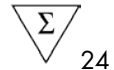


November 2019

Handbok för *artus*[®] EBV QS-RGQ Kit



Kvantitativ in vitro-diagnostisk

För användning med QIA symmetry[®] SP/AS- och Rotor-Gene[®] Q-instrument

Version 2

IVD

CE

REF

4501363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1 **MAT**

1119830SE

Innehåll

Avsedd användning	3
Sammanfattning och förklaring	4
Information om patogen	4
Testprincipen	4
Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar	5
Material som medföljer	6
Kitinnehåll	6
Material som behövs men inte medföljer	7
Varningar och försiktighetsåtgärder	8
Säkerhetsinformation	8
Allmänna säkerhetsåtgärder	9
Förvaring och hantering av reagenser	9
Förvaring och hantering av prover	9
Virus-DNA-rening	10
DNA-isolering och analysuppsättning på QIA Symphony SP/AS	11
Köra en PCR på Rotor-Gene Q	17
Felsökningsguide	18
Kvalitetskontroll	21
Begränsningar	21
Prestandaegenskaper	21
Symboler	22
Beställningsinformation	24
Dokumentrevisioner	25

Avsedd användning

artus[®] EBV QS-RGQ Kit är ett in vitro-nukleinsyraamplifieringstest för kvantifieringen av DNA för Epstein-Barr-virus (EBV). I detta diagnostiska testkit används polymeraskedjereaktion (polymerase chain reaction, PCR). Kitet är konfigurerat för användning med QIASymphony SP/AS- och Rotor-Gene Q-instrument. Mer information om specifika humana biologiska prover som kitet har validerats med finns i applikationsbladen som är tillgängliga online på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

QIAGEN fortsätter att utveckla och validera fler användningsområden för *artus* QS-RGQ Kit, till exempel användning med fler provtyper.

Den senaste versionen av den här handboken och tillhörande applikationsblad är tillgängliga online på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

artus EBV QS-RGQ Kit är avsett för användning i samband med klinisk manifestation och andra laboratoriemarkörer för sjukdomsprognos.

Eftersom QIAGEN kontinuerligt övervakar analysens prestanda och validerar nya krav, måste användarna se till att de arbetar med den senaste versionen av bruksanvisningen.

Obs! Kontrollera innan du börjar utföra test om det finns några nya elektroniska märkningsrevisioner på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Alla kit kan användas med respektive instruktionskomponenter om handbokens versionsnummer och annan märkningsinformation matchar kitets versionsnummer. Versionsnumret står på etiketten på alla kitlådor. QIAGEN garanterar kompatibilitet mellan alla loter av testkit med samma versionsnummer.

Sammanfattning och förklaring

artus EBV QS-RGQ Kit utgör ett system som är klart att användas för upptäckt av EBV-DNA med hjälp av polymeraskedjereaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) i Rotor-Gene Q-instrument med provberedning och analyskonfiguration i QIA Symphony SP/AS-instrument.

Information om patogen

Överföring av Epstein-Barr-virus (EBV) sker oralt, framför allt via kontaminerad saliv. I allmänhet är infektion av EBV asymtomatisk, framför allt om den ådragits i unga år. Det kliniska tecknet på en akut infektion är infektiös mononukleos förknippad med feber, trötthet och angina, såväl som inflammation av lymfkörtlarna och mjälten. Hos en del patienter återkommer dessa symptom kroniskt. Allvarliga former av EBV-infektion kan påträffas hos patienter med immunbristsjukdomar och människor med defekta T-celler.

Testprincipen

EBV RG Master innehåller reagenser och enzymer för den specifika amplifieringen av en 97 bp-region av EBV-genomet, och för direkt upptäckt av den specifika amplikonen i fluorescenskanalen Cycling Green på Rotor-Gene Q.

Dessutom innehåller *artus* EBV QS-RGQ Kit ett andra heterologt amplifieringssystem för att identifiera eventuell PCR-inhibition. Denna upptäcks som en internkontroll (internal control, IC) i fluorescenskanalen Cycling Yellow i Rotor-Gene Q. Detektionsgränsen för det analytiska EBV PCR har inte reducerats.

Externa positiva kontroller (EBV RG QS 1–4) medföljer, vilka gör det möjligt att fastställa andelen virus-DNA. Mer information finns i relevant applikationsblad på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar

Analyskontrolluppsättningar är kombinationen av ett protokoll plus extra parametrar, till exempel internkontroll, för provrening på QIASymphony SP. Förvalda analyskontrolluppsättningar för varje protokoll finns förinstallerade.

Analysparameteruppsättningar är kombinationen av en analysdefinition med ytterligare parametrar definierade, till exempel replikatantal och antal analysstandarder, för analyskonfiguration på QIASymphony AS.

För integrerade körningar på QIASymphony SP/AS är analysparameteruppsättningen direkt kopplad till en analyskontrolluppsättning, som specificerar den associerade provreningsprocessen.

Material som medföljer

Kitinnehåll

artus EBV QS-RGQ Kit			(24)
Katalognummer			4501363
Antal reaktioner			24
Lockfärg	Komponentnamn	Symbol	Mängd
Blå	EBV RG Master*	MASTER †	3 × 360 µl
Röd	EBV QS 1 [‡] (5 × 10 ⁴ kopior/µl)	QS †	200 µl
Röd	EBV QS 2 [‡] (5 × 10 ³ kopior/µl)	QS †	200 µl
Röd	EBV QS 3 [‡] (5 × 10 ² kopior/µl)	QS †	200 µl
Röd	EBV QS 4 [‡] (5 × 10 ¹ kopior/µl)	QS †	200 µl
Grön	EBV RG IC [§]	IC †	1 000 µl
Vit	Vatten (PCR-kvalitet)		1 000 µl
Handbok			1

* Innehåller 1,2,4-triazol: Se Säkerhetsinformation.

† På sida 22 finns en symbollista och definitioner.

‡ Kvantifieringsstandard.

§ Internkontroll.

Material som behövs men inte medföljer

Viktigt: Se till att alla instrument som används i den här proceduren har kontrollerats och kalibrerats enligt tillverkarens anvisningar.

Allmän laboratorieutrustning

- Justerbara pipetter och sterila pipettspetsar med filter
- Vortexblandare
- Vattenbad som klarar inkubering vid 37 °C
- Bänkcentrifug med rotor för 2 ml reaktionsrör med en centrifugeringskapacitet på 6 800 x g.

Ytterligare utrustning och material för provberedning

- QIASymphony SP (modul i QIASymphony RGQ) (kat nr 9001297)
- QIASymphony AS (modul i QIASymphony RGQ) (kat nr 9001301)
- QIASymphony programversion 4.0
- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit (kat nr 937055)
- QIASymphony DSP DNA Mini Kit (kat nr 937236)

Ytterligare utrustning för PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM- eller Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument (modul i QIASymphony RGQ)
- Rotor-Gene Q programversion 2.1 eller högre

Obs! Mer information om material som krävs för specifika tillämpningar finns i det relevanta applikationsbladet på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostisk användning.

Säkerhetsinformation

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Ytterligare information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa är tillgängliga online i PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad för alla kit och kitkomponenter från QIAGEN.

Se tillämplig kithandbok när det gäller säkerhetsinformation för QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Se tillämplig kithandbok när det gäller säkerhetsinformation för QIASymphony DSP DNA Mini Kit. Se tillämplig instrumentbruksanvisning när det gäller säkerhetsinformation för instrumentmoduler.

Kassera prov-, vätske- och analysavfall enligt nationella och lokala säkerhets- och miljöföreskrifter.

EBV RG Master



Innehåller: 1,2,4-triazol: Varning! Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Allmänna säkerhetsåtgärder

Lägg alltid särskild vikt vid följande:

- Använd sterila pipettspetsar med filter.
- Håll om möjligt rör stängda under manuella åtgärder och undvik kontaminering.
- Tina alla komponenter omsorgsfullt i rumstemperatur (15–25 °C) innan analysen påbörjas.
- När komponenterna tinats ska de blandas (genom att pipettera upp och ned upprepade gånger eller genom att vortexa i pulser) och centrifugeras en kort stund. Kontrollera att det inte finns något skum eller några bubblor i reagensrören.
- Blanda inte komponenter från kit med olika lotnummer.
- Kontrollera att de nödvändiga adaptrarna har kylts till 2–8 °C.
- Arbeta snabbt och håll PCR-reagenser på is eller i kylblocket innan du laddar dem.
- Fortgå kontinuerligt från en del i arbetsflödet till nästa. Överskrid inte 30 minuters överföringstid mellan varje modul (QIASymphony SP till QIASymphony AS till Rotor-Gene Q).

Förvaring och hantering av reagenser

Komponenterna i *artus* EBV QS-RGQ Kit måste förvaras vid -30 till -15 °C och är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Upprepad tining och frysning (> 2 ggr) ska undvikas, eftersom detta kan minska analysens prestanda.

Förvaring och hantering av prover

Information om hantering och förvaring av prover för specifika tillämpningar finns i det relevanta applikationsbladet på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Virus-DNA-rening

artus EBV QS-RGQ Kit har validerats med ett virus-DNA-reningssteg från human plasma som utförts på QIASymphony SP med hjälp av ett QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit. Se handboken till *QIASymphony DSP Virus/Pathogen* för all information om hur man bereder reagenskassetten för provreningssteget på QIASymphony SP.

artus EBV QS-RGQ Kit har validerats med ett virus-DNA-reningssteg från humant helblod som utförts på QIASymphony SP med hjälp av ett QIASymphony DSP DNA Mini Kit. Se handboken till *QIASymphony DNA* för all information om hur man bereder reagenskassetten för provreningssteget på QIASymphony SP.

Använda en internkontroll och bärar-RNA (CARRIER)

Användningen av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit och QIASymphony DSP DNA Mini Kit i kombination med *artus* EBV QS-RGQ Kit kräver att internkontrollen (EBV RG IC) förs in i reningsförfarandet för att övervaka effektiviteten av provförberedelse och nedströmsanalys. Dessutom kan QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit och QIASymphony DSP DNA Mini Kit kräva att man bereder bärar-RNA (CARRIER). Specifik information om internkontrollen och användningen av bärar-RNA (CARRIER) finns i det relevanta applikationsbladet på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Utbyten av nukleinsyror

Eluat som beretts med bärar-RNA (CARRIER) kan innehålla mycket mer bärar-RNA (CARRIER) än målnukleinsyror. Vi rekommenderar att du använder kvantitativa amplifieringsmetoder för att fastställa utbyten.

Förvaring av nukleinsyror

För korttidsförvaring i upp till 24 timmar rekommenderar vi förvaring av nukleinsyror vid 2–8 °C. För längre förvaring än 24 timmar rekommenderar vi förvaring vid -30 till -15 °C.

Så här kommer du i gång med QIASymphony SP/AS-instrument

1. Stäng alla lådor och huvar.
2. Sätt på QIASymphony SP/AS-instrumenten och vänta tills skärmen **Sample Preparation** (Provberedning) visas och initieringen har slutförts.
3. Logga in på instrumentet (lådorna låses upp).

DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS

Nedanstående beskrivning är ett allmänt protokoll för användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit eller QIASymphony DSP DNA Mini Kit. Ingående information för en specifik tillämpning, inklusive volymer och rör, finns i det relevanta applikationsbladet på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Viktigt att tänka på före start

- Säkerställ att du känner till hur man använder QIASymphony SP/AS-instrument. Se bruksanvisningarna som medföljer instrumenten och de senaste versionerna som finns online på qiagen.com/products/qiasymphony-rgq för driftanvisningar.
- Innan du använder en reagenskasset (Reagent Cartridge, RC) för första gången ska du kontrollera att Buffer QSL2 och QSB1 i kassetten inte innehåller någon utfällning.
Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller Buffer QSL2 och QSB1 från reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) och inkuberar i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp fällningen. Sätt tillbaka trågen på rätt plats. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC), kontrollerar du att trågen är tätade med återanvändbara tätningssremor och inkuberar hela reagenskassetten i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar i ett vattenbad.
- Försök att undvika kraftiga omskakningar av reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) eftersom det då kan bildas skum, vilket kan göra det svårt att fastställa vätskenivån.
- Arbeta snabbt och håll PCR-reagenser på is eller i kylblocket innan du laddar dem.
- Reagensvolymerna är optimerade för 24 reaktioner per kit och körning.
- Före varje användning måste alla reagenser tinas helt, blandas (pipettera upprepade gånger upp och ned eller vortexblanda snabbt) och centrifugeras under minst 3 sek vid 6 800 x g. Undvik skumbildning av reagenserna.
- Eluat från provberedningen och samtliga komponenter i *artus* EBV QS-RGQ Kit har visat sig vara stabila i instrumentet under minst den tid som normalt krävs för provrening av 96 prover och analyskonfiguration av 72 analyser, inklusive upp till 30 minuters överföringstid från QIASymphony SP till QIASymphony AS samt upp till 30 minuters överföringstid från QIASymphony AS till Rotor-Gene Q.

Saker som måste göras före start

- Bered alla blandningar som behövs. Vid behov bereder du blandningar som innehåller bärar-RNA (CARRIER) och internkontroller precis innan du startar. Mer information finns i det relevanta applikationsbladet på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.
- Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda träget som innehåller de magnetiska partiklarna kraftfullt i minst 3 minuter före första användningen.
- Innan du laddar reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) tar du bort skyddet från det tråg som innehåller de magnetiska partiklarna och öppnar enzymrören. Kontrollera att enzymstället har bringats i jämvikt med rumstemperatur (15–25 °C).
- Kontrollera att du har placerat instickslocket (Piercing Lid, PL) på reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC), och att du har tagit bort locket på magnetpartikelträget. Om reagenskassetten är delvis använd, kontrollerar du att de återanvändbara tättningsremorna är borttagna.
- Om prover är streckkodade, ställer du in proven i rörbäraren så att streckkoderna pekar mot streckkodsläsaren inuti lådan "Sample" (Prov) på vänster sida av QIASymphony SP.

Ställa in QIASymphony SP

1. Stäng alla lådor och huvar på QIASymphony SP/AS-instrumenten.
2. Sätt på instrumenten och vänta tills skärmen **Sample Preparation** (Provberedning) visas och initieringen har slutförts.

OBS! Strömbrytaren sitter i det nedre vänstra hörnet på QIASymphony SP.

3. Logga in på instrumenten.

4. Bered nedanstående lådor i enlighet med det relevanta applikationsbladet på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

- Lådan "Waste" (Avfall)
När den är klar gör du en inventarieskanning.
- Lådan "Eluate" (Eluat)
När den är klar gör du en inventarieskanning.
- Lådan "Reagents and Consumables" (Reagens och förbrukningsmaterial)
När den är klar gör du en inventarieskanning.
- Lådan "Sample" (Prov)

5. Med inställningen **Integrated run** (Integrerad körning) på QIASymphonys pekskärm matar du in nödvändig information för varje provbatch som ska bearbetas.

6. Välj en analysparameteruppsättning för körningen, och tilldela den och motsvarande AS-batch till proverna.

Information om analysparameteruppsättningen och den förvalda elueringsvolymen anges på det relevanta applikationsbladet.

Mer information om integrerade körningar på QIASymphony SP/AS finns i bruksanvisningen för respektive instrument.

7. Vid konfiguration av en integrerad körning ska du kontrollera korrekt tilldelning av provlaboratoriematerial, provtyp (prov, EC+ och EC-) och volymer.

Information om vilket förbrukningsmaterial och vilka komponenter som ska laddas i respektive låda anges på det relevanta applikationsbladet.

8. När information om alla batcher för den integrerade körningen har matats in klickar du på **Ok** för att avsluta konfigurationen av **Integrated run** (Integrerad körning).

Status för alla batcher inom översikten av den integrerade körningen ändras från **LOADED** (Laddad) till **QUEUED** (I kö). Så snart en sats är i kö visas knappen **"Run"** (Kör).

9. Tryck på **Run** (Kör) för att starta körningen.

Alla bearbetningssteg är helautomatiserade.

Ställa in QIASymphony AS

1. När du har ställt en integrerad körning i kö öppnar du lådorna på QIASymphony AS. Komponenterna som ska laddas visas på pekskärmen.
2. Se till att nedanstående åtgärder alltid utförs före den integrerade körningen:
 - 2a. Sätt i spetsrännan.
 - 2b. Kassera spetsavfallspåsen.
 - 2c. Installera en tom spetsavfallspåse.
3. Definiera och ladda analysställ. Analysställ, i en eller flera i förväg kyllda adaptrar, laddas i facken "Assay" (Analys). Information om analysställ finns i relevant applikationsblad på <https://www.qiagen.com/productsartus-ebv-pcr-kits-ce>.
4. Kontrollera temperaturen för avkylningspositionerna.

När målkylningstemperaturerna har uppnåtts blir den lilla asterisken bredvid varje fack grön.
5. Kombinera alla rör med EBV RG Master i ett enda kit i ett rör före användning.

Obs! Viskösa reagens kan vara svåra att hantera med manuella pipetter. Se till att du överför all EBV RG Master till röret.
6. Fyll varje reagensrör med nödvändig volym tillämplig reagens enligt den laddningsinformation du erhöll från instrumentprogrammet.

Obs! Före varje användning måste alla reagenser tinas helt, blandas (pipettera upprepade gånger upp och ned eller vortexblanda snabbt) och centrifugeras i minst 3 sek. vid 6 800 x g. Undvik bubblor eller skumbildning, vilket kan ge upphov till detektionsfel. Arbeta snabbt och håll PCR-komponenter på is eller i kylblocket innan du laddar dem.
7. Ladda reagensstället och placera reagensrören, utan lock, i lämpliga positioner i redan kyllda reagensadaptrar enligt det relevanta applikationsbladet.
8. Ladda engångsfilterspetsar i lådorna "Eluate and Reagents" (Eluat och reagenser) och "Assays" (Analyser) enligt det antal som varje spetstyp kräver, vilket anges i relevant applikationsblad.
9. Stäng lådorna "Eluate and Reagents" (Eluat och reagenser) och "Assays" (Analyser).

10. När du har stängt var och en av lådorna trycker du på **Scan** (Skanna) för att starta inventarieskanningen av respektive låda.

Inventarieskanningen kontrollerar facken, adaptrarna, filterspetsarna och spetsrännan samt att laddningen av de specifika reagensvolymerna är korrekt. Korrigera eventuella fel vid behov.

Analyskonfigurationen startar automatiskt när reningssteget i QIASymphony SP är klart och eluatställen överförs till QIASymphony AS.

11. När körningen är klar trycker du på **Remove** (Ta bort) på skärmen **Overview** (Översikt) i analyskonfigurationen. Öppna lådan "Assays" (Analyser) och ladda ur analysställen.
12. Ladda ned resultatet och cyklerfilerna.
13. Om flera batcher i QIASymphony AS är konfigurerade i en integrerad körning ska du ladda om lådorna på QIASymphony AS, med början vid steg 1.
14. Fortsätt till proceduren "Köra en PCR på Rotor-Gene Q".
15. Utför regelbundet underhåll på QIASymphony AS under körningen av PCR på Rotor-Gene Q eller senare.

Eftersom arbetsflödet är en integrerad drift ska du rengöra alla instrument vid slutet av det slutförda arbetsflödet.

Följ underhållsinstruktionerna i *bruksanvisningen för QIASymphony SP/AS – Allmän beskrivning*. Kontrollera att du utför underhåll regelbundet för att minimera risken för korskontaminering.

Köra en PCR på Rotor-Gene Q

Viktigt att tänka på före start

- Ta dig tid att bekanta dig med Rotor-Gene Q-instrumentet innan du startar protokollet. Se användarhandboken till instrumentet.
- Kontrollera att alla 4 kvantifieringsstandarderna såväl som minst en negativ kontroll (vatten av PCR-kvalitet) är inkluderade per PCR-körning. Om du vill skapa en standardkurva använder du alla 4 kvantifieringsstandarder som levererats (EBV QS 1–4) för varje körning av PCR.

Procedur

1. Stäng PCR-rören och placera dem i 72-Well Rotor i Rotor-Gene Q.
2. Se till att överföra remsorna med 4 rör från Rotor-Gene Q i rätt riktning, så att positionsangivelserna för avkylningsadaptorn och rotorn stämmer överens.
3. Kontrollera att låsringen (tillhör till Rotor-Gene Q-instrumentet) är placerad överst på rotorn för att förhindra att rören öppnas av misstag under körningen.
4. Överför cyklerfilen från QIA Symphony AS till Rotor-Gene Q-datorn.
5. För detektionen av EBV-DNA skapar du en temperaturprofil och startar körningen i enlighet med det relevanta applikationsbladet på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>. Programspecifik information om programmering av Rotor-Gene Q finns i det relevanta protokollbladet *Inställningar för körning av artus QS-RGQ Kit* på <https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce>.

Tolkning av resultat

Se relevant applikationsblad på [qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce](https://www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce) för ingående information om tolkning av resultat.

Felsökningsguide

Den här felsökningshandboken kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som uppstår. För kontaktinformation, se baksidan eller besök www.qiagen.com.

Kommentarer och förslag

Allmän hantering

Felmeddelande som visas på pekskärmen

Om ett felmeddelande visas under en integrerad körning, se bruksanvisningarna som levereras tillsammans med instrumenten.

Utfällning i reagenstråg i en öppnad kasset i QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit eller QIASymphony DSP DNA Mini Kit

- a) Buffertavdunstning Kraftig avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration eller minskade alkoholkoncentrationer i buffertar. Kassera reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC). Se till att försegla buffertträgen till en delvis använd reagenskasset (Reagent Cartridge, RC) med återanvändbara tätningssremor när dessa inte används för rening.
- b) Förvaring av reagenskasset (Reagent Cartridge, RC) Förvaring av en reagenskasset (Reagent Cartridge, RC) under 15 °C kan leda till bildning av fällningar. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller Buffer QSL2 och QSB1 från reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) och inkuberar i ett vattenbad vid 37 °C i 30 minuter med sporadiska omskakningar för att lösa upp fällningen. Sätt tillbaka trägen på rätt plats. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) kontrollerar du att trägen har stängts igen med återanvändbara tätningssremor och inkuberar hela reagenskassetten i ett vattenbad vid 37 °C i 30 minuter med sporadiska omskakningar.

Lågt utbyte av nukleinsyror

- a) Magnetiska partiklar återsuspenderades inte helt Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda i minst 3 minuter före användning.
- b) Frusna prover blandades inte korrekt efter tining Tina frusna prover med lätt omrörning för att garantera en noggrann blandning.
- c) Bärar-RNA (CARRIER) inte tillsatt Rekonstituera bärar-RNA (CARRIER) i Buffer AVE (AVE) eller ATE (ATE) och blanda med lämplig volym Buffer AVE (AVE) eller ATE (ATE) enligt beskrivning i relevant applikationsblad på www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce. Upprepa reningsförfarandet med nya prover.
- d) Nedbrutna nukleinsyror Prover lagrades inkorrekt eller utsattes för alltför många frysnings-/tiningscyklar. Upprepa reningsförfarandet med nya prover.

Kommentarer och förslag

- | | | |
|----|---|--|
| e) | Ofullständig provlys | Kontrollera före användning att Buffer QSL2 och QSB1 inte innehåller några fällningar. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller Buffer QSL1 och QSB1 från reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC) och inkuberar i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp fällningen. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (Reagent Cartridge, RC), kontrollerar du att trägen återigen är tätade med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenskassetten i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar i ett vattenbad. |
| f) | Tillräppning av pipettspets på grund av olösligt material | Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsproceduren på QIASymphony.
Om du vill ta bort olösligt material för virustillämpningar centrifugerar du provet vid 3 000 x g i 1 minut och överför supernatanten till ett nytt provrör. |

QIASymphony AS detekterar otillräcklig master

All Master har inte överfört till provröret

Kombinera alla rör med EBV RG Master i ett enda kit i ett rör före användning. Viskösa reagens kan vara svåra att hantera med manuella pipetter. Se till att du överför all master till röret.

För viskösa reagens rekommenderar vi att du aspirerar en extra volym på 5 % om du använder manuella pipetter (justera t.ex. pipetten till 840 µl för 800 µl volym).

Alternativt kan du, efter att långsamt ha dispenserat vätskan och utfört utblåsning mot målrörets väggar, avlägsna spetsen från vätskan, släppa pipettblåsan och vänta i ytterligare 10 sek. Vätskerester kommer att flöda ner längs spetsen och kan blåsas ut om du trycker på pipettblåsan ytterligare en gång. Att använda filterspetsar för PCR märkta med "low retention" (litet bibehållande) kan förbättra återhämtningen av vätska.

Ingen signal med positiva kontroller (EBV RG QS 1–4) i fluorescenskanalen Cycling Green

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Den valda fluorescenskanalen för PCR-dataanalys stämmer inte överens med protokollet | Vid dataanalys väljer du fluorescenskanalen Cycling Green för den analytiska PCR för EBV och fluorescenskanalen Cycling Yellow för internkontrollen av PCR. |
| b) | Felaktig programmering av temperaturprofilen för Rotor-Gene Q-instrument | Jämför temperaturprofilen med protokollet. Se relevant applikationsblad och protokollblad på www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce . |
| c) | Felaktig konfiguration av PCR | Kontrollera att du har ställt in analysen korrekt och att du använde korrekt analysparameteruppsättning. Upprepa PCR vid behov. Se relevant applikationsblad på www.qiagen.com/products/artus-ebv-pcr-kits-ce . |
| d) | Förvaringsvillkoren för en eller flera kitkomponenter överensstämde inte med anvisningarna som gavs i "Förvaring och hantering av reagenser". | Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum på kitemiketten och använd ett nytt kit vid behov. |
| e) | Utgångsdatum för <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit har passerats | Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum på kitemiketten och använd ett nytt kit vid behov. |

Kommentarer och förslag

Svag eller obefintlig signal i internkontrollen för ett negativt plasmaproov som renats med hjälp av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit eller QIASymphony DSP DNA Mini Kit i fluorescenskanal Cycling Yellow och samtidig frånvaro av signal i kanal Cycling Green

- | | | |
|----|---|--|
| a) | Villkoren för PCR stämmer inte överens med protokollet | Kontrollera PCR-villkoren (se ovan) och upprepa, om nödvändigt, PCR med korrigerade inställningar. |
| b) | PCR inhiberades | Kontrollera att du använder den validerade isoleringsmetoden (se "DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS") och följ anvisningarna noga. |
| c) | DNA förlorades under extrahering | Frånvaro av signal i internkontrollen kan tyda på förlust av DNA under extraktionen. Kontrollera att du använder den validerade isoleringsmetoden (se "DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS") och följ anvisningarna noga.

Se även "Lågt utbyte av nukleinsyror", ovan. |
| d) | Förvaringsvillkoren för en eller flera kitkomponenter överensstämde inte med anvisningarna som gavs i "Förvaring och hantering av reagenser". | Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum på kitetiketten och använd ett nytt kit vid behov. |
| e) | Utgångsdatum för <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit har passerats | Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum på kitetiketten och använd ett nytt kit vid behov. |

Signaler med de negativa kontrollerna i fluorescenskanalen Cycling Green för analytisk PCR

- | | | |
|----|---|---|
| a) | Kontaminering inträffade under beredning av PCR | Upprepa PCR med oanvända reagenser i replikat.

Stäng om möjligt PCR-rören direkt när du har tillsatt det prov som ska testas.

Försäkra dig om att arbetsytor och instrument dekontamineras regelbundet. |
| b) | Kontaminering inträffade under extrahering | Upprepa extraktion och PCR av provet som ska testas med hjälp av oanvända reagenser.

Försäkra dig om att arbetsytor och instrument dekontamineras regelbundet. |

Kvalitetskontroll

I enlighet med QIAGENs ISO-certifierade kvalitetshanteringsystem testas varje lot av *artus* EBV QS-RGQ Kit mot förutbestämda specifikationer för att garantera följdriktig produktkvalitet.

Begränsningar

Alla reagenser får användas uteslutande i in vitro-diagnostik.

Produkten ska endast användas av personal som har fått specialinstruktioner och som har utbildats i in vitro-diagnostiska förfaranden.

För optimalt PCR-resultat krävs att anvisningarna i användarmanualen följs strikt.

Var uppmärksam på de utgångsdatum som anges på förpackningen och på etiketterna till alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat.

Även om det i sällsynta fall kan uppkomma mutationer inom virusgenomet i hög grad bevarade områden, vilka täcks av satsens primrar och/eller prob, kan dessa kvantifieras i underkant eller kan befintligheten av virus i dessa fall missas att upptäckas. Därför granskas analysens giltighet och prestanda med jämna mellanrum.

Prestandaegenskaper

Se www.qiagen.com/artus-ebv-pcr-kits-ce avseende prestandaegenskaper för *artus* EBV QS-RGQ Kit.

Symboler

I nedanstående tabell beskrivs de symboler som kan förekomma i märkningen eller i detta dokument.



<N>

Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner



Utgångsdatum



In vitro-diagnostisk medicinsk produkt



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer



Komponenter



Innehåller



Antal

GTIN

GSI-artikelnummer

Rn

R betyder revidering av handboken och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Läs bruksanvisningen innan användning



Varning

MASTER

Master

MG-SOL

Magnesiumlösning

QS

Kvantifieringsstandard

IC

Internkontroll



Hälsorisk

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat. nr
<i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit (24)	För 24 reaktioner: Master, 4 kvantifieringsstandarder, internkontroll, vatten (polymeraskedjereaktionsgrad)	4501363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	För 96 beredningar (1 000 µl i varje): inkluderar 2 reagenskassetter och enzymställ samt tillbehör	937055
QIASymphony DSP DNA Mini Kit	För 192 beredningar (200 µl i varje): inkluderar 2 reagenskassetter och enzymställ samt tillbehör	937236
QIASymphony RGQ System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, nödvändiga tillbehör och konsumtionsvaror, installation och utbildning	9001850

Aktuell licensinformation och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i handboken eller användarmanualen till respektive QIAGEN-kit. Handböcker och bruksanvisningar till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN tekniska Service eller din lokala återförsäljare.

Dokumentrevisioner

Datum	Ändringar
R1 11/2019	Uppdaterade versionen för <i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit från Version 1 till Version 2. Uppdaterade avsnittet kitinnehåll med information om EBV RG Master. Lade till varning för farligt material i säkerhetsavsnittet. Tog bort QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit. Förtydligande om förvaringstemperaturer. Uppdaterad layout.

Köpet av den här produkten ger användaren rätt att utföra diagnostiska analyser för human in vitro-diagnostik. Inget allmänt patent eller licens av något slag förutom den här specifika rättigheten ingår i köpet.

artus EBV QS-RGQ Kit är ett CE-märkt diagnostiskt kit enligt direktivet 98/79/EG om in vitro-diagnostik. Ej tillgängligt i alla länder.

Begränsat licensavtal för *artus* EBV QS-RGQ Kit

Användning av den här produkten innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här handboken och får endast användas med komponenterna som ingår i kitet. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av de här ytterligare protokollen har tillhandahållits av QIAGEN-användare för andra QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Kitet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, än de uttryckligen angivna.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta, eller tillåta att någon annan vidtar, steg som kan leda till eller underlätta åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group).

Registerade namn, varumärken med mera som används i det här dokumentet ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade.

1119830 11/2019 HB-2733-001 © 2019 QIAGEN, med ensamrätt.

