

September 2017

QIAAsymphony[®] RGQ Application Sheet (Informatieblad)

artus[®] EBV QS-RGQ-kit (monstertype: plasma)

IVD

CE

REF

4501363NL *artus* EBV QS-RGQ Kit, versie 1.



Controleer voordat u een test gaat uitvoeren of er nieuwe elektronische bijsluiters beschikbaar zijn op www.qiagen.com/products/artusebvprkitce.aspx.

Algemene informatie

Kit	<i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit, versie 1 (cat. nr. 4501363)
Gevalideerd samplemateriaal	Menselijk EDTA-plasma
Voor-zuivering	QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (QIAasymphony DSP virus/pathogenen-midikit) (cat. nr. 937055)
Samplevolume (inclusief overmaatvolume)	1200 µl
Parameterset voor de assay	<i>artus</i> _EBV_plasma1000_V5 MA_ <i>artus</i> _EBV_plasma1000_V5*
Standaard assaycontroleset	Cellfree1000_V7_DSP_ <i>artus</i> _EBV
Elutievolume	60 µl
Vereiste softwareversie	Versie 4.0 of hoger
Volume mastermix	30 µl
Volumesjabloon	20 µl
Aantal reacties	6-24
Doorlooptijd op AS-module	Voor 6 reacties: ongeveer 9 minuten Voor 72 reacties: ongeveer 35 minuten

* Protocol voor het uitvoeren van een multi-assay met *artus* CMV QS-RGQ Kit om CMV RG IC te laden voor het zuiveringsproces en de instelling van de assay.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Zuiveringskit

- QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (QIAasymphony DSP virus/pathogenen-midikit)
(cat. nr. 937055)

Adapters voor de QIASymphony SP

- Elution Microtube Rack QS (koeladapter, EMT, v2, Qsym, cat. nr. 9020730)
- Transferframe
- Tube Insert 3B (buis inzetstuk 3B) (inzetstuk, 2,0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, cat. nr. 9242083)

Verbruiksartikelen voor de QIASymphony SP

- Sample Prep Cartridges, 8-well (monsterbereidingscartridges, 8 putjes, cat. nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8-staafhulzen, cat. nr. 997004)
- Filter-Tips, 1500 µl (filtertips, 1500 µl, cat. nr. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (filtertips, 200 µl, cat. nr. 990332)
- Elution Microtubes CL (elutiemicrobuisjes CL, cat. nr. 19588)
- Tip disposal bags (afvalzakken voor tips, cat. nr. 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H (Microbuisjes 2,0 ml type H) of Micro tubes 2.0 ml Type I (Microbuisjes 2,0 ml type I) (Sarstedt®, cat. nrs. 72.693 en 72.694, www.sarstedt.com) voor gebruik met samples en interne controles

Adapters en reagenshouders voor de QIASymphony AS

- Reagent holder 1 QS (koeladapter, reagenshouder 1, Qsym, cat. nr. 9018090)
- RG Strip Tubes 72 QS (koeladapter, RG stripbuisjes 72, Qsym, cat. nr. 9018092)

Verbruiksartikelen voor de QIASymphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (stripbuisjes met doppen, 0,1 ml) (cat. nr. 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (conische buisjes 2,0 ml, Qsym AS, cat. nr. 997102) of Micro tubes 2.0 ml Type I (Microbuisjes 2,0 ml type I) (Sarstedt, cat. nr. 72.694.005)
- Eventueel: Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (conische buisjes, 5 ml, Qsym AS) (cat. nr. 997104) of Tubes with flat base from PP (buisjes met platte bodem) (Sarstedt, cat. nr. 60.558.001)
- Filter-Tips, 1500 µl (filtertips, 1500 µl, cat. nr. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (filtertips, 200 µl, cat. nr. 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (filtertips, 50 µl, cat. nr. 997120)
- Tip disposal bags (afvalzakken voor tips, cat. nr. 9013395)

Bewaring en verwerking van samples

Sampleafname	Bloedsample 5 tot 10 ml EDTA-bloed 8x vaste mix - niet schudden! Gebruik geen gehepariniseerde menselijke samples.
Samplebewaring	Separatie: 20 minuten centrifugeren, 800–1600 x g binnen 24 uur na de verzameling Breng het geïsoleerde plasma over in een steriele polypropylene buis De sensitiviteit van de assay kan worden verminderd als de samples standaard worden bevroren of voor langere tijd worden bewaard.
Samplevervoer	Spatvrij vervoer Verzending binnen 24 uur Postverzending volgens wettelijke instructies voor vervoer van pathogeen materiaal* Bloedsamples dienen koud te worden verzonden (2 tot 8 °C)
Stoffen met een storende werking	Heparine (≥ 10 IU/ml) beïnvloedt de PCR. Maak geen gebruik van samples die in tubes worden bewaard met heparine als antistollingsmiddel of samples van gehepariniseerde patiënten.
Samplevoorbereiding	Zorg dat zich geen schuim vormt in of op de samples Samples moeten op kamertemperatuur worden gestabiliseerd (15–25 °C) voor het starten van de run.

* International Air Transport Association (IATA). Regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen.

Procedure

Vorbereiding van carrier RNA en toevoeging van de interne controle van de samples

Bij het gebruik van QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met de *artus* EBV QS-RGQ Kit is het nodig om de interne controle (EBV RG IC) in de zuiveringsprocedure op te nemen om de efficiëntie van de samplebereiding en downstream van de assay te bewaken.

Zorg er bij het uitvoeren van een multi-assay waarbij zowel EBV en CMV in dezelfde PCR als assay worden meegenomen voor dat de CMV RG IC van de *artus* CMV QS-RGQ Kit in het zuiveringsproces wordt gebruikt. Gebruik een CMV RG IC van dezelfde serie voor zowel de samplevoorbereiding als de sampleopzet voor de PCR-instellingen. Gebruik geen CMV RG IC met een ander serienummer.

Interne controles moeten met RNA-drager (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) controlemix worden toegevoegd en het totale volume van de interne controle RNA-drager (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) controlemix blijft 120 µl.

In de tabel wordt de toevoeging van interne controle aan de isolatie weergegeven, in een verhouding van 0,1 µl per 1 µl elutievolume. Wij raden aan om voor elke run vlak voor gebruik nieuwe mengsels te bereiden. Een alternatief is om de 'IC Calculator'-tool op de QIASymphony Management Console te gebruiken.

Bestanddeel	Volume (µl) (Sarstedt-buisjes)*	Volume (µl) (Corning-buisjes)†
RNA voorraaddrager (CARRIER)	5	5
Interne controle‡	9	9
Buffer AVE	106	106
Eindvolume per sample (exclusief dood volume)	120	120
Totaal volume voor n samples	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* Micro tubes 2.0 ml Type H (Microbuisjes 2,0 ml type H) en Micro tubes 2.0 ml Type I (Microbuisjes 2,0 ml type I) (Sarstedt, cat. nrs. 72.693 en 72.694).

† Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (buisjes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyreen rondbodern), (Corning® Inc., cat. nr. 352051; Becton Dickinson was de vorige leverancier van dit buisje; Corning Inc. is nu de nieuwe leverancier).

‡ De berekening van de hoeveelheid interne controle is gebaseerd op de initiële elutievolumes (90 µl). Het aanvullende dode volume hangt af van het gebruikte sampletype.

§ U hebt een mengsel met interne controle nodig dat overeenkomt met 3 extra samples (d.w.z. 360 µl extra). Maak het totale volume niet groter dan 1,92 ml (komt overeen met een maximum van 13 samples. Deze volumes zijn specifiek voor Micro tubes 2.0 ml Type H (Microbuisjes 2,0 ml type H) en Micro tubes 2.0 ml Type I (Microbuisjes 2,0 ml type I) Sarstedt, cat. nrs. 72.693 en 72.694).

¶ U hebt een mengsel met interne controle nodig dat overeenkomt met 5 extra samples (d.w.z. 600 µl extra). Maak het totale volume niet groter dan 13,92 ml (overeenkomend met een maximum van 111 samples). Deze volumes zijn specifiek voor Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (buisjes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyreen rondbodern), (Corning® Inc., cat. nr. 352051; Becton Dickinson was de vorige leverancier van dit buisje; Corning Inc. is nu de nieuwe leverancier).

QIAasymphony SP configuratie

Afvallade

Verpakkingsdooshouder 1-4	Lege verpakkingsdozen
Afvalzakhouder	Afvalzak
Houder afvalvloeistoffenfles	Maak de afvalvloeistoffenfles leeg en plaats deze in de lade.

Eluaatlade

Elutierek	Elution Microtubes CL op Elution Microtube Rack QS en Transfer frame Gebruik sleuf 1, koelpositie
Elutievolume*	Voorgeselecteerd elutievolume: 60 µl Initieel elutievolume: 90 µl

* Het elutievolume is ten behoeve van het protocol voorgeselecteerd. Dit is het minimaal bereikbare elutievolume in de laatste elutiebus. Het initiële volume elutieoplossing is nodig om ervoor te zorgen dat het werkelijke elutievolume gelijk is aan het voorgeselecteerde volume.

Reagens- en verbruiksartikelenlade

RC-positie 1 en 2	Laad 1 reagenscartridge (RC) voor maximaal 48 samples of 2 nieuwe reagenscartridges (RC) voor maximaal 96 samples
Tiprekhouder posities 1-18	Laad voldoende rekjes met wegwerpbare filtertips, 200 µl en 1500 µl (zie "Benodigde plastic artikelen voor 1-4 samplebatches", pagina 7)
Verpakkingsdooshouderpositie 1-4	Laad verpakkingsdozen met monsterbereidingscartridges en 8-staafhulzen (zie "Benodigde plastic artikelen voor 1-4 samplebatches", pagina 7)

Samplelade

Sampletype	Menselijk EDTA-plasma
Samplevolume (inclusief overmaatvolume)	1200 µl
Samplebuizen	Micro tubes 2.0 ml Type H (Microbuisjes 2,0 ml type H) of Micro tubes 2.0 ml Type I (Microbuisjes 2,0 ml type I) (Sarstedt, cat. nrs. 72.693 en 72.694)
Inzetstuk	Tube Insert 3B (buis inzetstuk 3B) (cat. nr. 9242083)

Benodigde plastic artikelen voor 1–4 samplebatches

Bestanddeel	Eén batch, 24 samples*	Twee batches, 48 samples*	Drie batches, 72 samples*	Vier batches, 96 samples*
Wegwerpbare filtertips, 200 µl†	28	52	76	100
Wegwerpbare filtertips, 1500 µl†	113	206	309	402
Monsterbereidings- cartridges§	21	42	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Voor het gebruik van meer dan één interne controlebuis per batch en het uitvoeren van meer dan één voorraadscan zijn aanvullende wegwerpbare filtertips nodig.

† Er zitten 32 filtertips in een filtertiprek.

‡ Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor 1 voorraadscan per reagenscartridge.

§ Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.

¶ Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.

QIASymphony AS configuratie

Verbruiksartikelen

Tijdens de configuratie wordt de positie van elk verbruiksartikel op de QIASymphony AS-module weergegeven op het aanraakscherm van het apparaat.

Verbruiksartikel	Naam op aanraakscherm	Voor gebruik met de adapter/ reagenshouder
Stripbuisjes met doppen, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0,1	RG Strip Tubes 72 QS
Conische buisjes, 2 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Reagenshouder 1 QS
Conische buisjes, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Reagenshouder 1 QS

* Geeft laboratoriummateriaal aan dat gekoeld kan worden met een koeladapter met streepjescode.

[†] Voor mastermix onderdelen, systeemgegenereerde mastermix, assaynormen en assaybesturing.

[‡] De Sarstedt buisjes beschreven op pagina 2 "Benodigde maar niet meegeleverde materialen", kunnen als alternatief worden gebruikt

[§] Het achtervoegsel '(m)' op het aanraakscherm geeft aan dat de berekening van het vloeistofniveau van het betreffende buisje geoptimaliseerd is voor reagentia die een holle meniscus vormen.

Adapters en reagenshouders

Rek/reagenshouder	Naam	Nummer vereist [¶]
Reagenshouders	Reagenshouder 1 QS	1
Samplerekken	RG Strip Tubes 72 QS	1

[¶] Berekend voor een assay-run met 72 reacties.

Filtertips

Laad de tiprekken beginnend met tipsleuven 1, 2 en 3 in de lade 'Eluate and Reagents' (Eluaat en reagentia) en vervolgens 7, 8 en 9 in de lade 'Assays'.

Verbruiksartikel	Naam op aanraakscherm	Minimum aantal voor 24 reacties	Minimum aantal voor 72 reacties
Filtertips, 1500 µl (1024)	1500 µl	4	5
Filtertips, 200 µl (1024)	200 µl	9	8
Filtertips, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Afvalzakken voor tips	–	1	1

PCR op de Rotor-Gene Q*

Gelieve het softwarespecifieke overzicht *Settings to run artus QS-RGQ Kits* op www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx te raadplegen voor nadere protocolinformatie.

Specifieke instellingen voor de *artus* EBV QS-RGQ Kit

De specifieke instellingen voor Rotor-Gene® software 2.1 of hoger zijn hieronder weergegeven.

Reactievolumes (µl)	50
Instellen	Stel de temperatuur in: 95 graden Stel de tijd in: 10 minuten
Cyclus	45 keer 95 graden gedurende 15 seconden 65 graden gedurende 30 seconden (ga naar Groen, Geel en activeer de touchdownfunctie voor 10 cycli) 72 graden gedurende 20 seconden
(het automatisch verkrijgen van optimalisatie)	65 graden (samples: Groen; IC: Geel)

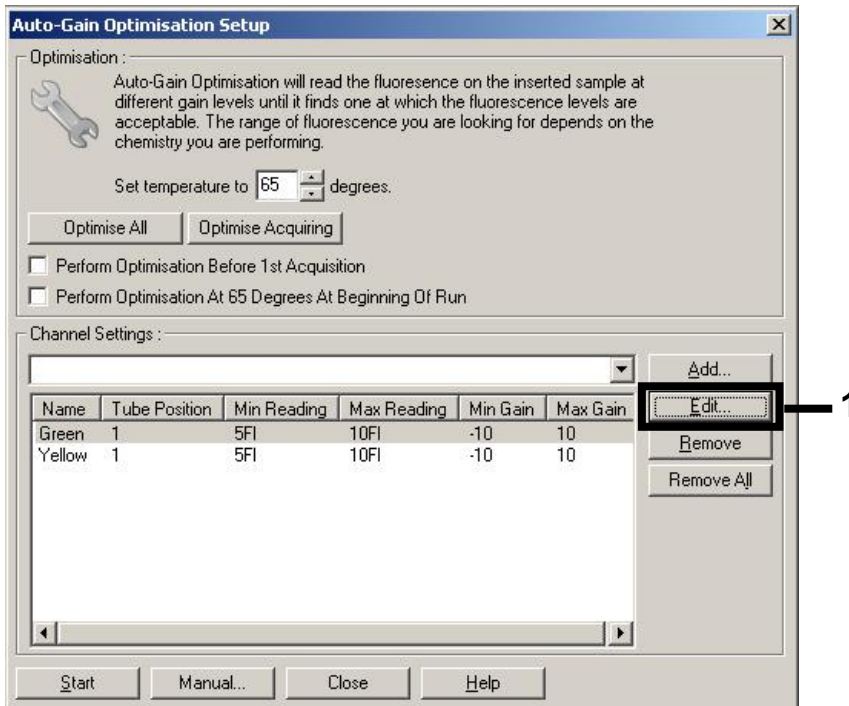
Multi-assay-run

Het detectiebereik van de fluorescentiekanalen moet worden bepaald volgens de fluorescentie-intensiteiten in de PCR-buisjes. Klik op **Gain Optimisation** (Automatische gain-optimalisatie) in het dialoogvenster **New Run Wizard** (Wizard voor nieuwe run) om het dialoogvenster **Auto-Gain Optimisation Setup** (Instellen automatische gain-optimalisatie) te openen (zie stap 6 en afbeelding 7 in het protocol *Settings to run artus QS-RGQ Kits*).

Voor een enkele assay dient de kalibratietemperatuur in te worden gesteld op **65** zodat deze overeenkomt met de versmeltingstemperatuur van het amplificatieprogramma. Bij het uitvoeren van een multi-assay waarbij zowel EBV en CMV in dezelfde PCR als assay worden meegenomen, dienen de fluorescentiekanalintensiteiten handmatig te worden ingesteld.

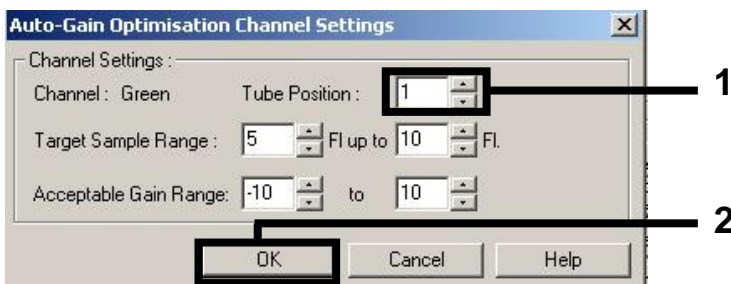
* Indien van toepassing, Rotor-Gene Q 5plex HRM-apparaat met een productiedatum vanaf januari 2010. De productiedatum kunt u afleiden uit het serienummer aan de achterzijde van het apparaat. Het serienummer heeft de vorm 'mmjjnnn', waarbij 'mm' staat voor de cijfers van de productiemaand, 'jj' voor de laatste twee cijfers van het productiejaar en 'nnn' de unieke identificatiecode van het apparaat is.

1. Klik op **Edit** (Bewerken) (afbeelding 1) om de fluorescentiekanalen in te stellen.



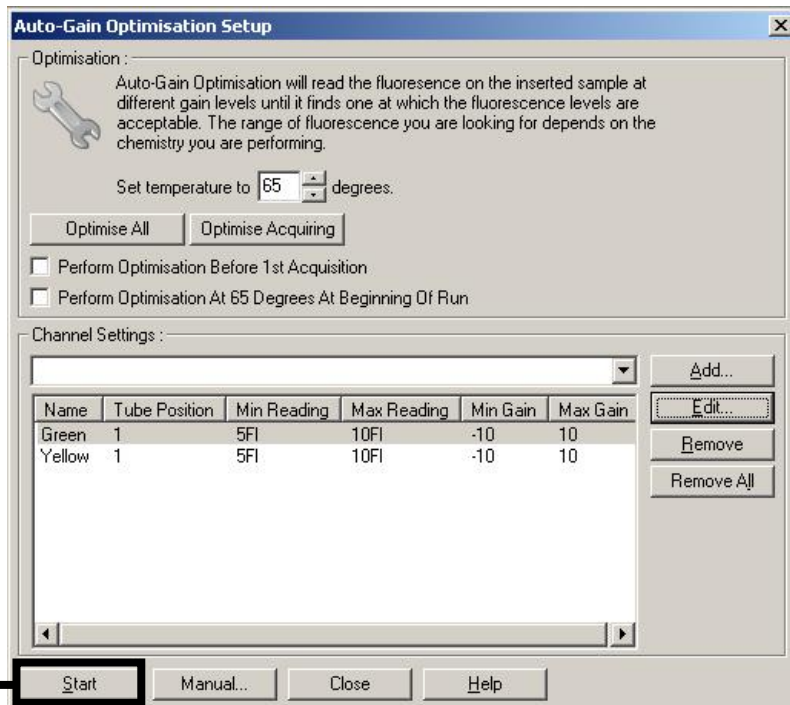
Afbeelding 1. Handmatig instellen van de intensiteit van het fluorescentiekanaal. Stel voor de verschillende buisposities en verschillende assays (CMV en EBV) de intensiteit voor elk fluorescentiekanaal in.

2. Bepaal de buispositie van een buisje voor de eerste *artus* assay (bijvoorbeeld, EBV). Bepaal de buispositie voor alle fluorescentiekanalen en klik op **OK** (afbeelding 2).



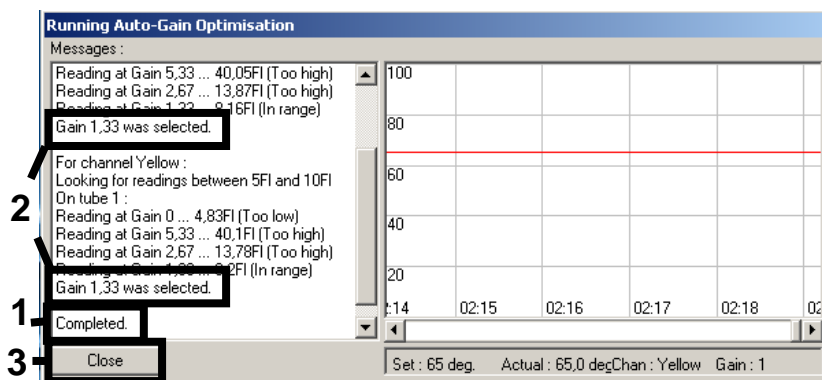
Afbeelding 2. De buispositie bepalen

- Klik op **Start** om met de automatische gain-optimalisatie te beginnen voor de eerste *artus* assay (afbeelding 3).



Afbeelding 3. De automatische gain-optimalisatie opstarten

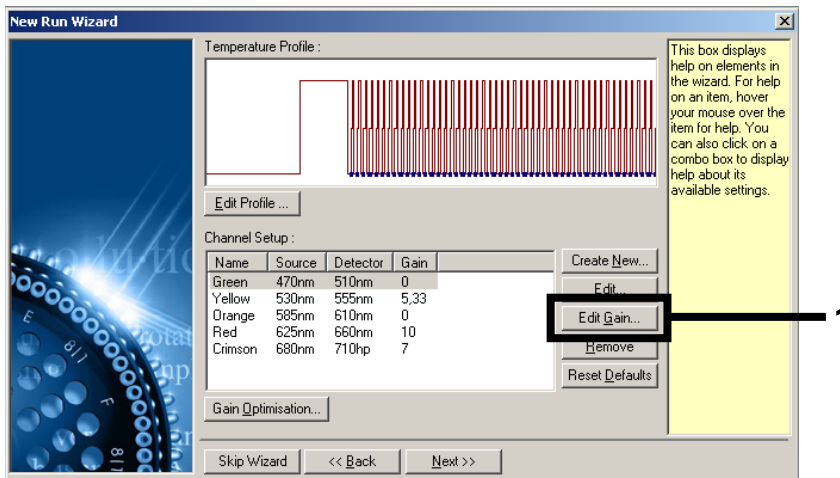
- Een nieuw venster **Running Auto-Gain Optimisation** (Automatische gain-optimalisatie uitvoeren) opent. Wacht totdat **Completed** (Gereed) in dit venster verschijnt (afbeelding 4). Vul voor beide kanalen de geselecteerde gain-waarden in en klik op **Close** (Sluiten) (afbeelding 4).



Afbeelding 4. Automatische gain-optimalisatie gereed. Let op de gain-waarden (in dit geval, 1,33 voor beide fluorescentiekanalen).

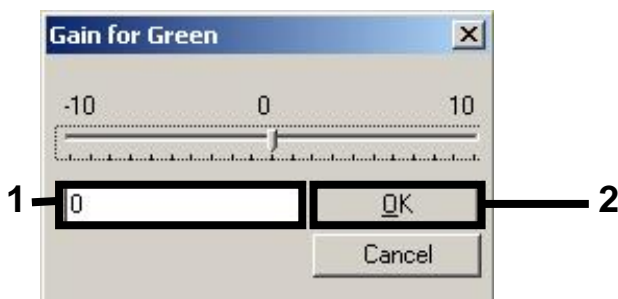
- Herhaal stappen 1 tot 4 voor de buispositie voor de tweede *artus* assay (bijvoorbeeld, CMV).

- Klik op **Edit Gain** (Gain-waarde aanpassen) om de waarden voor de fluorescentiekanalen handmatig in te stellen (afbeelding 5).



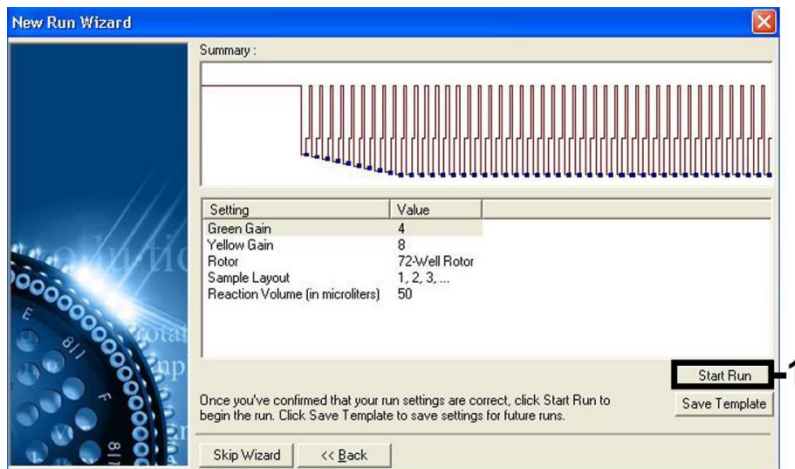
Afbeelding 5. De gain-waarden handmatig instellen

- Kies de laagste gain-waarde voor cyclus Groen zoals ingevuld in stap 4 en vul deze handmatig in bij **Gain for Green** (Gain-waarde voor Groen) in het venster (afbeelding 6). Kies de laagste gain-waarde voor cyclus Geel zoals ingevuld in stap 4 en vul deze handmatig in bij **Gain for Yellow** (Gain-waarde voor Geel) in het venster (afbeelding 6).



Afbeelding 6. Handmatig de laagste gain-waarden invullen

8. De gain-waarden die bepaald zijn aan de hand van de kanaalkalibratie (of die handmatig zijn ingevoerd) worden automatisch opgeslagen en verschijnen in het laatste menuvenster van de programmeringsprocedure (afbeelding 7). Klik op **Start Run** (Run starten).



Afbeelding 7. Starten van de run.

Interpretatie van de resultaten

In dit onderdeel wordt de interpretatie van de resultaten met de Rotor-Gene Q beschreven. Bekijk ook de informatie over de status van de samples in de resultatenbestanden van de QIASymphony SP/AS, voor analyse van het gehele werkproces van sample tot resultaat. Alleen samples met een status 'Valid' (geldig) mogen worden gebruikt.

De *artus* EBV QS-RGQ Kit kan met handmatige analyses met de Rotor-Gene Q software 2.1 of hoger, uitgevoerd worden met de Rotor-Gene Q. Hierna volgt een beschrijving van de interpretatie van de resultaten met de Rotor-Gene Q software 2.1 of hoger.

Signaaldetectie en conclusies - plasma

Signaal in kanaal Cyclus Groen	Signaal in kanaal Cyclus Geel	Kwantitatieve resultaten (exemplaren/ml)	Interpretatie
Ja	Ja	< 157	Geldig resultaat: EBV DNA gedetecteerd, < 157 exemplaren/ml. Geen kwantificering mogelijk omdat het kwantitatieve resultaat lager is dan het detectielimiet. Reproduceerbaarheid van het positieve resultaat is niet verzekerd.
Ja	Ja	≥ 157 en < 631	Geldig resultaat: EBV DNA gedetecteerd, < 631 exemplaren/ml. Geen kwantificering mogelijk omdat het kwantitatieve resultaat lager is dan het lineaire bereik van de assay.
Ja	Ja/Nee**	≥ 631 en ≤ 1 x 10 ⁷	Geldig resultaat: EBV DNA gedetecteerd in de berekende concentratie. Het kwantitatieve resultaat ligt binnen het lineaire bereik van de assay.
Ja	Ja/Nee**	> 1 x 10 ⁷	Geldig resultaat: EBV DNA gedetecteerd, > 1 x 10 ⁷ exemplaren/ml. Geen kwantificering mogelijk, omdat het kwantitatieve resultaat hoger is dan het lineaire bereik van de assay.*
Nee	Ja	–	Geldig resultaat: Er is geen EBV DNA detecteerbaar.†
Nee	Nee	–	Ongeldig resultaat: Er kan geen resultaat worden vastgesteld.‡

* Als kwantificering gewenst is, verdun dan het sample met EBV-vrij plasma en herhaal de procedure. Vermenigvuldig het kwantitatieve resultaat van het herverwerkte monster met de verdunningsfactor.

† Als de C_T-waarde van de interne controle van een negatief sample meer dan 3 cycli hoger is dan de C_T-waarde van de interne controle van de NTC (No Template Control) tijdens de run (C_T IC Sample – C_T IC NTC >3), dan moet het sample als ongeldig worden beschouwd. Er kan geen resultaat worden vastgesteld.

‡ In de 'Troubleshooting Guide' (Probleemoplossingsgids) van het artus *EBV QS-RGQ Kit Handbook* vindt u informatie over foutoorzaken en de oplossing daarvan.

**In dit geval is de detectie van een signaal in het cyclus Geelkanaal van weinig belang, aangezien hoge aanvankelijke concentraties van het EBV DNA (positief signaal in het cyclus Groen kanaal) kunnen leiden tot een verminderd of afwezig fluorescentiesignaal van de interne controle in het cyclus Groen kanaal (competitie).

Instelling van de drempelwaarde voor de PCR-analyse.

De optimale drempelwaarde voor een gegeven combinatie van het Rotor-Gene Q-apparaat en de *artus* QS-RGQ Kit moet empirisch worden vastgesteld op basis van testen van elke individuele combinatie, omdat het hier een relatieve waarde betreft die afhankelijk is van het algemene diagnostische werkproces. De drempelwaarde kan ten behoeve van de analyse van de eerste PCR-run voorlopig op 0,04 worden ingesteld, maar de precieze instelling is afhankelijk van een comparatieve analyse van de volgende runs in het proces. De drempelwaarde moet handmatig worden ingesteld, net boven het achtergrondsignaal van de negatieve controles en de negatieve samples. De gemiddelde drempelwaarde die op basis van deze experimenten wordt berekend zal waarschijnlijk goed werken in de meeste navolgende runs, maar de gebruiker zal desondanks regelmatig de gegenereerde drempelwaarde moeten toetsen. In de regel bevindt de drempelwaarde zich tussen 0,03 en 0,05 en deze moet worden afgerond op niet meer dan drie cijfers achter de komma.

Kwantificatie

De kwantificeringsnormen (EBV QS 1–4) in de *artus* EBV QS-RGQ Kit zijn behandeld als voorheen gezuiverde samples waarbij hetzelfde volume is gebruikt (20 µl). Om een standaardcurve op Rotor-Gene Q-apparaten te genereren dienen alle vier kwantificeringsnormen te worden gebruikt en in het dialoogvenster **Edit Samples** (Samples bewerken) te worden gedefinieerd als normgetallen voor de gespecificeerde concentraties (zie de van toepassing zijnde gebruikershandleiding voor het apparaat).

Let op: De kwantificeringsnormen worden gedefinieerd als exemplaren/µl. De onderstaande vergelijking moet worden gebruikt om de waarden die zijn bepaald met gebruikmaking van de standaardcurve om te zetten in exemplaren/ml van het samplemateriaal:

$$\text{Resultaat van het samplemateriaal (exemplaren/ml)} = \frac{\text{Resultaat in het eluaat (exemplaren/µl) x initieel elutievolume (90 µl) *}}{\text{Samplevolume (ml)}}$$

In principe dient het initiële samplevolume in bovengenoemde vergelijking te worden ingevoerd. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer het samplevolume voorafgaand aan de nucleïnezuurextractie is veranderd (bijvoorbeeld door verkleining van het volume door middel van centrifugatie of vergroting van het volume door aanvulling tot het voor de isolatie vereiste volume).

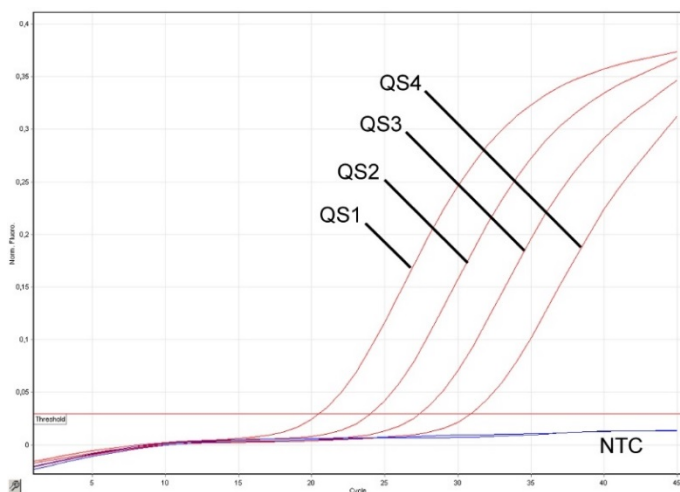
Zorg ervoor dat CMV en EBV in de samples afzonderlijk worden geanalyseerd op basis van de overeenkomstige kwantificeringsnormen indien een multi-assay-run wordt gedaan die zowel CMV als EBV omvat in dezelfde PCR.

* De berekening is gebaseerd op de initiële elutievolumes (90 µl).

Conversiefactor

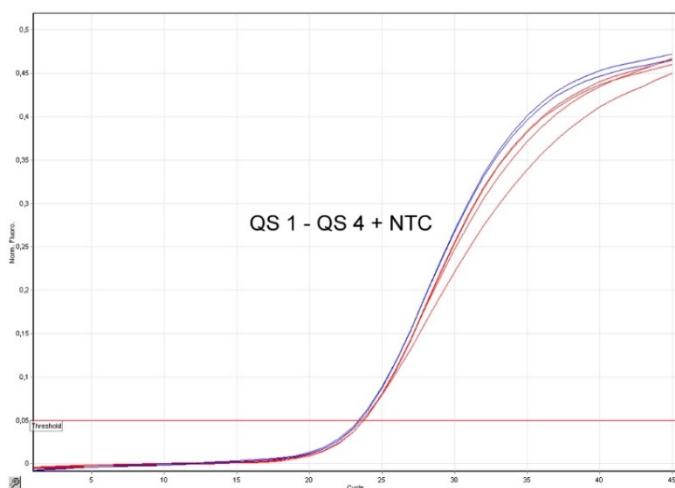
1 exemplaar/ml komt overeen met 0,142 IU/ml voor de detectie van EBV DNA verkregen uit menselijk EDTA-plasma met de Rotor-Gene Q. Deze conversiefactor is van toepassing wanneer gewerkt wordt conform het gevalideerde werkproces zoals beschreven in de Application Sheet (Informatieblad). De conversiefactor is een schatting op basis van het gemiddelde van de dynamische range in de assay.

Voorbeelden van positieve en negatieve PCR-reacties



Detectie van de kwantificeringsnormen (EBV QS 1-4) in het fluorescentiekanaal cyclus Groen.

NTC: (No template control) (negatieve controle).



Detectie van de interne controle in fluorescentiekanaal Cyclus Geel met simultane amplificatie van de kwantificeringsnormen (EBV QS 1-4). NTC: (No template control) (negatieve controle).

Documentrevisiegeschiedenis

September 2017 Informatie toegevoegd over de conversiefactor (exemplaren per IU/ml). Voetnoot verwijderd die aangaf dat in één AS-run tot 216 assays kunnen worden uitgevoerd. Verandering aangebracht in vereiste materialen, zodat alleen de materialen die benodigd zijn voor een geïntegreerde run van maximaal 72 reacties op QS-SP/AS zijn opgenomen. Extra informatie toegevoegd betreffende het gebruik van materialen in een multi-assay-run met EBV (gebruik van CMV IC). Informatie toegevoegd over het gebruik van QIASymphony Management Console software voor carrierRNA en IC-voorbereiding in het onderdeel 'Procedure'. De fabrikant van labware-producten gewijzigd van BD naar Corning labware. De RGQ-instellingen nader toegelicht (gebruik van de touchdown-functie, acquisities). Informatie over de interpretatie van resultaten uitgebreid met voorbeelden van pathogeen-positief en IC-negatief. Instructies betreffende het gebruik van de Rotor-Gene AssayManager verwijderd. De kwantitatieve resultaatlimieten veranderd en in lijn gebracht met de update van lineaire bereikwaarden. Het verschil tussen eluaat en sampleconcentratie in de kwantificeringsberekening toegevoegd. Overzicht voor-zuivering aangepast. Geactualiseerde QIASymphony protocolversies: verhoging van het versienummer van de 'Assay Parameter Set' van V4 naar V5 en de 'Default Assay Control Set' van V6 naar V7.

Zie voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de betreffende QIAGEN-kit. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische dienst van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); BD™ (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Gedeponeerde namen, handelsmerken, enz. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd. September 2017 HB-0357-S02-002
© 2012–2017 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Bestellen www.qiagen.com/shop | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com