

artus[®] VanR QS-RGQ Kiti El Kitabı



Versiyon 1

IVD

Kalitatif in vitro diagnostik

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



REF 4573366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALMANYA

QIAGEN içintarafından üretilmiştir **IMD**_x

R3 **MAT** 10753972TR



QIAGEN Sample and Assay Technologies

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

QIAGEN şunlarda standartları belirler:

- DNA, RNA ve protein saflaştırma
- 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 edin.

İçindekiler

| | |
|---|-----------|
| Kullanım Amacı | 4 |
| Özet ve Açıklama | 4 |
| Patojen Bilgisi | 4 |
| İşlemin Prensibi | 4 |
| Sağlanan Materyal | 6 |
| Kit içeriği | 6 |
| Gereken ama Sağlanmayan Malzemeler | 6 |
| Uyarılar ve Önlemler | 8 |
| Güvenlik bilgisi | 8 |
| Genel önlemler | 9 |
| Reaktif Saklama ve Muamele | 10 |
| Örnek Kullanımı ve Saklama | 10 |
| İşlem | 12 |
| Kontroller | 13 |
| Carrier RNA (taşıyıcı RNA) (CARRIER) ve dahili kontrol (VanR Internal Control) hazırlanması | 13 |
| Test Kontrol Setleri ve Test Parametre Setleri | 15 |
| Protokoller | |
| ■ QIASymphony SP/AS üzerinde DNA izolasyonu ve test kurulumu | 16 |
| ■ Rotor-Gene Q aletinde PCR | 27 |
| Sonuçların Yorumlanması | 31 |
| Sorun Giderme kılavuzu | 36 |
| Kalite Kontrol | 41 |
| Sınırlamalar | 41 |
| Performans Özellikleri | 41 |
| Referanslar | 41 |
| Semboller | 42 |
| İrtibat Bilgisi | 43 |
| Sipariş Bilgisi | 44 |

Kullanım Amacı

artus VanR QS-RGQ Kiti Vankomisine Dirençli Enterokok (VRE) kolonizasyonu riski olan hastalardan insan perianal veya rektal sürüntülerinden doğrudan *vanA* ve *vanB* vankomisine direnç genlerini kodlayan nükleik asitlerin kalitatif saptanması için QIASymphony SP/AS ve Rotor Gene Q aletleriyle kullanılmak üzere bir in vitro polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) testidir. Testin doğrudan hasta örneklerinde kullanılması tasarlanmıştır.

artus VanR QS-RGQ Kitinin vankomisine dirençli kolonizasyonu tanımlamak, önlemek ve kontrol etmek için bir yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır. *artus VanR QS-RGQ* Kitinin VRE enfeksiyonuna tanı koyması veya enfeksiyon tedavisini izlemesi veya yönlendirmesi amaçlanmamıştır. Epidemiyolojik tiplendirme ve doğrulama testleri için organizmaları elde etmek üzere kültür yöntemleri gereklidir.

Özet ve Açıklama

artus VanR QS-RGQ Kiti QIASymphony SP ve AS aletleriyle örnek hazırlama ve test kurulumuyla Rotor-Gene Q aletlerinde polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) kullanılarak *vanA* ve *vanB* DNA'sının saptanması için kullanıma hazır bir sistem oluşturur.

Patojen Bilgisi

Enterokoklar insan sindirim ve dişi genital kanallarında sıklıkla bulunan bakterilerdir. Bu bakteriler kolaylıkla antibiyotik direnci kazanabilir ve bu nedenle uzun antibiyotik tedavisi kürleriyle hastanede uzun süreli kalmış kişilerde bir tehdit oluştururlar (1). Vankomisine direnç genleri *vanA* ve *vanB* sıklıkla elde edilen direnç genleridir ve vankomisine dirençli enterokok (VRE) enfeksiyonlarında en yüksek sıklıkla bulunurlar (2). Klinik *Enterococcus faecium* izolatlarında vankomisin direnci prevalansının Avrupa'da %40'a kadar ulaştığı gösterilmiştir (3). Artan prevalans artan antibiyotik kullanımına neden olabilir ve bu da antibiyotiğe direnci kolaylaştırır. Bu nedenle vankomisine direnç genleri kolonileri bulunan hastaları aktif tarama programlarıyla erken saptayarak enfeksiyonları uygun şekilde izole edip yayılmalarını önlemek önemlidir (3, 4).

İşlemin Prensibi

VanR Master A ve VanR Master B içinde vankomisine dirençli enterokoklarla ilişkili *vanA* ve *vanB* genlerinin hedef bölgelerinin spesifik amplifikasyonu için ve Rotor-Gene Q aletlerinin Cycling Orange ve Cycling Green floresans kanallarında spesifik ampikonun doğrudan saptanması için reaktifler ve enzimler içerir.

Ayrıca *artus* VanR QS-RGQ Kitinde tüm test işleminde olası hataları tanımlamak için ikinci bir heterolog kontrol sistemi vardır. Bu sistem Rotor-Gene Q aletlerinde Cycling Crimson floresans kanalında bir dahili kontrol (IC) olarak saptanır.

Sağlanan Materyal

artus VanR QS-RGQ Kitinin içeriği QIASymphony RGQ üzerinde 24 reaksiyonluk bir ila üç grup halinde 72 test için yeterlidir. Rotor-Gene Q alet rotoru 72 adede kadar reaksiyon tüpü tutar.

Kit içeriği

| | | | |
|---|---|------------------|----------------|
| artus VanR QS-RGQ Kit | | | (72) |
| Katalog no. | | | 4573366 |
| Reaksiyon sayısı | | | 72 |
| Mavi | VanR Master A | MASTER A | 3 x 330 µl |
| Eflatun | VanR Master B | MASTER B | 3 x 600 µl |
| Yeşil | VanR Internal Control (VanR Dahili Kontrol) | IC | 3 x 540 µl |
| Kırmızı | VanR Positive Control (VanR Pozitif Kontrol) | CONTROL + | 3 x 330 µl |
| Beyaz | VanR Negative Control (VanR Negatif Kontrol) | CONTROL - | 3 x 330 µl |
| artus VanR QS-RGQ Kit Handbook (artus VanR QS-RGQ Kiti El Kitabı) (İngilizce) | | | 1 |

Gereken ama Sağlanmayan Malzemeler

Kimyasallarla çalışırken daima uygun bir laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldivenler ve koruyucu gözlükler kullanın. Daha fazla bilgi için, ürün tedarikçisinden elde edilebilecek uygun güvenlik veri sayfalarına (SDS'ler) başvurun.

Örnek toplama için sarf malzemesi ve reaktifler

- BD™ ESwab Toplama Kiti (Becton Dickinson, kat. no. 220245)

QIASymphony SP Adaptörleri

- Elution Microtube Rack QS (Elüsyon Mikrotüp Askısı QS) (Soğutma Adaptörü, EMT, v2, Qsym, kat. no. 9020730), QIASymphony SP/AS Transfer Frame (Transfer Çerçevesi) ile kombinasyon halinde

- Tube Insert 3B (Tüp İneriti 3B) (İnerit, 2.0 ml v2, örnekle taşıma (24), Qsym, kat. no. 9242083)

QIASymphony SP için sarf malzemesi ve reaktifler

- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kiti) (kat. no. 937036)
- Buffer ATL (Tampon ATL) (4 x 50 ml) (kat. no. 939016)
- Sample Prep Cartridges (Örnekle Hazırlama Kartuşları), 8-kuyucuklu (kat. no. 997002)
- 8-Rod Covers (8 Rod Kılıfları) (kat. no. 997004)
- Filter-Tips (Filtre Uçları), 1500 µl (kat. no. 997024)
- Filter-Tips (Filtre Uçları), 200 µl (kat. no. 990332)
- Elution Microtubes CL (Elüsyon Mikrotüpleri CL) (kat. no. 19588)
- Tip disposal bags (Uç atma torbaları) (kat. no. 9013395)
- Micro tubes (Mikro tüpler) 2,0 ml Tip H, etekli tabansız (kat. no. 72.693) veya Micro tubes (Mikro tüpler) 2,0 ml Tip I, etekli tabanlı (Sarstedt, kat. no. 72.694, www.sarstedt.com) örnekle ve dahili kontrollerle kullanılmak üzere
- Dahili kontrollerle kullanılmak üzere Tüpler 14 ml, 17 x 100 mm polistiren yuvarlak altlı (Becton Dickinson, kat. no. 352051)

QIASymphony AS için adaptörler ve reaktif tutucular

- Reagent holder (Reaktif tutucu) 1 QS (Soğutma Adaptörü, Reaktif Tutucu 1, Qsym, kat. no. 9018090)
- RG Strip Tubes (RG Strip Tüpleri) 72 QS (Soğutma Adaptörü, RG Strip Tüpleri 72, Qsym, kat. no. 9018092)

QIASymphony AS için Sarf Malzemesi

- Strip Tubes and Caps (Strip Tüpleri ve Kapakları) 0,1 ml (kat. no. 981103)
- Tubes (Tüpler), konik, 2 ml, Qsym AS (kat. no. 997102)
- Tubes (Tüpler), konik, 5 ml, Qsym AS (kat. no. 997104)
- Filter-Tips (Filtre Uçları), 1500 µl (kat. no. 997024)
- Filter-Tips (Filtre Uçları), 200 µl (kat. no. 990332)
- Filter-Tips (Filtre Uçları), 50 µl (kat. no. 997120)
- Tip disposal bags (Uç atma torbaları) (kat. no. 9013395)

Genel laboratuvar ekipmanı

- Pipetler (ayarlanabilir)* ve filtreli steril pipet uçları
- Vorteks karıştırıcı*
- 2 ml reaksiyon tüpleri için rotorlu Tezgah santrifüjü*

Örnek hazırlama ve test kurulumu için ekipman

- QIASymphony SP (kat. no. 9001297),* yazılım versiyonu 4,0 veya üstü
- QIASymphony AS (kat. no. 9001301),* yazılım versiyonu 4,0 veya üstü

PCR Ekipmanı

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM aleti†
- Rotor-Gene AssayManager® versiyon 1.0 veya üstü

Uyarılar ve Önlemler

İn vitro diagnostik kullanım için

Güvenlik bilgisi

Kimyasallarla çalışırken daima uygun bir laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldivenler ve koruyucu gözlükler kullanın. Daha fazla bilgi için, lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (SDS'ler) başvurun. Bunlar çevrim içi olarak PDF halinde www.qiagen.com/safety adresinde yer almaktadır ve kullanıcılar burada her QIAGEN® kiti ve kit bileşeni için SDS'yi bulabilir, okuyabilir ve yazdırabilir.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kitinin güvenlik bilgisi için bu kitle sağlanan QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Kullanma Talimatı (*QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use (Handbook)*) kısmına bakınız. Aletlerle ilgili güvenlik bilgisi için *QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — Genel Tanım*, *QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — QIASymphony SP'nin Çalıştırılması*, *QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — QIASymphony AS'nin Çalıştırılması*, *QIASymphony Yönetim Konsolu Kullanıcı El Kitabı (QIASymphony Management Console User Manual)*, *Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanım Kılavuzu*, *artus Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu* ve *Rotor-Gene Q aletiyle sağlanan kullanıcı el kitabına* bakınız.

* Aletleri üreticinin önerilerine göre kontrol edildiği ve kalibre edildiğinden emin olun.

† Geçerliyse, Ocak 2010 veya sonraki üretim tarihli Rotor-Gene Q 5plex HRM aleti. Üretim tarihi aletin arkasındaki seri numarasından elde edilebilir. Seri numarası "aayynnn" formatındadır ve burada "aa" rakamlar halinde üretim ayını, "yy" üretim yılının son iki rakamını ve "nnn" benzersiz alet tanımlayıcıya işaret eder.

Aşağıdaki tehlikeler ve önleyici bildirimler *artus VanR QS-RGQ* Kiti bileşenleri için geçerlidir.

artus VanR IC



İçerik: 5-Kloro-2-metil-4-izotiyazolin-3-on ve 2-Metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1) karışımı. Uyarı! Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Koruyucu eldiven/koruyucu giysiler/yüz koruyucu/göz koruyucu ekipman kullanın.

VanR Positive Control



İçerik: 5-Kloro-2-metil-4-izotiyazolin-3-on ve 2-Metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1) karışımı. Uyarı! Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Koruyucu eldiven/koruyucu giysiler/yüz koruyucu/göz koruyucu ekipman kullanın.

Genel önlemler

Daima şunlara 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.
- Çözüldüğünde, bileşenleri karıştırın (tekrar tekrar yukarı ve aşağı pipetleyerek veya puls vortekslemeyle ve kısa süre santrifüje edin. Reaktif tüplerinde köpük veya kabarcık olmadığından emin olun.
- Farklı lot numaralarına sahip kitlerden bileşenleri karıştırmayın.
- Evrensel önlemleri izleyin. Tüm hasta numuneleri enfeksiyöz olabilir olarak kabul edilip buna göre davranılmalıdır.
- Gerekli adaptörlerin 2–8°C'ye önceden soğutulduğundan emin olun.
- Hızlı çalışın ve yüklemeden önce PCR reaktiflerini buz üzerinde veya soğutma bloğunda tutun.
- İş akışının bir kısmından diğerine sürekli olarak ilerleyin. QIASymphony AS ile Rotor-Gene Q aleti arasında 30 dakika transfer süresini aşmayın.
- Bakımın yapıldığını ve değiştirilebilir kısımların (örn. uç koruyucuları) tekrar kurulduğunu kontrol edin.

Reaktif Saklama ve Muamele

artus VanR QS-RGQ Kiti bileşenleri –30 ila –10°C'de saklanmalıdır ve etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Tekrarlanan dondurma ve çözmeden (>3 x) kaçınılmalıdır çünkü test performansını azaltabilir. QIASymphony AS üzerinde yüklü tüm reaktifler sadece o çalışmada kullanılmak üzere dir. İkinci bir PCR ile kullanılmak üzere rezidüel bileşenleri çıkarmayın.

Örnek Kullanımı ve Saklama

İnsan rektal veya perianal sürüntüleri için numune muamelesi ve saklama bilgisi Tablo 1'de verilmiştir.



Tüm numunelere enfeksiyöz olabilecek materyal gibi muamele edilmelidir.

Tablo 1. İnsan rektal veya perianal sürüntüleri için numune muamelesi saklama ve hazırlık

| | |
|---|--|
| Numune toplama | BD ESwab Toplama Kitiyle (Becton Dickinson, kat. no. 220245) bir Sıvı Amies taşıma vasatında toplanan insan rektal veya perianal sürüntüleri |
| Numune nakli | Kırılmaz nakil kabı Alındıktan sonra 24 saat içinde sevkıyat Sevkıyatı patojenik materyal nakli için yasal talimatla birlikte gönderin* Örnekler soğuk (2–8°C) olarak gönderilmelidir |
| Numune saklama (nakli için gerekli süre dahil) | 7 güne kadar 2–8°C 30 güne kadar –10 ila –30°C |
| Örnek hazırlama | Bir BD ESwab Toplama Kiti (Becton Dickinson, kat. no. 220245) kullanarak Sıvı Amies taşıma vasatında toplanan sürüntüden 300 µl sıvıyı bir eteksiz tabanlı Sarstedt® 2,0 ml Mikro tüp Tip H, (kat. no. 72.693) veya etekli tabanlı (kat. no. 72.694) Sarstedt Mikro tüp 2,0 ml Tip I içine koyun ve QIA-symphony SP'ye yükleyin. |

* International Air Transport Association (IATA). Dangerous Goods Regulations. (Uluslararası Hava Taşımacılığı Derneği (IATA). Tehlikeli Mallar Düzenlemesi)

İşlem

Tablo 2. Genel bilgi

| | |
|---|---|
| Kit | artus VanR QS-RGQ Kit, REF 4573366 |
| Örnek materyal | İnsan rektal veya perianal sürüntüleri |
| Ön uç saflaştırma | QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (kat. no. 937036) |
| Örnek hacmi (fazla hacim dahil) | 300 µl |
| Analiz Parametre Seti | artus_VanR_rec-swab200_V1 |
| Varsayılan Analiz Kontrol Seti | Complex200_V6_DSP_artus_VanR |
| Elüsyon hacmi | 110 µl |
| Gereken QIASymphony yazılım versiyonu | Versiyon 4,0 veya üstü |
| Gereken QIASymphony SP/AS konfigürasyon profili | Varsayılan profil 1 |
| Master mix volume (Master karışım hacmi) | 25 µl |
| Template volume (Şablon hacmi) | 15 µl |
| Reaksiyon sayısı | 24–72* (QIASymphony SP ve QIASymphony AS üzerine yüklenecek tüm kontroller dahil) |
| QIASymphony SP/AS için çalışma süresi | 24 reaksiyon için: yaklaşık 90 dakika 72 reaksiyon için: yaklaşık 280 - 290 dakika |
| Rotor-Gene Q aletinde çalışma süresi | Yaklaşık 120 dakika |

* 72 reaksiyon ve 1 test askısı adaptörü sınırının aşılmadığından emin olun. Test çalışmasının tamamlanmasıyla Rotor-Gene Q aletine aktarma arasında uzun inkübasyon süresinden (>30 dakika) kaçının.

Kontroller

Positive control (Pozitif kontrol)

VanR Positive Control (Pozitif Kontrol) (*artus C. VanR QS-RGQ* Kiti ile sağlanmaktadır) örnek hazırlama ve aşağıya doğru test etkinliğini izler. Bu pozitif kontrol QIASymphony SP üzerine DNA saflaştırma öncesinde yüklenir (pozitif kontrolü yüklemenin ek ayrıntıları için bakınız sayfa 21).

Negative control (Negatif kontrol)

VanR Negative Control (Negatif Kontrol) (*artus VanR QS-RGQ* Kitiyle sağlanır) DNA saflaştırmadan önce QIASymphony SP içine bir hasta örneği yerine yüklenir ve örnek hazırlama ve/veya aşağıya doğru test sırasında kontaminasyonu tanımlamaya yardımcı olur (negatif kontrolü yüklemenin ek ayrıntıları için bakınız sayfa 21).

Carrier RNA (taşıyıcı RNA) (CARRIER) ve dahili kontrol (VanR Internal Control) hazırlanması

QIASymphony DSP Virüs/Patojen Kitlerinin *artus VanR QS-RGQ* Kitiyle kombinasyon halinde kullanılması örnek hazırlama etkinliği ve aşağı doğru testi izlemek için saflaştırma işlemine inaktive edilmiş sağlam *Geobacillus stearothermophilus* bakterisinden oluşan dahili kontrol (VanR Internal Control) eklenmesini gerektirir.

VanR QS-RGQ Kitiyle sağlanan dahili kontrol (VanR Internal Control) taşıyıcı RNA (CARRIER)–Tampon AVE (AVE) karışımıyla eklenmelidir. Dahili kontrol–taşıyıcı RNA (CARRIER)–Tampon AVE (AVE) karışımının toplam hacmi örnek başına 120 μ l şeklindedir.

Taşıyıcı RNA (CARRIER)–Tampon AVE (AVE) karışımı hazırlamak için QIASymphony DSP Virüs/Patojen Mini Kitiyle sağlanan Tampon AVE (AVE) solüsyonundan 1350 μ l miktarını liyofilize taşıyıcı RNA (CARRIER) tekrar süspansiyon haline getirmek için ekleyin. Karıştırmak için tüpü ters çevirin.

Dahili kontrol (IC) hesaplaması için, QIASymphony Management Console (QMC) (QIASymphony Yönetim Konsolu (QMC)) içindeki "IC Calculator" (IC Hesap Makinesi) kullanılmalıdır.

Tablo 3 1 μ l elüsyon hacmi başına 0,1 μ l oranında örneğe dahili kontrol eklenmesini temsil etmektedir. Her çalışma için kullanımdan hemen önce taze karışımların hazırlanmasını öneriyoruz.

Tablo 3. carrier RNA (taşıyıcı RNA) (CARRIER) ve dahili kontrol (VanR Internal Control) hazırlanması

| Bileşen | n = örnek ve kontrol sayısı | |
|---|---|---------------------------------------|
| | n ≤ 13 Hacim (µl) (Sarstedt tüpleri)* | n ≥ 13 Hacim (µl) (BD tüpleri)† |
| Stok taşıyıcı RNA (CARRIER) | (n + 3) x 3 | (n + 5) x 3 |
| Dahili kontrol (VanR Internal Control) | (n + 3) x 14 | (n + 5) x 14 |
| Tampon AVE (AVE) | (n + 3) x 103 | (n + 5) x 103 |
| Örnek başına son hacim (ölü hacim hariç) | 120 | 120 |
| n örnek için toplam hacim | (n + 3) x 120 | (n + 5) x 120 |

* Mikro tüpler 2,0 ml Tip H ve Mikro tüpler 2,0 ml Tip I (Sarstedt, kat. no.'ları 72.693 ve 72.694). Dahili kontrol daha büyük bir tüpte stok solüsyonu olarak hazırlanıyorsa her bileşenin toplam hacmini kullanılan dahili kontrol tüpü sayısı ile çarpın. 3 ek örneğe karşılık gelen dahili kontrol karışımı (yani, 360 µl) gereklidir. 1,92 ml toplam hacimden daha fazla doldurmayın (maksimum 13 örneğe karşılık gelir).

Mikro tüpler 2,0 ml içinde 13 reaksiyondan fazlası kullanılıyorsa reaksiyonları daha büyük bir tüpte hazırlayın ve çok sayıda tüpe yükleyin. Her tüp için gereken 3 ek reaksiyonluk fazla hacmin eklenmesini sağlayın.

† Tüpler 14 ml, 17 x 100 mm polistiren yuvarlak altlı (Becton Dickinson, kat. no. 352051). 5 ek örneğe karşılık gelen dahili kontrol karışımı (yani, 600 µl) gereklidir.

Karışımın "IC Calculator" ile Hesaplanması

1. QMC'yi açın.
2. IC Calculator simgesini seçin.
3. ACS aşağı açılır listesinden "Complex200_V6_DSP_artus_VanR" seçin.
4. Gereken örnek sayısını girin.
5. Dahili kontrol için kullanılan laboratuvar malzemesini seçin.
6. 110 µl elüsyon hacmi seçin.
7. "Internal Control/Eluate" (Dahili Kontrol/Elüt) ve dahili kontrol modu için "0,1 µl" seçin.
8. Dahili kontrol karışımının hesaplanmasını başlatmak için "Calculate" (Hesapla) seçin.

IC calculator kullanılacak tüp tipini ve dahili kontrol karışımı için karıştırılacak reaktiflerin farklı hacimlerini ekranın sağ tarafında gösterir.

Test Kontrol Setleri ve Test Parametre Setleri

Test Kontrol Setleri QIASymphony SP üzerinde örnek saflaştırma için olduğu gibi dahili kontrol gibi ek parametreler artı bir protokolün kombinasyonudur. Her protokol için varsayılan bir Assay Control Set (Test Kontrol Seti) önceden kuruludur.

Assay Parameter Sets (Test Parametre Setleri) bir test tanımının QIASymphony AS üzerinde test kurulumu için replikat sayımı ve test standartları sayısı gibi ek parametrelerle kombinasyonudur.

QIASymphony SP/AS üzerinde entegre çalışma için Test Parametre Seti artus_VanR_rec-swab200_V1 doğrudan ilgili örnek saflaştırma sürecini tanımlayan ilk Test Kontrol Setiyle Complex200_V6_DSP_artus_VanR ile bağlantılıdır.

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

Başlamadan önce önemli noktalar

- QIASymphony SP/AS aletlerini çalıştırmaya aşina olduğunuzdan emin olun. Aletlerinizle sağlanan kullanıcı el kitapları ve çevrim içi olarak www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx adresinde bulunan en son versiyonlara çalıştırma talimatı açısından başvurun.
- *artus* VanR QS-RGQ Kiti web katalog sayfası (www.qiagen.com/p/artus-VanR-QS-RGQ-Kit-CE) "Resources" (Kaynaklar) sekmesinde "Protocol Files" (Protokol Dosyaları) kısmında Application Package (Uygulama Paketi) belgesini indirin.
- Bir reaktif kartuşunu (RC) ilk kez kullanmadan önce Tampon QSL2 ve QSB1'in reaktif kartuşunda (RC) bir presipitat içermediğini kontrol edin. Gerekirse Tampon QSL2 ve QSB1 içeren tekneleri reaktif kartuşundan (RC) çıkarın ve presipitatu çözmek için ara sıra karıştırarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin. Tekneleri tekrar doğru pozisyonlara koyduğunuzdan emin olun. Reaktif kartuşu (RC) zaten delinmişse teknelerin Reuse Seal Strips (Tekrar Kullanılabilir Mühürleme Stripleri) ile mühürlendiğinden emin olun ve tüm reaktif kartuşunu bir su banyosunda ara sıra sallayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin.* Reaktiflerin oda sıcaklığına (15–25°C) soğumasını bekleyin.
- ATL Tamponunun (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 kartuşunu (RC) kuvvetli sallanmasından kaçınmaya çalışın. Aksi halde köpük oluşabilir ve sıvı seviyesi saptama problemlerine neden olabilir.
- Hızlı çalışın ve yüklemeye önce PCR reaktiflerini buz üzerinde veya soğutma bloğunda tutun.
- Reaktif hacimleri çalışma başına kit başına 24 reaksiyonluk 3 grup halinde optimize edilmiştir.
- Örnek hazırlamadan elütlerin ve *artus* VanR QS-RGQ Kitinin tüm bileşenlerinin alet üzerinde QIASymphony AS'den Rotor-Gene Q aletine 30 dakikalık aktarma süresi dahil olmak üzere 72 test reaksiyonunun test kurulumu ve örnek saflaştırma için gerekli normal süreden daha uzun süre kalmadığından emin olun.

* Aletleri üreticinin önerilerine göre kontrol edildiği ve kalibre edildiğinden emin olun.

Başlamadan önce yapılacaklar

- Her kullanımdan önce *artus* VanR QS-RGQ Kitindeki tüm test reaktiflerinin tamamen çözünmesi, karıştırılması (tekrarlanan yukarı - aşağı pipetleme veya hızlı vorteksleme ile) ve en az 3 saniye santrifüje edilmesi gerekir. Reaktiflerde kabarcık veya köpük oluşmasından kaçının.
- Tüm gerekli karışımları hazırlayın. Gerekirse başlamadan hemen önce RNA (CARRIER) ve dahili kontroller içeren karışımlar hazırlayın. Daha fazla bilgi için, bakınız “Carrier RNA (taşıyıcı RNA) (CARRIER) ve dahili kontrol (VanR Internal Control) hazırlanması”, sayfa 13.
- 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’nin Çalıştırılması, QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — QIASymphony AS’nin Çalıştırılması* ve *QIASymphony Yönetim Konsolu Kullanım Kılavuzu* içindeki bakım talimatında tanımlandığı şekilde yüklendiğinden (ön. uç koruyucular) emin olun. Çapraz kontaminasyon riskini minimuma indirmek üzere mutlaka düzenli bakım yapın.
- *QIASymphony* süreç profili “Default Profile 1” (Varsayılan Profil 1) kısmının aktif olduğundan emin olun. Seçilen profil altta, dokunmatik ekranın sağ köşesinde gösterilir. Profil “Supervisor” (Yönetici) olarak oturum açmış bir kullanıcı tarafından “Tools” (Araçlar) sekmesinde “Configuration” (Konfigürasyon) menüsünde değiştirilebilir.

İşlem

1. **QIASymphony SP/AS tüm çekmeceleri ve kapaklarını kapatın.**
 2. **Aleti açın ve “Sample Preparation” (Örnek Hazırlama) ekranı belirip kullanmaya hazırlama işlemi bitinceye kadar bekleyin.**

Güç anahtarı altta *QIASymphony SP* alt köşesinde bulunmaktadır.
 3. **Cihazda oturum açın.**
 4. **QIASymphony SP “Waste” (Atık) çekmecesini hazırlayın.**
 - “Waste” çekmecesini açın.
 - Sıvı atık şişesini boşaltın ve kurun. Sıvı atık şişesini çekmeceye yerleştirmeden önce kapağı çıkardığınızdan emin olun.
 - Uç oluşunu yerleştirin.
- Not:** Tezgah üstü ve *QIASymphony Cabinet SP/AS* çalışması için farklı uç olukları kurulmalıdır.
- Uç park istasyonunu yerleştirin.
 - Boş ünite kutularını yerleştirin (bakınız Tablo 4 ve Şekil 1). Yuva 4 içinde (size en yakın olan) en az bir boş ünite kutusu olduğundan emin olun.

- Boş uç atma torbasını kurun (tezgah üstü çalışma için atık çekmecesi altına veya QIASymphony Cabinet SP/AS çalışması için atık kutusuna).
- "Waste" çekmecesini kapatın ve bir envanter taraması yapın.

Tablo 4. 1–3 örnek grubu için gereken plastik malzeme

| | Bir grup, 24 örnek | İki grup, 48 örnek | Üç grup, 72 örnek |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Boş Ünite kutuları | 2 | 3 | 4 |



Şekil 1. Ünite kutularının pozisyonu.

5. "Eluate" çekmecesini yükleyin.

- Adaptörü (Elüsyon Mikrotüpleri Askısı QS) transfer çerçevesine yerleştirin.
- "Eluate" çekmecesini açın.
- Adaptör ve transfer çerçevesi tertibatını "Eluate" çekmecesinde yuva 1 üzerine yerleştirin.
- Dokunmatik ekranda "Elution Slot 1" (Elüsyon Yuvası 1) seçin.
- Elution Microtubes CL (Elüsyon Mikrotüpleri CL) askısının altını altı çıkıncaya kadar askıyı bükerek çıkarın.
- Elde tutulan barkod tarayıcıyı kullanarak Elution Microtubes CL askısındaki barkodu tarayın.
- Askıyı "Elution Slot 1" üzerindeki adaptöre yerleştirin.
- Elution Microtubes CL askısının kapağını çıkarın.
- "Eluate" çekmecesini kapatın.
- "OK" kısmına basın.
- Tarama bitinceye kadar bekleyin.

6. "Reagents and Consumables" (Ayıraçlar ve Sarflar) çekmecesini yükleyin (Şekil 2).

- "Reagents and Consumables" çekmecesini açın.
- Reaktif kartuşunu (RC) alın ve ilk kez kullanmadan önce kartuş içindeki Tampon QSL2 ve QSB1 içinde bir presipitat bulunmadığını kontrol edin. Tampon QSL2 ve QSB1 içinde bir presipitat varsa sayfa 16 içindeki talimatı izleyin.

Not: Reaktif kartuşunun (RC) kuvvetli sallanmasından kaçının yoksa köpük oluşabilir ve sıvı seviyesi saptama problemlerine neden olabilir.

- Reaktif kartuşunu gri reaktif kartuşu tutucuya yerleştirin.
- Manyetik partiküllerin tam olarak tekrar süspansiyon haline getirildiğinden emin olun. Manyetik partikülleri içeren tekneyi kullanmadan önce en az 3 dakika kuvvetli vorteksleyin. Manyetik partikülleri içeren tekneyi tekrar reaktif kartuşuna (RC) yerleştirin.
- Reaktif kartuşunu (RC) yüklemeyen önce kapağı manyetik partiküller içeren tekneden çıkarın.
- Enzim tüplerini açın. Enzim tüplerinin kapağını gri reaktif kartuş tutucusunun kapak tutucuları üzerine yerleştirin.

Not: Enzim tüpleri hava kabarcıkları içeriyorsa yüzeyden kabarcıkları emerek giderin.

- Enzim askısını (ER) reaktif kartuşuna (RC) monte edin.
- Delme kapağını (PL) reaktif kartuşuna (PC) monte edin ve yavaşça yerine tıklatarak oturtun.
- Hazırlanan reaktif kartuşunu/kartuşlarını (RC) pozisyon RC 1 ve/veya RC 2 üzerine yerleştirin. Yeni bir reaktif kartuşu (RC) 96 örneğe kadar yeterlidir.
- Dokunmatik ekranda "R+C" düğmesine basın.
- "Bottle ID" (Şişe Kimliği) düğmesine basın.
- Metin alanına basın ve ATL Tamponu (ATL) şişesini elde tutulan barkod tarayıcıyı kullanarak tarayın.



Şekil 2. Reaktifler ve sarf malzemesinin QIASymphony SP üzerinde konumu.

- ATL Tamponu (ATL) şişesini açın ve bir presipitat içermediğini kontrol edin. Tampon ATL (ATL) içinde bir presipitat varsa sayfa 16 içindeki talimatı izleyin.
- Tampon ATL (ATL) şişesini reaktif kartuşu yuvası 1 (RC 1) yanındaki B1 pozisyonuna (yukarıdaki fotoğrafta pozisyon 1) yükleyin.
- Uç askısı tutucu pozisyonları 1–4 içine yeterli tek kullanımlık 200 µl filtre ucu askısı yükleyin (Bakınız Tablo 5, sayfa 21).
- Uç askısı tutucu pozisyonları 5-18 içine yeterli tek kullanımlık 1500 µl filtre ucu askısı yükleyin (Bakınız Tablo 5, sayfa 21).
- Tüm askıları yerine tıklatarak oturttuğunuzdan emin olun.

Not: Otomatik hata muamelesi için yeterli filtre ucu bulunabilmesi amacıyla her büyüklükten gereken filtre ucu sayısından fazlasını yüklemenizi öneririz.

- Örnek hazırlama kartuşları için ünite kutularının kapağını açın ve ünite kutusu tutucu pozisyonları 1–3'e yeterli örnek hazırlama kartuşu yükleyin (Bakınız Tablo 5, sayfa 21).
- 8-Rod Kapakları için ünite kutusu kapağını açın ve ünite kutusuna tutucu pozisyon 4'e yeterli 8-Rod Kapakları yükleyin (Bakınız Tablo 5, sayfa 21).

Not: Plastik sarf malzemesi nakliye veya saklama sırasında yer değiştirebilir. QIASymphony SP üzerine yüklemeye önce tüm plastik malzemenin ünite kutusu içinde doğru şekilde hizalandığını kontrol edin.

- Sarf malzemesi ekranıda "OK" kısmına basın.
- "Reagents and Consumables" çekmecesini kapatın ve bir envanter taraması yapın.

Tablo 5. 1–3 örnek grubu için gereken plastik malzeme

| | Bir grup, 24 örnek* | İki grup, 48 örnek* | Üç grup, 72 örnek* |
|---|----------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Tek kullanımlık filtre uçları, 200 µl†‡ | 34 (1 askı) | 60 (2 askı) | 86 (3 askı) |
| Tek kullanımlık filtre uçları, 1500 µl†‡ | 123 (4 askı) | 205 (7 askı) | 295 (10 askı) |
| Örnek hazırlama kartuşları | 18 | 36 | 54 |
| 8 Rod Kılıfları | 3 | 6 | 9 |

* Bir adetten fazla envanter taraması yapılması ek tek kullanımlık filtre uçları gerektirir.

† Uç askısı başına 32 filtre ucu/ünite kutusu başına 28 örnek hazırlama kartuşu ve ünite kutusu başına on iki 8 Rod Kılıfı vardır.

‡ Gerekten filtre ucu sayısına reaktif kartuşu başına 1 envanter taraması için filtre uçları dahildir.

7. “Sample” çekmecesini (tüp taşıyıcı) pozitif ve negatif kontroller yükleyin.

- VanR Positive Control (*artus* VanR QS-RGQ Kitiyle sağlanmıştır) bulunduğu tüpü birinci örnek taşıyıcının 1. pozisyonuna koyun (2 ml mikro tüpler için Tüp İnserti 3B kullanın).
- VanR Negative Control (*artus* VanR QS-RGQ Kitiyle sağlanmıştır) bulunduğu tüpü birinci örnek taşıyıcının 2. pozisyonuna koyun (2 ml mikro tüpler için Tüp İnserti 3B kullanın).

Not: Pozitif ve negatif kontrolleri doğru pozisyona yüklediğinizden emin olun. Rotor-Gene AssayManager eğer pozitif ve negatif kontroller başka herhangi bir pozisyona yüklenirse sonuç dosyasını içe aktarmaz. Kontrolleri aynı AS grubu için ek taşıyıcılara yüklemeyin.

8. “Sample” çekmecesini (tüp taşıyıcı) örneklerle yükleyin.

- 2 ml mikro tüpler içinde zaten kontrolleri içeren örnek tüpü taşıyıcıya hazırlanan örnekleri yükleyin (2 ml mikro tüpler için Tüp İnserti 3B kullanın) (bakınız sayfa 11).
- Gerekirse, bu şekilde ama kontroller olmadan başka örnek tüp taşıyıcıları hazırlayın.

Not: Örneklerde barkodlar varsa örnekleri tüp taşıyıcıda barkodlar tamamen görünür olacak şekilde yönlendirin.

- Örnek ve kontrol tüplerinin doğru yüklenmiş olduğunu ve yerlerine tıklayarak oturduklarını kontrol edin.
- Tüm örnek taşıyıcıları "Sample" çekmece yuvaları 1–4 içine yerleştirin. Doğru yüklenirse LED ışık turuncuya dönüşür.

9. QIASymphony dokunmatik ekranında "Integrated run" (Entegre çalışma) kurulumunu kullanarak işlenecek her örnek grubu için gerekli bilgileri girin.

- Dokunmatik ekranda "Integrated Run" sekmesine dokununuz.
- "Define run" (Çalışmayı tanımla) kısmına basın.
- "SP Batch 1" (SP Grubu 1) seçin (veya sürekli yükleme yapılıyorsa "Full Process Controls" (Tam Süreç Kontrolleri) ile uygun örnek taşıyıcı grup numarasını girin).
- "Edit samples" (Örnekleri düzenle) kısmına basın.
- Örneklerle doğru laboratuvar malzemesinin tahsis edildiğinden emin olun. Gerekirse laboratuvar malzemesi tahsisini düzeltin.
- "ID/Type" (Kimlik/Tip) kısmına basın.
- İlk pozisyonu seçin ve "Sample ID" (Örnek Kimliği) kısmına basın.
- Metin alanına basın ve VanR Positive Control, girin ve sonra "OK" kısmına basın.
- İlk pozisyonu seçin ve "EC+" kısmına basın.
- İkinci pozisyonu seçin ve "Sample ID" kısmına basın.
- Metin alanına basın ve VanR Negative Control, girin ve sonra "OK" kısmına basın.
- İkinci pozisyonu seçin ve "EC-" kısmına basın.
- Gerekirse örnek ve insert kimlikleri için herhangi bir barkod hatasını düzeltin.
- "OK" kısmına basın.

Not: artus VanR QS-RGQ Kitiyle sağlanan pozitif ve negatif kontrol dışında tüplere Örnek Tipi "EC+" veya "EC-" tahsis etmeyin. Rotor-Gene AssayManager hatalı kontrol paternleri olan çalışmaları reddedecektir. Eğer test örnekleriyle birlikte daha önce karakterize edilmiş örnekleri de ek olarak işliyorsanız bu örnekleri "sample" (örnek) şeklinde bir "sample type" (örnek tipi) tahsis ettiğinizden emin olun.

10. Çalışılacak tahsis testi/testleri tanımlayın.

- Karşılık gelen "SP Batch" (SP Grubu) düğmesine basın.

- “Define assays” kısmına basın.
- Teste işlenecek örnekleri seçin.
- “artus QS-RGQ” kategorisi altında “artus_VanR_rec-swab200_V1” testini seçin.
- “OK” kısmına basın.
- Adım 10'u işlenecek tüm gruplar ve örnekler için tekrarlayın.

11. QIASymphony AS grubunu tanımlayın.

- Tek bir entegre QIASymphony RGQ çalışması içinde işlenmesi gereken tüm grupları seçin.
- “Create AS batch” (AS grubu oluştur) kısmına basın

Not: Aynı QIASymphony AS grubu için tahsis edilmiş tüm QIASymphony SP grupları (entegre QIASymphony RGQ çalışması) aynı test kurulumu işlemiyle işlenecektir.

- Çalışmayı sıraya koymak için “OK” kısmına basın.

12. “Sample” çekmecesine dahili kontrol karışımını yükleyin.

- Önceden hazırlanmış dahili kontrol karışımı tüpünü/tüplerini (bakınız sayfa 13) örnek taşıyıcıya yerleştirin (2 ml mikro tüpler için Tüp İnserti 3B kullanın).
- Örnek taşıyıcıyı “Sample” çekmecesinde yuva A içerisine koyun.

13. Dahili kontrol pozisyonlarını tanımlayın.

- “Define ICs” (Dahili Kontrolleri Tanımla) düğmesine basın.
- Dahili kontrol karışımının pozisyonlarını seçin.
- “Required” (Gerekli) klasöründen “Complex200_V6_DSP_artus_VanR” karşılık gelen dahili kontrolü seçin.
- Doğru laboratuvar malzemesinin tahsis edildiğinden emin olun. Değilse laboratuvar malzemesi tahsisini “IC Tubes” (Dahili Kontrol Tüpleri) kısmına basarak düzeltin.
- “OK” kısmına basın.

14. Çalışmayı başlatma

- Çalışmayı başlatmak için “Run” (Çalıştır) düğmesine basın.
- Çıkan mesajı okuyun ve doğrulayın.
- Dahili kontrol tüplerinin sıvı seviyesini saptayınca kadar aletin yanında beklemeyi öneriyoruz (QIASymphony SP taşıyıcı durumu “running” (çalışıyor) olarak değişir).

Not: Çalışmayı işleme sırasında duraklatmayın veya durdurmayın (acil bir durum hariç) çünkü ilgili örnekler ve test reaksiyonlarının “unclear” (açık

değil) olarak işaretlenmesine yol açacaktır. Rotor-Gene AssayManager "unclear" test reaksiyonlarını geçersiz sayacaktır.

Not: Örnekleri sürekli olarak yükleyip bu çalışmaya (reaktifler yüklenene kadar) veya yeni bir QIASymphony RGQ çalışmasına eklemek mümkündür.

Test kurulumu için QIASymphony AS çekmecelerini yükleme

15. Bir boş uç atma torbası ve uç oluklarını kurun.

- Bir boş uç atma torbasını (tezgah üstü çalışma için "Waste" çekmecesine altına ve QIASymphony SP/AS çalışması için atık kutusuna) kurun.
- QIASymphony AS "Assays" (Analizler) çekmecesini ve "Eluate and Reagents" (Elüt ve Ayıraçlar) çekmecesini açın.
- Kapağı açın ve uç oluşunu alet içine yerleştirin.

Not: Tezgah üstü ve QIASymphony Cabinet SP/AS çalışması için farklı uç olukları kurulmalıdır.

- Kapağı kapatın ve mesajı okuyup doğrulayın.

16. "Assays" çekmecesini test askısıyla yükleyin.

- Yuva 5 "Assay" (sarı) kısmına basın.
- Gerekli sayıda strip tüpünü (4 tüp = 1 segment) dokunmatik ekranda belirtildiği şekilde bir önceden soğutulmuş Rotor-Gene Strip Tubes 72 QS soğutma adaptöründe yükleyin.

Not: Tam strip tüpleri yükleyin. Strip tüplerini ayırmayın.

- Strip tüpleriyle adaptörü "Assays" çekmecesinde yuva 5 içine yükleyin.
- Dokunmatik ekranda "Rack ID" kısmına basın, kullanıcı tarafından tanımlanmış bir askı kimliği girin ve "OK" kısmına basın.

Not: Ayrıca otomatik kimlik işlevini kullanmak mümkündür.

- "Load" (Yükle) kısmına basın.

17. "Assays" çekmecesini filtre uçlarıyla yükleyin.

- En azından "Assay Setup | Loading Information" (Test Kurulumu | Yükleme bilgisi) ekranında sağlanan sayıda filtre ucunu yükleyin.

Not: Uç askılarını arkadaki pozisyonlardan (soğutma adaptörlerine yakın) yüklemeye başlayın. Nadir durumlarda pipetleme başı kapağa doğru bazı pozisyonlara erişemeyebilir ve bu durum aletin otomatik olarak durmasına yol açabilir. Otomatik hata muamelesi için yeterli filtre ucu bulunabilmesi amacıyla her büyüklükten gereken filtre ucu sayısından fazlasını yüklemenizi öneririz.

18. "Eluate and Reagents" çekmecesine reaktifler yükleyin.

- Her kullanımdan önce tüm test reaktiflerinin tamamen çözülmesi, karıştırılması ve en az 3 saniye santrifüje edilmesi gerekir. Reaktiflerin kabarcık veya köpük oluşmasından kaçının ("Başlamadan önce önemli noktalar", sayfa 16 içinde tanımlanan işleme bakınız).
- Dokunmatik ekranda yuva 3 "Reagent" (sarı) kısmına basın.
- Dokunmatik ekranda istendiği gibi önceden soğutulmuş bir reaktif tutucu hazırlayın.
- Dokunmatik ekranda tüp pozisyonlarını seçin, ana karışıma boş bir tüp yükleyin ve dokunmatik ekranda belirtildiği şekilde gerekli tüplerde en azından gerekli doğru reaktif hacmini karşılık gelen pozisyonlarda doldurun.

Not: Gereken hacim karşılık gelen reaktiflerin doldurma hacmini geçiyorsa aynı reaktif tiplerini (VanR Master A veya VanR Master B) bir tüpe kombine etmek gerekebilir. Birer tüp VanR Master A ve VanR Master B 24 QIASymphony SP elütü (kontroller dahil) için yeterlidir.

Not: Visköz reaktifleri manuel pipetlerle kullanmak zor olabilir. Tüm VanR Master A ve VanR Master B hacmini ilgili tüplere aktardığınızdan emin olun.

Not: Alternatif olarak dokunmatik ekranda "List View" (Liste Görüntüsü) seçin ve reaktif adaptörünü buna göre hazırlayın. "Loading Information File" (Yükleme Bilgisi Dosyası) QIASymphony AS grubu tanımlanıp sıraya sokulduktan sonra QMC veya USB portu yoluyla da indirilebilir (ve yazdırılabilir).

- Dokunmatik ekranda "Scan Kit Barcode" (Kit Barkodunu Tara) düğmesine basın ve açık mavi kit barkodu çizgisine basın.
- Metin alanına basıp *artus* VanR QS-RGQ Kiti üst kısmındaki kit barkodunu elle tutulan barkod tarayıcıyı kullanarak tarayın.
- Hazırlanan reaktif adaptörünü "Eluate and Reagents" çekmecesinde yuva 3 üzerine yükleyin.
- "Load" düğmesine basın.
- Her iki çekmeceyi kapatın.
- Tarama diyaloguna girmek için "Scan" kısmına basın.
- Tüm QIASymphony AS bileşenlerinin bir envanter taramasını yapmak üzere "Scan" kısmına basın.

Not: Tarama tamamlanıncaya kadar aletin başında beklemenizi öneririz.

- QIASymphony SP örnek hazırlama bittiğinde test kurulumu otomatik olarak başlar.

19. Test askısını çıkarmak için QIASymphony AS grubunun sonlanması zamanını kontrol edin.

- QIASymphony AS taraması bittiyse hesaplanan entegre çalışma süresi "Integrated Run Overview" (Entegre Çalışma Genel Bakışı) ekranında gösterilir. QIASymphony AS çalışmasının sonundan Rotor-Gene Q alet çalışmasının başına kadar izin verilen maksimum süre 30 dakikadır. Test askısını Rotor-Gene Q aletine mutlaka test çalışması bittikten sonra 30 dakika içinde aktarın.

Test askısının çıkarılması ve sonuç dosyasının aktarılması

20. QIASymphony AS grubu ve test askısını çıkarın.

- "Assays" ve "Eluate and Reagents" çekmecelerini açın.
- Adaptörü strip tüplerle çıkarın ve tüpleri uygun kapaklarla kapatın
- Yuva 5 "Assay" kısmına basın.
- "Remove" (Kaldır) düğmesine basın.
- Reaktif adaptörünü çıkarın ve reaktifleri yerel güvenlik düzenlemelerinize göre atın.
- Yuva 3 "Reagent" kısmına basın.
- "Remove" düğmesine basın.
- "Assays" ve "Eluate and Reagents" çekmecelerini kapatın.
- Tarama diyaloguna girmek için "Scan" kısmına basın.
- Solda ve sağda adaptörler için bir envanter taraması yapmak üzere "Scan" kısmına basın (tipik olarak önceden seçilmişlerdir).
- Entegre çalışmayı kaldırmak için "Integrated Batch" (Entegre Grup) düğmesine (yeşil) basın.
- Mesajı okuyun ve doğrulayın.
- Son QIASymphony AS sonuç dosyası oluşturulur ve bir USB bellek yoluyla veya QMC yoluyla tanımlanmış bir klasöre (\log\Results\AS) aktarılabilir.

21. Sonuç dosyasını tanımlanmış bir klasöre aktarın. Sonuç dosyasını USB belleği kullanarak aktarmak için adım 21a'yı izleyin. Sonuç dosyasını QMC kullanarak aktarmak için adım 21b'yi izleyin.

21a. Sonuç dosyasını USB bellek kullanarak aktarın.

- USB belleği yerleştirin.
- "Tools" (Araçlar) seçin.
- "File Transfer" (Dosya Aktar) seçin.
- "Save to USB Stick" (USB Belleğe Kaydet) sütununda "Result Files" (Sonuç Dosyaları) seçin.
- "Transfer" (Aktar) düğmesine basın.

- Mesajı okuyun ve doğrulayın.
- Başarılı aktarma sonrasında "OK" kısmına basıp USB belleği çıkarın.
- **"Protokol: Rotor-Gene Q aletinde PCR"**, sayfa 27 kısmına ilerleyin.

21b. Sonuç dosyasını QMC kullanarak aktarın.

- Doğru QIASymphony SP/AS içinde oturum açın.
- Transfer dosyası simgesini seçin.
- Dosya formatı "Result File AS" (Sonuç Dosyası AS) seçin.
- "Remote Site" (Uzak Bölge) dosyalarından (sağ sütun) doğru zaman damgası ve grup kimliğine sahip bir sonuç dosyası seçin.
- Sonucu "Local Site" (Yerel Bölge) kısmına aktarın (dosya "Tools", "Options", "File Transfer" içinde tanımlanan yola göre \log\Results\AS altında kaydedilir).

Not: Bir entegre çalışmada çok sayıda QIASymphony AS grubu gerekiyorsa QIASymphony AS çekmecelerini adım 15'ten başlayarak tekrar yükleyin.

- "Protokol: Rotor-Gene Q aletinde PCR", sayfa 27 kısmına ilerleyin.

Not: Strip tüpü kapaklarını doğru konumlandırmayı sağlamak için işaretlemenizi ve kontaminasyondan kaçınmak için soğutulmuş bir taşıma çerçevesi kullanmanızı öneriyoruz.

Protokol: Rotor-Gene Q aletinde PCR

Başlamadan önce önemli noktalar

- Protokole başlamadan önce Rotor-Gene Q aletine aşına hale gelmek için zaman ayırın. Alet kullanıcı el kitabına bakın.
- Rotor-Gene AssayManager PCR sonuçlarının otomatik olarak yorumlanmasını mümkün kılar.
- *artus* VanR QS-RGQ Kiti Rotor-Gene Q aletinde sonuçların Rotor-Gene AssayManager ile otomatik yorumlaması kullanılarak çalışılmalıdır. Döngüleme parametreleri çalışma için kilitlidir.
- *artus* VanR QS-RGQ Kiti web katalog sayfası (www.qiagen.com/p/artus-VanR-QS-RGQ-Kit-CE) "Resources" (Kaynaklar) sekmesinde "Protocol Files" (Protokol Dosyaları) kısmında Application Package (Uygulama Paketi) belgesini indirin.
- Plug-ini kurduktan ve test profilini içe aktardıktan sonra (bakınız aşağıda "Başlamadan önce yapılacaklar"), Rotor-Gene AssayManager kendisini QIASymphony AS sonuç dosyasında verilen bilgiyi kullanarak bir çalışmayı gerçek zamanlı PCR amplifikasyonu ve daha sonra sonuçların otomatik yorumlanması için düzenleyebilir.

- Sistem çapı süreç güvenliği açısından kapalı mod için şu ayarların aktive edilmesi gereklidir. "Material number required" (Materyal numarası gerekli), "Valid expiry date required" (Geçerli son kullanma tarihi gerekli) ve "Lot number required" (Lot numarası gerekli).

Başlamadan önce yapılacaklar

- Rotor-Gene AssayManager'lı *artus* VanR QS-RGQ Kitini kullanarak sonuçların otomatik yorumlanması için Rotor-Gene AssayManager'ınıza en son *artus* Basic plug-in kurulu olmalıdır. Kurulum sürecine **ArtusBasic.Installation.msi**, kısmına çift tıklayıp kurulum talimatını izleyerek başlayın. Ayrıntılı tanım için "Installing Plug-ins" (Plug-inleri Kurma) kısmına bakınız (sağlanan *Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın).
- *artus* VanR QS-RGQ Kitini insan rektal veya perianal örneklerinde kullanmak için **AP_artus_VanR_rec-swab200_QS_V1_0_0.iap** dosyası Rotor-Gene AssayManager içine aktarılmalıdır. Test profilini Rotor-Gene AssayManager içine aktarmak için "Configuration Environment" (Konfigürasyon Ortamı) kısmına gidin ve "Assay Profile" sekmesine geçin. "Import" (İçe Aktar) kısmına tıklayın ve dosya aç diyalogunda **AP_artus_VanR_rec-swab200_QS_V1_0_0.iap** dosyasını seçin. "Open" (Aç) kısmına tıklarsanız test profili yüklenir ve kullanılabilir test profilleri listesine eklenir.
Not: Bir test profilinin aynı versiyonu iki kez içe aktarılamaz.

İşlem

1. Rotoru hazırlayın ve Rotor-Gene Q aletinde çalışmayı başlatın.

- Rotor Tutucuya 72-Kuyulu bir Rotor koyun.
- Rotoru strip tüpleriyle doldurun. Mutlaka pozisyon 1'den başlayıp strip tüplerini doğru oryantasyonda doldurun.
- Tüm kullanılmamış pozisyonları doldurmak için boş kapaklı strip tüpleri kullanın.
- Kilitleme halkasını tutturun.
- Rotor-Gene Q aletini rotor ve kilitleme halkasıyla yükleyin.
- Doğrudan QIASymphony SP/AS üzerinden veri transferi için bir USB bellek kullanıyorsanız sonuç dosyasının QIASymphony AS içindeki zip dosyasını genişletin. Sonuç dosyaları \log\Results\AS altında bulunur.

Not: Çoğu bilgisayarda dosyalar dosyaya sağ tıklayıp açılan menüde "Extract" (Büyüt) kısmına tıklanarak büyütülebilir.

- Rotor-Gene AssayManager'ı Başlatın.
- Kapalı modda oturum açın.

- Daha önceden zaten seçili değilse "Setup" (Kurulum) ortamını seçin.
- Ekranın altındaki QIASymphony AS sonuç dosyasını içe aktarın. Kaynak "QIASymphony" kısmını "Import type" (İçe aktarma tipi) olarak seçin.
- "Select file" (Dosya seç) diyalogunda karşılık gelen QIASymphony AS sonuç dosyasını açın ve "Open" (Aç) kısmına tıklayın.
- Mesajı okuyun ve doğrulayın.
- Başarıyla içe aktardıktan sonra karşılık gelen çalışma listesini çalışma listesi yöneticisi listesinden seçin ve "Apply" (Uygula) düğmesine tıklayın.
- Bir deney adı girin.
- Kullanılacak döngüleyiciyi "Cycler selection" (Döngüleyici seçimi) diyalogunda seçin.
- Kilitleme halkasının doğru tutunduğunu kontrol edin ve ekranda kilitleme halkasının tutunduğunu doğrulayın.
- Rotor-Gene Q alet kapağını kapatın.
- "Start run" (Çalışmayı başlat) düğmesine tıklayın.

Not: Birden fazla döngüleyici çalışması kullanıyorsanız çalışmanın ilerlemesini görmek için karşılık gelen döngüleyici ortamına geçin.

- Çalışma bittiğinde "Finish run..." (Çalışmayı bitir) kısmına tıklayın.
- Operatör rolünde oturum açmış kullanıcılar için: "Release" (Serbest Bırak) kısmına tıklayın.
- Approver (Onaylayıcı) rolünde oturum açmış kullanıcılar için: "Release and go to approval" (Serbest bırak ve onaya git) kısmına tıklayın.

2. Sonuçları serbest bırakın ve rapor edin.

- Daha önce "Release" seçtiyseniz "Approval" ortamını seçin.
- "Apply filter" (Filtreyi uygula) kısmına basın (veya filtre seçeneklerini önceden seçin).
- Deneyi seçin.
- "Start approval" (Onay Başlat) kısmına tıklayın.
- Her test örneğinin sonuçlarını onaylayın. Rotor-Gene AssayManager tarafından analiz edilmiş ve kabul ettiğiniz sonuçları olan test örnekleri için "Accepted" düğmesini kullanın. Rotor-Gene AssayManager tarafından değerlendirilen test örneği sonucu herhangi bir nedenle kabul edilemezse "Rejected" düğmesini kullanın.

Not: Rotor-Gene AssayManager tarafından otomatik olarak "Invalid" olarak ayarlanmış bir sonuç eğer sonuç reddedilirse artık geçerli bir sonuca dönüştürülemez.

- Opsiyonel: Yorumları girin.

- “Release /report data...” (Verileri serbest bırak/bildir) kısmına tıklayın.
- Bir rapor profilini seçin ve “OK” kısmına tıklayın. Rapor otomatik olarak oluşturulup saklanır.

Not: Kullanıcının bir testi serbest bırakmak için onay hakları olması gerekir.

- Rotor-Gene Q aletindekileri çıkarın ve strip tüpleri yerel güvenlik düzenlemelerinize göre atın.

3. Bakım yapın.

- Entegre QIASymphony SP/AS çalışmasının tüm QIASymphony AS grupları bittiğinde *QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — Genel Tanım* içinde tanımlandığı şekilde normal bakım yapın.

Not: Bu yerel düzenlemeler veya önceliklere göre sonraki entegre çalışma başlamadan önce herhangi bir zamanda yapılabilir.

- *QIASymphony SP/AS Kullanım Kılavuzu — Genel Tanım* içinde tanımlandığı şekilde günlük, haftalık ve yıllık koruyucu bakım yapın.

Sonuçların Yorumlanması

Bu bölüm Rotor-Gene Q aletindeki sonuçların yorumlanmasını tanımlar. Ayrıca tam bir örnekten sonuca iş akışı analizi için QIA Symphony SP/AS sonuç dosyalarındaki örnek durumu bilgisini gözden geçirin. Sadece geçerli durumu olan örnekler kullanılacaktır.

İnsan rektal ve perianal sürüntüleri için *artus* VanR QS-RGQ Kiti test profili test sonuçlarını otomatik olarak yorumlamak için kurallar içerir.

Her örnek ve kontrol her hedef için bağımsız bir sonuç gösterir. *vanA*, *vanB*, ve dahili kontrol. Her sonuç "Signal detected" (Sinyal saptandı), "No signal" (Sinyal yok) veya "INVALID" olarak bildirilir.

Pozitif/negatif kontrol sonuçları:

- Pozitif kontrol ("Positive Control") ve negatif kontrol ("Negative Control") için tüm hedefler test durumunun başarılı ve test sonuçlarının bildirilebilir olduğunu doğrulamak için geçerli olmalıdır. Pozitif veya negatif kontrol hedeflerinden herhangi biri geçersizse çalışmada her örnek için sonuçlar "INVALID" olarak görülecektir. Tüm test çalışması tekrar test edilmelidir.
- Pozitif kontrol *vanA*, *vanB* ve dahili kontrol için bir "Signal detected" sonucu bildirilmelidir.
- Negatif kontrol dahili kontrol için bir "Signal detected" sonucu ve spesifik hedefler için "No signal" sonucu bildirmelidir.

Örnek sonuçları:

- Sonuçların yorumlanmasının özeti için Tablo 6 (sayfa 32) kısmına bakınız.
- Sonuçlar *vanA* ve *vanB* hedefleri için bağımsız bildirildiğinden bir örnek eğer *tcdA* veya *tcdB* saptanırsa vankomisine direnç için pozitif kabul edilir.
- *vanA* ve/veya *vanB* sinyalinin saptanmadığı örneklerde dahili kontrol sinyali saptanmalıdır. Dahili kontrol sinyali saptanmazsa veya "INVALID", ise örnek için tüm hedefler "INVALID" olarak gösterilecektir. Örneğin tekrar test edilmesi gerekir.
- Dahili kontrol hedefi *vanA* ve/veya *vanB* sinyalinin saptanmadığı örneklerde "No signal" veya "INVALID" olarak bildirilebilir. Bu durumda *vanA* ve *vanB* için sonuçlar bildirilecektir. Tekrar test yapma gerekmez.
- **Not:** Bazı pozitif vankomisine dirençli örneklerinde dahili kontrol PCR'ının inhibe olması ve sonuçta dahili kontrol için bir "No signal" veya "INVALID" sonucu alınması beklenir.
- Bazı örneklerde *vanA* veya *vanB* için bir sonuç "INVALID" olarak bildirilebilir. Bu durumlarda örneği tekrar test etmeyi öneriyoruz.
- Eğer *vanA* veya *vanB* "INVALID" olarak bildirilirse ve bayrakta CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE kabul edilmiş aralığın üzerinde gösterirse bu örneğin

tekrar test edilmesi gerekmez ve dahili kontrol geçerliyse negatif kabul edilir.

Tablo 6. Sonuçların yorumlanmasının özeti

| Target result (Hedef sonuç) | | | Vankomisine dirençli örnek saptanması |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---|---------------------------------------|
| <i>vanA</i> | <i>vanB</i> | Dahili kontrol | |
| Signal detected (Sinyal saptandı) | Signal detected (Sinyal saptandı) | Sinyal saptandı/ Sinyal yok/ GEÇERSİZ | Evet |
| Signal detected (Sinyal saptandı) | No signal (Sinyal yok) | Sinyal saptandı/ Sinyal yok/ GEÇERSİZ | Evet |
| No signal (Sinyal yok) | Signal detected (Sinyal saptandı) | Sinyal saptandı/ Sinyal yok/ GEÇERSİZ | Evet |
| No signal (Sinyal yok) | No signal (Sinyal yok) | Signal detected (Sinyal saptandı) | Hayır |

Tablo bir sonraki sayfada devam ediyor

Tablo 6. Devam

| Target result (Hedef sonuç) | | | Vankomisine dirençli örnek saptanması |
|--------------------------------|--------------------------------|---|---------------------------------------|
| <i>vanA</i> | <i>vanB</i> | Dahili kontrol | |
| No signal (Sinyal yok) | No signal (Sinyal yok) | Sinyal yok/ GEÇERSİZ | Hata, örneği tekrar test edin |
| Sinyal saptandı/ Sinyal yok | GEÇERSİZ* | Sinyal saptandı/ Sinyal yok/ GEÇERSİZ | Hata, örneği tekrar test edin |
| GEÇERSİZ* | Sinyal saptandı/ Sinyal yok | Sinyal saptandı/ Sinyal yok/ GEÇERSİZ | Hata, örneği tekrar test edin |

* If *VanA* veya *VanB* geçersizse ve bayrak "CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE" ise hedef geçerli ama negatif kabul edilir.

Bu otomatik analiz şu karşılık gelen bayrakları verebilir.

| Bayrak | Davranış | Tanım |
|--|----------|--|
| ASSAY_INVALID | Geçersiz | Test geçersiz çünkü en az bir harici kontrol geçersiz. |
| CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE (CT KABUL EDİLİR ARALIK ÜZERİNDE) | Geçersiz | Saptanan C_T değeri tanımlanmış kesme noktası C_T değerinin üzerindedir. |
| CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE (CT KABUL EDİLMİŞ ARALIK ALTINDA) | Geçersiz | Saptanan C_T değeri tanımlanmış kesme noktası C_T değerinin altındadır. |
| CURVE_SHAPE_ANOMALY (EĞRİ ŞEKLİ ANOMALİSİ) | Geçersiz | Ham veri amplifikasyon eğrisi bu test için belirlenmiş davranıştan sapan bir şekil göstermektedir. Hatalı sonuçlar veya sonucun yanlış yorumlanması olasılığı yüksektir. |

| Bayrak | Davranış | Tanım |
|---|----------|--|
| FLAT_BUMP (DÜZ ÇIKINTI) | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisi bu test için belirlenmiş davranıştan sapacak şekilde düz bir çıkıntı gibi bir şekil göstermektedir. Hatalı sonuçlar veya sonucun yanlış yorumlanması olasılığı yüksektir (Yanlış C_T değeri belirleme). |
| IC_INVALID (IC GEÇERSİZ) | Geçersiz | Dahili kontrol geçersizdir. Hedef ve dahili kontrol aynı tüpü paylaşmaktadır. |
| IC_NO_SIGNAL (IC SİNYAL YOK) | Geçersiz | Dahili kontrol sinyali saptanmamıştır. Hedef ve dahili kontrol aynı tüpü paylaşmaktadır. |
| MULTI_THRESHOLD_CROSSING (ÇOKLU EŞİK GEÇİŞİ) | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisi eşik birden fazla kere geçer. Belirsiz olmayan bir C_T saptanamamıştır. |
| NO_CT_DETECTED | Geçersiz | Bu hedef için C_T saptanamamıştır. |
| NORM_FACTOR_ALTERATION (NORM FAKTÖRÜ DEĞİŞİKLİĞİ) | Uyarı | Eğri düşük sinyal nedeniyle uygun şekilde normalize edilmemiştir. Not: Eğer bu bayrakla geçerli bir örnek etiketlenmişse onaylayıcıdan sonucu kabul etmesinden veya reddetmesinden önce bu bayrak tarafından sağlanan bilgiye özellikle dikkat etmesi istenir. |
| OTHER_TARGET_INVALID (DİĞER HEDEF GEÇERSİZ) | Geçersiz | Aynı örnek için başka bir hedef geçersizdir. |

| Bayrak | Davranış | Tanım |
|--|----------|---|
| SATURATION (SATÜRASYON) | Geçersiz | Ham veri floresansı amplifikasyon eğrisinin infleksiyon noktası öncesinde güçlü satürasyon göstermektedir. |
| SATURATION_IN_PLATEAU (PLATODA SATÜRASYON) | Uyarı | Ham veri floresansı amplifikasyon eğrisinin plato fazında satürasyon göstermektedir. Not: Eğer bu bayrakla geçerli bir örnek etiketlenmişse onaylayıcıdan sonucu kabul etmesinden veya reddetmesinden önce bu bayrak tarafından sağlanan bilgiye özellikle dikkat etmesi istenir. |
| SPIKE (DİKEN) | Değişken | Amplifikasyon eğrisinde C_T belirlenen bölgenin dışında, ham veri floresansında bir diken saptanmıştır. |
| SPIKE_CLOSE_TO_CT (CT'YE YAKIN DİKEN) | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisinde C_T kısmına yakın bir diken saptanmıştır. |
| STEEP_BASELINE | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisinde ham veri floresansı için dik yükselen bir bazal çizgi saptanmıştır. |
| STRONG_BASELINE_DIP | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisinde ham veri floresansı için bazal çizgide güçlü bir düşme saptanmıştır. |
| STRONG_NOISE | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisinin büyüme (eksponensiyel) fazı dışında güçlü parazit saptanmıştır. |

| Bayrak | Davranış | Tanım |
|--|----------|---|
| STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE (BÜYÜME FAZINDA KUVVETLİ PARAZİT) | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisinin büyüme (eksponensiyal) fazında güçlü parazit saptanmıştır. |
| UNCERTAIN (KESİN DEĞİL) | Geçersiz | Otomatik veri tarama (AUDAS) sonuçları temel analiz sonuçlarıyla çatışmaktadır. Belirsiz olmayan otomatik veri doğruluğu değerlendirmesi mümkün değildir. |
| UPSTREAM (YUKARIYA DOĞRU) | Geçersiz | Örnek durumu yukarı doğru bir süreçle (örn. QIASymphony Assay Setup içinden) geçersiz veya açık değil olarak onaylanmıştır. Not: Yukarı doğru süreçlerden "unclear" bayrakları için Rotor-Gene AssayManager davranışı "Configuration" (Konfigürasyon) ortamında tanımlanır. Upstream süreçlerden "invalid" bayraklar için Rotor-Gene AssayManager bu örnekleri daima geçersiz olarak belirler. |
| WAVY_BASE_FLUORESCENCE (DALGALI BAZ FLORENSANSI) | Geçersiz | Amplifikasyon eğrisinde ham veri floresansı için dalgalı bir bazal çizgi saptanmıştır. |

Sorun Giderme kılavuzu

Bu sorun giderme kılavuzu çıkabilecek herhangi bir problemi çözmekte faydalı olabilir. Daha fazla bilgi için Teknik Destek Merkezimizde Sık Sorulan Sorular sayfasına da bakınız: 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).

Açıklama ve öneriler

Genel muamele

Dokunmatik ekranda hata mesajı gösterilir Hata mesajı bir entegre çalışma sırasında gösterilirse aletlerinize sağlanan kullanıcı el kitabına bakınız.

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kitinin açılmış kartuşundan reaktif teknesinde presipitat

- a) Tampon buharlaşması Aşırı buharlaşma tamponlarda artmış tuz konsantrasyonu veya azalmış alkol konsantrasyonuna neden olabilir. Reaktif kartuşu (RC) atın. Kısmen kullanılmış bir reaktif kartuşunun (RC) tampon teknelerini saflaştırma için kullanılmadığında Tekrar Kullanılabilir Mühürleme Stripleri ile mühürlediğinizden emin olun.
- b) Reaktif kartuşunun (RC) saklanması Reaktif kartuşunun (RC) 15°C altında saklanması presipitatlar oluşmasına neden olabilir. Gerekirse QSL2 ve QSB1 Tamponlarını içeren tekneleri reaktif kartuşundan (RC) çıkarın ve presipitatu çözmek için bir su banyosunda* ara sıra karıştırarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin. Tekneleri tekrar doğru pozisyonlara koyduğunuzdan emin olun. Reaktif kartuşu (RC) zaten delinmişse teknelerin Tekrar Kullanılabilir Mühürleme Stripleri ile tekrar kapatıldığından emin olun ve tüm reaktif kartuşunu bir su banyosunda ara sıra sallayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin.

Düşük nükleik asit verimi

- a) Manyetik partiküller tam olarak tekrar süspansiyon haline getirilmemiştir İşleme başlamadan önce manyetik partiküllerin tam olarak tekrar süspansiyon haline getirildiğinden emin olun. Kullanmadan önce en az 3 dakika iyice vorteksleyin.

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

Açıklama ve öneriler

- | | |
|--|---|
| b) Donmuş örnekler çözme sonrasında uygun şekilde dondurulmamıştır | Donmuş örnekleri iyice karıştırmayı sağlamak üzere hafif sallayarak çözün. |
| c) Taşıyıcı RNA (CARRIER) eklenmemiş | Taşıyıcı RNA'yı (CARRIER) Tampon AVE (AVE) tekrar oluşturun ve "Carrier RNA (taşıyıcı RNA) (CARRIER) ve dahili kontrol (VanR Internal Control) hazırlanması", sayfa 13. içinde tanımlandığı gibi AVE Tamponunun (AVE) uygun hacmiyle karıştırın. Safılaştırma işlemini yeni örneklerle tekrarlayın. |
| d) Bozulmuş nükleik asitler | Örnekler uygun olmayan bir şekilde saklanmış veya çok fazla dondurma-çözme döngüsüne maruz bırakılmıştır. Safılaştırma işlemini yeni örneklerle tekrarlayın. |
| e) Tam olmayan örnek lizisi | Kullanmadan önce QSL2 ve QSB1 Tamponlarında presipitat bulunmadığını kontrol edin. Gerekirse Tampon QSL2 ve QSB1 içeren tekneleri reaktif kartuşundan (RC) çıkarın ve presipitatu çözmek için ara sıra karıştırarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin. Reaktif kartuşu (RC) zaten delinmişse teknelerin Reuse Seal Strips (Tekrar Kullanılabilir Mühürleme Stripleri) ile mühürlendiğinden emin olun ve tüm reaktif kartuşunu bir su banyosunda ara sıra sallayarak 37°C'de 30 dakika inkübe edin.* |
| f) Pipet ucunun çözülmez materyal nedeniyle tıkanması | QIASymphony safılaştırma işlemine başlanmadan önce örnekten çözülmez materyal çıkarılmamıştır. Bakteriyel uygulamalar için çözülmez materyali çıkarmak üzere örneği 3000 x g hızında 1 dakika santrifüje edin ve süpernatanı yeni bir örnek tüpüne aktarın. |

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

Açıklama ve öneriler

QIAsymphony AS yetersiz Master saptadı

Tüpe yetersiz Master aktarılmıştır

Kullanmadan önce uygun sayıda VanR Master A tüpünün içeriğini bir tüpe birleştirin.

Kullanmadan önce uygun sayıda VanR Master B tüpünün içeriğini bir tüpe birleştirin. Visköz reaktifleri manuel pipetlerle kullanmak zor olabilir. Make sure to transfer the entire volume of the Master in the tube.

Visköz 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 uçları sıvının geri alınmasını arttırabilir.

Floresans kanalı Cycling Orange ve Cycling Green içinde pozitif kontrollü (VanR Pozitif Kontrol) sinyal yok

a) Hatalı PCR konfigürasyonu

Test kurulumunun doğru yapıldığından ve doğru test parametre setinin kullanıldığından emin olun. Gerekirse PCR'yi tekrarlayın. Bakınız "Test Kontrol Setleri ve Test Parametre Setleri", sayfa 15.

b) Bir veya birkaç kit bileşeninin saklama koşulları "Reaktif Saklama ve Muamele" (sayfa 10) içinde verilen talimatla uyumlu değildir

Reaktiflerin saklama koşulları ve son kullanma tarihini (kit etiketine bakınız) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.

c) *artus* VanR QS-RGQ Kitinin son kullanma tarihi geçmiştir

Reaktiflerin saklama koşulları ve son kullanma tarihini (kit etiketine bakınız) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.

Açıklama ve öneriler

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

- a) PCR koşulları protokole uymamaktadır PCR koşullarını kontrol edin (yukarıya bakınız) ve gerekirse PCR'yi düzeltilmiş ayarlarla tekrarlayın.
- b) PCR inhibe olmuştur Doğrulanmış izolasyon yöntemini (bakınız "Protokol: QIASymphony SP/AS üzerinde DNA izolasyonu ve test kurulumu", sayfa 16) kullandığınızdan emin olun ve talimatı yakından izleyin.
- 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 test kurulumu", sayfa 16) kullandığınızdan emin olun ve talimatı yakından izleyin.
Ayrıca bakınız yukarıda "Düşük Nükleik Asit Verimi".
- b) Bir veya birkaç kit bileşeninin saklama koşulları "Reaktif Saklama ve Muamele" (sayfa 10) içinde verilen talimatla uyumlu değildir. Reaktiflerin saklama koşulları ve son kullanma tarihini (kit etiketine bakınız) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.
- e) *artus* VanR QS-RGQ Kitinin son kullanma tarihi geçmiştir Reaktiflerin saklama koşulları ve son kullanma tarihini (kit etiketine bakınız) kontrol edin ve gerekirse yeni bir kit kullanın.

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

- a) PCR hazırlama sırasında kontaminasyon oluşmuştur PCR'yi replikatlarda yeni reaktiflerle tekrarlayın. Mümkünse PCR tüplerini test edilecek örneğin eklenmesinden sonra doğrudan kapatın. Çalışma alanı ve aletlerin düzenli aralıklarla dekontamine edildiğinden emin olun.

Açıklama ve öneriler

- b) Ekstraksiyon sırasında kontaminasyon oluşması
- Test edilecek örneğin ekstraksiyonu ve PCR'ını yeni reaktifler kullanarak tekrarlayın.
- Çalışma alanı ve aletlerin düzenli aralıklarla dekontamine edildiğinden emin olun.

Kalite Kontrol

QIAGEN'in ISO sertifikalı Kalite Yönetim Sistemi uyarınca her *artus VanR QS-RGQ* Kiti tutarlı ürün kalitesini sağlamak üzere önceden belirlenmiş spesifikasyonlara göre test edilir.

Sınırlamalar

Tüm reaktifler sadece in vitro diagnostik için kullanılabilir.

artus VanR QS-RGQ Kiti QIA Symphony SP/AS, Rotor-Gene Q aletleri ve Rotor-Gene AssayManager kullanımı konusunda eğitimli laboratuvar uzmanlarınca kullanılmalıdır.

Ürün sadece in vitro diagnostik işlemler konusunda özel talimat almış ve eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. Oluşan herhangi bir diagnostik sonuç diğer klinik veya laboratuvar bulgularıyla birlikte yorumlanmalıdır.

Optimum PCR sonuçları için kullanıcı el kitabına katı olarak uymak gerekir.

Tüm bileşenlerin etiketleri ve kutusunda 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.

Performans Özellikleri

artus VanR QS-RGQ Kitinin performans özellikleri için bakınız www.qiagen.com/p/artus-VanR-QS-RGQ-Kit-CE.

Referanslar

Atıfta bulunulan referanslar

1. US Department of Health and Human Services. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Vancomycin-resistant enterococci (VRE).

www.niaid.nih.gov/topics/antimicrobialresistance/examples/vre/Pages/default.aspx (accessed September 10, 2013)

2. Centers for Disease Control and Prevention (USA). Vancomycin-resistant enterococci (VRE) and the clinical laboratory. www.cdc.gov/HAI/settings/lab/VREClinical-Laboratory.html (accessed September 10, 2013)
3. Werner, G. et al. (2008) Emergence and spread of vancomycin resistance among enterococci in Europe. Euro Surveill. **13**, 19046.
4. Escaut, L. et al. (2013) Eradication of an outbreak of vancomycin-resistant Enterococcus (VRE): the cost of a failure in the systematic screening, Antimicrob. Resist. Infect. Control. **2**, 18.

Semboller

Ambalaj veya etikette řu semboller belirebilir:



<N>

<N> reaksiyon için yeterli reaktif içermektedir



Son kullanma tarihi



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz



Katalog numarası



Lot numarası



Materyal sayısı



Bileşenler



İçindekiler



Numara



Küresel Ticaret Parça Numarası



Sıcaklık sınırlaması



Üretici



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat

İrtibat Bilgisi

Teknik yardım ve daha fazla bilgi için lütfen www.qiagen.com/Support adresindeki Teknik Destek Merkezimize gidin veya 00800-22-44-6000 numarasını arayın veya QIAGEN Teknik Servis Bölümlerinden ya da yerel distribütörlerden birini arayın (arka kapağa bakın veya www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Sipariş Bilgisi

| Ürün | İçindekiler | Kat. no. |
|--|--|----------|
| <i>artus</i> VanR QS-RGQ Kit (72) | 72 reaksiyon için: 2 Master, Pozitif Kontrol, Dahili kontrol, Negatif Kontrol | 4573366 |
| QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiti | | |
| QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit | 192 hazırlık için (her biri 200 µl): 2 reaktif kartuşu ve enzim askıları ve aksesurları içerir | 937036 |
| QIASymphony SP/AS Aletleri | | |
| QIASymphony SP | QIASymphony örnek hazırlama modülü: parçalar ve işçilik için 1 yıllık garanti dahildir | 9001297 |
| QIASymphony AS | QIASymphony test kurulumu modülü: parçalar ve işçilik için 1 yıllık garanti dahildir | 9001301 |
| Rotor-Gene Q | | |
| Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM | 5 kanal artı HRM kanallı (yeşil, sarı, turuncu, kırmızı, kıvı) gerçek zamanlı PCR döngüleyici ve yüksek çözünürlüklü eritme analizörü dizüstü bilgisayar, yazılım, aksesuarlar parçalar ve işçilik için 1 yıllık garanti dahildir kurulum ve eğitim dahil değildir | 9002032 |
| Rotor-Gene AssayManager — Rotor-Gene Q ve QIASymphony RGQ aletleri ile rutin test yapmak için | | |
| Rotor-Gene AssayManager | Rotor-Gene Q ve QIASymphony RGQ aletleriyle kombinasyon halinde rutin test yapılması için yazılım; bir bilgisayarda kurulum için tek lisanslı yazılım | 9022737 |
| Rotor-Gene AssayManager (10) | Rotor-Gene Q ve QIASymphony RGQ aletleriyle kombinasyon halinde rutin test yapılması için yazılım; 10 bilgisayarda kurulum için çoklu lisanslı yazılım | 9022739 |

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne spesifik red beyanları için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanıcı el kitabına bakınız. QIAGEN kit el kitapları ve kullanıcı el kitapları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servis veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

Bu ürünün satın alınması, satın alanın insan in vitro diagnostiği için diagnostik hizmetler yapılmasında kullanılmasına izin verir. Burada satın alma ile bu spesifik kullanım hakkı dışında herhangi bir türde herhangi bir genel patent veya başka lisans verilmemektedir.

Ticari markalar: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson); Sarsted® (Sarstedt AG and Co.).

artus VanR QS-RGQ Kiti Avrupa İn Vitro Diagnostik Direktifi 98/79/EC uyarınca bir CE işaretli diagnostik kittir. Tüm ülkelerde sağlanmamaktadır.

artus VanR QS-RGQ Kiti için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanılması ürünün herhangi bir satın alanı veya kullanıcısının şu şartları kabul ettiğini belirtir:

1. Ürün sadece ürünle birlikte ve bu el kitabında sağlanan protokollerle uyumlu olarak ve kit içindeki bileşenlerle kullanım için kullanılabilir. QIAGEN ürünle sağlanan protokoller, bu el kitabı ve www.qiagen.com adresinde bulunan ek protokollerde tanımlananlar dışında bu kite dahil edilmemiş herhangi bir bileşen ile kitin içindeki bileşenleri kullanma veya birleştirme açısından herhangi bir fikri mülkiyet altında bir lisans vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından iyice test edilmiş veya optimize edilmiş olmayabilir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediklerini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açık olarak belirtilen lisanslar dışında QIAGEN bu kitin ve/veya kullanımının/kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediği konusunda garanti vermez.
3. Bu kit ve bileşenleri tek kullanım için lisanslanmıştır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açık olarak belirtilenler dışında açık veya zımni herhangi bir başka lisansı özellikle 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 bu Sınırlı Lisans Sözleşmesinin yasaklarını herhangi bir mahkemede yürürlüğe koyabilir ve kit ve/veya bileşenleriyle ilişkili herhangi bir fikri mülkiyet hakkı veya bu Sınırlı Lisans Sözleşmesini yürürlüğe koymak için tüm araştırma ve mahkeme masraflarını avukat masrafları dahil olmak üzere geri alacaktır.

Güncellenmiş lisans şartları için bakınız www.qiagen.com.

© 2015 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

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

