

# artus<sup>®</sup> HBV QS-RGQ Kit Handbuch



24 (Katalog-Nr. 4506363)



72 (Katalog-Nr. 4506366)

Version 1



Quantitative In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit den Geräten QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS und Rotor-Gene<sup>®</sup> Q



4506363, 4506366



1060925DE



QIAGEN GmbH, QIAGEN-Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R5



1060925DE



## **QIAGEN Sample and Assay Technologies**

QIAGEN ist der führende Anbieter innovativer Proben- und Testtechnologien zur Isolierung und zum Nachweis von Bestandteilen aus jeder biologischen Probe. Unsere technologisch und qualitativ hochwertigen Produkte und unser exzellenter Service garantieren Erfolg von der Probenvorbereitung bis zum Ergebnis.

### **QIAGEN setzt Standards in:**

- Aufreinigung von DNA, RNA und Proteinen
- Testsysteme für Nukleinsäuren und Proteine
- microRNA-Forschung und RNAi
- Automatisierung von Proben- und Testtechnologien

Unsere Mission ist es, Ihnen herausragende Erfolge und bahnbrechend neue Erkenntnisse bei Ihrer Forschung zu ermöglichen. Weitere Informationen finden Sie auf der Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Inhalt

<b>Vorgesehener Verwendungszweck</b>	<b>4</b>
<b>Zusammenfassung und Erklärung</b>	<b>5</b>
Informationen zum Pathogen	5
<b>Im Lieferumfang enthalten:</b>	<b>6</b>
Kitinhalt	6
<b>Nicht mitgelieferte aber erforderliche Materialien</b>	<b>7</b>
<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>	<b>8</b>
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	8
<b>Lagerung und Handhabung der Reagenzien</b>	<b>9</b>
<b>Lagerung und Handhabung der Untersuchungsproben</b>	<b>9</b>
<b>Durchführung</b>	<b>10</b>
Erste Schritte mit den Geräten QIA Symphony SP/AS	10
Virale DNA-Aufreinigung	10
Verwendung einer internen Kontrolle und Carrier-RNA (CARRIER)	10
Assay-Kontrollsätze und Assay-Parametersätze	10
Ausbeuten an Nukleinsäuren	11
Lagerung der Nukleinsäuren	11
Protokolle	
■ DNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIA Symphony SP/AS12	
■ PCR auf dem Rotor-Gene Q	17
<b>Interpretation der Ergebnisse</b>	<b>18</b>
Hilfe zur Fehlerbehebung	18
<b>Qualitätskontrolle</b>	<b>24</b>
<b>Einschränkungen</b>	<b>24</b>
<b>Leistungsmerkmale</b>	<b>24</b>
<b>Literatur</b>	<b>24</b>
<b>Symbole</b>	<b>25</b>
<b>Kontaktinformationen</b>	<b>26</b>
<b>Bestellinformationen</b>	<b>27</b>

## Vorgesehener Verwendungszweck

Der *artus* HBV QS-RGQ Kit ist ein In-vitro-Test zur Quantifizierung der DNA des Hepatitis-B-Virus (HBV) in EDTA-Humanplasma mittels Nukleinsäureamplifikation. Dieser diagnostische Testkit verwendet die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und wurde für die Verwendung mit den Geräten QIASymphony SP/AS und Rotor-Gene Q konfiguriert. Weitere Informationen zu spezifischen humanbiologischen Proben, für die der Kit validiert wurde, finden Sie in den im Internet verfügbaren Anwendungsblättern online unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

QIAGEN treibt die Entwicklung und Validierung weiterer Anwendungen für *artus* QS-RGQ Kits, wie beispielsweise die Verwendung mit zusätzlichen Probentypen, aktiv voran. Die aktuellste Version dieses Handbuchs und der dazu gehörenden Anwendungsblätter sind im Internet online verfügbar unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

Der *artus* HBV QS-RGQ Kit ist für die Verwendung in Verbindung mit dem klinischen Bild sowie anderen Labormarkern zur Krankheitsprognose bestimmt sowie als Hilfsmittel zur Bestimmung des virologischen Ansprechens auf eine antivirale Behandlung anhand von Konzentrationsänderungen der HBV-DNA in EDTA-Humanplasma. Der *artus* HBV QS-RGQ Kit ist nicht vorgesehen zur Verwendung als Screeningtest auf HBV und nicht als Diagnostikum zur Bestätigung einer HBV-Infektion.



Weitere Informationen zu spezifischen humanbiologischen Proben, für die der Kit validiert wurde, finden Sie in den im Internet verfügbaren Anwendungsblättern online unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

Da QIAGEN ständig die Leistung des Assays überwacht und neue Forderungen validiert, sind die Benutzer verpflichtet, darauf zu achten, dass sie mit der neusten Revision der Gebrauchsanweisung arbeiten.



Prüfen Sie vor einer Testausführung die Verfügbarkeit neuer elektronischer Etikettierungsrevisionen im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

Alle Kits können mit den jeweiligen Anweisungselementen verwendet werden, solange die Versionsnummer des Handbuchs und anderer Etikettierungsinformationen mit der Versionsnummer des Kits übereinstimmt. Die Versionsnummer ist auf jedem Etikett der Kit-Verpackung zu finden. QIAGEN sichert die Kompatibilität zwischen allen Chargen des Test-Kits mit der gleichen Versionsnummer zu.

## Zusammenfassung und Erklärung

Der *artus* HBV QS-RGQ Kit ist ein gebrauchsfertiges System zum Nachweis von HBV-DNA mittels der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) auf Rotor-Gene Q Instrumenten, nach Probenvorbereitung und Assay-Konfiguration mit den Geräten QIA Symphony SP/AS. Der HBV RG/TM Master enthält die Reagenzien und Enzyme zur spezifischen Amplifikation eines 134 bp langen Abschnitts des HBV-Genoms sowie für den direkten Nachweis dieses Amplifikats im Fluoreszenzkanal Cycling Green des Rotor-Gene Q.

Zusätzlich enthält der *artus* HBV QS-RGQ Kit ein zweites, heterologes Amplifikationssystem zum Nachweis einer möglichen PCR-Inhibition. Diese wird als interne Kontrolle (IC) im Fluoreszenzkanal Cycling Yellow des Rotor-Gene Q nachgewiesen. Die Nachweisgrenze der analytischen HBV-PCR wird dadurch nicht beeinträchtigt. Es werden externe Positivkontrollen (HBV RG/TM QS 1–5) mitgeliefert, mit denen die Menge der viralen DNA bestimmt werden kann. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Anwendungsblatt im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

## Informationen zum Pathogen

Das Hepatitis-B-Virus (HBV) wird vorwiegend über Blut und Blutprodukte übertragen. Sexuell, oral oder perinatal erworbene Infektionen sind jedoch ebenfalls möglich. Nach einem allgemeinen Krankheitsgefühl mit Appetitlosigkeit, Erbrechen und abdominellen Beschwerden kommt es bei etwa 10 bis 20% der Patienten zu Fieber, Exanthenen (Hautausschlag) sowie rheumaähnlichen Muskel- und Gelenksbeschwerden. 2 bis 14 Tage später entwickelt sich ein Ikterus (Gelbsucht), der mit Juckreiz verbunden sein kann. Eine fulminante akute Hepatitis tritt bei etwa 1% der infizierten Patienten auf und endet häufig tödlich. Bei 5 bis 10% der Hepatitis-B-Patienten kommt es zu einer chronischen Leberentzündung, die zur Entwicklung einer Leberzirrhose und zu einem Leberkarzinom führen kann.

## Im Lieferumfang enthalten:

### Kitinhalt

<b>artus HBV QS-RGQ Kit</b>			<b>(24)</b>	<b>(72)</b>
<b>Katalog-Nr.</b>			<b>4506363</b>	<b>4506366</b>
<b>Anzahl der Reaktionen</b>			<b>24</b>	<b>72</b>
Blau	HBV RG/TM Master		3 x 360 µl	7 x 360 µl
Rot	HBV RG/TM QS 1* (1 x 10 <sup>5</sup> IU/µl)	<b>QS</b>	200 µl	200 µl
Rot	HBV RG/TM QS 2* (1 x 10 <sup>4</sup> IU/µl)	<b>QS</b>	200 µl	200 µl
Rot	HBV RG/TM QS 3* (1 x 10 <sup>3</sup> IU/µl)	<b>QS</b>	200 µl	200 µl
Rot	HBV RG/TM QS 4* (1 x 10 <sup>2</sup> IU/µl)	<b>QS</b>	200 µl	200 µl
Rot	HBV RG/TM QS 5* (1 x 10 <sup>1</sup> IU/µl)	<b>QS</b>	200 µl	200 µl
Grün	HBV RG/TM IC <sup>†</sup>	<b>IC</b>	1.000 µl	2 x 1.000 µl
Weiß	Water (PCR grade) (Wasser (PCR-Qualität))		1.000 µl	1.000 µl
	Handbook (Handbuch)		1	1

\* Quantifizierungsstandard.

† Interne Kontrolle

## Nicht mitgelieferte aber erforderliche Materialien

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheits-Datenblättern (Safety Data Sheets, SDSs) entnehmen, die Sie vom jeweiligen Hersteller beziehen können.

- Pipetten (einstellbar)\* und sterile Pipettenspitzen mit Filter
- Vortex-Mischer\*
- Tischzentrifuge\* mit Rotor für 2-ml-Reaktionsröhrchen, mit der bei 6.800 x g zentrifugiert werden kann

### Für die Probenvorbereitung

- QIASymphony SP (Katalog-Nr. 9001297)\*
- QIASymphony AS (Katalog-Nr. 9001301)\*

### Für die PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM oder Rotor-Gene Q 5plex HRM\*
- Rotor-Gene Q Software ab Version 2.1
- Optional: Rotor-Gene AssayManager<sup>†</sup> ab Version 1.0

**Hinweis:** Zusätzliche Informationen zu Materialien, die für spezifische Anwendungen erforderlich sind, sind in den entsprechenden Anwendungsblättern im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) enthalten.

\* Stellen Sie sicher, dass die Geräte gemäß den Herstellerempfehlungen geprüft und kalibriert wurden.

<sup>†</sup> Der Rotor-Gene AssayManager soll planmäßig Ende 2012 erhältlich sein.

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheits-Datenblättern entnehmen (Safety Data Sheets, SDSs). In unserer Online-Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) finden Sie zu jedem QIAGEN® Kit und zu jeder Kit-Komponente die vorgeschriebenen SDS als PDF-Datei, die sie einsehen und ausdrucken können.

Sicherheitshinweise/-informationen zu dem verwendeten Aufreinigungs-Kit finden Sie im jeweiligen Kit-Handbuch. Sicherheitshinweise/-informationen zu den Geräten finden Sie im jeweiligen Handbuch.

Entsorgen Sie Proben und Ansätze gemäß Ihren örtlichen Sicherheitsvorschriften.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Folgendes sollte vom Anwender immer beachtet werden:

- Sterile Pipettenspitzen mit Filter verwenden.
- Die Röhrchen während der Handhabung so lange wie möglich geschlossen halten und Kontaminationen vermeiden.
- Alle Komponenten vor Assay-Beginn bei Raumtemperatur (15 bis 25°C) vollständig auftauen.
- Nach dem Auftauen die Komponenten durchmischen (durch Auf- und Abpipettieren oder stoßweises Mischen auf dem Laborschüttler [Vortex]) und dann kurz zentrifugieren. Die Reagenzröhrchen müssen frei von Schaum und Luftblasen sein.
- Verwenden Sie niemals Kit-Komponenten aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern.
- Die benötigten Adapter müssen auf 2 bis 8°C vorgekühlt sein.
- Arbeiten Sie zügig und halten Sie die PCR-Reagenzien bis zum Beladen der Geräte auf Eis oder im Kühlblock.
- Fahren Sie nach Abschluss eines Teils des Arbeitsablaufs zügig mit dem nächsten Abschnitt fort. Der Transfer zwischen den Modulen (QIASymphony SP zu QIASymphony AS zu Rotor-Gene Q) muss jeweils innerhalb von 30 Minuten nach Abschluss des vorherigen Moduls vorgenommen werden.

## **Lagerung und Handhabung der Reagenzien**

Die Komponenten des *artus* HBV QS-RGQ Kits sollten bei –15 °C bis –30 °C gelagert werden; sie sind bei diesen Temperaturen bis zu dem auf der Kit-Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren (> 2 x) sollte vermieden werden, da dadurch die Leistungsfähigkeit des Assays verringert werden kann.

## **Lagerung und Handhabung der Untersuchungsproben**

Informationen zur Lagerung und Handhabung der Untersuchungsproben für spezifische Anwendungen sind in den entsprechenden Anwendungsblättern im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx) enthalten.

## Durchführung

### Erste Schritte mit den Geräten QIASymphony SP/AS

Schließen Sie alle Schubladen und Abdeckungen.

Schalten Sie die Geräte QIASymphony SP/AS ein und warten Sie, bis die Bildschirmanzeige „Sample Preparation“ (Probenvorbereitung) angezeigt wird und die Initialisierung abgeschlossen ist.

Melden Sie sich am Gerät an (die Verriegelung der Schubladen wird gelöst).

### Virale DNA-Aufreinigung

Der *artus* HBV QS-RGQ Kit wurde mit einem viralen DNA-Aufreinigungsschritt validiert, der auf dem QIASymphony SP mit einem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit durchgeführt wurde. Schlagen Sie im *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbuch* alle Informationen zum Vorbereiten der Reagenzienkartusche (RC) für den Probenaufreinigungsschritt auf dem QIASymphony SP nach.

### Verwendung einer internen Kontrolle und Carrier-RNA (CARRIER)

Bei der Verwendung der QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits zusammen mit dem *artus* HBV QS-RGQ Kit muss die interne Kontrolle (HBV RG/TM IC) im Aufreinigungsverfahren mitgeführt werden, um die Überwachung der Effizienz der Probenvorbereitung und des folgenden Assays zu ermöglichen. Zusätzlich können die QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits das Ansetzen von Carrier-RNA (CARRIER) erfordern. Spezifische Informationen zu der internen Kontrolle und der Verwendung von Carrier-RNA (CARRIER) finden Sie im entsprechenden Anwendungsblatt im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

### Assay-Kontrollsätze und Assay-Parametersätze

Assay-Kontrollsätze bestehen aus einem Protokoll und zusätzlichen Parametern, wie beispielsweise der internen Kontrolle, für die Probenaufreinigung auf dem QIASymphony SP. Ein standardmäßiger Assay-Kontrollsatz ist für jedes Protokoll vorinstalliert.

Assay-Parametersätze bestehen aus einer Assay-Definition und zusätzlichen Parametern, wie Anzahl der Replikate und Anzahl der Assay-Standards, für die Assay-Konfiguration auf dem QIASymphony AS.

Für integrierte Läufe auf dem QIASymphony SP/AS ist der Assay-Parametersatz unmittelbar mit einem vorbereitenden Assay-Kontrollsatz verknüpft, der den zugeordneten Probenaufreinigungsprozess spezifiziert.

## **Ausbeuten an Nukleinsäuren**

Euate, die in Anwesenheit von Carrier-RNA (CARRIER) erhalten werden, können erheblich mehr Carrier-RNA (CARRIER) als die Zielnukleinsäuren enthalten. Wir empfehlen, die Ausbeute mithilfe von quantitativen Amplifikationsverfahren zu bestimmen.

## **Lagerung der Nukleinsäuren**

Für die kurzfristige Lagerung von aufgereinigten Nukleinsäuren für bis zu 24 Stunden empfehlen wir eine Lagertemperatur von 2 bis 8°C. Für einen längeren Zeitraum als 24 Stunden empfehlen wir die Lagerung bei –20°C.

## Protokoll: DNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIASymphony SP/AS

Bei der folgenden Beschreibung handelt es sich um ein allgemeines Protokoll zur Verwendung mit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Detaillierte Informationen für eine spezifische Anwendung, die Angaben zu Volumina und Röhrchen umfassen, werden im entsprechenden Anwendungsblatt im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) bereitgestellt.

### Wichtige Hinweise vor Beginn

- Machen Sie sich mit der Bedienung des QIASymphony AS und QIASymphony SP vertraut. Schlagen Sie Betriebsanweisungen in den mit den Instrumenten mitgelieferten Handbüchern und in den aktuellsten Versionen nach, die online unter [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx) verfügbar sind.
- Überprüfen Sie vor der ersten Verwendung einer Reagenzienkartusche (RC), ob die in der Kartusche (RC) enthaltenen Puffer QSL2 und QSB1 einen Niederschlag enthalten. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit den Puffern QSL2 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie sie unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37 °C, um den Niederschlag aufzulösen. Achten Sie darauf, die Tröge anschließend wieder in die korrekte Position zurückzustellen. Falls die Reagenzienkartusche (RC) schon angestochen wurde, verschließen Sie alle Tröge gut mit den Verschlussstreifen (Reuse Seal Strips) und inkubieren Sie die gesamte Reagenzienkartusche (RC) für 30 Minuten bei 37 °C unter gelegentlichem Schütteln in einem Wasserbad.\*
- Vermeiden Sie zu kräftiges Schütteln der Reagenzienkartusche (RC); andernfalls könnte Schaum entstehen, der zu Problemen bei der Detektion des Flüssigkeitsstands führen könnte.
- Arbeiten Sie zügig und halten Sie die PCR-Reagenzien bis zum Beladen der Geräte auf Eis oder im Kühlblock.
- Die Volumina der Reagenzien sind für 24 oder 72 Reaktionen pro Kit pro Lauf optimiert (Katalog-Nr. 4506363 bzw. 4506366).

\* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

- Alle Reagenzien müssen vor der Verwendung vollständig aufgetaut, gemischt (durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren oder durch schnelles Mischen auf einem Laborschüttler [Vortex]) und anschließend für mindestens 3 Sekunden bei 6.800 x g zentrifugiert worden sein. Vermeiden Sie Schaumbildung.
- Die Eluate aus der Probenvorbereitung und alle Komponenten des *artus* HBV QS-RGQ Kits sind im Gerät mindestens so lange stabil, wie die Aufreinigung von 96 Proben und die Vorbereitung von 72 Assay-Reaktionen normalerweise dauert, einschließlich einer Transferzeit vom QIASymphony SP zum QIASymphony AS von bis zu 30 Minuten und einer Transferzeit vom QIASymphony AS zum Rotor-Gene Q von bis zu 30 Minuten.

## Vorbereitungen

- Bereiten Sie alle erforderlichen Mischungen vor. Falls nötig, stellen Sie die Mischungen mit Carrier-RNA (CARRIER) und internen Kontrollen unmittelbar vor Beginn her. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Anwendungsblatt im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).
- Vergewissern Sie sich vor dem Start des Protokolllaufs, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Schütteln Sie den Trog mit den Magnetpartikeln vor dem ersten Gebrauch für mindestens 3 Minuten kräftig auf einem Laborschüttler (Vortex).
- Nehmen Sie den Deckel von dem Magnetpartikeltrug ab und öffnen Sie die Enzymröhrchen, bevor Sie die Reagenzienkartusche (RC) laden. Achten Sie darauf, dass das Enzym-Rack auf Raumtemperatur (15 bis 25°C) äquilibriert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchstechdeckel (PL) richtig auf der Reagenzienkartusche (RC) positioniert ist und der Deckel des Magnetpartikeltrugs entfernt ist, oder – falls Sie eine bereits gebrauchte Reagenzienkartusche (RC) verwenden –, dass die wiederverwendbaren Dichtungstreifen entfernt sind.
- Wenn die Proben mit Barcodes markiert sind, stellen Sie sie so in den Röhrchenträger, dass die Barcodes in Richtung des Barcode-Lesers auf der linken Seite der Schublade „Sample“ (Probe) im QIASymphony SP zeigen.

## Durchführung

### Virale DNA-Aufreinigung mit dem QIASymphony SP

1. **Schließen Sie alle Schubladen und die Abdeckungen von QIASymphony SP und QIASymphony AS.**
2. **Schalten Sie die Geräte ein und warten Sie, bis die Bildschirmanzeige „Sample Preparation“ angezeigt wird und die Initialisierung abgeschlossen ist.**

Der Netzschalter befindet sich unten links auf der Vorderseite des Geräts.

3. **Melden Sie sich an den Geräten an.**
4. **Bereiten Sie die folgenden Schubladen nach dem entsprechenden Anwendungsblatt unter [www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx) vor.**

- Schublade „Waste“ (Abfall); nach Vorbereitung führen Sie einen Inventar-Scan durch.
- Schublade „Eluate“ (Eluat); nach Vorbereitung führen Sie einen Inventar-Scan durch.
- Schublade „Reagents and Consumables“ (Reagenzien und Verbrauchsartikel); nach Vorbereitung führen Sie einen Inventar-Scan durch.
- Schublade „Sample“

5. **Geben Sie unter Verwendung der Konfiguration „Integrated Run“ (Integrierter Lauf) über den Touchscreen des QIASymphony die erforderlichen Informationen zu jeder Probencharge ein, die verarbeitet werden soll. Wählen Sie einen Assay-Parametersatz für den Lauf aus, und ordnen Sie ihn und die entsprechende AS-Charge den Proben zu.**

Informationen über den Assay-Parametersatz und das vorausgewählte Elutionsvolumen werden auf dem entsprechenden Anwendungsblatt bereitgestellt.

Weitere Informationen zu integrierten Läufen auf dem QIASymphony SP/AS finden Sie in den Benutzerhandbüchern der Instrumente.

6. **Beim Konfigurieren eines integrierten Laufs prüfen Sie die korrekte Zuordnung des Labormaterials für die Proben, des Probentyps (Probe, EC+ und EC-) und der Volumina.**

Informationen über Verbrauchsartikel und Komponenten, die in die jeweilige Schublade geladen werden müssen, werden auf dem entsprechenden Anwendungsblatt bereitgestellt.

7. **Nachdem die Informationen über alle Chargen des integrierten Laufs eingegeben wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche „Ok“, um**

die Konfiguration „Integrated Run“ zu beenden. Der Status aller Chargen in der Übersicht des integrierten Laufs wechselt von „LOADED“ (Geladen) nach „QUEUED“ (Bereit für Probenverarbeitung). Sobald eine Probencharge bereit ist für die Verarbeitung („queued“), wird die Schaltfläche „Run“ (Ausführen) angezeigt. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Run“, um den Vorgang zu starten.

Alle Verarbeitungsschritte werden vollautomatisch durchgeführt.

### **Beladen der Schubladen des QIASymphony AS zur Assay-Konfiguration**

- 8. Öffnen Sie nach dem Bereitmachen eines integrierten Laufs die Schubladen des QIASymphony AS. Die erforderlichen Komponenten, die geladen werden müssen, werden auf dem Touchscreen angezeigt.**
- 9. Vergewissern Sie sich stets, dass Sie vor dem integrierten Lauf Folgendes getan haben.**
  - Setzen Sie den Spitzenabwurfschacht ein
  - Entfernen Sie den Spitzenabfallbeutel
  - Setzen Sie einen leeren Spitzenabfallbeutel ein
- 10. Definieren und laden Sie den(die) Assay-Rack(s). Das(Die) Assay-Rack(s) in vorgekühltem(n) Adapter(n) ist(sind) auf den(die) „Assay“-Stellplatz(plätze) geladen. Informationen über die Assay-Racks werden in dem entsprechenden Anwendungsblatt unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) bereitgestellt.**
- 11. Überprüfen Sie die Temperatur der Kühlstellplätze.**

Wenn die festgelegten Kühltemperaturen erreicht sind, wird das kleine Sternchen neben jedem Stellplatz grün angezeigt.
- 12. Vereinigen Sie den Inhalt aller Rörhrchen mit HBV RG/TM Master vor Verwendung in einem einzigen Rörhrchen.**

**Hinweis:** Viskose Reagenzien sind mit manuellen Pipetten gelegentlich schwierig zu handhaben. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Master-Volumen in das Rörhrchen transferiert wird.
- 13. Geben Sie in jedes Reagenzrörhrchen das erforderliche Volumen der entsprechenden Reagenzien, wie es von der Gerätesoftware unter „Loading Information“ (Beladungsinformationen) angegeben wird.**

**Hinweis:** Alle Reagenzien müssen vor der Verwendung vollständig aufgetaut, gemischt (durch mehrmaliges Auf- und Abpipettieren oder durch schnelles Mischen auf einem Laborschüttler [Vortex]) und anschließend für mindestens 3 Sekunden bei 6.800 x g zentrifugiert worden sein. Vermeiden Sie Schaum und Luftblasen, da diese zu Nachweisfehlern führen

können. Arbeiten Sie zügig und halten Sie die PCR-Reagenzien bis zum Beladen der Geräte auf Eis oder im Kühlblock.

- 14. Laden Sie das Reagenzien-Rack und platzieren Sie die Reagenzröhrchen, ohne Deckel, auf den passenden Positionen der vorgekühlten Adapter für Reagenzien nach dem entsprechenden Anwendungsblatt.**
- 15. Beladen Sie die Schubladen „Eluate and Reagents“ (Eluat und Reagenzien) und „Assays“ mit Einmalfilterspitzen, entsprechend der erforderlichen Anzahl jedes Spizentyps, wie auf den entsprechenden Anwendungsblättern angegeben.**
- 16. Schließen Sie die Schubladen „Eluate and Reagents“ und „Assays“.**
- 17. Drücken Sie nach dem Schließen jeder Schublade auf „Scan“, um den Inventar-Scan der jeweiligen Schublade zu starten.**

Der Inventar-Scan prüft die Stellplätze, Adapter, Filterspitzen und den Spitzenabwurfchacht sowie das korrekte Laden der spezifischen Reagenzvolumina. Beheben Sie, falls erforderlich, etwaige Fehler.

Die Assay-Konfiguration beginnt automatisch, nachdem der Aufreinigungsschritt auf dem QIASymphony SP beendet ist und die Eluat-Racks in das QIASymphony AS überführt wurden.
- 18. Drücken Sie nach Ende des Laufs in der Assay-Konfiguration auf der Bildschirmanzeige „Overview“ (Übersicht) auf „Remove“ (Entfernen). Öffnen Sie die Schublade „Assays“ und entnehmen Sie die Assay-Racks.**
- 19. Laden Sie die Ergebnis- und die Cyler-Datei herunter.**
- 20. Wenn auf dem QIASymphony AS mehrere Chargen in einem integrierten Lauf konfiguriert sind, beladen Sie die Schubladen des QIASymphony AS beginnend bei Schritt 8 erneut.**
- 21. Fahren Sie fort mit Abschnitt „Protokoll: PCR auf dem Rotor-Gene Q“ auf Seite 17.**
- 22. Führen Sie die regelmäßig durchzuführenden Wartungsarbeiten am QIASymphony AS während des PCR-Laufs auf dem Rotor-Gene Q oder später durch.**

Da der Arbeitsablauf ein integrierter Betrieb ist, reinigen Sie alle Geräte nach Abschluss des gesamten Arbeitsablaufs.

Beachten Sie die Wartungsanweisungen im *QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*. Führen Sie die Wartungsarbeiten unbedingt regelmäßig durch, um die Gefahr von Kreuzkontaminationen so gering wie möglich zu halten.

# Protokoll: PCR auf dem Rotor-Gene Q

## Wichtige Hinweise vor Beginn

- Machen Sie sich vor Beginn des Protokolls mit dem Rotor-Gene Q vertraut. Lesen Sie das Benutzerhandbuch des Geräts.
- Zur automatischen Interpretation der PCR-Ergebnisse kann statt der Rotor-Gene Q Software auch der Rotor-Gene AssayManager\* verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass in jedem PCR-Lauf alle 5 Quantifizierungsstandards und mindestens eine Negativkontrolle (Wasser, PCR-Qualität) mitgeführt werden. Zur Erstellung einer Standardkurve verwenden Sie bei jedem PCR-Lauf alle 5 mitgelieferten Quantifizierungsstandards (HBV RG/TM QS 1–5).

## Durchführung

1. **Schließen Sie die PCR-Röhrchen und setzen Sie sie in den Rotor mit 72 Vertiefungen des Rotor-Gene Q ein. Achten Sie darauf, die Rotor-Gene Q 4-Strip-Röhrchen in der richtigen Orientierung einzusetzen, damit die Positionsmarkierungen des Kühladapters und des Rotors übereinstimmen. Setzen Sie unbedingt den Schließring (locking ring, Zubehör des Rotor-Gene) auf den Rotor, um ein unbeabsichtigtes Öffnen der Röhrchen während des Laufs zu verhindern.**
2. **Übertragen Sie die Cyler-Datei vom QIASymphony AS auf den Rotor-Gene Q Computer.**
3. **Erstellen Sie für den Nachweis der HBV-DNA ein Temperaturprofil und starten Sie den Lauf nach dem entsprechenden Anwendungsblatt unter [www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx). Software-spezifische Informationen zum Programmieren des Rotor-Gene Q werden in dem entsprechenden Protokollblatt „Settings to run artus QS-RGQ Kits“ unter [www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx) bereitgestellt.**

\* Der Rotor-Gene AssayManager soll planmäßig Ende 2012 erhältlich sein.

## Interpretation der Ergebnisse

Detaillierte Informationen zur Interpretation der Ergebnisse finden Sie in dem entsprechenden Anwendungsblatt unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

## Hilfe zur Fehlerbehebung

In diesem Kapitel finden Sie nützliche Hinweise, die Ihnen bei der Lösung eventuell auftretender Probleme helfen können. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite „Frequently Asked Questions“ unseres Technischen Support Centers unter: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Außerdem beantworten die Wissenschaftler des Technischen Services bei QIAGEN gerne Ihre Fragen zu den Angaben und Protokollen in diesem Handbuch sowie zu Probenvorbereitungs- und Testtechnologien allgemein (Möglichkeiten der Kontaktaufnahme finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs und im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

### Kommentare und Vorschläge

---

#### Allgemeine Handhabung

Fehlermeldung auf Touchscreen	Wenn während eines laufenden Protokolls eine Fehlermeldung angezeigt wird, ziehen Sie die mit den Geräten gelieferten Benutzerhandbücher zu Rate.
-------------------------------	---

#### Niederschlag im Reagenzientrog einer geöffneten Kartusche des QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits

a) Pufferverdunstung	Übermäßige Verdunstung kann zu erhöhter Salzkonzentration oder verringerten Alkoholkonzentrationen in den Puffern führen. Verwerfen Sie die Reagenzienkartusche (RC). Stellen Sie sicher, dass die Puffertröge von teilweise aufgebrauchten Reagenzienkartuschen (RC) mit wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen sind, wenn sie nicht für eine Nukleinsäure-Aufreinigung verwendet werden.
----------------------	--

## Kommentare und Vorschläge

---

- b) Lagerung der Reagenzienkartusche (RC)
- Die Lagerung von Reagenzienkartuschen (RC) bei Temperaturen von unter 15°C kann zur Bildung von Niederschlägen führen. Falls nötig, entnehmen Sie die Tröge mit Puffer QSL2 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie sie für 30 Minuten bei 37°C unter gelegentlichem Schütteln in einem Wasserbad\*, um den Niederschlag zu lösen. Achten Sie darauf, die Tröge anschließend wieder in die korrekte Position zurückzustellen. Falls die Folie der Reagenzienkartusche (RC) bereits durchstoßen ist: Stellen Sie sicher, dass die Tröge mit den wiederverwendbaren Dichtungstreifen dicht verschlossen sind und inkubieren Sie die komplette Reagenzienkartusche (RC) unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten in einem Wasserbad\* bei 37°C.

\* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

### Niedrige Ausbeute an Nukleinsäuren

- a) Magnetpartikel waren nicht vollständig resuspendiert
- Vergewissern Sie sich vor dem Start des Protokolllaufs, dass die Magnetpartikel vollständig resuspendiert sind. Schütteln Sie vor Gebrauch für mindestens 3 Minuten auf einem Laborschüttler (Vortex).
- b) Gefrorene Proben wurden nach Auftauen nicht gründlich durchmischt
- Tauen Sie gefrorene Proben unter leichtem Schütteln auf, so dass eine gründliche Durchmischung gewährleistet ist.
- c) Carrier-RNA (CARRIER) wurde nicht zugegeben
- Rekonstituieren Sie die Carrier-RNA (CARRIER) in Puffer AVE (AVE) und mischen Sie sie mit dem geeigneten Volumen Puffer AVE (AVE), wie in dem entsprechenden Anwendungsblatt unter [www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx) beschrieben. Wiederholen Sie die Nukleinsäure-Aufreinigung mit neuen Proben.
- d) Abgebaute Nukleinsäuren
- Die Proben waren eventuell nicht ordnungsgemäß gelagert oder wurden zu oft eingefroren und wieder aufgetaut. Wiederholen Sie die Nukleinsäure-Aufreinigung mit neuen Proben.

## Kommentare und Vorschläge

---

- e) Unvollständige Lyse der Proben  
Überprüfen Sie vor Gebrauch, dass die Puffer QSL2 und QSB1 keine Niederschläge enthalten. Falls erforderlich, entnehmen Sie die Tröge mit den Puffern QSL1 und QSB1 aus der Reagenzienkartusche (RC) und inkubieren Sie sie unter gelegentlichem Schütteln für 30 Minuten bei 37°C, um den Niederschlag aufzulösen. Falls die Reagenzienkartusche (RC) schon angestochen wurde, verschließen Sie alle Tröge gut mit den Verschlussstreifen (Reuse Seal Strips) und inkubieren Sie die gesamte Reagenzienkartusche (RC) für 30 Minuten bei 37°C unter gelegentlichem Schütteln in einem Wasserbad\*.
- f) Pipettenspitze war mit unlöslichem Material verstopft  
Vor Durchführung des QIA-symphony Nukleinsäure-Aufreinigungsprotokolls wurde in der Probe vorhandenes unlösliches Material nicht entfernt. Zum Entfernen unlöslichen Materials bei Anwendungen zum Nachweis viraler Nukleinsäuren zentrifugieren Sie die Probe für 1 Minute bei 3.000 x g und überführen den Überstand in ein neues Probenröhrchen.

\* Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben überprüft, gewartet und kalibriert werden.

## Kommentare und Vorschläge

---

### QIA Symphony AS detektiert unzureichende Menge an Master

Master wurde nicht vollständig in das Röhrchen überführt

Vereinigen Sie den Inhalt aller Röhrchen mit HBV RG/TM Master vor Verwendung in einem einzigen Röhrchen. Viskose Reagenzien sind mit manuellen Pipetten gelegentlich schwierig zu handhaben. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Master-Volumen in das Röhrchen transferiert wird.

Bei viskosen Reagenzien empfehlen wir, ein um 5 % größeres Volumen anzusaugen, wenn mit manuellen Pipetten gearbeitet wird (stellen Sie z. B. bei einem Volumen von 800 µl die Pipette auf 840 µl ein).

Alternativ können Sie, nachdem Sie die Flüssigkeit langsam dispensiert und einen „Blow-out“ an der Wandung des Zielröhrchens durchgeführt haben, die Pipettenspitze aus der Flüssigkeit herausziehen, den Pipettenkolben loslassen und ca. 10 Sekunden warten. Dabei läuft die restliche Flüssigkeit die Spitze hinunter und kann anschließend durch ein zweites Drücken des Pipettenkolbens ausgeblasen werden. Durch Verwendung spezieller PCR-geeigneter „Low-Retention“-Filterspitzen kann die Wiedergewinnung der Flüssigkeit verbessert werden.

### Kein Signal bei den Positivkontrollen (HBV RG/TM QS 1–5) im Fluoreszenzkanal Cycling Green

a) Der gewählte Fluoreszenzkanal für die PCR-Datenanalyse entspricht nicht dem Protokoll

Wählen Sie bei der Datenanalyse den Fluoreszenzkanal Cycling Green für die analytische HBV-PCR und den Fluoreszenzkanal Cycling Yellow für die PCR der internen Kontrolle.

b) Programmierung des Temperaturprofils für den Rotor-Genes ist nicht korrekt

Vergleichen Sie das Temperaturprofil mit dem Protokoll. Siehe entsprechendes Anwendungsblatt und Protokollblatt unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

- |  |  |
|--|--|
| c) Fehlerhafte Konfiguration der PCR   | Überprüfen Sie, ob die Assay-Konfiguration korrekt ausgeführt wurde und ob der korrekte Assay-Parametersatz verwendet wurde. Wiederholen Sie gegebenenfalls die PCR. Siehe entsprechendes Anwendungsblatt unter <a href="http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx">www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx</a> . |
| d) Die Lagerbedingungen einer oder mehrerer Komponenten des Kits entsprachen nicht den Anweisungen in „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ (Seite 9) | Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (siehe Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.  |
| e) Das Verfallsdatum des <i>artus</i> HBV QS-RGQ Kits ist abgelaufen   | Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (siehe Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.  |

**Schwaches oder ausbleibendes Signal der internen Kontrolle einer negativen Plasmaprobe, die mit dem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit aufgereinigt wurde, im Fluoreszenzkanal Cycling Yellow bei gleichzeitiger Abwesenheit eines Signals im Kanal Cycling Green**

- |  |  |
|--|--|
| a) Die PCR-Bedingungen entsprechen nicht dem Protokoll | Überprüfen Sie die PCR-Bedingungen (siehe oben) und wiederholen Sie gegebenenfalls die PCR mit korrigierten Einstellungen.   |
| b) Die PCR wurde inhibiert                             | Verwenden Sie unbedingt das validierte Aufreinigungsverfahren (siehe „Protokoll: DNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIASymphony SP/AS“, Seite 12), und halten Sie sich exakt an die Anweisungen. |

- |  |   |
|--|---|
| c) DNA ging bei der Aufreinigung verloren  | Ein fehlendes Signal bei der internen Kontrolle kann auf einen Verlust der DNA während der Nukleinsäure-Extraktion hindeuten. Verwenden Sie unbedingt das validierte Aufreinigungsverfahren (siehe „Protokoll: DNA-Aufreinigung und Assay-Konfiguration auf dem QIA Symphony SP/AS“, Seite 12), und halten Sie sich exakt an die Anweisungen.<br><br>Siehe auch „Niedrige Ausbeute an Nukleinsäuren“ weiter oben. |
| d) Die Lagerbedingungen einer oder mehrerer Komponenten des Kits entsprachen nicht den Anweisungen in „Lagerung und Handhabung der Reagenzien“ (Seite 9) | Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (siehe Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.   |
| e) Das Verfallsdatum des <i>artus</i> HBV QS-RGQ Kits ist abgelaufen   | Überprüfen Sie sowohl die Lagerbedingungen als auch das Verfallsdatum der Reagenzien (siehe Etikett des Kits) und verwenden Sie gegebenenfalls einen neuen Kit.   |

### **Signale bei den Negativkontrollen im Fluoreszenzkanal Cycling Green der analytischen PCR**

- |   |   |
|---|---|
| a) Kontamination bei Vorbereitung der PCR | Wiederholen Sie die PCR in Replikaten mit noch unbenutzten Reagenzien.<br><br>Verschließen Sie die einzelnen PCR-Röhrchen nach Möglichkeit jeweils direkt nach Zugabe der zu untersuchenden Probe.<br><br>Achten Sie darauf, dass Arbeitsflächen und Geräte regelmäßig dekontaminiert werden. |
| b) Kontamination bei der Aufreinigung     | Wiederholen Sie Aufreinigung und PCR der zu untersuchenden Proben unter Verwendung noch unbenutzter Reagenzien.<br><br>Achten Sie darauf, dass Arbeitsflächen und Geräte regelmäßig dekontaminiert werden.  |

## Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN wird jede Charge des *artus* HBV QS-RGQ Kits nach festgelegten Prüfkriterien getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

## Einschränkungen

Alle Reagenzien dürfen ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik verwendet werden.

Die Anwendung des Produkts muss durch Personal erfolgen, das speziell in Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, die unter Verwendung von In-vitro-Diagnostika durchgeführt werden.

Die genaue Einhaltung der Anweisungen des Benutzerhandbuchs ist erforderlich, um optimale PCR-Ergebnisse zu erhalten.

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Abgelaufene Reagenzien dürfen nicht benutzt werden.

Selten auftretende Mutationen innerhalb der von den Primern und/oder der Sonde des Kits abgedeckten hochkonservierten Bereichen des Virengenoms können, wenn sie vorliegen, in diesen Fällen zu einer Unterbestimmung führen oder zu einem Nachweisversagen der Gegenwart des Virus. Validität und Leistung des Tests werden regelmäßig überprüft, um bei Bedarf Veränderungen vornehmen zu können.

## Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des *artus* HBV QS-RGQ Kits finden Sie im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

## Literatur

QIAGEN führt eine umfangreiche und aktuelle Online-Datenbank mit wissenschaftlichen Publikationen, in denen die Anwendung von QIAGEN Produkten beschrieben wird. Umfassende Suchoptionen ermöglichen Ihnen das Auffinden der für Sie interessanten Artikel durch eine einfache Stichwortsuche oder durch Eingabe von Anwendung, Forschungsgebiet, Titel usw.

Zugang zur vollständigen Literaturliste haben Sie online über die QIAGEN Reference Database unter [www.qiagen.com/RefDB/search.asp](http://www.qiagen.com/RefDB/search.asp). Alternativ können Sie sich an den Technischen Service bei QIAGEN oder an Ihren örtlichen Vertriebshändler wenden.

## Symbole



Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen



Verfallsdatum



In-Vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Chargennummer



Materialnummer



Komponenten



Enthält



Anzahl



Global Trade Item Number (Globale Artikelnummer)



Zulässiger Temperaturbereich



Hersteller



Bitte lesen Sie die Angaben im Handbuch



Achtung

## **Kontaktinformationen**

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem Technischen Support Center im Internet unter [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support). Sie können außerdem 00800-22-44-6000 anrufen oder unseren Technischen Service kontaktieren oder sich an Ihren örtlichen Distributor wenden (siehe hintere Umschlagseite oder im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Katalog-Nr.
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (24)	Für 24 Reaktionen: Master, 5 Quantifizierungsstandards, interne Kontrolle, Wasser (PCR-Qualität)	4506363
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (72)	Für 72 Reaktionen: Master, 5 Quantifizierungsstandards, interne Kontrolle, Wasser (PCR-Qualität)	4506366
<b>QIASymphony RGQ System</b>		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, erforderliches Zubehör und Verbrauchsmaterial, Installation und Schulung	9001850

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische rechtliche Hinweise finden Sie im Handbuch des jeweiligen QIAGEN-Kits. Handbücher und Gebrauchsanweisungen zu QIAGEN-Kits sind unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) abrufbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder bei Ihrem örtlichen Distributor angefordert werden.

Notizen

Notizen



Der Erwerb dieses Produkts berechtigt den Käufer zur Nutzung des Produkts in der humanmedizinischen In-vitro-Diagnostik. Eine allgemeine Patent- oder sonstige Lizenz, welche über vorgenanntes Nutzungsrecht des Käufers dieses Produkts hinausgeht, wird nicht gewährt.

Marken: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group).

Der artus HBV QS-RGQ Kit ist ein Diagnostik-Kit mit CE-Kennzeichnung entsprechend der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Nicht in allen Ländern erhältlich.

#### **Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung**

Mit Nutzung dieses Produkts erkennen Käufer und Anwender des artus HBV QS-RGQ Kits die folgenden Bedingungen an:

1. Der artus HBV QS-RGQ Kit darf nur gemäß den Angaben im artus HBV QS-RGQ Kit *Handbuch* und mit den Komponenten, die im Kit geliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen Ihrer Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zum Kit gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zum Kit gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der im artus HBV QS-RGQ Kit *Handbuch* und in zusätzlichen, im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbaren, Protokollen beschriebenen Anwendungen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieser Kit und/oder die mit ihm durchgeführten Anwendungen die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieser Kit und seine Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Anwender des Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen könnten oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Kit und/oder dessen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen können im Internet unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nachgelesen werden.

© 2010-14 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

---

**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

**Hong Kong** ■ 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

**The Netherlands** ■ 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

