

artus[®] VZV QS-RGQ

키트 안내서

시험관 내 정량적 진단

QIAasymphony[®] SP/AS 및 Rotor-Gene[®] Q 기기용

버전 1

IVD

CE

REF

4502363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R6 MAT

1062624

목차

용도	3
요약 및 설명	4
병원균 정보	4
절차의 원리	4
분석항목 대조 세트 및 분석항목 매개변수 세트	5
제공물	6
키트 내용물	6
필요하지만 제공되지 않는 재료	7
경고 및 예방조치	8
안전성 정보	8
일반 예방조치	8
시약 보관 및 취급	9
시료 취급 및 보관	9
바이러스 DNA 정제	10
QIAasymphony SP/AS 에서 DNA 분리 및 분석항목 설정	11
Rotor-Gene Q 의 PCR	16
결과의 해석	17
문제 해결 가이드	17
대조 관리	23
한계	23
성능 특징	23
기호	24
주문 정보	26

용도

artus VZV QS-RGQ 키트는 사람의 생물학적 검체에 들어 있는 VZV DNA 의 정량화를 위한 시험관 내 핵산 증폭 검사입니다. 진단용 검사 키트는 중합 효소 연쇄반응(PCR)을 활용하며 QIASymphony SP/AS 및 Rotor Gene Q 기기에 사용하도록 구성되어 있습니다. 이 키트가 검증된 구체적인 사람의 생물학적 검체에 대한 자세한 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에서 온라인으로 제공되는 애플리케이션 시트를 참고하십시오.

QIAGEN 은 추가 검체 유형에 사용하는 것과 같이 *artus* QS-RGQ 키트에 대한 추가 애플리케이션을 계속 개발하고 검증합니다.

이 안내서 및 관련 애플리케이션 시트의 가장 최신 버전은 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에서 온라인으로 제공됩니다.

artus VZV QS-RGQ 키트는 질병 예후에 관한 임상적 표현 및 기타 실험실 지표와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

QIAGEN 은 지속적으로 분석항목의 성능을 모니터링하고 새로운 주장을 검증하므로, 사용자는 사용 지침의 가장 최근 개정 버전으로 작업해야 합니다.

참고: 검사를 실행하기 전에 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에서 새로운 전자 라벨 개정 버전을 사용할 수 있는지 확인하십시오.

모든 키트는 안내서 개정 번호와 라벨의 기타 정보가 키트 버전 번호와 일치하는 한 각 지침 요소와 함께 사용할 수 있습니다. 버전 번호는 각 키트 상자 라벨에서 확인 가능합니다. QIAGEN 은 같은 버전 번호의 모든 검사 키트 로트 간 호환성을 보장합니다.

요약 및 설명

artus VZV QS-RGQ 키트는 QIAasymphony SP/AS 기기를 사용하여 검체를 준비 및 분석 설정하고, Rotor Gene Q 기기에서 중합 효소 연쇄반응(PCR)을 사용하여 VZV DNA 를 검출할 수 있는 즉시 사용 가능한 시스템입니다.

병원균 정보

수두 - 대상포진 바이러스(VZV)는 비말 감염이나 직접 접촉으로 사람에서 사람으로 전염되는 DNA 바이러스입니다. VZV 감염은 약간의 체온 상승을 유발하고 전반적인 건강 상태에 중간 정도의 영향을 줍니다. 심한 가려움증(수두)과 함께 주름, 물집, 딱지가 생기는 다형성 습진이 이 질병의 특징입니다. 심한 VZV 감염은 면역 억제 환자에서 자주 관찰되며, 폐렴 및 뇌염과 같은 위험한 합병증을 유발할 수 있습니다. 급성 감염 후 병원균은 감각 척추 신경절 및 뇌신경의 신경절에 존속합니다. 면역력이 약화되면 악화될 수 있습니다(예: 대상포진).

절차의 원리

VZV RG 마스터에는 VZV 게놈의 82 bp 부위의 구체적인 증폭과 Rotor Gene Q 의 형광 채널 녹색 사이클링에서 구체적 앰플리콘의 직접적 검출을 위한 시약과 효소가 들어 있습니다.

또한 *artus* VZV QS-RGQ 키트에는 가능한 PCR 억제를 파악하기 위한 보조 이중 증폭 시스템이 포함되어 있습니다. 이것은 Rotor Gene Q 의 형광 채널 주황색 사이클링에서 내부 대조(IC)로 검출됩니다. 분석 VZV PCR 의 검출 한계는 감소되지 않습니다.

외부 양성 대조(VZV RG QS 1-4)가 제공되므로 바이러스 DNA 의 양을 측정할 수 있습니다. 자세한 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트를 참조하십시오.

음성 대조(물, PCR 등급)로 PCR 에 오염이 있는지 모니터링하고 QIASymphony 소프트웨어에서 **NTC**(주형이 없는 대조)로 지칭됩니다.

분석항목 대조 세트 및 분석항목 매개변수 세트

분석항목 대조 세트는 QIASymphony SP 에서의 검체 정제를 위한 프로토콜과 내부 대조 등 기타 매개변수의 조합을 말합니다. 기본 분석항목 대조 세트는 각 프로토콜에 사전 설치되어 있습니다.

분석항목 매개변수 세트는 QIASymphony AS 에서 분석항목 설정을 위한 복제물 수 및 분석항목 표준의 수 등 정의된 별도의 매개변수와 분석항목 정의의 조합을 말합니다.

QIASymphony SP/AS 에서의 통합 실행의 경우 분석항목 매개변수 세트는 업프론트 분석항목 대조 세트와 직접 연계되어 관련 검체 정제 과정을 명시합니다.

제공물

키트 내용물

artus VZV QS-RGQ 키트			(24)
카탈로그 번호			4502363
반응 수			24
캡 색상	구성품 이름	기호	분량
파란색	VZV RG Master(VZV RG 마스터)	MASTER §	3 x 306 µl
노란색	VZV Mg-Sol*	MG-SOL §	600 µl
빨간색	VZV QS 1† (1 x 10 ⁴ copies/µl)	QS §	200 µl
빨간색	VZV QS 2† (1 x 10 ³ copies/µl)	QS §	200 µl
빨간색	VZV QS 3† (1 x 10 ² copies/µl)	QS §	200 µl
빨간색	VZV QS 4† (1 x 10 ¹ copies/µl)	QS §	200 µl
녹색	VZV RG IC‡	IC §	1,000 µl
흰색	물(PCR 등급)		1,000 µl
안내서			1

* 마그네슘 용액.

† 정량 표준.

‡ 내부 대조군.

§ 기호 목록 및 정의는 24 페이지를 참조하십시오.

필요하지만 제공되지 않는 재료

중요: 제조업체 권고사항에 따라 본 절차에 사용되는 기기를 점검 및 교정했음을 확인합니다.

일반 검사실 장비

- 조절형 피펫 및 필터를 포함한 멸균 피펫 팁
- 보텍스 믹서
- 37°C 에서 배양 가능한 수조
- 2 ml 반응 튜브용 로터를 포함하며, 6800 x g 에서 원심분리 가능한 탁상형 원심분리기.

검체 준비용 추가 장비 및 재료

- QIASymphony SP(QIASymphony RGQ 모듈)(카탈로그 번호 9001297)
- QIASymphony AS(QIASymphony RGQ 모듈)(카탈로그 번호 9001301)
- QIASymphony 소프트웨어 버전 4.0
- QIASymphony DSP 바이러스/병원균 키트(카탈로그 번호 937036 또는 937055)

PCR 용 추가 장비

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM 또는 Rotor-Gene Q 5plex HRM 기기(QIASymphony RGQ 모듈)
- Rotor-Gene Q 소프트웨어 버전 2.1 이상

참고: 특정 애플리케이션에 필요한 물질에 대한 추가 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzvprkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트에 나와 있습니다.

경고 및 예방조치

시험관 내 진단용

안전성 정보

화학물질로 작업할 때 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 정보는 적절한 안전 보건 자료(SDS)를 참조하십시오. 안전 보건 자료는 www.qiagen.com/safety 에서 온라인 PDF 형식으로 사용할 수 있으며 여기에서 각 QIAGEN 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS 를 찾아서 보고 인쇄할 수 있습니다.

사용한 정제 키트에 대한 안전 정보는 해당하는 키트 안내서를 참조하십시오. 기기 모듈 관련 안전 정보는 해당하는 기기 사용자 설명서를 참조하십시오.

검체, 액체 및 분석항목 폐기물은 귀하의 국가, 현지 안전 및 환경 규정에 따라 폐기합니다.

일반 예방조치

항상 다음에 주의합니다.

- 항상 필터가 있는 멸균 피펫 팁을 사용합니다.
- 수동 단계에서는 가능하면 튜브를 닫아두고 오염을 피합니다.
- 분석을 시작하기 전에 모든 구성품을 실온(15–25°C)에서 완전히 해동해야 합니다.
- 해동되면 (위/아래 반복적으로 피펫팅하거나 펄스 보텍스를 통해) 구성품을 혼합하고 잠시 원심분리합니다. 시약 튜브에 거품 또는 기포가 없는지 확인합니다.
- 키트의 구성품은 다른 로트 번호와 혼합하지 않습니다.
- 필요한 어댑터가 2 ~ 8°C 로 사전 냉각되었는지 확인합니다.
- 빠르게 작업하고 PCR 시약을 로드하기 전에 얼음 위 또는 냉각 블록 내에 둡니다.

- 작업흐름의 한 부분에서 다음으로 계속 진행합니다. 각 모듈(QIAsymphony SP - QIAsymphony AS - Rotor-Gene Q) 사이에 이동 시간이 30 분을 초과하면 안 됩니다.

시약 보관 및 취급

artus VZV QS-RGQ 키트의 구성품은 $-15^{\circ}\text{C} \sim -30^{\circ}\text{C}$ 사이에서 보관해야 하며, 라벨에 기재된 유통 기한까지 안정적입니다. 반복적인 해동 및 동결(>2 x)은 분석항목 성능을 낮출 수 있으므로 피해야 합니다. 시약을 간헐적으로만 사용하면, 부분표본으로 냉동해야 합니다. 5 시간 넘게 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 에서 보관하면 안 됩니다.

시료 취급 및 보관

특정 애플리케이션에 필요한 시료 취급 및 보관에 대한 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트에 나와 있습니다.

바이러스 DNA 정제

artus VZV QS-RGQ 키트는 *QIAasympyphony DSP* 바이러스/병원균 키트를 사용하여 *QIAasympyphony SP* 에서 수행된 바이러스 DNA 정제 단계로써 검증되었습니다. *QIAasympyphony SP* 의 검체 정제 단계는 시약 카트리지 준비 방법에 대한 전체 정보가 나와 있는 *QIAasympyphony DSP* 바이러스/병원균 안내서를 참조하십시오.

내부 대조 및 운반체 RNA(CARRIER) 사용

QIAasympyphony DSP 바이러스/병원균 키트를 *artus VZV QS-RGQ* 키트와 함께 사용할 때는 내부 대조(VZV RG IC)를 정제 절차에 도입하여 검체의 준비 및 후속적 분석의 효율성을 모니터링해야 합니다. 또한, 운반체 RNA(CARRIER) 준비에 *QIAasympyphony DSP* 바이러스/병원균 키트가 필요할 수 있습니다.

내부 대조 및 운반체 RNA(CARRIER)의 사용에 관한 구체적인 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트를 참고하십시오.

핵산 수율

운반체 RNA(CARRIER)로 제조된 용출액에는 표적 핵산보다 훨씬 더 많은 운반체 RNA(CARRIER)가 들어 있을 수 있습니다. 수율을 결정하는 데 정량적 증폭 방법을 사용할 것을 권장합니다.

핵산 보관

최대 24 시간의 단기 보관일 경우 정제 핵산을 2 ~ 8°C 에서 보관할 것을 권장합니다. 24 시간 이상 장기 보관할 경우 -20°C 에서 보관할 것을 권장합니다.

QIASymphony SP/AS 기기 시작하기

1. 서랍과 후드를 모두 닫습니다.
2. QIASymphony SP/AS 기기의 스위치를 켜고 **“Sample Preparation(검체 준비)”** 화면이 나타날 때까지 기다리면 초기 절차가 완료됩니다.
3. 기기에 로그인합니다(서랍 잠금이 해제 됨).

QIASymphony SP/AS 에서 DNA 분리 및 분석항목 설정

다음 설명은 QIASymphony DSP 바이러스/병원균 키트의 사용을 위한 일반적인 프로토콜입니다. 특정 애플리케이션에 대한 자세한 정보(용량 및 튜브)는 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkite.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트에 나와 있습니다.

시작 전 중요한 점

- QIASymphony SP/AS 기기를 익숙하게 작동할 수 있는지 확인합니다. 작동 지침은 기기에 제공되는 사용자 설명서와 www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx 에서 온라인으로 사용 가능한 가장 최신 버전을 참조합니다.
- 시약 카트리지(RC)를 처음 사용하기 전에 카트리지(RC)의 완충액 QSL2 및 QSB1 에 침전물이 포함되지 않았는지 확인합니다.
필요한 경우 시약 카트리지(RC)에서 완충액 QSL2 및 QSB1 이 들어 있는 트러프를 꺼내서 37°C 에서 30 분간 배양하면서 가끔 흔들어서 침전물을 용해시킵니다.
트러프를 정확한 위치에 다시 넣어야 합니다. 시약 카트리지(RC)가 이미 뚫려 있는 경우, 트러프를 재사용 밀봉 스트립으로 밀봉하고 전체 시약 카트리지(RC)를 수조에 넣고 가끔 흔들면서 37°C 에서 30 분간 배양합니다.
- 시약 카트리지(RC)를 격렬하게 흔들 경우 거품이 생성되어 액체 수치 검출 문제가 발생할 수 있으므로 흔들지 않도록 합니다.
- 빠르게 작업하고 PCR 시약을 로드하기 전에 얼음 위 또는 냉각 블록 내에 둡니다.
- 시약 부피는 실행 별로 키트당 24 가지 반응에 대하여 최적화됩니다.

- 매번 사용 전에 모든 시약을 완전히 해동시키고, 혼합하고(반복적 위/아래 피펫팅 또는 빠른 보텍싱), 최소 3 초간 6800 x g 에서 원심 분리해야 합니다. 시약에 거품이 형성되지 않도록 합니다.
- 검체 준비에서 확보한 용출액과 artus VZV QS-RGQ 키트의 모든 구성품은 96 개 검체의 검체 정제 및 72 개 분석의 분석 설정에 필요한 최소 정상 소요 시간(QIASymphony SP 에서 QIASymphony AS 로의 이전 시간 최대 30 분 및 QIASymphony AS 에서 Rotor-Gene Q 로의 이전 시간 최대 30 분 포함) 동안 기기에서 안정적인 것으로 나타났습니다.

시작하기 전에 해야 할 일

- 필요한 모든 혼합물을 준비합니다. 필요한 경우 시작 직전에 운반체 RNA(CARRIER) 및 내부 대조를 포함하는 혼합물을 준비합니다. 자세한 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트를 참조하십시오.
- 절차를 시작하기 전, 자분이 완전히 재부유하는지 확인합니다. 자분을 포함하는 트러프를 처음 사용하기 전에 3 분 이상 격렬하게 흔들니다.
- 시약 카트리지(RC)를 로드하기 전에 자분을 포함하는 트러프에서 커버를 제거하고 효소 튜브를 엽니다. 효소 랙이 실온(15 ~ 25°C)을 유지하고 있는지 확인합니다.
- 구멍이 뚫려 있는 뚜껑(PI)이 시약 카트리지(RC)에 놓여져 있고 자분 트러프 뚜껑이 제거되었는지 확인하거나, 시약 카트리지(RC)의 일부만 사용할 경우 재사용 싹 스트립이 제거되었는지 확인합니다.
- 검체에 바코드가 있는 경우 튜브 캐리어에 검체 방향을 바꿔 QIASymphony SP 의 왼쪽에 있는 "검체" 서랍 안의 바코드가 바코드 리더를 향하도록 합니다.

QIASymphony SP 설정

1. QIASymphony SP/AS 기기의 모든 서랍과 후드를 닫습니다.
2. 기기의 스위치를 켜고 **"Sample Preparation"** 화면이 나타날 때까지 기다리면 초기 절차가 완료됩니다.
전원 스위치는 QIASymphony SP 의 하단 좌측 모서리에 위치합니다.
3. 기기에 로그인합니다.

4. www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트에 따라 다음 서랍들을 준비하십시오.
 - "폐기물" 서랍
준비 시 재고 스캔을 수행합니다.
 - "용출액" 서랍
준비 시 재고 스캔을 수행합니다.
 - "시약 및 소모품" 서랍
준비 시 재고 스캔을 수행합니다.
 - "검체" 서랍
5. QIASymphony 터치스크린에서 **"Integrated run(통합 실행)"** 설정을 사용하여 처리할 검체의 각 배치에 필요한 정보를 입력합니다.
6. 실행할 경우 분석항목 매개변수 세트를 선택하고 분석항목 매개변수 세트와 해당하는 AS 배치를 검체에 할당합니다.

분석항목 매개변수 세트와 사전 선택한 용출 용량에 대한 정보는 관련 애플리케이션 시트에 나와 있습니다.

QIASymphony SP/AS 에서의 통합 실행에 대한 자세한 정보는 기기 사용자 설명서를 참조하십시오.
7. 통합 실행을 설정할 때, 검체 실험용품, 검체 유형(검체, EC+ 및 EC-) 및 용량이 정확하게 할당되었는지 확인합니다.

각 서랍에 로드할 소모품 및 구성품에 대한 정보는 관련 애플리케이션 시트에 나와 있습니다.
8. 통합 실행의 모든 배치에 대한 정보를 입력한 후 **"Ok(확인)"** 버튼을 클릭하고 **"Integrated run"** 설정을 종료합니다.
9. 통합 실행 개요 내 모든 배치의 상태가 **"LOADED (로드됨)"**에서 **"QUEUED(대기)"**로 변경됩니다. 하나의 배치가 대기 상태가 되자마자 **"Run(실행)"** 버튼이 나타납니다. **"Run"** 버튼을 눌러 절차를 시작합니다.

처리 중인 모든 단계는 완전히 자동화됩니다.

QIAsymphony AS 설정

1. 통합 실행이 대기 상태가 된 후 QIAsymphony AS 서랍을 엽니다. 로드에는 필요한 구성품이 터치스크린에 표시됩니다.

2. 통합 실행 전 항상 다음을 수행해야 합니다.

- 팁 슈트 삽입
- 팁 처리용 봉지 폐기
- 빈 팁 처리용 봉지 설치

3. 분석항목 랙을 확인하고 로드합니다.

사전 냉각시킨 어댑터의 분석항목 랙을 "분석항목" 슬롯에 로드합니다.

분석 랙에 대한 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzvpckitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트에 나와 있습니다.

4. 냉각 위치의 온도를 확인합니다.

목표 냉각 온도에 도달하면 각 슬롯 옆에 작은 별표가 녹색으로 나타납니다.

5. 사용하기 전에 단일 키트에 들어 있는 모든 VZV RG 마스터 튜브를 한 개 튜브에 통합합니다.

참고: 점성이 있는 시약은 수동 피펫으로 취급하기 어려울 수 있습니다. VZV RG 마스터의 전체 용량이 튜브로 옮겨졌는지 확인합니다.

6. 기기 소프트웨어에서 제공하는 로드 정보에 따라 적절한 시약의 필요 분량을 각 시약 튜브에 채워 줍니다.

참고: 매번 사용 전에 모든 시약을 완전히 해동시키고, 혼합하고(위/아래 피펫팅 반복 또는 빠르고 격렬하게 흔들기), 최소 3 초간 6800 x g 에서 원심 분리해야 합니다. 검출 오류가 발생할 수 있으므로 거품이나 기포가 형성되지 않게 하십시오. 빠르게 작업하고 로드하기 전 PCR 구성품을 얼음 위 또는 냉각 블록 내에 둡니다.

7. 시약 랙을 로드하고, 관련 애플리케이션 시트에 따라 사전 냉각한 시약용 어댑터의 적절한 위치에 뚜껑이 없는 시약 튜브를 배치합니다.

8. 관련 애플리케이션 시트에 명시되어 있는 필요한 각 팁 유형의 수에 맞춰 일회용 필터 팁을 "용출액 및 시약" 및 "분석항목" 서랍에 로드합니다.

9. "용출액 및 시약" 및 "분석항목" 서랍을 닫습니다.
10. 각 서랍을 닫고 **"Scan(스캔)"**을 눌러서 각 서랍에 대한 재고 스캔을 시작합니다.

재고 스캔은 슬롯, 어댑터, 필터 팁 및 팁 슈트뿐만 아니라 구체적인 시약 용량이 정확하게 로드되었는지를 확인합니다. 필요한 경우 모든 오류를 시정하십시오.

QIAsymphony SP 에서 정제 단계가 완료되고 용출액 랙이 QIAsymphony AS 로 이동된 후 분석항목 설정이 자동으로 시작됩니다.
11. 실행을 완료한 후 분석항목 설정 **"Overview(개요)"** 화면에서 **"Remove(제거)"**를 누릅니다. "분석항목" 서랍을 열고 분석항목 랙을 언로드합니다.
12. 결과 및 사이클러 파일을 다운로드합니다.
13. QIAsymphony AS 상의 여러 배치가 통합 실행에서 구성된 경우 1 단계에서 시작하여 QIAsymphony AS 서랍을 다시 로드합니다.
14. 16 페이지의 "Rotor-Gene Q 의 PCR"로 가십시오.
15. 이후에 Rotor-Gene Q 에서 PCR 을 실행하는 동안 QIAsymphony AS 의 정기 유지관리를 수행하십시오.

워크플로우는 통합 운영되므로, 워크플로우 완료 마지막 시점에 모든 기기를 세척합니다.

*QIAsymphony SP/AS 사용자 설명서 – 일반 설명*에 나와 있는 유지관리 지침을 따르십시오. 반드시 정기적으로 유지관리를 수행하여 교차 오염 위험을 최소화합니다.

Rotor-Gene Q 의 PCR

시작 전 중요한 점

- 프로토콜을 시작하기 전에 시간을 내서 Rotor-Gene Q 기기에 익숙해지도록 합니다. 기기의 사용자 설명서를 참고하십시오.
 - 각 PCR 을 실행할 때마다 4 개의 정량 표준과 최소 1 개의 음성 대조(물, PCR 등급)가 포함되어야 합니다. 표준 곡선을 생성하려면 각 PCR 실행에서 제공된 4 개의 정량 표준(VZV QS 1-4)을 모두 사용하십시오.
1. PCR 튜브를 달고, Rotor-Gene Q 의 72 웰 로터에 이 튜브를 배치합니다.
 2. Rotor-Gene Q 4 개 스트립 튜브가 올바른 방향이 되도록 옮겨 냉각 어댑터와 로터의 위치 표시가 서로 일치되게 합니다.
 3. 잠금 링(Rotor-Gene Q 기기 부속품)이 로터 상단에 위치하여 실행 중 튜브가 실수로 개봉되지 않도록 하십시오.
 4. QIASymphony AS 에서 Rotor Gene Q 컴퓨터로 사이클러 파일을 이전합니다.
 5. VZV DNA 검출의 경우, 온도 프로필을 만들고
www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트에 따라 실행을 시작합니다.
Rotor-Gene Q 의 프로그래밍에 대한 소프트웨어별 정보는
www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 artus QS RGQ 키트의 실행을 위한 관련 프로토콜 시트에 나와 있습니다.

결과의 해석

결과 해석에 대한 자세한 정보는 www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkite.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트를 참조하십시오.

문제 해결 가이드

발생할 수 있는 문제들을 해결하는 데 이 문제 해결 가이드가 도움이 될 수 있습니다. 연락처 정보는 뒷면을 확인하거나 www.qiagen.com 을 방문하십시오.

의견 및 제안

일반 취급

터치스크린에 표시된 오류 메시지	통합 실행 중 오류 메시지가 표시되면 기기와 함께 제공된 사용자 설명서를 참조하십시오.
-------------------	--

QIASymphony DSP 바이러스/병원균 키트의 개봉된 카트리지가 시약 트러프 내 침전물

- a) 완충액 증발 과도한 증발로 인해 완충액 내 염분 농도가 증가하거나 알코올 농도가 감소할 수 있습니다. 시약 카트리지(RC)를 폐기합니다. 정제에 사용하지 않을 때에는 일부만 사용한 시약 카트리지(RC)의 완충액 트러프를 재사용 밀봉 스트립으로 밀봉해야 합니다.

의견 및 제안

- b) 시약 카트리지(RC) 보관
- 시약 카트리지(RC)를 15°C 미만에서 보관하면 침전물이 형성될 수 있습니다. 필요한 경우 시약 카트리지(RC)에서 완충액 QSL2 및 QSB1 이 들어 있는 트러프를 제거하고 수조에서 37°C 로 30 분간 배양하면서 가끔 흔들어 침전물을 용해시킵니다. 트러프를 정확한 위치에 다시 넣어야 합니다. 시약 카트리지(RC)가 이미 뚫려 있는 경우, 트러프를 재사용 밀봉 스트립으로 다시 닫고 전체 시약 카트리지(RC)를 수조에 넣고 가끔 흔들어 주면서 37°C 로 30 분간 배양합니다.

낮은 핵산 수율

- a) 자분이 완전히 재부유되지 않았음
- 절차를 시작하기 전, 자분이 완전히 재부유하는지 확인합니다. 사용 전 최소 3 분간 흔들어 줍니다.
- b) 해동 후 냉동 검체가 제대로 섞이지 않았음
- 냉동 검체를 부드럽게 교반하여 해동시켜 완전히 섞이게 합니다.
- c) 운반체 RNA(CARRIER)가 추가되지 않음
- www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트에 기술된 대로 완충액 AVE(AVE) 또는 ATE(ATE)의 운반체 RNA(CARRIER)를 재구성하고 완충액 AVE(AVE) 또는 ATE(ATE)의 적절한 용량과 섞어 줍니다. 새 검체로 정제 절차를 반복합니다.
- d) 핵산 분해됨
- 검체를 올바르게 보관하지 않았거나 냉동-해동 사이클을 지나치게 많이 수행하였습니다. 새 검체로 정제 절차를 반복합니다.

의견 및 제안

- e) 불완전한 검체 용해 사용 전 완충액 QSL2 및 QSB1 에 침전물이 없는지 확인합니다. 필요한 경우 시약 카트리지(RC)에서 완충액 QSL1 및 QSB1 이 들어 있는 트러프를 꺼내서 37°C 에서 30 분간 배양하면서 가끔 흔들어서 침전물을 용해시킵니다. 시약 카트리지(RC)가 이미 뚫려 있는 경우, 트러프를 재사용 밀봉 스트립으로 다시 닫고 전체 시약 카트리지(RC)를 수조에 넣고 37°C 에서 30 분간 배양하면서 가끔 흔듭니다.
- f) 불용성 물질로 인해 피펫 팁이 막힘 QIAasympyphony 정제 절차를 시작하기 전 검체에서 불용성 물질을 제거하지 않았습니다. 바이러스를 이용한 도포형 불용성 물질을 제거하려면 1 분간 3000 x g 에서 검체를 원심분리하고 상층액을 새 검체 튜브로 옮깁니다.

의견 및 제안

QIASymphony AS 에서 마스터 물질이 충분하지 않음을 감지함

모든 마스터 물질이 튜브로 옮겨지지 않았음

사용하기 전에 단일 키트에 들어 있는 모든 VZV RG 마스터 튜브를 한 개 튜브에 통합합니다. 점성이 있는 시약은 수동 피펫으로 취급하기 어려울 수 있습니다. 마스터 물질의 전체 용량이 튜브로 옮겨졌는지 확인합니다.

점성이 있는 시약의 경우 수동으로 피펫할 때 5%의 용량을 추가로 흡인할 것을 권장합니다(예: 800 µl 용량의 경우 피펫을 840 µl 으로 조정).

또한 천천히 액체를 분주하여 대상 튜브의 벽에 대고 추출한 후 액체에서 팁을 꺼내서 피펫 플런저에서 손을 떼고 10 초 정도 더 기다립니다. 잔여 액체는 팁으로 흘러 들어가고 피펫 플런저를 다시 눌러 추출할 수 있습니다. "소량 잔류"라고 표시되어 있는 PCR 등급 필터 팁을 사용하면 액체 회수율이 개선될 수 있습니다.

형광 채널 녹색 사이클링에서 양성 대조(VZV RG QS 1-4)의 신호 없음.

a) PCR 데이터 분석에 선택된 형광성 채널이 프로토콜에 응답하지 않음

데이터 분석을 위해 분석 VZV PCR 에 형광 채널 녹색 사이클링을 선택하고, 내부 대조 PCR 에 형광 채널 주황색 사이클링을 선택합니다.

b) Rotor-Gene Q 기기의 온도 프로파일 프로그램이 잘못되었음

온도 프로필을 프로토콜과 비교합니다.
www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트 및 프로토콜 시트를 참조하십시오.

의견 및 제안

- c) 잘못된 PCR 구성 분석항목 설정이 올바르게 수행되었고 올바른 분석항목 매개변수 세트가 사용되었는지 확인합니다. 필요한 경우 PCR 을 반복하십시오.
www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkite.aspx 에 있는 관련 애플리케이션 시트를 참조하십시오.
- d) 한 개 이상의 키트 시약의 보관 조건과 키트 라벨의 유통기한 날짜를 구성품 보관 조건이 확인해 보고 필요한 경우 새 키트를 사용합니다.
9 페이지의 “시약 보관 및 취급”에 제시된 지침을 준수하지 않았습니다.
- e) *artus* VZV QS-RGQ 시약의 보관 조건과 키트 라벨의 유통기한 날짜를 키트의 유통 기한이 확인해 보고 필요한 경우 새 키트를 사용합니다.
만료되었습니다.

QIASymphony DSP 바이러스/병원균 키트를 사용하여 정제된 음성 혈장 검체의 내부 대조는 형광 채널 주황색 사이클링에서 신호가 약하거나 없으며, 동시에 채널 녹색 사이클링에서도 신호가 없음.

- a) PCR 조건이 PCR 조건(상기 참조)을 확인하고, 필요한 경우 올바른 프로토콜을 준수하지 설정으로 PCR 을 반복하십시오.
않습니다.
- b) PCR 이 억제되었음 검증된 분리 방법을 사용해야 하며(11 페이지의 “QIASymphony SP/AS 에서 DNA 분리 및 분석항목 설정” 참조) 다음 지침을 빠짐없이 준수해야 합니다.

의견 및 제안

- c) 추출 과정 중 DNA 가 손실되었음 내부 대조의 신호 부재는 추출 과정 중 DNA 가 손실되었다는 것을 나타낼 수 있습니다. 검증된 분리 방법을 사용해야 하며(11 페이지의 “QIAsymphony SP/AS 에서 DNA 분리 및 분석항목 설정” 참조) 다음 지침을 빠짐없이 준수해야 합니다.
상기의 “낮은 핵산 수율/낮은 핵산 수율”도 참조하십시오.
- d) 한 개 이상의 키트 구성품 보관 조건이 9 페이지의 “시약 보관 및 취급”에 제시된 지침을 준수하지 않았습니까. 시약의 보관 조건과 키트 라벨의 유통기한 날짜를 확인해 보고 필요한 경우 새 키트를 사용합니다.
- e) *artus* VZV QS-RGQ 키트의 유통 기한이 만료되었습니다. 시약의 보관 조건과 키트 라벨의 유통기한 날짜를 확인해 보고 필요한 경우 새 키트를 사용합니다.

분석 PCR 의 형광 채널 녹색 사이클링에서 음성 대조의 신호가 있음.

- a) PCR 준비 중 오염이 발생함 새 시약으로 복제물을 대상으로 PCR 을 반복합니다.
가능하다면, 검사할 검체를 추가한 직후에 PCR 튜브를 닫습니다.
반드시 작업 공간과 기기의 오염을 정기적으로 제거합니다.
- b) 추출 과정 중 오염되었음 새 시약을 사용하여 검사할 검체를 다시 추출하고 PCR 합니다.
반드시 작업 공간과 기기의 오염을 정기적으로 제거합니다.

대조 관리

QIAGEN의 ISO 인증 품질 관리 시스템에 따라 *artus* VZV QS-RGQ 키트의 각 로트는 제품 품질의 일관성을 보장하기 위해 사전 결정된 사양에 따라 테스트됩니다.

한계

모든 시약은 시험관 내 진단용으로만 사용할 수 있습니다.

본 제품은 시험관 내 진단 절차에 대해 특별히 교육받고 훈련받은 사람이 사용해야 합니다.

최적의 PCR 결과를 얻기 위해 사용자 설명서를 엄격하게 준수해야 합니다.

모든 구성품의 포장 상자와 라벨에 인쇄되어 있는 유통기한 날짜에 주의를 기울여야 합니다. 유통기한이 만료된 구성품은 사용하지 마십시오.

드물지만, 키트의 프라이머 및/또는 프로브에 가려져 있는 바이러스 유전체의 고도 보존 부위 내 돌연변이로 인해 보유 바이러스가 정량 미만이거나 바이러스 보유 여부를 감지하지 못할 수 있습니다. 분석항목 설계의 타당성과 성능은 주기적으로 개정됩니다.

성능 특징

artus VZV QS-RGQ 키트의 성능 특징은 www.qiagen.com/products/artusvzvpckitce.aspx 를 참고하십시오.

기호

다음 표에는 라벨이나 본 문서에 나올 수 있는 기호가 설명되어 있습니다.



<N>

<N>회 반응에 충분한 시약 포함



사용 기한



시험관 내 진단용 의료 기구



카탈로그 번호



로트 번호



재료 번호



구성품



내용물



수

GTIN

국제 거래 단위 번호

Rn

R 은 안내서의 개정 버전이며 n 은 개정 버전 번호입니다.



온도 제한



제조업체



사용 지침 참조



주의

MASTER

마스터 물질

MG-SOL

마그네슘 용액

QS

정량 표준

IC

내부 대조군

주문 정보

제품	목차	카탈로그 번호
<i>artus</i> VZV QS-RGQ Kit (24)	24 가지 반응의 경우: 마스터, 마그네슘 용액, 4 개의 정량화 표준, 내부 대조, 물(PCR 등급)	4502363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	96 회 추출(각각 1000 µl): 2 개 시약 카트리지, 효소 랙, 부속품 포함	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	192 회 추출(각각 200 µl): 2 개 시약 카트리지, 효소 랙, 부속품 포함	937036
QIASymphony RGQ System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, 필요한 부속품 및 소모품, 설치 및 교육	9001850

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN 키트 안내서 또는 사용자 설명서를 참조하십시오. QIAGEN 키트 안내서와 사용자 설명서는 www.qiagen.com 에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 배포자가 요청할 수 있습니다.

이 페이지는 빈 페이지입니다.

이 페이지는 빈 페이지입니다.

이 제품은 사람을 대상으로 한 시험관 내 진단을 위한 진단 서비스의 성능에 이 제품을 사용할 구매자가 구매할 수 있습니다. 이로써 구매 시 이 특정 사용 권한 외에는 어떠한 일반 특허 또는 다른 종류의 라이선스도 부여되지 않습니다.

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene®(QIAGEN Group).
이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

artus VZV QS-RGQ 키트는 European In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC(유럽 시험관 내 진단 지침 98/79/EC)에 따라 CE 마크 인증된 진단 키트입니다. 모든 국가에서 사용 가능하지 않습니다.

artus VZV QS-RGQ 키트의 제한적 라이선스 협약

본 제품을 사용하는 것은 모든 제품 구입자 또는 사용자가 다음의 조항들에 동의함을 나타냅니다.

1. 이 제품은 오로지 제품과 함께 제공된 프로토콜과 안내서에 따라 사용될 수 있으며 키트에 포함되어 있는 구성품고만 사용할 수 있습니다. QIAGEN 은 제품과 함께 제공된 프로토콜 및 본 안내서, www.qiagen.com 에 제공되어 있는 추가 프로토콜에서 설명한 경우를 제외하고 지적 재산권 하에서 본 키트의 동봉된 구성요소를 본 키트에 포함되지 않은 구성요소와 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 않습니다. QIAGEN 사용자들 위해 QIAGEN 사용자가 이 추가 프로토콜의 일부를 제공하였습니다. QIAGEN 에서 이 프로토콜을 철저히 검사하거나 최적화하지 않았습니다. QIAGEN 은 이를 보장하지 않으며 제 3 자의 권한을 침해하지 않는다는 것도 보증하지 않습니다.
2. 명시적으로 설명한 라이선스 이외에 QIAGEN 은 본 키트 및/또는 본 키트의 사용이 제 3 자의 권한을 침해하지 않음을 보증하지 않습니다.
3. 본 키트 및 해당 구성품은 1 회용으로 라이선스가 부여되며 재사용, 재정비 또는 재판매할 수 없습니다.
4. QIAGEN 은 명시적으로 설명한 경우 이외에 명시 또는 암시한 다른 라이선스는 명확히 부인합니다.
5. 키트 구입자 및 사용자는 위에서 금한 행위를 유도하거나 촉진할 수 있는 단계를 취하거나 이를 허용하지 않는데 동의합니다. QIAGEN 은 모든 법령에서 이와 같은 제한된 라이선스 협약의 금지를 시행할 수 있으며, 키트 및/또는 해당 구성요소에 관련하여 본 제한된 라이선스 협약 또는 지적 재산권을 시행하기 위한 어떤 행동에서든 변호사 비용을 포함하여 조사 및 법정 비용을 회수할 수 있습니다.

라이선스 조항의 업데이트에 대해서는 www.qiagen.com 을 참조합니다.

HB-0401-006 1062624 154023598 05/2016

© 2010–2016 QIAGEN, 모든 권한 보유.

주문 www.qiagen.com/shop | 기술 지원 support.qiagen.com | 웹사이트 www.qiagen.com
