



# Håndbok for *artus*<sup>®</sup> HCV QS-RGQ-sett

 24 (katalognr. 4518363)  
 72 (katalognr. 4518366)

Versjon 1

**IVD**

Kvantitativ in vitro-diagnostikk

Til bruk med QIA Symphony<sup>®</sup> SP/AS og Rotor-Gene<sup>®</sup> Q-instrumenter

**CE**  
0197

**REF** 4518363, 4518366

 QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

**R6** **MAT** 1060924NO



## **QIAGEN Sample and Assay Technologies**

QIAGEN er den ledende leverandøren av innovativ prøve- og analyseteknologi og gjør det mulig å isolere og påvise innhold i enhver biologisk prøve. Våre avanserte høykvalitetsprodukter og -tjenester sikrer suksess fra prøve til resultat.

### **QIAGEN setter standardene i:**

- Rensing av DNA, RNA og proteiner
- Nukleinsyre- og proteinanalyser
- microRNA-forskning og RNAi
- Automatisering av prøve- og analyseteknologi
- Vårt mål er å gjøre det mulig for deg å oppnå enestående suksess og gjennombrudd. For mer informasjon, besøk [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Innhold


Bruksområde	5
Sammendrag og forklaring	5
Patogeninformasjon	6
<b>Medfølgende materialer</b>	<b>7</b>
Settets innhold	7
<b>Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger</b>	<b>8</b>
Advarsler og forholdsregler	9
Generelle forholdsregler	9
Håndtering og oppbevaring av reagensen	9
Håndtering og oppbevaring av prøver	10
<b>Prosedyre</b>	<b>11</b>
Rensing av virus-RNA	11
Bruk av en intern kontroll og bærer-RNA (CARRIER)	11
Analysekontrollsett og analyseparametersett	11
Resultater for nukleinsyrer	11
Oppbevaring av nukleinsyrer	12
Protokoller	
■ RNA-isolering og analyseoppsett på QIA Symphony SP/AS	13
■ RT-PCR på Rotor-Gene Q	17
<b>Tolkning av resultater</b>	<b>18</b>
<b>Feilsøkningsveiledning</b>	<b>18</b>
<b>Kommentarer og forslag</b>	<b>18</b>
<b>Generell håndtering</b>	<b>18</b>
Utfelling i reagenskaret på åpnet patron i QIA Symphony DSP	
Virus/Pathogen-settet	18
<b>Kvalitetskontroll</b>	<b>22</b>
<b>Begrensninger</b>	<b>22</b>
<b>Ytelsesegenskaper</b>	<b>23</b>
<b>Referanser</b>	<b>23</b>

<b>Symboler</b>	<b>23</b>
<b>Kontaktinformasjon</b>	<b>24</b>
<b>Bestillingsinformasjon</b>	<b>25</b>

## Bruksområde

artus HCV QS-RGQ-settet er en in vitro-nukleinsyreforsterkningstest for kvantifisering av hepatitt C-virus (HCV)-RNA i humant EDTA-plasma. Dette diagnostiske testsettet bygger på revers transkripsjon-polymerasekjedereaksjon (RT-PCR) og er utviklet for å kunne brukes sammen med QIA Symphony SP/AS og Rotor-Gene Q-instrumenter.

artus HCV QS-RGQ-settet er beregnet på bruk i sammenheng med klinisk presentasjon og andre laboratoriemarkører for sykdomsprognose og for å bidra til vurdering av viral respons på antiviral behandling som målt av endringer i HCV-RNA-nivåer i human EDTA-plasma. artus HCV QS-RGQ-settet er ikke beregnet på å bli brukt som en screeningstest for HCV eller som en diagnostisk test for å bekrefte forekomst av HCV-infeksjon.

 For mer informasjon om hvilke spesifikke humane biologiske prøver settet er validert for, se applikasjonsarkene som er tilgjengelige online på [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx).

I og med at QIAGEN kontinuerlig overvåker analyseytelsen og validerer nye påstander, er brukerne pålagt å sikre at de bruker den mest oppdaterte bruksanvisningen.



Se etter nye elektroniske etikettoppdateringer på [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx) før testen utføres.

Alle sett kan brukes med de respektive delene av bruksanvisningen forutsatt at håndbokens versjonsnummer og annen etikettinformasjon stemmer overens med settets versjonsnummer. Versjonsnummer er synlig på settetiketten på esken. QIAGEN garanterer at alle partier med testsett som har samme versjonsnummer, er kompatible.

## Sammendrag og forklaring

artus HCV QS-RGQ-settet er et bruksklart system for påvisning av HCV-RNA ved bruk av en polymerasekjedereaksjon (PCR) på Rotor-Gene Q-instrumenter med prøveklargjøring og analyseoppsett ved bruk av QIA Symphony SP/AS-instrumentene. Hep. C Virus RG Master A og B inneholder reagenser og enzymer for den spesifikke forsterkningen av en 240 bp-region av HCV-genomet og for direkte påvisning av det spesifikke ampliconet i den fluorescerende kanalen Cycling Green for Rotor-Gene Q.

I tillegg inneholder artus HCV QS-RGQ-settet et sekundært heterologt forsterkningssystem for å identifisere mulig PCR-hemming. Dette påvises som en intern kontroll (IC) i den fluorescerende kanalen Cycling Orange for

Rotor-Gene Q. Påvisningsgrensen for den analytiske HCV PCR er ikke redusert. Eksterne positive kontroller (Hep. C Virus RG QS 1–4) forsynes, noe som gjør det mulig med bestemmelse av mengden virus-RNA. For mer informasjon, se det aktuelle applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).

## Patogeninformasjon

Hepatitt C er en leverbettelse forårsaket av viruset med samme navn. I motsetning til de andre hepatittvirusene A, B, D eller E, fører infeksjon med hepatitt C-viruset (HCV) i mange tilfeller til kronisk leversykdom. En HCV-infeksjon gir ofte ingen symptomer i relativt lang tid. Dette fører til at de fleste ikke vet at de er smittet av HCV. Behandling er imidlertid mest effektiv i tidlige stadier av sykdommen. For øyeblikket er interferon  $\alpha$  (kombinert med Ribavirin) den eneste dokumenterte, effektive behandlingen. Det er imidlertid også påvist at kun noen pasienter med kronisk hepatitt C responderer på interferonbehandling. Under visse omstendigheter kan denne dyre behandlingen derfor være ugunstig og medføre alvorlige bivirkninger, for eksempel svekket immunforsvar, og føre til forverringer (f.eks. munnherpes, helvetesild). (1–4)

## Medfølgende materialer

### Settets innhold

<b>artus HCV QS-RGQ Kit</b>		<b>(24)</b>	<b>(72)</b>
<b>Katalognr.</b>		<b>4518363</b>	<b>4518366</b>
<b>Antall reaksjoner</b>		<b>24</b>	<b>72</b>
Blå	Hep. C Virus RG Master A	4 x 144 µl	8 x 144 µl
Lilla	Hep. C Virus RG Master B	4 x 216 µl	8 x 216 µl
Rød	Hep. C Virus RG QS 1* (104 IU/µl)	200 µl	200 µl
Rød	Hep. C Virus RG QS 2* (103 IU/µl)	200 µl	200 µl
Rød	Hep. C Virus RG QS 3* (102 IU/µl)	200 µl	200 µl
Rød	Hep. C Virus RG QS 4* (101 IU/µl)	200 µl	200 µl
Grønn	Hep. C Virus RG IC†	1.000 µl	2 x 1.000 µl
Hvit	Water (PCR grade) (Vann (PCR-klasse))	1.000 µl	1.000 µl
	Håndbok for artus HCV QS-RGQ-settet (norsk)	1	1

\*Kvantifiseringsstandard.

†Intern kontroll.

## Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Du finner mer informasjon på de aktuelle sikkerhetsdatabladene (HMS) som fås fra leverandøren av produktet.

- Pipetter (justerbare)\* og sterile pipettspisser med filtre
- Vorteks-blander\*
- Arbeidsbenksentrifuge\* med rotor for 2 ml-reaksjonsrør, evne til sentrifugering ved 6.800 x g

### For prøveklargjøring

- QIASymphony SP instrument (QIASymphony SP-instrument) (kat.nr. 9001297)\*
- QIASymphony AS instrument (QIASymphony AS-instrument) (kat.nr. 9001301)\*

### For PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM®\*†
- Rotor-Gene Q programvareversjon 2.1 eller høyere
- Eventuelt: Rotor-Gene AssayManager versjon 1.0 eller høyere

Merk: Ytterligere informasjon om materialer som kreves for bestemte applikasjoner er tilgjengelig i det relevante applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).

\*Pass på at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

†Hvis relevant, Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med produksjonsdato januar 2010 eller senere. Produksjonsdatoen inngår i serienummeret på instrumentets bakside. Serienummeret er i formatet "mmåånnn", der "mm" angir produksjonsmånedens sifre, "åå" angir de siste to sifrene i produksjonsåret, og "nnn" angir den unike instrumentidentifikatoren.



## Advarsler og forholdsregler

For bruk i forbindelse med in vitro-diagnostikk

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Du finner mer informasjon på de aktuelle sikkerhetsdatabladene (HMS). Disse er tilgjengelige online i praktisk og kompakt PDF-format på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Her kan du finne, vise og skrive ut HMS-datablader for hvert QIAGEN®-sett og hver settkomponent.

For sikkerhetsinformasjon om rensesettet, se den relevante håndboken for settet. For sikkerhetsinformasjon om instrumentene, se den relevante brukerhåndboken for instrumentene.

Kast prøve- og analyseavfall i henhold til de lokale sikkerhetsforskriftene.

## Generelle forholdsregler

- Vær alltid oppmerksom på følgende:
- Bruk sterile pipettspisser med filtre.
- I løpet av manuelle trinn skal rørene holdes lukket når dette er mulig for å unngå kontaminering.
- Tin alle komponentene grundig ved romtemperatur (15–25 °C) før igangsetting av en analyse.
- Når de er opptinet, bland komponentene (ved å pipettere flere ganger opp og ned eller ved å utføre pulsvorteks) og sentrifuger kort. Påse at det ikke finnes skum eller bobler i reagensrørene.
- Ikke bland komponentene fra sett med ulike partinumre.
- Forsikre deg om at de nødvendige adapterne er forhåndkjølt til 2–8 °C.
- Arbeid hurtig og hold PCR-reagensene på is eller i kjøleblokken før lastning.
- Fortsett kontinuerlig fra én del av arbeidsflyten til den neste. Ikke overskrid 30 minutters overføringstid mellom hver modul (QIASymphony SP til QIASymphony AS til Rotor-Gene Q).

## Håndtering og oppbevaring av reagensen

Komponentene i artus HCV QS-RGQ-settet skal lagres ved –15 til –30 °C og er stabile inntil utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Gjentatt opptining og frysing (>2 x) skal unngås, da dette kan redusere analyseytelsen.

## **Håndtering og oppbevaring av prøver**

Ytterligere informasjon om materialer som kreves for bestemte applikasjoner, er tilgjengelig i det relevante applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvgpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgpcrkitce.aspx).

## Prosedyre

### Komme i gang på QIA Symphony SP/AS-instrumentene

Lukk alle skuffer og lokk.

Slå QIA Symphony SP/AS-instrumentene på og vent til skjermbildet "Sample Preparation" (Prøveklargjøring) vises og initialiseringsprosedyren er fullført.

Logg inn på instrumentet (skuffer låses opp).

### Rensing av virus-RNA

artus HCV QS-RGQ-settet er blitt validert med et trinn for rensing av virus-RNA, utført på QIA Symphony SP ved hjelp av et QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-sett. Se QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-håndboken for all informasjon om klargjøring av reagenspatronen i forkant av rensetrinnet på QIA Symphony SP.

### Bruk av en intern kontroll og bærer-RNA (CARRIER)

Bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-sett i kombinasjon med artus HCV QS-RGQ-settet forutsetter at den interne kontrollen (Hep. C Virus RG IC) implementeres i rensingsprosedyren for å overvåke effektiviteten av prøveklargjøring og nedstrøms analyse. Videre kan bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-sett kreve klargjøring av bærer-RNA (CARRIER). For nærmere informasjon om den interne kontrollen og bruken av bærer-RNA (CARRIER), se det aktuelle applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpcrkitce.aspx).

### Analysekontrollsett og analyseparametersett

Analysekontrollsett er kombinasjonen av en protokoll pluss ekstra parametre, slik som intern kontroll, for prøverensing på QIA Symphony SP. Et standard analysekontrollsett er forhåndsinstallert for hver protokoll.

Analyseparametersett er kombinasjonen av en analysedefinisjon med ekstra definerte parametre, slik som replikattelling og antall analysestandarder for analyseoppsett på QIA Symphony AS.

Ved integrerte kjøring på QIA Symphony SP/AS er analyseparametersettet direkte forbundet med et forhåndsanalysekontrollsett som angir den tilknyttede prøverensingsprosessen.

### Resultater for nukleinsyrer

Eluater som er klargjort med bærer-RNA (CARRIER) kan inneholde mye mer bærer-RNA (CARRIER) enn målnukleinsyrer. Vi anbefaler bruk av kvantitative amplifiseringsmetoder for å bestemme resultater.

## Oppbevaring av nukleinsyrer

For kortvarig oppbevaring på opptil 24 timer anbefaler vi å oppbevare rensede nukleinsyrer ved 2–8 °C. For langvarig oppbevaring på over 24 timer anbefaler vi oppbevaring ved –20 °C.

# Protokoll: RNA-isolering og analyseoppsett på QIASymphony SP/AS

Følgende beskrivelse er en generell protokoll for bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-sett. Nærmere informasjon om en bestemt applikasjon, herunder volum og rør, er tilgjengelig i det relevante applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).

## Viktige punkter før oppstart

- Sørg for å være kjent med bruken av QIASymphony SP/AS-instrumentene. Bruksanvisninger finnes i håndbøkene som fulgte med instrumentene og i de mest oppdaterte versjonene som er tilgjengelige elektronisk på [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx).
- Før første gangs bruk av en reagenspatron (RC) må det kontrolleres at bufrene QSL2 og QSB1 i patronen (RC) ikke inneholder noen utfelling. Ved behov, flytt karene som inneholder bufrene QSL2 og QSB1 fra reagenspatronen (RC) og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med ekstra risting for å løse opp utfellingen. Pass på å sette på plass karene i de riktige posisjonene. Hvis reagenspatronen (RC) allerede er gjennomhullet, pass på at karene er forseglet med tetningsstrimler til gjenbruk og inkuber hele reagenspatronen (RC) i 30 minutter ved 37 °C og rist av og til i et vannbad.\*
- Prøv å unngå kraftig risting av reagenspatronen (RC), ellers kan det dannes skum, som kan føre til problemer med væsknivådeteksjon.
- Arbeid hurtig og hold PCR-reagensene på is eller i kjøleblokken før lasting.
- Reagensvolumene er optimalisert for 24 eller 72 reaksjoner per sett per kjøring (henholdsvis kat.nr. 4518363 og 4518366).
- Før hver bruk må alle reagensene tines fullstendig, blandes (ved gjentatt pipettering opp og ned eller gjennom hurtig vorteks) og sentrifugeres i minst 3 sekunder ved 6.800 x g. Unngå skumdannelse i reagenser.
- Eluater fra prøveklargjøringen og alle komponentene i artus HCV QS-RGQ-settet har vist seg å være stabile i instrumentet i minst den normale tiden som kreves for prøverensing for 96 prøver og analyseoppsett for 72 analyser, inkludert inntil 30 minutters overføringstid fra QIASymphony SP til QIASymphony AS og inntil 30 minutters overføringstid fra QIASymphony AS til Rotor-Gene Q.

\* Pass på at instrumentene er kontrollert, vedlikeholdt og kalibrert regelmessig i henhold til produsentens instruksjoner.

## Ting som skal gjøres før oppstart

- Klargjør alle nødvendige blandinger. Klargjør ved behov blandinger som inneholder bærer-RNA (CARRIER) og interne kontroller rett før start. For mer informasjon, se det aktuelle applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).
- Før prosedyren startes, påse at de magnetiske partiklene er helt resuspendert. Roter karet som inneholder de magnetiske partiklene kraftig i minst 3 minutter før første gangs bruk.
- Før lasting av reagenspatronen (RC), fjern dekslet fra karet som inneholder de magnetiske partiklene, og åpne enzymrørene. Påse at enzymstativet har blitt romtemperert (15–25 °C).
- Påse at stikklokket (PL) plasseres på reagenspatronen (RC) og at lokket på magnetpartikkelkaret er fjernet, eller ved bruk av en delvis brukt reagenspatron (RC), påse at tetningsstrimlene til gjenbruk er fjernet.
- Hvis prøvene er strekkodet, plasser prøvene i rørbæreren slik at strekkodene vender mot strekkodeleseren innenfor skuffen "Sample" (Prøve) på venstre side av QIASymphony SP.

## Prosedyre

### Rensing av virus-RNA på QIASymphony SP

1. Lukk alle skuffer og hetter på QIASymphony SP/AS-instrumentene.
2. Slå instrumentene på og vent til skjermbildet "Sample Preparation" vises og initialiseringsprosedyren er fullført.  
Strømbryteren befinner seg nederst i venstre hjørne på QIASymphony SP.
3. Logg inn på instrumentene.
4. Klargjør følgende skuffer som beskrevet i det relevante applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx).
  - Skuffen "Waste" (Avfall): Når klargjort, utfør en inventarskanning.
  - Skuffen "Eluate" (Eluat): Når klargjort, utfør en inventarskanning.
  - Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer): Når klargjort, utfør en inventarskanning.
  - Skuffen "Sample"

5. **Bruk oppsettet for "Integrated run" (Integrert kjøring) på berøringskjermen på QIASymphony og tast inn den nødvendige informasjonen for hver prøveomgang som skal behandles. Velg et analyseparametersett for kjøringen, og tilordne dette og den tilsvarende AS-omgangen til prøvene.**  
Informasjon om analyseparametersettet og forhåndsvalgt elusjonsvolum finnes i det relevante applikasjonsarket.  
For mer informasjon om integrerte kjøring på QIASymphony SP/AS, se brukerhåndboken for instrumentet.
6. **Ved oppsett av en integrert kjøring, kontroller riktig tilordning av laboratorieutstyr, prøvetype (prøve, EC+, og EC-), samt volum.**  
Informasjon om forbruksvarer og komponenter som skal lastes i hver skuff, finnes i det relevante applikasjonsarket.
7. **Når det er lagt inn informasjon om alle omgangene i den integrerte kjøringen, klikk "Ok"-knappen for å gå ut av oppsettet for "Integrated run".** Statuser for alle omganger i oversikten for den integrerte kjøringen, endres fra "LOADED" (Lastet) til "QUEUED" (I kø). Straks etter at en omgang er satt i kø, vises knappen "Run" (Kjør). Trykk på "Run"-knappen for å starte prosedyren.  
Alle behandlingstrinn er helautomatiserte.

#### Laste QIASymphony AS-skuffer for analyseoppsett

8. **Når en integrert kjøring er satt i kø, åpne QIASymphony AS-skuffene.** Komponentene som må lastes, vises på berøringskjermen.
9. **Gjør alltid følgende før en integrert kjøring:**
  - Sett inn spissrennen
  - Kast spissavfallsposen.
  - Sett inn en tom spissavfallspose.
10. **Definer og sett inn analysestativ(er). Analysestativ(er), i forhåndskjølt(e) adapter(e), lastes på "Assay" (Analyse)-åpningen(e). Informasjon om analysestativene finnes i det relevante applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvmrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvmrgpckitce.aspx).**
11. **Kontroller temperaturen på kjøleposisjonene.**  
Når målkjøletemperaturene er nådd, vil den lille stjernen ved siden av hver åpning vises i grønt.
12. **Kombiner alle rørene på HCV RG Master A i et enkelt sett i ett rør før bruk.**  
**Kombiner alle rørene på HCV RG Master B i et enkelt sett i ett rør før bruk.**

**Merk:** Viskøse reagenser kan være vanskelige å håndtere med manuelle pipetter. Påse å overføre hele Master-volumet til røret.

**13. Fyll hvert reagensrør med det nødvendige volumet av riktig reagens ifølge lasteinformasjonen som gis av instrumentets programvare.**

**Merk:** Før hver bruk må alle reagensene tines fullstendig, blandes (ved gjentatt pipettering opp og ned eller gjennom hurtig vorteks) og sentrifugeres i minst 3 sekunder ved 6.800 x g. Unngå at det dannes bobler eller skum, som kan føre til påvisningsfeil. Arbeid hurtig og hold PCR-komponenter på is eller i kjøleblokken før lasting.

**14. Last reagensstativet og plasser reagensrørene, uten lokk, i riktig posisjon i de forhåndskjølte adapterne for reagenser som beskrevet i det relevante applikasjonsarket.**

**15. Last engangsfilterspisser inn i skuffene "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser) og "Assays" (Analyser) ifølge det nødvendige antallet av hver spisstype, angitt i det relevante applikasjonsarket.**

**16. Lukk skuffene "Eluate and Reagents" og "Assays".**

**17. Ved lukking av hver skuff, trykk på "Scan" (Skann) for å starte inventarskanningen for hver skuff.**

Inventarskanningen kontrollerer åpningene, adapterne, filterspissene og spissrennen, samt riktig lasting av spesifikke reagensvolumer. Korriger feil ved behov.

Analyseoppsettet starter automatisk når rensetrinnet på QIASymphony SP er fullført og eluatstativene er overført til QIASymphony AS.

**18. Etter at kjøringen er ferdig, trykk på "Remove" (Fjern) i analyseoppsettskjermbildet "Overview" (Oversikt). Åpne skuffen "Assays" og last av analysestativet (-stativene).**

**19. Last ned resultat- og cyclus-filene.**

**20. Hvis det er konfigurert flere omganger på QIASymphony AS i en integrert kjøring, last QIASymphony AS-skuffene på nytt, og start på trinn 8.**

**21. Fortsett med "Protokoll: RT-PCR på Rotor-Gene Q", side 17.**

**22. Utfør det regelmessige vedlikeholdet på QIASymphony AS i løpet av PCR-kjøringen på Rotor-Gene Q eller senere.**

Siden arbeidsflyten er en integrert prosedyre, rengjør alle instrumenter på slutten av den fullførte arbeidsflyten.

Følg vedlikeholdsinstruksjonene i QIASymphony SP/AS-brukerhåndboken – Generell beskrivelse (QIASymphony SP/AS User Manual — General Description). Påse å utføre vedlikehold regelmessig for å minimere faren for krysskontaminering.



# Protokoll: RT-PCR på Rotor-Gene Q

## Viktige punkter før oppstart

- Bruk tid til å bli kjent med Rotor-Gene Q før igangsetting av protokollen. Se instrumentets brukerhåndbok.
- For automatisk tolkning av PCR-resultatene kan Rotor-Gene AssayManager benyttes i stedet for Rotor-Gene Q-programvaren.
- Påse at alle 4 kvantifiseringsstandardene samt minst én negativ kontroll (vann, PCR-klasse) er inkludert per PCR-kjøring. Du kan generere en standardkurve ved å bruke alle de 4 medfølgende kvantifiseringsstandardene (Hep. C Virus RG QS 1–4) for hver PCR-kjøring.

## Prosedyre

1. Lukk PCR-rørene og plasser dem i 72-brønnsrotoren på Rotor-Gene Q. Sørg for å overføre Rotor-Gene Q 4-strimmelrør i riktig retning, slik at posisjonsindikasjonene til kjøleadapteren og rotoren samsvarer. Påse at låseringen (tilbehør for Rotor-Gene-instrumentet) plasseres oppå rotoren for å hindre utilsiktet åpning av rørene i løpet av kjøringen.
2. Overfør cyclus-filen fra QIA-symphony AS til Rotor-Gene Q-datamaskinen.
3. For påvisning av HVC-RNA må det lages en temperaturprofil, og kjøringen må startes som beskrevet i det relevante applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx). Programvarespesifikk informasjon om programmering av Rotor-Gene Q finnes i det relevante protokollarket "Settings to run artus QS-RGQ Kits" (Innstillinger for å kjøre artus QS-RGQ-sett) på [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx).

## Tolkning av resultater

Se det relevante applikasjonsarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) for detaljert informasjon om tolkning av resultater.

## Feilsøkingeveiledning

Denne feilsøkingeveiledningen kan være nyttig for å løse problemer som kan oppstå. Forskerne ved QIAGENs tekniske serviceavdeling er alltid klare til å besvare eventuelle spørsmål du måtte ha enten om informasjonen og protokollene i denne håndboken eller prøve- og analyseteknologi (for kontaktinformasjon, se bak på omslaget eller besøk [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

### Kommentarer og forslag

---

#### Generell håndtering

Feilmelding vises på berøringsskjermen	Hvis det vises en feilmelding under en protokollkjøring, se brukerhåndbøkene som medfølger instrumentene.
--	---

#### Utfelling i reagenskaret på åpent patron i QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-settet

- |  |  |
|--|--|
| a) Bufferfordampning                   | For stor fordampning kan føre til økt saltkonsentrasjon eller reduserte alkoholkonsentrasjoner i bufrene. Kast reagenspatronen (RC). Påse å forsegle bufferkarene til delvis brukte reagenspatroner (RC) med tetningsstrimler til gjenbruk når de ikke brukes til rensing.   |
| b) Oppbevaring av reagenspatronen (RC) | Ved oppbevaring av reagenspatron (RC) under 15 °C kan det dannes utfellinger. Ved behov, flytt karene som inneholder bufrene QSL2 og QSB1 fra reagenspatronen (RC) og inkuber i vannbad* ved 37 °C i 30 minutter og rist av og til for å løse opp utfellingen. Pass på å sette på plass karene i de riktige posisjonene. Hvis reagenspatronen (RC) allerede er gjennomhullet, påse at karene er forseglet med tetningsstrimler til gjenbruk og inkuber hele reagenspatronen (RC) i vannbad* ved 37 °C i 30 minutter og rist av og til. |

## Kommentarer og forslag

---

\* Pass på at instrumentene er kontrollert, vedlikeholdt og kalibrert regelmessig i henhold til produsentens instruksjoner.

### Lave resultater for nukleinsyrer

- |   |  |
|---|--|
| a) De magnetiske partiklene ble ikke helt resuspendert            | Før prosedyren startes, påse at de magnetiske partiklene er helt resuspendert. Roter i minst 3 minutter før bruk.  |
| b) Frosne prøver ble ikke blandet tilstrekkelig etter opptining   | Tin opp frosne prøver med forsiktig omrøring for å sikre grundig blanding.   |
| c) Bærer-RNA (CARRIER) ikke tilsatt                               | Rekonstituer bærer-RNA (CARRIER) i buffer-AVE (AVE) og bland med riktig volum av buffer-AVE (AVE) som beskrevet i det relevante applikasjonsarket på <a href="http://www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx">www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx</a> . Gjenta renseprosedyren med nye prøver.   |
| d) Nedbrutte nukleinsyrer   | Prøvene ble oppbevart på feil måte eller utsatt for for mange fryse-tine-sykluser. Gjenta renseprosedyren med nye prøver.  |
| e) Ufullstendig prøvelysing                                       | Kontroller at Buffer QSL2 og QSB1 ikke inneholder utfelling før bruk. Ved behov, flytt karene som inneholder bufrene QSL1 og QSB1 fra reagenspatronen (RC) og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med ekstra risting for å løse opp utfellingen. Hvis reagenspatronen (RC) allerede er gjennomhullet, pass på at karene er forseglet med tetningsstrimler til gjenbruk og inkuber hele reagenspatronen (RC) i 30 minutter ved 37 °C og rist av og til i et vannbad.* |
| f) Tilstopping av pipettetuppen på grunn av uoppløselig materiale | Uoppløselig materiale ble ikke fjernet fra prøven før start av QIASymphony-renseprosedyren. For å fjerne uoppløselig materiale for virusapplikasjoner, sentrifuger prøven ved 3.000 x g i 1 minutt og overfør supernatanten til et nytt prøverør.  |

## Kommentarer og forslag

---

### QIASymphony AS påviser utilstrekkelig Master

Ikke all Master overført til røret

Kombiner alle rørene på HCV RG Master A i et enkelt sett i ett rør før bruk. Kombiner alle rørene på HCV RG Master B i et enkelt sett i ett rør før bruk. Viskøse reagenser kan være vanskelige å håndtere med manuelle pipetter. Påse å overføre hele Master-volumet til røret.

For viskøse reagenser anbefaler vi å aspirere et ekstra volum på 5 % ved bruk av manuelle pipetter (f.eks. justere pipetten til 840 µl for et 800 µl volum).

Alternativt, etter langsom dispensering av væsken og en utblåsning ved målrørets vegg, fjern spissen fra væsken, løsne pipetestempelet og vent i ytterligere 10 sekunder. Resterende væske vil renne ned i spissen og kan blåses ut ved å trykke på pipetestempelet en gang til. Bruken av PCR-klassifilterspissene som er merket som "lav retensjon", kan forbedre væskegjenvinningen.

### Ingen signaler med positive kontroller (Hep. C Virus RG QS 1–4) i den fluorescerende kanalen Cycling Green

a) Den valgte fluorescerende kanalen for PCR-dataanalyse oppfyller ikke kravene i protokollen

For dataanalyse, velg den fluorescerende kanalen Cycling Green for den analytiske HCV-PCR, og den fluorescerende kanalen Cycling Orange for intern kontroll-PCR.

b) Feilprogrammering av temperaturprofilen til Rotor-Gene-instrumentet

Sammenlign temperaturprofilen med protokollen. Se det relevante applikasjonsarket og protokollarket på [www.qiagen.com/products/artushcivrpgcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcivrpgcrkitce.aspx).

## Kommentarer og forslag

---

- c) Feil konfigurasjon av PCR      Påse at analyseoppsettet ble utført på riktig måte og at det riktige analyseparametersettet ble brukt. Gjenta om nødvendig PCR. Se det relevante applikasjonsarket og protokollarket på [www.qiagen.com/products/artushcvrgpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpcrkitce.aspx).
- d) Oppbevaringsforholdene for én eller flere settkomponenter overholdt ikke instruksjonene som ble gitt i "Håndtering og oppbevaring av reagensen" (side 9)      Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.
- e) artus HCV QS-RGQ-settet er utløpt      Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.

### **Svakt eller manglende signal på den interne kontrollen av en negativ plasmaprøve utsatt for rensing ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i den fluorescerende kanalen Cycling Orange og samtidig fravær av et signal i kanalen Cycling Green**

- a) PCR-forholdene oppfyller ikke kravene i protokollen      Kontroller PCR-forholdene (se ovenfor) og gjenta PCR med korrigerede innstillinger, ved behov.
- b) PCR var inhibert.      Påse at du bruker den validerte isolasjonsmetoden (se "Protokoll: RNA-isolering og analyseoppsett på QIASymphony SP/AS", side 13) og følger instruksjonene nøye.
- c) RNA gikk tapt under ekstrahering      Et fraværende signal for den interne kontrollen kan indikere tap av RNA i løpet av ekstraheringen. Påse at du bruker den validerte isolasjonsmetoden (se "Protokoll: RNA-isolering og analyseoppsett på QIASymphony SP/AS", side 13) og følger instruksjonene nøye.  
  
Se også "Lave resultater for nukleinsyrer" ovenfor.

## Kommentarer og forslag

---

- d) Oppbevaringsforholdene for én eller flere settkomponenter overholdt ikke instruksjonene som ble gitt i "Håndtering og oppbevaring av reagensen" (side 9)      Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.
- e) artus HCV QS-RGQ-settet er utløpt      Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.

Signaler med de negative kontrollene i fluorescenskanalen Cycling Green for den analytiske PCR

- a) Kontaminering oppsto i løpet av klargjøringen av PCR      Gjenta PCR med nye reagenser i replikater.  
Hvis mulig, lukk PCR-rørene rett etter tilsetningen av prøven som skal testes.  
Påse at arbeidsplassen og instrumentene dekontamineres ved regelmessige intervaller.
- b) Kontaminering oppsto under ekstrahering      Gjenta ekstraheringen og PCR for prøven som skal testes ved bruk av nye reagenser.  
Påse at arbeidsplassen og instrumentene dekontamineres ved regelmessige intervaller.

## Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem, testes hvert parti med artus HCV QS-RGQ-sett mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

## Begrensninger

Alle reagenser kan utelukkende brukes i in vitro-diagnostikk.

Produktet skal kun brukes av personale som er spesielt instruert og opplært i in vitro-diagnostiske prosedyrer.

Strengt samsvar med brukerhåndboken kreves for optimale PCR-resultater.

Det er viktig å være oppmerksom på utløpsdatoer som er trykket på boksen og etikettene på alle komponenter. Bruk ikke komponenter med utløpt dato.

Selv om det er sjelden, kan mutasjoner innen de høyst konserverte regionene av virusgenomet som er dekket av settets primere og/eller probe føre til underkvantifisering eller at tilstedeværelsen av viruset ikke oppdages i disse tilfellene. Validiteten og ytelsen til analysedesignen revideres med regelmessige intervaller.

## Ytelsesegenskaper

Se [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) for ytelsesegenskaper for *artus* HCV QS-RGQ-settet.

## Referanser

1. Mauss, S., Berg, T., Rockstroh, J., Sarrazin, C., and Wedemeyer, H., eds. (2012) *The Flying Publisher Short Guide to Hepatitis C*. 2012 ed. No location: Flying Publisher.
2. Mauss, S., Berg, T., Rockstroh, J., Sarrazin, C., and Wedemeyer, H., eds. (2012) *Hepatitis: A Clinical Textbook*. 2012 ed. No location: Flying Publisher.
3. Munir, S. et al. (2010) Hepatitis C treatment: current and future perspectives. *Virology* 7, 296.
4. Harrington, P.R., Zeng, W., and Naeger, L.K. (2012) Clinical relevance of detectable but not quantifiable hepatitis C virus RNA during boceprevir or telaprevir treatment. *Hepatology* 55, 1048.

## Symboler



<N>

Inneholder nok reagens til <N> reaksjoner



Brukes innen












Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk



Katalognumre



Partinummer

	Materialnummer
	Komponenter
	Inneholder
	Nummer
	Global Trade Item Number (GTIN-kode)
	Temperaturbegrensning
	Produsent
	Se bruksanvisning
	Forsiktig

## Kontaktinformasjon

For teknisk hjelp og mer informasjon, se vårt tekniske supportsenter på [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), ring 00800-22-44-6000 eller kontakt én av QIAGENs tekniske serviceavdelinger eller lokale distributører (se bak på omslaget eller besøk [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).



## Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Katalognr.
<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (24)	For 24 reaksjoner: 2 Masters, 4 kvantifiseringsstandarder, intern kontroll, vann (PCR-klasse)	4518363
<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (72)	For 72 reaksjoner: 2 Masters, 4 kvantifiseringsstandarder, intern kontroll, vann (PCR-klasse)	4518366
<b>QIASymphony RGQ-system</b>		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, nødvendig tilbehør og forbruksvarer, installasjon og opplæring	9001850

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se den respektive håndboken for QIAGEN-settet eller bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller på forespørsel fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.



Kjøpet av dette produktet gjør det mulig for kjøperen å bruke det til å utføre diagnostikkjenester for human in vitro-diagnostikk. Ingen generell patent eller annen lisens av noe annet slag enn denne spesifikke bruksrettigheten fra kjøpet garanteres.

Varemerker: QIAGEN®, QIA Symphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group).

*artus* HCV QS-RGQ-settet er et CE-merket diagnostikksett i samsvar med det europeiske direktivet om in vitro-diagnostikk 98/79/EF. Ikke tilgjengelig i alle land.

#### **Begrenset lisensavtale for *artus* HCV QS-RGQ-settet**

Bruk av dette produktet innebærer at en kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan brukes bare i samsvar med protokollene som følger med produktet og denne håndboken, og bare med komponenter som er i settet. QIAGEN gir ingen lisens i forhold til noen av sine opphavsrettslige produkter til å bruke eller innlemme vedlagte komponenter i dette settet med noen komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken og flere protokoller som nå finnes på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Noen av disse tilleggsprotokollene er anskaffet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene har ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN gir ingen garantier for disse, og garanterer ikke at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garantier for at dette settet og/eller bruksområdene ikke krenker rettighetene til tredjeparter bortsett fra tydelig uttrykte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN fraskriver seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydning, med unntak av de som er tydelig uttrykt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i å ikke la noen andre gjøre noe som kan føre til handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine undersøkelses- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, i enhver handling for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller noen av sine immaterielle rettigheter i forhold til settet og/eller komponentene.

For oppdaterte lisensvilkår, se [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

© 2010-2014 QIAGEN, med enerett.

---

**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

