

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit El Kitabı



Sürüm 1

IVD

Kalitatif in vitro tanı amaçlı

QIASymphony[®] SP/AS ve Rotor-Gene[®] Q aletleriyle kullanılmak üzere



REF 4569365



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALMANYA

R4 **MAT** 1074252TR



QIAGEN Sample and Assay Technologies

QIAGEN her biyolojik örneğin içeriğinin saptanması ve izolasyonunu mümkün kılacak şekilde yenilikçi örnek ve tahlil teknolojilerinin önde gelen sağlayıcısıdır. Gelişmiş ve yüksek kalitede ürünlerimiz ve hizmetlerimiz örnekten sonuca kadar başarıyı garanti eder.

QIAGEN şunlarda standartları belirler:

- DNA, RNA ve proteinlerin saflaştırılması
- Nükleik asit ve protein testleri
- mikroRNA araştırmaları ve RNAi
- Test ve örnek teknolojilerinin otomasyonu

Misyonumuz olağanüstü başarılar elde etmenizi ve yeni buluşlar yapmanızı sağlamaktır. Daha fazla bilgi için www.qiagen.com adresini ziyaret ediniz.

İçerik

Kullanım Amacı	4
Özet ve Açıklama	4
Patojen bilgileri	5
Sağlanan Materyaller	6
Kit içeriği	6
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	6
Uyarılar ve Önlemler	7
Güvenlik bilgileri	7
Genel önlemler	8
Reaktif Saklama ve Kullanma	8
Numune Kullanımı ve Saklama	8
İdrar toplama	8
Sürüntü toplama	9
Numune kullanımı	9
Prosedür	10
QIASymphony SP/AS cihazlarıyla çalışmaya başlarken	10
Bakteriyel DNA saflaştırma	10
Bir dahili kontrol ve taşıyıcı RNA (CARRIER) kullanma	10
Tahlil Kontrol Setleri ve Tahlil Parametre Setleri	10
Protokol:	
■ QIASymphony SP/AS üzerinde DNA izolasyonu ve tahlil kurulumu	11
■ Rotor-Gene Q üzerinde PCR	16
Sonuçların Yorumlanması	17
Sorun giderme kılavuzu	17
Kalite Kontrol	21
Sınırlamalar	22
Spesifik risk hakkında not	22
Performans Özellikleri	22
Referanslar	22
Semboller	23
İletişim Bilgileri	24
Sipariş Bilgisi	25

Kullanım Amacı

artus CT/NG QS-RGQ Kit, klamidyal ve/veya gonokokkal ürogenital hastalık teşhisinde yardımcı olması amacıyla *Chlamydia trachomatis* plazmid ve genomik DNA'sı ile *Neisseria gonorrhoeae* genomik DNA'sının doğrudan kalitatif saptanmasına yönelik in vitro bir gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu (Polymerase Chain Reaction, PCR) tahlilidir. Bu tanı amaçlı test, hedef amplifikasyonu ve saptaması için QIASymphony SP/AS ve Rotor-Gene Q cihazlarıyla kullanılmak üzere yapılandırılmıştır.

artus CT/NG QS-RGQ Kit'in hastalık prognozu için diğer laboratuvar işaretleri ve klinik sunumla birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

QIAGEN ek örnek tipleriyle kullanılmak üzere olduğu gibi *artus* QS-RGQ Kit'ler için ek uygulamalar geliştirmeye ve doğrulamaya devam etmektedir. Bu el kitabının ve ilişkili Uygulama Sayfalarının en son versiyonu çevrimiçi olarak www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresinde bulunabilir.



Kitin doğrulanmış olduğu spesifik insan biyolojik örnekleri hakkında daha fazla bilgi için www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresinde çevrimiçi bulunan Uygulama Sayfalarına bakın.

QIAGEN tahlil performansını sürekli olarak izlediğinden ve yeni iddiaları doğruladığından, kullanıcıların, kullanım talimatının son revizyonuyla çalıştıklarından emin olmaları gerekir.



Testi gerçekleştirmeden önce www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresinde yeni elektronik etiketleme revizyonlarının bulunup bulunmadığını kontrol edin.

El kitabı ve diğer etiketleme numarasındaki versiyon numarası kit versiyon numarasıyla eşleştiği durumda tüm kitler ilgili talimat unsurlarıyla kullanılabilir. Versiyon numarası her kit kutusu etiketinde görünür durumdadır. QIAGEN aynı versiyon numarasına sahip tüm test kiti lotları arasında uyumluluğu garanti eder.

Özet ve Açıklama

artus CT/NG QS-RGQ Kit, QIASymphony SP/AS cihazlarıyla örnek hazırlama ve tahlil kurulumu yapılarak ve Rotor-Gene Q cihazları üzerinde polimeraz zincir reaksiyonu (Polymerase Chain Reaction, PCR) kullanılarak *C. trachomatis* (CT) ve/veya *N. gonorrhoeae* (NG) DNA'sının saptanması için kullanıma hazır bir sistem oluşturur. CT/NG RG Master, Rotor-Gene Q cihazının Cycling Green ve Cycling Orange floresans kanalında spesifik amplikonun doğrudan saptanması amacıyla *C. trachomatis* kriptik plazmidinin bir 86 bp bölgesinin, *C. trachomatis* genomunun bir 66 bp bölgesinin ve *N. gonorrhoeae* genomunun bir 74 bp hedefinin spesifik amplifikasyonu için reaktifler ve enzimler içerir.

Ayrıca *artus* CT/NG QS-RGQ Kit, olası PCR inhibisyonunu tanımlamak için dördüncü bir heterolog amplifikasyon sistemi içerir. Bu inhibisyon, Rotor-Gene

Q'nun Cycling Yellow floresans kanalındaki bir dahili kontrol (Internal Control, IC) olarak saptanır. Analitik EBV CT/NG saptama limiti bu kontrolle azalmaz. Harici pozitif/negatif kontroller (Control CT+/NG- ve Control NG+/CT-) ve bir şablonsuz kontrol (No Template Control, NTC) sağlanır.

Daha fazla bilgi için www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasına bakın.

Patojen bilgileri

***Chlamydia trachomatis* (CT)**

Chlamydia (C.) türü bakteriler büyük epidemiyolojik öneme sahiptir ve 16 adet *C. trachomatis* serovarı farklı hastalıklara yol açar. *Chlamydia trachomatis* (D–L serovarıları) tüm dünyada cinsel yolla bulaşan hastalıkların (Sexually Transmitted Diseases, STD) en sık görülen sebeplerindendir. A–C serovarıları tropikal bölgelerde bulunan, konjunktiva ve korneada oluşan kronik, nükseden bir hastalık olan trahoma yol açar. D–K serovarıları cinsel yolla bulaşan ürogenital enfeksiyonlar ve göz enfeksiyonlarının yanı sıra perinatal bulaşma sonrası yenidoğan bebeklerde enfeksiyona yol açar. LGV I–III serovarıları çoğunlukla tropikal bölgelerde görülen, cinsel yolla bulaşan bir hastalık olan lenfogradüloza venereuma yol açar.

Trahom vakalarının neredeyse tamamı yetersiz hijyen koşullarına sahip tropikal ülkelerde görülür. Tüm dünyada en sık görülen göz hastalığıdır ve kataraktan sonra en sık rastlanan körlük sebebidir. Yaklaşık 150 milyon insanın enfekte olduğu ve bunlardan yaklaşık 6 milyonunun kör olduğu tahmin edilmektedir (1).

Sanayileşmiş uluslarda klamidya, ürogenital enfeksiyonların en sık görülen bakteriyel sebebidir. Almanya'da her yıl görülen yeni genital enfeksiyon vakası sayısının 300.000 olduğu tahmin edilmektedir. Lenfogradüloza venereumun (lenfogradüloza inguinale, Durand-Nicolas-Favre hastalığı) görülme sıklığı tüm dünyada azalmaktadır. Bununla beraber cinsel yolla bulaşan bu hastalık hala Asya, Afrika, Güney Amerika'da ve Karayipler'in bazı kısımlarında endemiktir (1).

***Neisseria gonorrhoeae* (NG)**

Neisseria gonorrhoeae, yalnızca cinsel ilişki yoluyla bulaşan bir insan patojenidir, organizma kurumaya karşı duyarlı olduğu için insan vücudu dışında hayatta kalmaz. Ana enfeksiyon kaynağı belirti göstermeden enfekte olan kadınlardır. Belirtiler enfeksiyonu takiben 2-7 gün içinde gelişir ve vajinal akıntı ile fark edilir hale gelir. Bununla beraber enfekte olan kadınların %50 kadarı hafif belirtiler gösterir veya hiç belirti göstermez. *N. gonorrhoeae* enfeksiyonu erkek hastalarda üretral akıntıya ve idrar çıkışı sırasında ağrıya yol açar (1).

Amerika Birleşik Devletleri'nde gonore, cinsel yolla bulaşan hastalıklar arasında en sık raporlanan ikinci hastalıktır. 2010 yılında enfeksiyon oranı, Amerika Birleşik Devletleri'nde raporlanan 309.341 vaka ile 100.000 kişilik popülasyonda 100,8 olmuştur (2).

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

artus CT/NG QS-RGQ Kit			(2 x 48)
Katalog no.			4569365
Reaksiyon sayısı			96
Mavi	CT/NG RG Master	RG MASTER	2 x 660 µl
Sarı	CT/NG RG Mg-Sol*	RG MG-SOL	4 x 200 µl
Kırmızı	CT/NG Control CT+/NG-	CONTROL CT+ NG-	4 x 500 µl
Kahverengi	CT/NG Control NG+/CT-	CONTROL NG+ CT-	4 x 500 µl
Yeşil	CT/NG RG IC†	RG IC	2 x 1000 µl
Siyah	CT/NG RG NTC‡	RG NTC	4 x 100 µl
artus CT/NG QS-RGQ Kit El Kitabı (Türkçe)			1

* Magnezyum solüsyonu.

† Dahili kontrol.

‡ Şablonsuz kontrol.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

Kimyasallar ile çalışırken, her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için, ürün tedarikçisinden elde edilebilecek uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun.

- Pipetler (ayarlanabilir)* ve filtreli steril pipet uçları
- Vorteks karıştırıcı*
- 2 ml reaksiyon tüpleri için rotoru bulunan ve 6800 x g hızında santrifüjleme yapabilen tezgah santrifüjü*

Numune kullanımı ve saklama için

- İdrar numunesi toplama kabı
- Vajinal veya servikal örneklerin toplanması için swab'lar (Copan, kat. no. 502CS01, www.copaninnovation.com)
- Üretral örneklerin toplanması için swab'lar (Copan, kat. no. 525CS01)
- Transport Tube (Copan, kat. no. 606C 2ml)

*Cihazların üreticinin önerilerine göre kontrol ve kalibre edilmiş olduğundan emin olun.

Örnek hazırlama için

- QIASymphony SP cihazı (kat. no. 9001297),*yazılım versiyonu 4.0.1 veya üstü
- QIASymphony AS cihazı (kat. no. 9001301),*yazılım versiyonu 4.0.1 veya üstü

PCR için

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM cihazı*†
- Rotor-Gene Q yazılım versiyonu 2.1 veya üstü

Not: Spesifik uygulamalar için gerekli materyaller hakkında ek bilgi www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasında bulunmaktadır.

Uyarılar ve Önlemler

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Güvenlik bilgileri

Kimyasallar ile çalışırken, her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun. Bunlar, her bir QIAGEN® kiti ve kit bileşenlerine ait SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/safety adresinde çevrimiçi olarak uygun ve kompakt PDF biçiminde mevcuttur.

Kullanılan saflaştırma kiti için güvenlik bilgisi açısından ilgili kit el kitabına bakın. Cihazlar ile ilgili güvenlik bilgisi için ilgili cihaz kullanım kılavuzuna bakın.

Örnek ve tahlil atığını yerel güvenlik düzenlemelerinize uygun olarak atın.

*Cihazların üreticinin önerilerine göre kontrol ve kalibre edilmiş olduğundan emin olun.

†Varsa Ocak 2010 veya daha sonra üretilmiş Rotor-Gene Q 5plex HRM cihazı. Üretim tarihi bilgisi, cihazın arkasındaki seri numarasından elde edilebilir. Seri numarası, "aa" ibaresinin basamak olarak üretim ayını, "yy" ibaresinin üretim yılının son iki basamağını ve "nnn" ibaresinin benzersiz cihaz tanımlayıcıyı gösterdiği "aaynnn" biçimindedir.

Genel önlemler

Her zaman aşağıdakilere dikkat edin:

- Filtreli steril pipet uçları kullanın.
- Manuel adımlar sırasında mümkünse tüpleri kapalı tutun ve kontaminasyondan kaçının.
- Bir teste başlamadan önce tüm bileşenleri oda sıcaklığında (15-25°C) iyice çözün.
- Çözdürüldüğünde bileşenleri karıştırın (aşağı ve yukarı pipetleyerek veya titreşimli vorteks yaparak) ve kısaca santrifüj yaptırın. Reaktif tüplerinde köpük veya kabarcık olmadığından emin olun.
- Farklı lot numaralarına sahip kitlerden bileşenleri karıştırmayın.
- Gerekli adaptörlerin 2-8°C'ye önceden soğutulduğundan emin olun.
- Hızlı çalışın ve yüklemeye önce PCR reaktiflerini buz üzerinde veya soğutma bloğunda tutun.
- İş akışının bir kısmından diğerine sürekli olarak ilerleyin. Her modül arasında (QIASymphony SP'den QIASymphony AS'ye ve Rotor-Gene Q'ya) 30 dakika aktarım süresini aşmayın.

Reaktif Saklama ve Kullanma

artus CT/NG QS-RGQ Kit bileşenleri -15°C - -30°C'de saklanmalıdır ve etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Tekrarlanan çözme ve dondurmadan (>2 x) kaçınılmalıdır çünkü tahlil performansını azaltabilir. Reaktifler sadece arada kullanılacaksa alikotlar halinde dondurulmaları gerekir. 2-8°C'de saklama 5 saatlik bir dönemi geçmemelidir. Tahlil kurulum modülü üzerinde yüklü tüm reaktifler sadece o çalışmada kullanılmak üzere. İkinci bir PCR ile kullanılmak üzere rezidüel bileşenleri çıkarmayın.

Numune Kullanımı ve Saklama

Spesifik uygulamalar için numune muamelesi ve saklama için bilgi www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce adresinde ilgili Uygulama Sayfasında bulunmaktadır.

İdrar toplama

Hasta boşaltılan idrarın ilk 20 ml'sini bir toplama kabına almalıdır. Bu idrarın 4 ml'sini steril, tek kullanımlık transfer pipeti kullanarak steril bir eNAT™ toplama tüpüne aktarın. Homojen karışım sağlamak için tüpü ters çevirin. Aşırı köpük oluşmasını önlemek için tüpü vortekslemeyin veya şiddetli bir şekilde çalkalamayın.

Sürüntü toplama

artus CT/NG QS-RGQ Kit, "Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller", sayfa 6 içerisinde açıklanan sürüntü çubukları kullanılarak bir klinisyen tarafından toplanmış vajinal, servikal ve erkek üretral sürüntülerle doğrulanmıştır.

Toplama sonrasında sürüntüleri 2 ml'lik bir eNAT tüpüne koyun ve sürüntü çubuğu gövdesini kırma noktasından kırın. Tüpü kapatın ve örnek taşıma talimatları uyarınca sevk edin (bkz. www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfası).

Numune kullanımı

artus CT/NG QS-RGQ Kit otomatik örnek hazırlığı ve tahlil kurulumu için QIASymphony RGQ sistemiyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Örnekler eNAT birincil tüplerinde veya ikincil tüplerinde işlenebilir. QIASymphony SP modülüne yüklenmeden önce sürüntülerin eNAT tüplerinden çıkarılması veya örneklerin ikincil tüplere (Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (Sarstedt, kat. no. 72.694, www.sarstedt.com) aktarılması gerekir.

Örneği ikincil tüpe aktarmadan önce idrar örneklerini dikkatli bir şekilde vorteksleyerek ve sürüntü örneklerini yaklaşık 15 saniye boyunca iyice vorteksleyerek hazırladığınızdan emin olun.

Prosedür

QIASymphony SP/AS cihazlarıyla çalışmaya başlarken

Tüm çekmeceleri ve kapakları kapatın.

QIASymphony SP/AS aletlerini açın ve "Sample Preparation" (Örnek Hazırlama) ekranı belirip kullanmaya hazırlama işlemi bitinceye kadar bekleyin.

Cihazda oturum açın (çekmecelerin kilidi açılır).

Bakteriyel DNA saflaştırma

artus CT/NG QS-RGQ Kit, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit kullanılarak QIASymphony SP üzerinde yapılan bir bakteriyel DNA saflaştırma adımıyla doğrulanmıştır. QIASymphony SP üzerinde örnek saflaştırma adımına yönelik olarak reaktif kartuşunun nasıl hazırlanacağı konusunda tüm bilgiler için *QIASymphony DSP Virus/Pathogen EI Kitabı* belgesine bakın.

Bir dahili kontrol ve taşıyıcı RNA (CARRIER) kullanma

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'lerin *artus* CT/NG QS-RGQ Kit ile kombinasyon halinde kullanılması örnek hazırlama etkinliği ve aşağı akışlı tahlili izlemek için saflaştırma işlemine inaktive edilmiş sağlam dahili kontrol (CT/NG RG IC) eklenmesini gerektirir. Ayrıca, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'ler taşıyıcı RNA (CARRIER) hazırlanmasını gerektirebilir. Dahili kontrol ve taşıyıcı RNA (CARRIER) kullanımı hakkında spesifik bilgiler için www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasına bakın.

Tahlil Kontrol Setleri ve Tahlil Parametre Setleri

Tahlil Kontrol Setleri, QIASymphony SP üzerinde örnek saflaştırma için dahili kontrol gibi ek parametreler artı bir protokolün kombinasyonudur. Her protokol için varsayılan bir Tahlil Kontrol Seti önceden kuruludur.

Tahlil Parametre Setleri bir tahlil tanımının QIASymphony AS üzerinde tahlil kurulumu için replikat sayımı ve tahlil standartları sayısı gibi tanımlı ek parametrelerle kombinasyonudur.

QIASymphony SP/AS üzerinde entegre çalışmalar için Tahlil Parametre Seti ilişkili örnek saflaştırma sürecini belirten başlangıç Tahlil Kontrol Setiyle doğrudan bağlantılıdır.

Protokol: QIASymphony SP/AS üzerinde DNA izolasyonu ve tahlil kurulumu

Aşağıdaki tanım QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit'leri kullanmak için genel bir protokoldür. Hacimler ve tüpler dahil olmak üzere belirli bir uygulama için ayrıntılı bilgi www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasında sağlanmıştır.

Başlamadan önce önemli noktalar

- QIASymphony SP/AS cihazlarını çalıştırmaya aşina olduğunuzdan emin olun. Cihazlarınızla sağlanan kullanıcı el kitapları ve çevrimiçi olarak www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx adresinde bulunan en son versiyonlara çalıştırma talimatı açısından başvurun.
- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit'ten bir reaktif kartuşunu (Reagent Cartridge, RC) ilk kez kullanmadan önce kartuştaki Buffer QSL2 ve QSB1 içinde presipitat bulunmadığını teyit edin. Gerekirse Buffer QSL2 ve QSB1 içeren tekneleri reaktif kartuşundan (Reagent Cartridge, RC) çıkarın ve presipitatu çözmek için ara sıra sallayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin. Tekneleri tekrar doğru pozisyonlara yerleştirdiğinizden emin olun. Reaktif kartuşu (Reagent Cartridge, RC) zaten delinmişse teknelerin Reuse Seal Strip'ler ile mühürlendiğinden emin olun ve tüm reaktif kartuşunu bir su banyosunda ara sıra çalkalayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin.*
- Buffer ATL'nin (ATL) bir presipitat içermediğinden emin olun. Presipitat oluşmuşsa tamponu bir su banyosunda hafifçe sallayarak 70°C'de ısıtma yoluyla çözün.* Yüzeyden kabarcıkları aspirasyonla giderin ve tamponu oda sıcaklığına (15-25°C) soğumasını bekleyin.
- Reaktif kartuşunun (Reagent Cartridge, RC) kuvvetli sallanmasından kaçınmaya çalışın. Aksi halde köpük oluşabilir ve sıvı seviyesi saptama problemlerine neden olabilir.
- Hızlı çalışın ve yüklemeyen önce PCR reaktiflerini buz üzerinde veya soğutma bloğunda tutun.
- CT/NG PCR reaktif hacimleri her bir çalışmada kit başına 2 x 48 reaksiyon için optimize edilmiştir.
- QIASymphony AS modülü üzerinde kullanım için reaksiyon sayısına bağlı olarak QIAGEN 2 ml (kat. no. 997102) veya 5 ml (kat. no. 997104) tüplerde CT/NG RG Master ve CT/NG RG Mg-Sol sağlanmalıdır.
- *artus* CT/NG QS-RGQ Kit, 4 kontrol içerir. Bu 4 ayrı PCR çalışması için yeterlidir.

*Cihazların üreticinin talimatına göre düzenli olarak kontrol edildiğinden, bakımının yapıldığından ve kalibre edildiğinden emin olun.

- Örnek hazırlığından elde edilen elüatların ve *artus* CT/NG QS-RGQ Kit'in tüm bileşenlerinin cihaz üzerinde en azından, QIASymphony SP'den QIASymphony AS'ye 30 dakikaya kadar aktarma süresi ve QIASymphony AS'den Rotor-Gene Q'ya aktarma süresi dahil olmak üzere 96 örnek saflaştırma ve 72 tahlil kurulumu için gereken normal süre boyunca stabil olduğu gösterilmiştir.

Başlamadan önce yapılacaklar

- Her kullanımdan önce tüm reaktiflerin tamamen çözündürülmesi, karıştırılması (tekrarlanan yukarı ve aşağı pipetleme veya hızlı vorteksleme ile) ve 6800 x g hızında en az 3 saniye santrifüjlenmesi gerekir. Reaktiflerde köpük oluşumundan kaçının.
- Tüm gerekli karışımları hazırlayın. Gerekirse başlamadan hemen önce taşıyıcı RNA (CARRIER) ve dahili kontroller içeren karışımlar hazırlayın. Daha fazla bilgi için www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasına bakın.
- Bir entegre çalışmaya başlamadan önce tüm aletlerin temiz olduğundan ve değiştirilebilir kısımların sağlanan *QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu— Genel Tanım, QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — QIASymphony SP'yi Çalıştırma, QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — QIASymphony AS'yi Çalıştırma ve QIASymphony Management Console Kullanım Kılavuzu* içindeki bakım talimatında tanımlandığı şekilde yüklendiğinden (örn. uç koruyucular) emin olun. Çapraz kontaminasyon riskini minimuma indirmek üzere mutlaka düzenli bakım yapın.
- Prosedüre başlamadan önce manyetik partiküllerin tamamen tekrar süspansiyon haline getirildiğinden emin olun. İlk kullanımdan önce manyetik parçacıkları içerek oluğa en az 3 dakika boyunca şiddetli biçimde vorteks yapın.
- Reaktif kartuşunu (Reagent Cartridge, RC) yüklemeyen önce kapağı manyetik partiküller içeren tekneden çıkarın ve enzim tüplerini açın. Enzim askısının oda sıcaklığına (15-25°C) dengelendiğinden emin olun.
- Delici kapağın (Piercing Lid, PL) reaktif kartuşu (Reagent Cartridge, RC) üzerine yerleştirildiğinden ve manyetik partikül teknesinin kapağının çıkarıldığından veya kısmen kullanılmış bir reaktif kartuşu (Reagent Cartridge, RC) kullanılıyorsa Reuse Seal Strip'lerden çıkarıldığından emin olun.
- Örnekler barkodluysa örnekleri tüp taşıyıcıda barkodlar QIASymphony SP sol tarafında "Sample" (Örnek) çekmecesinin içinde barkod okuyucuya bakacak şekilde yönlendirin.

Prosedür

QIASymphony SP'de bakteriyel DNA saflaştırma

1. QIASymphony SP/AS cihazlarının tüm çekmecelerini ve kapaklarını kapatın.
2. Cihazları açın ve "Sample Preparation" (Örnek Hazırlama) ekranı belirip kullanmaya hazırlama işlemi bitinceye kadar bekleyin.
Güç anahtarı QIASymphony SP cihazının sol alt köşesinde bulunmaktadır.
3. Cihazlarda oturma açın.
4. Aşağıdaki çekmeceleri www.qiagen.com/products/artusctngqsrqkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasına göre hazırlayın.
 - "Waste" (Atık) çekmecesini; hazırlandığında bir envanter taraması yapın.
 - "Eluate" (Elüat) çekmecesini; hazırlandığında bir envanter taraması yapın.
 - "Reagents and Consumables" (Reaktifler ve Sarf Malzemeleri) çekmecesini; hazırlandığında bir envanter taraması yapın.
 - "Sample" (Örnek) çekmecesini.
5. QIASymphony dokunmatik ekranında "Integrated run" (Entegre çalışma) kurulumunu kullanarak işlenecek her örnek grubu için gerekli bilgileri girin. Çalışma için *artus* CT/NG Tahlil Parametre Setini seçin ve bunu ve karşılık gelen AS grubunu örneklere atayın.
Tahlil Parametre Seti ve önceden seçilen elüsyon hacmi hakkında bilgiler ilgili Uygulama Sayfasında bulunmaktadır.
QIASymphony SP/AS üzerinde entegre çalışmalar hakkında daha fazla bilgi için cihaz kullanım kılavuzlarına bakın.
Not: QIASymphony SP/AS, "Specifications" (Spesifikasyonlar) menüsünde kullanıcının kontrol ve örnek sayısını (yani replikatları) belirlemesine izin verir. CT/NG protokolü için replikatlara yönelik maksimumu izin verilen değer 2'dir.
6. Entegre bir çalışma ayarlarken örnek laboratuvar malzemesi ve örnek tipinin (örnek, CT/NG Control CT+/NG- için EC+ ve CT/NG Control NG+/CT- için EC+) doğru atandığını teyit edin.
Her çekmeceye yüklenecek bileşenler ve sarf malzemeleri hakkında bilgi ilgili Uygulama Sayfasında sağlanmaktadır.
7. Dahili kontrolün (CT/NG RG IC) ilgili saflaştırma kit el kitabında açıklanan şekilde ayarlandığından ve sisteme yüklendiğinden emin olun.

8. Entegre çalışmada tüm gruplar hakkında bilgi girildikten sonra "Integrated run" (Entegre çalışma) kurulumundan çıkmak için "Ok" (Tamam) düğmesine tıklayın. Entegre çalışmanın genel bakışı içindeki tüm grupların durumu "LOADED" (YÜKLÜ) durumundan "QUEUED" (SIRALI) durumuna değişir. Bir grup sıraya konur konmaz "Run" (Çalıştır) düğmesi belirir. İşlemi başlatmak için "Run" (Çalıştır) düğmesine basın.

Not: İlgili SP gruplarına bir AS Grubu atamayı unutmayın.

Tüm işleme adımları tamamen otomatiktir.

Tahlil kurulumu için QIASymphony AS çekmecelerini yükleme

9. Bir entegre çalışmayı sıraya koyduktan sonra QIASymphony AS çekmecelerini açın. Yüklenecek gerekli bileşenler dokunmalı ekranda gösterilmiştir.

10. Daima entegre çalışma öncesinde şunları yaptığınızdan emin olun.

- Uç kızığını yerleştirin
- Uç atma torbasını atın
- Boş uç atma torbası takın

11. Test askısını/askılarını tanımlayın ve yükleyin. Önceden soğutulmuş adaptörlerdeki tahlil askıları "Assay" (Tahlil) yuvalarına yüklenir. Tahlil askıları hakkında bilgi www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasında bulunmaktadır.

12. Soğutma pozisyonlarının sıcaklıklarını kontrol edin.

Hedef soğutma sıcaklıklarına ulaşıldığında her yuva yanındaki küçük yıldız yeşil görünecektir.

13. QIASymphony AS modülünün ihtiyaç duyduğu CT/NG RG Master hacmini kullanımdan önce bir tüp içinde sağlayın. Bir tüp 48 reaksiyon için yeterlidir.

Not: Viskoz reaktifleri manuel pipetlerle kullanmak zor olabilir. Gereken Master hacmini ilgili tüpe aktardığınızdan emin olun.

14. Her reaktif tüpünü cihaz yazılımında verilen yükleme bilgileri uyarınca uygun reaktifin gereken hacmiyle doldurun.

Not: Her kullanımdan önce tüm reaktiflerinin tamamen çözünmesi, karıştırılması (tekrarlanan yukarı - aşağı pipetleme veya hızlı vorteksleme ile) ve 6800 x g hızında en az 3 saniye santrifüjlenmesi gerekir. Saptama hatalarına yol açabilecek kabarcıklar veya köpük oluşmasından kaçının. Hızlı çalışın ve yüklemeye önce PCR bileşenlerini buz üzerinde veya soğutma bloğunda tutun.

15. Reaktif askısını yükleyin ve reaktif tüplerini kapakları olmadan ilgili Uygulama Sayfasına göre reaktifler için önceden soğutulmuş adaptörlerin uygun pozisyonları içine yükleyin.

16. "Loading Reagents" (Reaktifleri Yükleme) ekranındaki "Scan Kit Barcode" (Kit Barkodunu Tara) düğmesine basarak *artus* CT/NG QS-RGQ Kit'in üst kısmındaki kit barkodunu tarayın.

17. Tek kullanımlık filtre uçlarını ilgili Uygulama Sayfasında belirtilen her uç tipi için gerekli sayıya göre "Eluate and Reagents" (Elüat ve Reaktifler) ve "Assays" (Tahliller) çekmecelerine yükleyin.


Not: Her uç boyutunun istenen miktarından daha fazlasının yüklenmesi tavsiye edilir.

18. "Eluate and Reagents" (Elüat ve Reaktifler) ve "Assays" (Tahliller) çekmecelerini kapatın.

19. Her çekmece kapatıldığında, her çekmece için envanter taramasını başlatmak için "Scan" (Tara) kısmına basın.

Envanter taraması yuvaları, adaptörleri, filtre uçlarını ve uç oluşunu ve ayrıca spesifik reaktif hacimlerinin doğru yüklenmesini kontrol eder. Hataları gerekirse düzeltin.

Test kurulumu QIASymphony SP üzerinde saflaştırma adımı tamamlandıktan sonra ve elüat askıları QIASymphony AS'ye aktarıldıktan sonra otomatik olarak başlar.

20.  Çalışma bittikten sonra "Assays" (Tahliller) çekmecesini açın ve tahlil askılarını çıkarın. Ardından tahlil askısının boşaltıldığını teyit etmek için "Scan" (Tara) seçeneğine basın. Tahlil kurulumu çalışmasını nihai olarak kaldırmak için "Overview" (Genel Bakış) ekranında "Remove" (Kaldır) seçeneğine basın. QIASymphony Management Console'u veya bir USB flaş belleği kullanarak sonucu ve döngüleyici dosyalarını indirin.

21. Bir entegre çalışmada QIASymphony AS üzerinde çok sayıda grup konfigüre edilmişse QIASymphony AS çekmecelerini adım 9'dan başlayarak tekrar yükleyin.

22. "Protokol: Rotor-Gene Q üzerinde PCR", sayfa 16 kısmına ilerleyin.

23. Tüm entegre çalışmalar bittiyse bunları "Integrated Overview" (Entegre Genel Bakış) ekranındaki "Integrated batch" (Entegre grup) düğmesine basarak kaldırın.

24. QIASymphony SP ve AS normal bakımını Rotor-Gene Q üzerinde PCR çalışması sırasında veya sonrasında yapın.

İş akışı entegre bir çalışma olduğundan tüm cihazları tamamlanmış iş akışının sonunda temizleyin.

QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu— Genel Tanım içindeki bakım talimatını izleyin. Çapraz kontaminasyon riskini minimuma indirmek üzere mutlaka düzenli bakım yapın.

Protokol: Rotor-Gene Q üzerinde PCR

Başlamadan önce önemli noktalar

- Protokole başlamadan önce Rotor-Gene Q aletine aşına hale gelmek için zaman ayırın. Cihaz kullanım kılavuzuna bakın.
- PCR sonuçlarının otomatik yorumlanması için Rotor-Gene Q yazılımı yerine Rotor-Gene AssayManager® kullanılabilir.

Prosedür

1. PCR tüplerini kapatın ve Rotor-Gene Q'nun 72 Kuyulu Rotoru içine yerleştirin. Rotor-Gene Q 4-strip tüplerini soğutma adaptörü ve rotorun pozisyon indeksleri eşleşecek şekilde doğru oryantasyonda aktardığınızdan emin olun. Kilitleme halkasının (Rotor-Gene Cihazı aksesuarı) tüplerin çalışma sırasında yanlışlıkla açılmasını önlemek üzere rotor üstüne yerleştirildiğinden emin olun.
2. Döngüleyici dosyasını QIASymphony AS'den indirin ve Rotor-Gene Q bilgisayarına aktarın.
3. CT/NG DNA'sı saptamak için bir sıcaklık profili oluşturun ve çalışmayı www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasına göre başlatın. Rotor-Gene Q programlama hakkında yazılıma spesifik bilgiler www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresindeki "artus QS-RGQ Kit'leri çalıştırmak için ayarlar" adlı ilgili Protokol Sayfasında sağlanmıştır.

Sonuçların Yorumlanması

Sonuçların yorumlanması hakkında ayrıntılı bilgi için www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasına bakın.

Sorun giderme kılavuzu

Bu sorun giderme kılavuzu ortaya çıkabilecek sorunların çözümünde yardımcı olabilir. Daha fazla bilgi için ayrıca Teknik Destek Merkezimizdeki Sık Sorulan Sorular sayfasına da bakın: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN Teknik Servisindeki bilim insanları bu el kitabındaki bilgi ve protokollerle ya da örnek ve test teknolojileriyle ilgili herhangi bir sorunuzu cevaplandırmaktan daima mutlu olacaktır (irtibat bilgileri için arka kapağa bakınız veya www.qiagen.com adresini ziyaret ediniz).

Yorum ve öneriler

Genel kullanım

Dokunmatik ekranda hata mesajı gösteriliyor	Bir entegre çalışma sırasında bir hata mesajı gösterilirse cihazlarınızla sağlanan kullanım kılavuzlarına bakın.
---	--

QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit'in açılmış kartuşunun reaktif teknesinde presipitat

a) Tampon buharlaşması	Aşırı buharlaşma tamponlarda artmış tuz konsantrasyonu veya azalmış alkol konsantrasyonuna neden olabilir. Reaktif kartuşunu (Reagent Cartridge, RC) atın. Kısmen kullanılmış bir reaktif kartuşunun (Reagent Cartridge, RC) tampon teknelerini, saflaştırma için kullanılmadığında Reuse Seal Strip'ler ile mühürlediğinizden emin olun.
------------------------	---

Yorum ve öneriler

- b) Reaktif kartuşunun (Reagent Cartridge, RC) saklanması Reaktif kartuşunun (Reagent Cartridge, RC) 15°C altında saklanması presipitatlar oluşmasına neden olabilir. Gerekirse Buffer QSL2 ve QSB1 içeren tekneleri reaktif kartuşundan (Reagent Cartridge, RC) çıkarın ve presipitatu çözmek için bir su banyosunda* ara sıra karıştırarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin. Tekneleri tekrar doğru pozisyonlara yerleştirdiğinizden emin olun. Reaktif kartuşu (Reagent Cartridge, RC) zaten delinmişse teknelerin Reuse Seal Strip'ler ile tekrar kapatıldığından emin olun ve tüm reaktif kartuşunu bir su banyosunda ara sıra çalkalayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin.

Düşük nükleik asit verimi

- a) Manyetik partiküller tam olarak tekrar süspansiyon haline getirilmemiştir Prosedüre başlamadan önce manyetik partiküllerin tamamen tekrar süspansiyon haline getirildiğinden emin olun. Kullanmadan önce en az 3 dakika vorteksleyin.
- b) Donmuş örnekler çözme sonrasında uygun şekilde dondurulmamıştır Donmuş örnekleri iyice karıştırmayı sağlamak üzere hafif sallayarak çözün.
- c) Taşıyıcı RNA (CARRIER) eklenmemiştir Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) Buffer AVE (AVE) içinde tekrar oluşturun ve www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresindeki ilgili Uygulama Sayfasında tanımlandığı gibi Buffer AVE'nin (AVE) uygun hacmiyle karıştırın. Saflaştırma işlemini yeni örneklerle tekrarlayın.
- d) Bozulmuş nükleik asitler Örnekler uygun olmayan bir şekilde saklanmıştır veya çok fazla dondurma-çözme döngüsüne maruz bırakılmıştır. Saflaştırma işlemini yeni örneklerle tekrarlayın.

*Cihazların üreticinin talimatına göre düzenli olarak kontrol edildiğinden, bakımının yapıldığından ve kalibre edildiğinden emin olun.

Yorum ve öneriler

- e) Tam olmayan örnek lizisi Kullanmadan önce Buffer QSL2 ve QSB1 içinde presipitat bulunmadığını teyit edin. Gerekirse Buffer QSL2 ve QSB1 içeren tekneleri reaktif kartuşundan (Reagent Cartridge, RC) çıkarın ve presipitatu çözmek için ara sıra sallayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin. Reaktif kartuşu (Reagent Cartridge, RC) zaten delinmişse olukların Reuse Seal Strip'ler ile tekrar kapatıldığından emin olun ve tüm reaktif kartuşunu bir su banyosunda ara sıra çalkalayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin.*
- f) Pipet ucunun çözünmez materyal nedeniyle tıkanması QIASymphony SP saflaştırma prosedürüne başlanmadan önce örnekten çözünmez materyal çıkarılmamıştır. Bakteriyel uygulamalar için çözünmez materyali çıkarmak üzere örneği 3000 x g hızında 1 dakika santrifüje edin ve süpernatanı yeni bir örnek tüpüne aktarın.

QIASymphony AS yetersiz Master saptamıştır

- Tüpe yetersiz Master aktarılmıştır Gereken CT/NG RG Master hacminin mevcut olduğundan emin olun. Gerekirse kitteki iki CT/NG RG Master tüpünün içeriklerini birleştirin (her biri 45 örnek ve 3 kontrol için yeterlidir). Viskoz reaktifleri manuel pipetlerle kullanmak zor olabilir. Tüpteki gereken Master hacmini aktardığınızdan emin olun.
- Viskoz reaktifler için manuel pipetler kullanırken ekstra %5 hacim aspirasyonu öneriyoruz (örn. 800 µl hacim için pipeti 840 µl olarak ayarlayın).
- Alternatif olarak sıvıyı yavaşça verdikten ve hedef tüpün duvarında dışarıya doğru üfledikten sonra ucu sıvıdan çıkarın, pipet pistonunu serbest bırakın ve 10 saniye daha bekleyin. Kalan sıvı uçtan aşağıya akacaktır ve pipet pistonuna tekrar basılarak dışarı üflenebilir. "Low retention" (düşük tutma) etiketli PCR sınıfı filtre uçlarının kullanılması sıvının geri alınmasını arttırabilir.

*Cihazların üreticinin talimatına göre düzenli olarak kontrol edildiğinden, bakımının yapıldığından ve kalibre edildiğinden emin olun.

Yorum ve öneriler

Floresans kanalı Cycling Green ve/veya Cycling Orange içinde pozitif kontrol (CT/NG) sinyali yok

- a) PCR veri analizi için seçilen floresans kanalı protokole uymamaktadır Veri analizi açısından analitik CT için floresans kanalı Cycling Green'i ve analitik NG için Cycling Orange'ı seçin.
- b) Rotor-Gene aletinin sıcaklık profilinin yanlış programlanması Sıcaklık profilini protokolle karşılaştırın. İlgili Uygulama Sayfası ve Protokol Sayfasına www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresinde bakın.
- c) PCR'nin yanlış yapılandırılması Tahsil kurulumunun doğru yapıldığından ve doğru Tahsil Parametre Setinin kullanıldığından emin olun. Gerekirse PCR'yi tekrarlayın. İlgili Uygulama Sayfasına www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresinde bakın.
- d) Bir veya daha fazla kit bileşenine ait saklama koşulları "Reaktif Saklama ve Kullanma" (sayfa 8) bölümünde verilen talimatlara uymamıştır Reaktiflerin saklama koşullarını ve son kullanma tarihlerini (bkz. kit etiketi) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.
- e) *artus* CT/NG QS-RGQ Kit'in son kullanma süresi geçmiştir Reaktiflerin saklama koşullarını ve son kullanma tarihlerini (bkz. kit etiketi) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.

Cycling Orange, Cycling Green floresans kanalı içinde QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit kullanılarak saflaştırma yapılmış bir negatif örneğinin dahili kontrolünün sinyalinin zayıf olması veya hiç olmaması ve aynı anda Cycling Yellow kanalında sinyal bulunmaması

- a) PCR koşulları protokole uymamaktadır PCR koşullarını kontrol edin (yukarıya bakın) ve gerekirse PCR'yi düzeltilmiş ayarlarla tekrarlayın.
- b) PCR inhibe olmuştur Doğrulanmış izolasyon yöntemini (bakınız "Protokol: QIASymphony SP/AS üzerinde DNA izolasyonu ve tahsil kurulumu", sayfa 11) kullandığınızdan emin olun ve talimatı yakından izleyin.

Yorum ve öneriler

- c) Ekstraksiyon sırasında DNA kaybolmuştur Dahili kontrol sinyalinin olmaması ekstraksiyon sırasında DNA kaybına işaret edebilir. Doğrulanmış izolasyon yöntemini (bakınız "Protokol: QIASymphony SP/AS üzerinde DNA izolasyonu ve tahlil kurulumu", sayfa 11) kullandığınızdan emin olun ve talimatı yakından izleyin.
Ayrıca bkz. yukarıdaki "Düşük nükleik asit verimi" bölümü.
- d) Bir veya daha fazla kit bileşenine ait saklama koşulları "Reaktif Saklama ve Kullanma" (sayfa 8) bölümünde verilen talimatlara uymamıştır Reaktiflerin saklama koşullarını ve son kullanma tarihlerini (bkz. kit etiketi) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.
- e) *artus* CT/NG QS-RGQ Kit'in son kullanma süresi geçmiştir Reaktiflerin saklama koşullarını ve son kullanma tarihlerini (bkz. kit etiketi) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.

Analitik PCR'de floresans kanalı Cycling Green içinde negatif kontrollü sinyaller


- a) PCR hazırlama sırasında kontaminasyon oluşmuştur PCR'ı replikatlar halinde yeni reaktiflerle tekrarlayın.
Mümkünse PCR tüplerini test edilecek örneğin eklenmesinden hemen sonra kapatın.
Çalışma alanı ve cihazların düzenli aralıklarla dekontamine edildiğinden emin olun.
- b) Ekstraksiyon sırasında kontaminasyon oluşmuştur Test edilecek örneğin ekstraksiyonu ve PCR'sini yeni reaktifler kullanarak tekrarlayın.
Çalışma alanı ve cihazların düzenli aralıklarla dekontamine edildiğinden emin olun.

Kalite Kontrol

QIAGEN'in ISO sertifikalı Kalite Yönetim Sistemi uyarınca her *artus* CT/NG QS-RGQ Kit lotu tutarlı ürün kalitesini sağlamak üzere önceden belirlenmiş spesifikasyonlara göre test edilir.

Sınırlamalar

Tüm reaktifler sadece in vitro diagnostik için kullanılabilir.

Ürün sadece in vitro diagnostik işlemler konusunda özel talimat almış ve eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.  Operatörün sistemi kullanmadan önce kullanım talimatlarını iyice okuması önem taşır. *artus* CT/NG QS-RGQ Kit ürünü QIAGEN QIASymphony RGQ sistemi, Rotor-Gene AssayManager ve *artus* CT/NG sistemi kullanımı konusunda eğitilmiş laboratuvar uzmanlarınca kullanılmalıdır.

Optimum PCR sonuçları için kullanım talimatlarına katı olarak uymak gerekir.

Tüm bileşenlerin kutu ve etiketlerinde basılı son kullanma tarihlerine dikkat edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kullanmayın.

Nadir olsa da kitin primerleri ve/veya probun kapsadığı bakteriyel genomun yüksek ölçüde korunmuş bölgelerinde mutasyonlar olması bu vakalarda bakteri varlığının saptanmasını başarısız hale getirebilir. Test tasarımının geçerliliği ve performansı düzenli aralıklarla revize edilmektedir.

Elde edilmiş herhangi bir tanı amaçlı sonucun diğer klinik veya laboratuvar bulguları ile birlikte yorumlanması gerekir.

Ek sınırlamalara dair bilgi için www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce adresinde çevrimiçi sunulan spesifik Uygulama Sayfalarına bakın.

Spesifik risk hakkında not

Chlamydia trachomatis enfeksiyonu durumunda yanlış negatif sonuçlar yalnızca test edilen kişilerin kendisine değil, aynı zamanda test edilen kadınların gebe olması durumunda doğmamış fetüse veya yenidoğana da zarar verebilir.

Performans Özellikleri

artus CT/NG QS-RGQ Kit'in performans özellikleri için bakınız www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

Referanslar

1. Mims, C.A., Playfair, J.H.L., Roitt, I., Wakelin, D., and Williams, R. (1998) *Medical Microbiology*, 2nd ed. London: Mosby.
2. CDC, 2010 Sexually Transmitted Diseases Surveillance www.cdc.gov/std/stats10/gonorrhea.htm (accessed April 15, 2013)

Semboller

Aşağıdaki semboller ambalaj ve etiket üzerinde görülebilir:



<N>

<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir



Son kullanma tarihi



İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Katalog numarası



Lot numarası



Materyal numarası



Bileşenler



İçindekiler



Numara



Küresel Ticaret Parça Numarası



Sıcaklık sınırlaması



Üretici



Kullanma talimatlarına bakın



Dikkat

İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen www.qiagen.com/Support adresindeki Teknik Destek Merkezi'ne bakın, 00800-22-44-6000 numarasını arayın ya da QIAGEN Teknik Servis Bölümlerinden birine veya yerel dağıtıcılara başvurun (arka kapağa bakın veya www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Sipariş Bilgisi

Ürün	İçerik	Kat. no.
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit (2 x 48)	96 reaksiyon için: Master, Magnezyum Solüsyonu, Pozitif/Negatif Kontroller, Dahili Kontrol, NTC	4569365
QIASymphony RGQ sistemi		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q 5plex HRM, gerekli aksesuarlar ve sarf malzemeleri, kurulum ve eğitim	9001850

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kit el kitapları ve kullanım kılavuzları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisinden veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

Bu ürünün satın alınması, satın alanın, ürünü insanda in vitro tanı amacıyla tanı amaçlı hizmetlerde kullanmasına izin verir. Alımdan kazanılan bu özel kullanım hakkı dışında genel patent veya hiçbir türde başka lisans burada verilmemektedir.

Ticari markalar: QIAGEN®, QIA Symphony®, *artus*®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Copan®, eNAT™ (Copan Italia Spa).

artus CT/NG QS-RGQ Kit için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu kit ile birlikte verilen bileşenlerin el kitabında ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenlerin dışında bu kitin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu kit ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu kit ve bileşenleri tek kullanım için lisanslanmıştır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açıkça ifade edilenlerin dışında açık veya zımni diğer tüm lisansları açıkça reddeder.
5. Kitin satın alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan herhangi bir eyleme neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir adım atmamayı veya başkasının atmasına izin vermemeyi kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Anlaşması yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans anlaşmasının veya kit ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. www.qiagen.com.

© 2013-2014 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgium ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazil ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Denmark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finland ■ techservice-nordic@qiagen.com

France ■ techservice-fr@qiagen.com

Germany ■ techservice-de@qiagen.com

HongKong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Ireland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italy ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

Korea(South) ■ techservice-kr@qiagen.com

Luxembourg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexico ■ techservice-mx@qiagen.com

TheNetherlands ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norway ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Sweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Switzerland ■ techservice-ch@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

