

Januari 2016

Handbok för *artus*[®] HCV QS-RGQ-kit



24 (katalognr 4518363)



72 (katalognr 4518366)

Version 1

IVD

Kvantitativ in vitro-diagnostik

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

CE
0197

REF 4518363, 4518366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R6 **MAT** 1060924SV



Sample & Assay Technologies

QIAGEN Sample and Assay Technologies

QIAGEN är den ledande tillverkaren av innovativa provtagnings- och analystekniker som möjliggör isolering och detektion av innehållet i alla biologiska prover. Våra avancerade produkter och tjänster av hög kvalitet garanterar framgång från prov till resultat.

QIAGEN skapar standarder inom:

- rening av DNA, RNA och proteiner
- nukleinsyra- och proteinanalyser
- mikroRNA-forskning och RNAi
- automatisering av provtagnings- och analystekniker

Vårt uppdrag är att göra det möjligt för dig att uppnå utomordentliga framgångar och genombrott. Det finns mer information på www.qiagen.com.

Innehåll

Användningsområde	4
Sammanfattning och förklaring	4
Information om patogen	5
Material som medföljer	6
Kitinnehåll	6
Material som behövs men inte medföljer	7
Varningar och försiktighet	7
Allmänna försiktighetsåtgärder	8
Förvaring och hantering av reagens	8
Hantering och förvaring av prover	8
Procedur	9
Så här kommer du i gång med QIA Symphony SP/AS-instrument	9
Virus-RNA-rening	9
Använda en intern kontroll och bärar-RNA (CARRIER)	9
Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar	9
Utbyten av nukleinsyror	10
Förvaring av nukleinsyror	10
Protokoll	
■ RNA-isolering och analysuppsättning på QIA Symphony SP/AS	11
■ RT-PCR på Rotor-Gene Q	16
Tolkning av resultat	17
Felsökningshandbok	17
Kvalitetskontroll	22
Begränsningar	22
Prestandaegenskaper	23
Litteraturhänvisningar	24
Symboler	24
Kontaktinformation	25
Beställningsinformation	26

Användningsområde

artus HCV QS-RGQ-kitet är ett in vitro-nukleinsyraamplifieringstest för kvantifiering av hepatit C-virus (HCV)-RNA i human EDTA-plasma. I detta diagnostiska testkit används omvänd transkriptionspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och kitet är konfigurerat för användning med QIA Symphony SP/AS- och Rotor-Gene Q-instrument.

artus HCV QS-RGQ-kitet är avsett för användning i samband med klinisk presentation och andra laboriemarkörer för sjukdomsprognos samt för användning som ett hjälpmedel vid bedömning av virusvar på antiviral behandling, mätt i förändring av HCV-RNA-nivåerna i human EDTA-plasma. *artus* HCV QS-RGQ-kitet är inte avsett att användas som ett screeningtest för HCV eller som ett diagnostiskt test för att bekräfta förekomst av HCV-infektion.



Det finns mer information om specifika humana biologiska prover med vilka kitet har validerats i applikationsbladen som är tillgängliga online på www.qiagen.com/products/artushcvgpccrkitce.aspx.

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



Kontrollera om det finns några nya elektroniska märkningsrevisioner på www.qiagen.com/products/artushcvgpccrkitce.aspx innan testet utförs.

Alla kit kan användas med respektive instruktionskomponent om versionsnumret på handboken 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 HCV QS-RGQ-kitet utgör ett system som är klart-att-användas för detektion av HCV-RNA med användning av polymeraskedjereaktion (PCR) på Rotor-Gene Q-instrument med provberedning och analysinställningar med QIA Symphony SP/AS-instrument. Hep. C Virus RG Master A och B innehåller reagenser och enzymer för den specifika amplifieringen av en 240 bp-region av HCV-genomet, och för direkt detektion av den specifika amplikonen i fluorescenskanalen Cycling Green i Rotor-Gene Q.

Dessutom innehåller *artus* HCV QS-RGQ-kitet ett andra heterologt amplifieringssystem för att identifiera eventuell PCR-inhibition. Denna detekteras som en intern kontroll (IC) i fluorescenskanalen Cycling Orange i Rotor-Gene Q.

Detektionsgränsen för den analytiska HCV-PCR:en har inte reducerats. Externa positiva kontroller (Hep. C Virus RG QS 1–4) medföljer, vilka gör det möjligt att fastställa andelen virus-RNA. Det finns mer information i relevantt applikationsblad på www.qiagen.com/products/artushcvrgpccrkitce.aspx.

Information om patogen

Hepatit C är en leverinflammation som orsakas av viruset med samma namn. Till skillnad från de andra hepatitvirusen A, B, D och E leder infektion med hepatit C-virus (HCV) i ett stort antal fall till kronisk leversjukdom. En infektion med HCV ger ofta inga symptom under en relativt lång tid. Av detta skäl är de flesta patienter inte medvetna om sin HCV-infektion. Behandlingen är emellertid mest effektivt i sjukdomens tidigaste faser. För närvarande är interferon α (i kombination med Ribavirin) den enda beprövade, effektiva behandlingen. Det är emellertid också känt att endast vissa kroniska hepatit C-patienter svarar på behandling med interferon. Därför kan denna dyrbara patientbehandling under vissa omständigheter vara ogynnsam, och kan ha allvarliga biverkningar såsom försvagning av immunsystemet, vilket kan leda till försämringar (t.ex. oral herpes, bältros). (1–4)

Material som medföljer

Kitinnehåll

artus HCV QS-RGQ Kit		(24)	(72)
Katalognr		4518363	4518366
Antal reaktioner		24	72
Blå	Hep. C Virus RG Master A	4 x 144 µl	8 x 144 µl
Violett	Hep. C Virus RG Master B	4 x 216 µl	8 x 216 µl
Röd	Hep. C Virus RG QS 1* (10 ⁴ IU/µl)	QS 200 µl	200 µl
Röd	Hep. C Virus RG QS 2* (10 ³ IU/µl)	QS 200 µl	200 µl
Röd	Hep. C Virus RG QS 3* (10 ² IU/µl)	QS 200 µl	200 µl
Röd	Hep. C Virus RG QS 4* (10 ¹ IU/µl)	QS 200 µl	200 µl
Grön	Hep. C Virus RG IC†	IC 1000 µl	2 x 1000 µl
Vit	Vatten (PCR-kvalitet)	1000 µl	1000 µl
	<i>artus HCV QS-RGQ Kit Handbook (Handbok för artus HCV QS-RGQ- kitet)</i> (Engelska)	1	1

* Kvantifieringsstandard.

†Intern kontroll.

Material som behövs men inte medföljer

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (SDS) som kan erhållas från produktleverantören.

- Pipetter (justerbara)* och sterila pipettspetsar med filter
- Vortexblandare*
- Bänkcentrifug* med rotor för 2 ml reaktionsrör med en centrifugeringskapacitet på 6800 x g

För provberedning

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

För PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM*†
- Rotor-Gene Q programversion 2.1 eller högre
- Valfritt: Rotor-Gene AssayManager version 1.0, eller högre

Obs! Det finns mer information om material som krävs för specifika tillämpningar i det relevanta applikationsbladet på www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx.

Varningar och försiktighet

För in vitro-diagnostisk användning

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

*Säkerställ att instrumenten är kontrollerade och kalibrerade enligt tillverkarens rekommendationer.

† Om tillämpligt, Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med ett tillverkningsdatum i januari 2010 eller senare. Produktionsdatumet anges i serienumret på baksidan av instrumentet. Serienumret är i formatet "mmåånnn" där "mm" anger tillverkningsmånad i siffror, "åå" anger de sista två siffrorna i tillverkningsåret, och "nnn" anger den unika instrumentidentifieraren.

När det gäller säkerhetsinformation för det reningskit som används, se relevant kithandbok. Säkerhetsinformation om instrument: se användarhandboken för respektive instrument.

Kassera prov- och analysavfall enligt lokala säkerhetsregler.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Var alltid noga med följande:

- Använd sterila pipettspetsar med filter.
- Håll om möjligt rör stängda under manuella åtgärder och undvik kontamination.
- Tina alla komponenter noggrant vid rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar en analys.
- När komponenterna är tinade blandar du dem (pipettera upprepade gånger upp och ned eller genom pulsvortexblandning) och centrifugera kortvarigt. 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 reagens

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

Hantering och förvaring av prover

Det finns information om hantering och förvaring av prover för specifika tillämpningar i det relevanta applikationsbladet på www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

Procedur

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

Stäng alla lådor och huvar.

Sätt på QIASymphony SP/AS-instrumenten och vänta tills skärmen "Sample Preparation" (Provberedning) visas och initieringen har slutförts.

Logga in på instrumentet (lådorna låses upp).

Virus-RNA-rening

artus HCV QS-RGQ-kitet har validerats med ett virus-RNA-reningssteg som utförs på QIASymphony SP med användning av ett QIASymphony DSP virus/patogen-kit. Se handboken till QIASymphony DSP Virus/Pathogen (*QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbook*) för all information om hur man bereder reagenskassetten för provreningssteget på QIASymphony SP.

Använda en intern kontroll och bärar-RNA (CARRIER)

Användningen av QIASymphony DSP virus/patogen-kit i kombination med *artus* HCV QS-RGQ-kitet kräver införande av den interna kontrollen (Hep. C-virus RG IC) i reningsproceduren för att övervaka effektiviteten av provberedning och nedströmsanalys. Dessutom kan QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit kräva att man bereder bärar-RNA (CARRIER). Det finns specifik information om den interna kontrollen och användningen av bärar-RNA (CARRIER) i det relevanta applikationsbladet på www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar

Analyskontrolluppsättningar är kombinationen av ett protokoll plus extra parametrar, till exempel intern kontroll, för provrening på QIASymphony SP. En förvald analyskontrolluppsättning har förinstallerats för varje protokoll.

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

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

Utbyten av nukleinsyror

Eluerade substanser preparerade med bärar-RNA (CARRIER) kan innehålla många fler bärar-RNA (CARRIER) än målnukleinsyror. Vi rekommenderar att du använder kvantitativa amplifieringsmetoder för att fastställa utbyten.

Förvaring av nukleinsyror

För korttidsförvaring upp till 24 timmar rekommenderar vi en förvaring av nukleinsyror vid 2–8 °C. För längre tids förvaring än 24 timmar rekommenderar vi förvaring vid –20 °C.

Protokoll: RNA-isolering och analysuppsättning på QIA Symphony SP/AS

Nedanstående beskrivning är ett allmänt protokoll för användning av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kit. Ingående information för en specifik tillämpning, inklusive volymer och rör, finns i det relevanta applikationsbladet på www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

Viktigt att tänka på före start

- Kontrollera att du vet hur du använder QIA Symphony SP/AS-instrumenten. Se användarhandböckerna som medföljer instrumenten och de senaste versionerna som finns online på www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx för driftanvisningar.
- Innan du använder reagenspatronen (RC) för första gången kontrollerar du att bufferterna QSL2 och QSB1 i patronen (RC) inte innehåller någon utfällning. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller bufferterna QSL2 och QSB1 från reagenspatronen (RC) och inkuberar i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp precipitatet. Sätt tillbaka trägen i korrekta positioner. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (RC), kontrollerar du att trägen är tätade med återanvändbara tätningssremor och inkuberar hela reagenskassetten (RC) i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar i ett vattenbad*.
- Försök att undvika kraftiga omskakningar av reagenskassetten (RC) eftersom det kan bildas skum, vilket kan ge upphov till problem med att upptäcka vätskenivån.
- Arbeta snabbt och håll PCR-reagenser på is eller i kylblocket innan du laddar dem.
- Reagensvolymerna är optimerade för 24 eller 72 reaktioner per kit och körning (kat.nr 4518363 respektive 4518366).
- Före varje användning måste alla reagenser tinas helt, blandas (pipettera upprepade gånger upp och ned eller vortexblanda snabbt) och centrifugeras under minst 3 sekunder vid 6800 x g. Undvik skumbildning av reagenserna.

*Förvissa dig om att du har kontrollerat, underhållit och kalibrerat instrumenten regelbundet enligt tillverkarens rekommendationer.

- Eluat från provberedningen och samtliga komponenter i *artus* HCV QS-RGQ-kitet har visat sig vara stabila i instrumentet under minst den tid som normalt krävs för provrening av 96 prover och analysinställning för 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 ska utföras före start

- Bered alla blandningar som behövs. Vid behov bereder du blandningar som innehåller bärar-RNA (CARRIER) och interna kontroller precis innan du startar. Det finns mer information i det relevanta applikationsbladet på www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.
- Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda träget som innehåller magnetpartiklarna kraftfullt i minst 3 minuter före första användningen.
- Innan du laddar reagenspatronen (RC) tar du bort skyddet från det tråg som innehåller magnetpartiklarna och öppnar enzymrören. Kontrollera att enzymstället har bringats i jämvikt med rumstemperatur (15–25 °C).
- Kontrollera att du har placerat instickslocket (PL) på reagenspatronen (RC), och att du har tagit bort locket på magnetpartikelträget. Om du använder en reagenspatron (RC) som är delvis använd, kontrollerar du att de återanvändbara tätningsemsorna är borttagna.
- Om prover är streckkodade, ställer du in proven i rörbäraren så att streckkoderna pekar mot streckkodsläsaren inuti lådan "Sample" (Prov) till vänster om QIASymphony SP.

Procedur

Virus-RNA-rening på QIASymphony SP

- 1. Stäng alla lådor och huvar på QIASymphony SP/AS-instrumenten.**
- 2. Sätt på instrumenten och vänta tills skärmen "Sample Preparation" visas och initieringen har slutförts.**
Strömbrytaren sitter nedtill i det vänstra hörnet på QIASymphony SP.
- 3. Logga in på instrumenten.**

4. **Bered nedanstående lådor i enlighet med det relevanta applikationsbladet på www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx.**
 - 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"
5. **Med inställningen "Integrated run" (Integrerad körning) på pekskärmen matar du in nödvändig information för varje provbatch som ska bearbetas. Välj en analysparameter för körningen, och tilldela den och den motsvarande AS-batchen till proverna.**

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

Det finns mer information om integrerade körningar på QIASymphony SP/AS i användarhandböckerna till instrumentet.
6. **Vid inställning 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.
7. **När information om alla batcher för den integrerade körningen har matats in, klickar du på knappen "Ok" för att avsluta inställningen av "Integrated run". Status för alla batcher inom översikten av den integrerade körningen ändras från "LOADED" (Laddad) till "QUEUED" (I kö). Så snart som en batch är i kö visas knappen "Run" (Kör). Tryck på knappen "Run" för att starta reningsförfarandet.**

Alla bearbetningssteg är helautomatiserade.

Ladda QIASymphony AS-lådorna för analysinställning

8. **När du har ställt en integrerad körning i kö öppnar du QIASymphony AS-lådorna. Komponenterna som ska laddas visas på pekskärmen.**
9. **Se till att nedanstående åtgärder alltid utförs före den integrerade körningen.**
 - Sätt i spetsrännan
 - Kassera spetsavfallspåsen
 - Installera en tom spetsavfallspåse

- 10. Definiera och ladda analysställ. Analysställ, i en eller flera i förväg kylda adaptrar, laddas i uttag(en) "Assay" (Analys). Det finns information om analysställena i relevantt applikationsblad på www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx.**
- 11. Kontrollera temperaturen för avkylningspositionerna.**
När målkylningstemperaturerna har uppnåtts visas den lilla asterisken bredvid varje uttag i grön färg.
- 12. Kombinera samtliga provrör med HCV RG Master A i ett och samma kit i ett provrör före användning. Kombinera samtliga provrör med HCV RG Master B i ett och samma kit i ett provrör före användning.**
Obs! Viskösa reagens kan vara svåra att hantera med manuella pipetter. Se till att du överför all master till röret.
- 13. Fyll varje reagensrör med nödvändig volym tillämplig reagens enligt den laddningsinformation du erhölet 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 6800 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.
- 14. Ladda reagensstället och placera reagensrören, utan lock, i lämpliga positioner i redan kylda reagensadaptrar enligt det relevanta applikationsbladet.**
- 15. Ladda engångsfilterspetsar i lådorna "Eluate and Reagents" (Eluat och reagenser) och "Assays" (Analyser) enligt det antal som varje spetstyp kräver, vilket anges i relevantt applikationsblad.**
- 16. Stäng lådorna "Eluate and Reagents" och "Assays".**
- 17. När du har stängt var och en av lådorna, trycker du på "Scan" (Skanna) för att starta inventarieskanningen av respektive låda.**
Inventarieskanningen kontrollerar uttagen, adaptrarna, filterspetsarna och spetsrännan, liksom att laddningen av de specifika reagensvolymerna är korrekt. Korrigera eventuella fel vid behov.

Analysinställningen startar automatiskt när reningssteget i QIASymphony SP är klart och eluatställen överförs till QIASymphony AS.
- 18. När körningen är klar, trycker du på "Remove" (Ta bort) på skärmen "Overview" (Översikt) i analysinställningarna. Öppna lådan "Assays" och ladda ur analysstället/-ställen.**
- 19. Ladda ned resultatet och cyklerfilerna.**

20. Om flera batcher i QIASymphony AS är konfigurerade i en integrerad körning ska du ladda om QIASymphony AS-lådorna, med början vid steg 8.
21. Fortsätt till "Protokoll: RT-PCR på Rotor-Gene Q", sida 16.
22. 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 användarhandbok för QIASymphony SP/AS – allmän beskrivning (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*). Kontrollera att du utför underhåll regelbundet för att minimera risken för korskontamination.

Protokoll: RT-PCR på Rotor-Gene Q

Viktigt att tänka på före start

- Ta dig tid att bekanta dig med Rotor-Gene Q innan du startar protokollet. Se instrumentets användarhandbok.
- För automatisk tolkning av PCR-resultaten kan du använda Rotor-Gene AssayManager istället för Rotor-Gene Q-program.
- 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 (Hep. C Virus RG QS 1–4) för varje PCR-körning.

Procedur

1. Stäng PCR-rören och placera dem i Rotor-Gene Q:s 72-brunnsrotor. Förvissa dig om att du överför 4-striprören i Rotor-Gene Q i rätt riktning, så att positionsangivelserna för avkylningsadaptorn och rotorn stämmer överens. Kontrollera att låsringen (tillbehör till Rotor-Gene-instrumentet) är placerad överst på rotorn för att förhindra att rören öppnas av misstag under körningen.
2. Överför cyklerfilen från QIA-symphony AS till Rotor-Gene Q-datorn.
3. För detektionen av HCV-RNA skapar du en temperaturprofil och startar körningen i enlighet med det relevanta applikationsbladet på www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx. Programspecifik information om programmering av Rotor-Gene Q finns i det relevanta protokollbladet "Settings to run *artus* QS-RGQ Kits" (Inställningar för att köra *artus* QS-RGQ-kit) på www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx.

Tolkning av resultat

Se relevant applikationsblad på www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx för ingående information om tolkning av resultat.

Felsökningshandbok

Denna felsökningshandbok kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som uppstår. Dessutom svarar teamet för QIAGEN:s tekniska service gärna på frågor om informationen och protokollen i denna handbok eller prov- och analysmetoder (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 protokollkörning, hänvisas till de användarhandböcker som levereras tillsammans med instrumenten.

Precipitat i reagenstråg i en öpnad kasset i QIASymphony DSP virus/patogen-kit

a) Buffertavdunstning

Kraftig avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration eller minskade alkoholkoncentrationer i buffertar. Kassera reagenspatronen (RC). Förvissa dig om att täta buffertträgen till en delvis använd reagenspatron (RC) med återanvändbara tätningsremсор, när den inte används för rening.

Kommentarer och förslag

- b) Förvaring av reagenskasset (RC) Förvaring av en reagenspatron (RC) under 15 °C kan leda till bildning av precipitat. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller bufferterna QSL2 och QSB1 från reagenskassetten (RC) och inkuberar i ett vattenbad* vid 37 °C i 30 minuter med sporadiska omskakningar för att lösa upp precipitatet. Sätt tillbaka trågen i korrekta positioner. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (RC) kontrollerar du att trågen har stängts igen med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenskassetten (RC) i ett vattenbad* vid 37 °C i 30 minuter med sporadiska omskakningar.

Lågt utbyte av nukleinsyror

- a) Magnetpartiklarna var inte helt resuspenderade Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda i minst 3 minuter före användning.
- b) Frysta 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 AVE-buffert (AVE) och blanda med lämplig volym av AVE-buffert (AVE) enligt beskrivning i relevant applikationsblad på www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx. Upprepa reningsförfarandet med nya prover.
- d) Nedbrutna nukleinsyror Prover lagrades inkorrekt eller utsattes för alltför många frysning-/tiningscyklar. Upprepa reningsförfarandet med nya prover.

*Förvissa dig om att du har kontrollerat, underhållit och kalibrerat instrumenten regelbundet enligt tillverkarens rekommendationer.

Kommentarer och förslag

- e) Ofullständig provlys Kontrollera före användning att buffert QSL2 och QSB1 inte innehåller några precipitat. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller bufferterna QSL1 och QSB1 från reagenskassetten (RC) och inkuberar i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp precipitatet. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (RC), kontrollerar du att trägen återigen är tätade med återanvändbara tätningstremsor och inkuberar hela reagenskassetten (RC) i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar i ett vattenbad.*
- f) Tilltäppning av pipettspets på grund av olösligt material Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsförfarandet QIASymphony. Om du vill ta bort olösligt material för virustillämpningar centrifugerar du provet vid 3000 x g i 1 minut och överför supernatanten till ett nytt provrör.

*Förvissa dig om att du har kontrollerat, underhållit och kalibrerat instrumenten regelbundet enligt tillverkarens rekommendationer.

Kommentarer och förslag

QIAsymphony AS detekterar otillräcklig master

All Master har inte överförts till provröret

Kombinera samtliga provrör med HCV RG Master A i ett och samma kit i ett provrör före användning. Kombinera samtliga provrör med HCV RG Master B i ett och samma kit i ett provrör 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 längst 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 (Hep. C-virus RG QS 1–4) i fluorescenskanalen Cycling Green

a) Den valda fluorescenskanalen för PCR-dataanalys stämmer inte överens med protokollet

För dataanalys väljer du fluorescenskanalen Cycling Green för den analytiska PCR för HCV och fluorescenskanalen Cycling Orange för den interna kontrollen av PCR.

b) Felaktig programmering av temperaturprofilen för Rotor-Gene-instrumentet

Jämför temperaturprofilen med protokollet. Se relevant applikationsblad och protokollblad på www.qiagen.com/products/artushcivrpgcrkitce.aspx.

Kommentarer och förslag

- 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/artushcvrgpckitce.aspx.
- d) Förvaringsvillkoren för en eller flera kitkomponenter överensstämde inte med de instruktioner som gavs i "Förvaring och hantering av reagens" (sidan 8).
Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.
- e) Utgångsdatum för *artus* HCV QS-RGQ-kitet har passerats
Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.

Svag eller obefintlig signal i den interna kontrollen för ett negativt plasmaprov som renats med hjälp av QIASymphony DSP virus/patogen-kit i fluorescenskanalen Cycling Orange och samtidigt frånvaro av signal i kanalen Cycling Green

- a) Villkoren för PCR stämmer inte överens med protokollet
Kontrollera villkoren för PCR (se ovan) och upprepa reaktionen med korrekt inställningar vid behov.
- b) PCR inhiberades
Kontrollera att du använder den validerade isoleringsmetoden (se "Protokoll: RNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS", sida 11) och följ anvisningarna noga.
- c) RNA förlorades under extraktion
Frånvaro av signal i den interna kontrollen kan tyda på förlust av RNA under extraktionen. Kontrollera att du använder den validerade isoleringsmetoden (se "Protokoll: RNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS", sida 11) och följ anvisningarna noga. Se även "Lågt utbyte av nukleinsyror" ovan.

Kommentarer och förslag

- d) Förvaringsvillkoren för en eller flera kitkomponenter överensstämde inte med de instruktioner som gavs i "Förvaring och hantering av reagens" (sidan 8).
Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.
- e) Utgångsdatum för *artus* HCV QS-RGQ-kitet har passerats
Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.

Signaler med de negativa kontrollerna i fluorescenskanalen Cycling Green i den analytiska PCR

- a) Kontamination inträffade under förberedelse av PCR
Upprepa PCR med nya reagenser i replikat.
Stäng om möjligt PCR-rören direkt när du har tillsatt det prov som ska testas.
Kontrollera med jämna mellanrum att arbetsytan och instrumenten är dekontaminerade.
- b) Kontamination inträffade under extraktion
Upprepa extraktionen och PCR-analysen för det prov som ska testas med nya reagenser.
Kontrollera med jämna mellanrum att arbetsytan och instrumenten är dekontaminerade.

Kvalitetskontroll

I enlighet med QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas varje lot av *artus* HCV QS-RGQ-kitet mot förutbestämda specifikationer för att garantera enhetlig produktkvalitet.

Begränsningar

Alla reagenser kan uteslutande användas vid in vitro-diagnostik.

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

Användarhandboken måste följas strikt för att uppnå optimala resultat för PCR.

Var noga med att uppmärksamma de utgångsdatum som är angivna på asken och på etiketterna för alla komponenter. Använd inte utgångna komponenter.

Även om det i sällsynta fall kan uppkomma mutationer inom virusgenomets 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/products/artushcvrgpcrkitce.aspxavseende prestandaegenskaper för *artus* HCV QS-RGQ-kitet.

Litteraturhänvisningar

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



Innehåller reagenser som räcker till <N> reaktioner



Utgångsdatum



Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer



Komponenter



Innehåller



Antal



GTIN-artikelnnummer (Global Trade Item Number)



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Varning!

Kontaktinformation

För teknisk hjälp och ytterligare information, besök vårt center för teknisk support på www.qiagen.com/Support, ring 00800-22-44-6000 eller kontakta en av QIAGEN:s tekniska serviceavdelningar eller lokala distributörer (se baksidan eller besök www.qiagen.com).

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (24)	För 24 reaktioner: 2 masters, 4 kvantifieringsstandarder, intern kontroll, vatten (polymeraskedjereaktionsgrad)	4518363
<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (72)	För 72 reaktioner: 2 masters, 4 kvantifieringsstandarder, intern kontroll, vatten (polymeraskedjereaktionsgrad)	4518366
QIASymphony RGQ-system		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, nödvändiga tillbehör och konsumtionsvaror, installation och utbildning	9001850

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler: se respektive QIAGEN-kithandbok eller användarhandbok. QIAGEN-kithandböcker och användarhandböcker finns att tillgå på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN:s tekniska serviceavdelning eller från lokal återförsäljare.

I och med inköpet av denna produkt kan personen använda den för diagnostiska tjänster för human in vitro-diagnostik. Inget allmänt patent eller annan licens av något slag förutom denna specifika användarrätt i och med inköpet beviljas härigenom.

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

artus HCV QS-RGQ-kitet är ett CE-märkt diagnostiskt kit i enlighet med det europeiska in vitro-diagnostiska direktivet 98/79/EG. Ej tillgängligt i alla länder.

Begränsat licensavtal för *artus* HCV QS-RGQ-kitet

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i kitet. QIAGEN beviljar ingen licens under någon av företagets immateriella tillgångar för användning eller inkorporering av de medföljande komponenterna i detta kit med/i komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i protokollen som medföljer denna produkt, denna handbok och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare för QIAGEN-användare. Dessa protokoll är inte noggrant testade eller optimerade av QIAGEN. QIAGEN lämnar ingen garanti för dem och garanterar heller inte att de inte utgör ett intrång på rättigheter för tredje part.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker rättigheterna för tredje part.
3. Detta kit och dess komponenter har licensierats för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas på nytt.
4. QIAGEN fransäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, bortsett från dem som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några 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 eventuellt försök 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.

© 2010-2014 QIAGEN, med ensamrätt.

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

