

November 2017

Handleiding *artus*[®] HSV-1/2 QS-RGQ -kit

Kwalitatieve in-vitrodiagnostiek

Voor gebruik met QIASymphony[®] SP/AS en
Rotor-Gene[®] Q-apparaten

Versie 1



4500363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Duitsland



1108702NL

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik.....	3
Samenvatting en uitleg	4
Informatie met betrekking tot het pathogeen.....	4
Uitgangspunt van de procedure.....	5
Assaycontrolesets en assayparametersets	5
Meegeleverde materialen	6
Inhoud van de kit.....	6
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
Veiligheidsinformatie	8
Algemene voorzorgsmaatregelen	8
Opslag en verwerking reagentia	9
Opslag en verwerking van monsters	9
Zuivering viraal DNA.....	10
DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS.....	11
PCR op de Rotor-Gene Q.....	16
Interpretatie van de resultaten	18
Problemen oplossen.....	18
Kwaliteitscontrole.....	25
Beperkingen.....	25
Prestatiekenmerken	26
Symbolen	26
Bestelgegevens.....	28

Beoogd gebruik

De *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is een in-vitro nucleïnezuuramplificatietest voor de kwalitatieve detectie van humaan herpes simplex-virus 1 en 2 DNA uit menselijk cerebrospinaal vocht (CSV) en plasma. Deze diagnostische testkit gebruikt de polymerasekettingreactie (polymerase chain reaction, PCR) en is geconfigureerd voor gebruik met de QIASymphony SP/AS- en Rotor-Gene Q-apparaten.

Raadpleeg voor meer informatie over specifieke humane biologische monsters waarmee de kit is gevalideerd de desbetreffende toepassingsbladen, die u kunt vinden op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.

QIAGEN ontwikkelt en valideert voortdurend verdere toepassingen voor *artus* QS-RGQ-kits, zoals gebruik met aanvullende monstertypen.

De meest recente versie van deze handleiding en de bijbehorende toepassingsbladen vindt u op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.

De *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is bedoeld voor gebruik in combinatie met de klinische presentatie en andere laboratoriummarkers voor ziekteprognose.

QIAGEN bewaakt constant de prestaties van de assay en valideert voortdurend nieuwe claims. Gebruikers dienen zich er daarom van te verzekeren dat ze de meest recente revisie van de gebruiksaanwijzing gebruiken.

NB: Controleer voordat u een test gaat uitvoeren of er nieuwe (herziene) elektronische bijsluiters beschikbaar zijn op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.

Alle kits kunnen worden gebruikt met de respectievelijke instructie-elementen, mits het versienummer van de handleiding en andere bijsluiterinformatie overeenstemt met het versienummer van de kit. U vindt het versienummer op het etiket op de doos van elke kit. QIAGEN garandeert de compatibiliteit van alle testkitpartijen onder hetzelfde versienummer.

Samenvatting en uitleg

De *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is een gebruiksklaar systeem voor de detectie van HSV-1 en HSV-1-DNA met behulp van een polymerasekettingreactie (PCR) op Rotor-Gene Q-apparaten met monsterbereiding en assay-setup met gebruik van de QIA Symphony SP/AS-apparaten.

Informatie met betrekking tot het pathogeen

Het herpes simplex-virus (HSV) wordt aangetroffen in laesievocht, speeksel, cerebrospinaal vocht (CSV) en vaginale afscheiding. Het wordt voornamelijk overgedragen via direct contact met laesies en via geslachtsgemeenschap, alsook perinataal. Laesies op de huid en in de slijmvliezen van de mond en genitaliën kenmerken de meeste positieve gevallen van HSV. Een HSV-infectie kan primair zijn (> 90% van deze gevallen is asymptomatisch) of terugkerend (secundair).

Primaire infectie met HSV-1 kan onder andere leiden tot gingivostomatitis, eczema herpeticum, keratoconjunctivitis en encefalitis; primaire infectie met HSV-2 leidt onder andere tot vulvovaginitis, meningitis en algemene herpes bij pasgeborenen. De primaire symptomen van een secundaire infectie zijn huidlaesies in de neus, mond en rond de genitaliën. Nog ernstiger zijn de terugkerende vormen van keratoconjunctivitis en meningitis.

Uitgangspunt van de procedure

De HSV-1/2 RG Master bevat reagentia en enzymen voor de specifieke amplificatie van een gebied van 154 bp van de HSV-1- en HSV-2-genomen en voor de directe detectie van het specifieke amplicon in fluorescentiekanalen Cycling Green en Cycling Orange van de Rotor-Gene Q.

Daarnaast bevat de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ kit een tweede heteroloog amplificatiesysteem voor de identificatie van een mogelijke PCR-inhibitie. Dit wordt gedetecteerd als een interne controle (IC) in fluorescentiekanaal Cycling Yellow van de Rotor-Gene Q. De detectielimiet van de analytische HSV-1/2-PCR is niet verlaagd. Er worden externe positieve controles (HSV-1 RG PC en HSV-2 RG PC) geleverd. Zie voor meer informatie het desbetreffende informatieblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx

De negatieve controle (water, PCR-kwaliteit) controleert de PCR op contaminatie. In de QIASymphony-software wordt hiernaar verwezen met **NTC** (no template control, controle zonder template).

Assaycontrolesets en assayparametersets

Assay Control Sets (assaycontrolesets) zijn combinaties van een protocol met aanvullende parameters, zoals interne controle, voor samplezuivering op de QIASymphony SP. Voor elk protocol is een standaard assaycontroleset voorgeïnstalleerd.

Assay Parameter Sets (assayparametersets) zijn combinaties van een assaydefinitie met aanvullende parameters, zoals het aantal replica's en aantal assaystandaarden, voor het instellen van de assay op de QIASymphony AS.

Voor geïntegreerde runs op de QIASymphony SP/AS is de assayparameterset direct gekoppeld aan een vooraf gemaakte assaycontroleset die het bijbehorende monsterzuiveringsproces specificeert.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit			(24)
Catalogusnummer			4500363
Aantal reacties			24
Dopkleur	Naam component	Symbool	Hoeveelheid
Blauw	HSV-1/2 RG Master	MASTER §	3 x 300 µl
Geel	HSV-1/2 Mg-Sol*	MG-SOL §	600 µl
Rood	HSV-1 RG PC† (100 kopieën/µl)		200 µl
Bruin	HSV-2 RG PC† (100 kopieën/µl)		200 µl
Groen	HSV-1/2 RG IC‡	IC §	1000 µl
Wit	Water (PCR-kwaliteit)		1000 µl
Handleiding			1

* Magnesiumoplossing.

† Positieve controle.

‡ Interne controle.

§ Zie pagina 26 voor een lijst met symbolen en definities.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Belangrijk: Zorg ervoor dat de bij deze procedure gebruikte apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Algemene laboratoriumapparatuur

- | Instelbare pipetten en steriele pipettips met filter
- | Vortexmixer
- | Waterbad dat geschikt is voor incubatie bij 37 °C
- | Benchtop-centrifuge met rotor voor reageerbuisjes van 2 ml die kan centrifugeren met 6800 x g.

Extra apparatuur en materialen voor de bereiding van monsters

- | QIASymphony SP (module van QIASymphony RGQ) (cat. nr. 9001297)
- | QIASymphony AS (module van QIASymphony RGQ) (cat. nr. 9001301)
- | QIASymphony-software versie 4.0
- | QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit (cat. nr. 937036 of 937055)

Extra apparatuur voor PCR

- | Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM- of Rotor-Gene Q 5plex HRM-apparaat (module van QIASymphony RGQ)
- | Rotor-Gene Q-software versie 2.1 of hoger

NB: Aanvullende informatie over de materialen die nodig zijn voor specifieke toepassingen is te vinden in het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg de bijbehorende veiligheidsinformatiebladen (VIB's) voor meer informatie. Deze zijn online beschikbaar in pdf-formaat via www.qiagen.com/safety. Hier vindt u de veiligheidsinformatiebladen van alle kits en kitcomponenten van QIAGEN, die u kunt bekijken en afdrukken.

Raadpleeg de handleiding voor de gebruikte zuiveringskit voor veiligheidsinformatie over de kit. Raadpleeg de gebruikershandleidingen voor instrumentmodules voor veiligheidsinformatie over de modules.

Gooi afval van monsters, vloeistoffen en assays weg in overeenstemming met de nationale en plaatselijke regelgeving.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Besteed altijd aandacht aan het volgende:

- | Gebruik steriele pipetpunten met filters.
- | Houd tijdens handmatige stappen de buisjes altijd wanneer dat mogelijk is gesloten en vermijd contaminatie.
- | Ontdooi alle onderdelen volledig bij kamertemperatuur (15–25 °C) voordat u een assay start.

- I Als de onderdelen zijn ontdooid, mengt u deze (door herhaaldelijk op en neer te pipetteren of te mengen met een pulse-vortexmixer) en centrifugeer kort. Controleer of er geen schuim of luchtbelletjes in de reagensbuisjes aanwezig zijn.
- I Meng geen componenten uit kits met verschillende lotnummers.
- I Zorg dat de benodigde adapters worden voorgekoeld tot 2–8°C.
- I Werk snel en bewaar de PCR-reagentia voordat ze op het apparaat worden geplaatst op ijs of in het koelblok.
- I Werk aan één stuk door van het ene deel van de workflow naar het volgende. Zorg dat de transfertijd tussen de verschillende modules (QIASymphony SP naar QIASymphony AS naar Rotor-Gene Q) niet langer is dan 30 minuten.

Opslag en verwerking reagentia

De componenten van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit dienen te worden bewaard bij -15 tot -30 °C en blijven stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld. Herhaaldelijk ontdooien en weer invriezen (> 2 x) dient te worden vermeden, aangezien dit de prestaties van de assay kan verminderen. Als de reagentia slechts periodiek moeten worden gebruikt, dienen ze in kleine hoeveelheden te worden ingevroren. De bewaring bij 2–8°C mag niet langer dan 5 uur duren.

Opslag en verwerking van monsters

Informatie over de verwerking en opslag van monsters voor specifieke toepassingen is te vinden in het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.

Zuivering viraal DNA

De *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is gevalideerd met een zuiveringsstap van viraal DNA die werd uitgevoerd op de QIASymphony SP met een QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit. Raadpleeg de *handleiding voor QIASymphony DSP Virus/Pathogen (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbook)* voor alle informatie over het voorbereiden van de reagenscartridge voor de monsterzuiveringsstap op de QIASymphony SP.

Een interne controle en carrier-RNA (CARRIER) gebruiken

Bij het gebruik van QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kits in combinatie met de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is het nodig om de interne controle (HSV-1/2 RG IC) in de zuiveringsprocedure op te nemen om de efficiëntie van de monsterbereiding en de downstream assay te bewaken. Daarnaast kan het bij het gebruik van QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kits nodig zijn om carrier-RNA (CARRIER) te bereiden.

Raadpleeg voor specifieke informatie over de interne controle en het gebruik van carrier-RNA (CARRIER) het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.

Opbrengst van nucleïnezuren

Eluaten die zijn bereid met carrier-RNA (CARRIER) bevatten mogelijk veel meer carrier-RNA (CARRIER) dan doelnucleïnezuren. We raden aan om kwantitatieve-amplificatiemethoden te gebruiken voor het bepalen van de opbrengst.

Opslag van nucleïnezuren

Voor kortdurende opslag (maximaal 24 uur) raden we aan gezuiverde nucleïnezuren te bewaren bij 2–8 °C. Voor langdurige opslag (langer dan 24 uur) raden we opslag bij -20 °C aan.

Beginnen met het gebruik van de QIASymphony SP/AS-apparaten

1. Sluit alle laden en de kappen.
2. Zet de QIASymphony SP/AS-apparaten aan en wacht tot het scherm **Sample preparation** (Monsterbereiding) verschijnt en de initialisatieprocedure is voltooid.
3. Meld u aan bij het apparaat (de laden worden ontgrendeld).

DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS

Hieronder wordt een algemeen protocol beschreven voor het gebruik van QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kits. Uitgebreide informatie voor een specifieke toepassing, inclusief volumes en buisjes, vindt u in het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkkitce.aspx.

Wat u moet weten voor u begint

- I Zorg dat u weet hoe u de QIASymphony SP/AS-apparaten moet bedienen. Raadpleeg voor bedieningsinstructies de handleidingen die bij uw apparaten zijn geleverd en de meest recente versies die u online kunt vinden op www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx.
- I Controleer voordat u een reagenscartridge (reagent cartridge, RC) voor de eerste keer gebruikt of er geen precipitaat aanwezig is in de buffers QSL2 en QSB1 in de cartridge (reagent cartridge, RC).

Verwijder indien nodig de containers met buffers QSL2 en QSB1 uit de reagenscartridge (RC) en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 min bij 37 °C om het precipitaat op te lossen. Zorg ervoor dat u de bakjes in de juiste posities plaatst. Als de reagenscartridge (RC) al is doorgeprikt, zorg dan dat de containers weer worden afgesloten met een sealstrip voor hergebruik en incubeer de hele reagenscartridge (RC), onder af en toe schudden, 30 min bij 37 °C in een waterbad.

- | Zorg dat de reagenscartridge (RC) nooit hard wordt geschud, anders kan schuim worden gevormd. Schuimvorming kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau.
- | Werk snel en bewaar de PCR-reagentia voordat ze op het apparaat worden geplaatst op ijs of in het koelblok.
- | De reagensvolumes zijn geoptimaliseerd voor 24 reacties per kit per run.
- | Voorafgaand aan elk gebruik moeten alle reagentia volledig worden ontdooid, gemengd (door ze herhaaldelijk met een pipet op te zuigen of door ze snel te vortexen) en ten minste 3 seconden worden gecentrifugeerd bij 6800 x g. Zorg dat er geen schuim wordt gevormd in de reagentia.
- | Er is aangetoond dat eluaten van de monsterbereiding en alle componenten van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit stabiel zijn in het instrument gedurende ten minste de normale tijd die nodig is voor de monsterzuivering van 96 monsters en de setup van de 72 assays, inclusief maximaal 30 minuten transfertijd van de QIASymphony SP naar de QIASymphony AS en maximaal 30 minuten transfertijd van de QIASymphony AS naar de Rotor-Gene Q.

Wat u moet doen voor u begint

- | Bereid alle benodigde mengsels. Bereid indien nodig vlak vóór u begint mengsels met carrier-RNA (CARRIER) en interne controles. Zie voor meer informatie het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.
- | Voordat u de procedure start, moet u ervoor zorgen dat de magnetische deeltjes volledig zijn geresuspendeerd. Vortex de container met de magnetische deeltjes vóór het eerste gebruik krachtig gedurende minimaal 3 minuten.
- | Verwijder, voordat u de reagenscartridge (RC) in het apparaat plaatst, de kap van de container met de magnetische deeltjes en open de enzymbuisjes. Zorg ervoor dat het enzymrek op kamertemperatuur (15–25 °C) is gebracht.
- | Zorg dat de doorprikdeksel (piercing lid, PL) op de reagenscartridge (RC) is geplaatst en dat de deksel van de container met magnetische deeltjes is verwijderd, of, als u een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge (RC) gebruikt, controleer of de sealstrips voor hergebruik zijn verwijderd.

-
1. Als de monsters zijn voorzien van een streepjescode, plaats de monsters dan zo in de buizendrager dat de streepjescodes naar de streepjescodelezer in de lade 'Sample' (monsterlade) aan de linkerzijde van de QIASymphony SP zijn gericht.

Instellen QIASymphony SP

1. Sluit alle laden en de kappen van de QIASymphony SP/AS-apparaten.
2. Zet de apparaten aan en wacht tot het scherm **Sample Preparation** (Monsterbereiding) verschijnt en de initialisatieprocedure is voltooid.

De aan/uit-schakelaar bevindt zich op de linkeronderhoek van de QIASymphony SP.

3. Meld u aan op de apparaten.
4. Bereid de volgende laden voor zoals aangegeven op het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.
 - Lade 'Waste' (Afval)
Voer na voorbereiding een voorraadscan uit.
 - Lade 'Eluate' (Eluaat)
Voer na voorbereiding een voorraadscan uit.
 - Lade 'Reagents and Consumables' (Reagentia en verbruiksartikelen)
Voer na voorbereiding een voorraadscan uit.
 - De lade 'Sample' (Monsterlade)
5. Kies de optie **Integrated run** (Geïntegreerde run) op het aanraakscherm van de QIASymphony en voer de benodigde gegevens in voor elke batch monsters die moet worden verwerkt.
6. Selecteer een assayparameterset voor de run en wijs deze en de bijbehorende AS-batch toe aan de monsters.

U vindt informatie over de assayparameterset en het voorgeselecteerde elutievolume op het desbetreffende toepassingsblad.

Zie de gebruikershandleiding van het apparaat voor meer informatie over geïntegreerde runs op de QIASymphony SP/AS.

7. Controleer bij het opzetten van een geïntegreerde run of de monsterlabware, monstertypen (monster, EC+ en EC-) en volumes correct zijn toegewezen.
U vindt informatie over de verbruiksartikelen en componenten die in elke lade moeten worden geplaatst op het desbetreffende toepassingsblad.
8. Klik nadat u informatie hebt ingevoerd over alle batches van de geïntegreerde run op de knop **OK** om het instellen van de **Integrated run** (Geïntegreerde run) te verlaten.
9. De status van alle batches binnen het overzicht van de geïntegreerde run verandert van **LOADED** (Geladen) naar **QUEUED** (In wachtrij). Zodra één batch in de wachtrij is gezet, verschijnt de knop **Run** (Run). Druk op de knop **Run** om de procedure te starten.
Alle stappen van de verwerking worden volledig automatisch uitgevoerd.

Instellen QIASymphony AS

1. Open nadat u een geïntegreerde run in de wachtrij hebt gezet de laden van de QIASymphony AS. Op het scherm wordt aangegeven welke componenten moeten worden geladen.
2. Doe altijd het volgende vóór de geïntegreerde run:
 - plaats de tipgoot;
 - gooi de afvalzak voor tips weg;
 - plaats een lege afvalzak voor tips;
3. definieer en laad assayrekken.
Assayrekken in voorgekoelde adapters worden in de 'Assay'-sleuven geladen.
U vindt informatie over de assayrekken op het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.
4. Controleer de temperatuur van de koelposities.
Wanneer de gewenste koeltemperaturen zijn bereikt, wordt het sterretje naast elke sleuf groen.
5. Combineer alle buisjes HSV-1/2 RG Master in een kit voor gebruik in één buisje.

NB: Het kan moeilijk zijn om viskeuze reagentia met handmatige pipetten te verwerken. Zorg ervoor dat u het gehele volume van de HSV-1/2 RG Master in het buisje overbrengt.

6. Vul elk reagensbuisje met het vereiste volume van het benodigde reagens, in overeenstemming met de laadinformatie van de apparaatsoftware.

NB: Voorafgaand aan elk gebruik moeten alle reagentia volledig worden ontdooid, gemengd (door ze herhaaldelijk met een pipet op te zuigen of door ze snel te vortexen) en ten minste 3 seconden worden gecentrifugeerd bij 6800 x g. Zorg dat er geen luchtbelletjes of schuim worden gevormd; deze kunnen detectiefouten veroorzaken. Werk snel en bewaar de PCR-componenten voordat ze in het apparaat worden geladen op ijs of in het koelblok.

7. Laad het reagensrek en plaats de reagensbuisjes, zonder afdekking, in de juiste posities van voorgekoelde adapters voor reagentia, in overeenstemming met het desbetreffende toepassingsblad.
8. Plaats van elk type disposable filtertips het op het desbetreffende toepassingsblad aangegeven benodigde aantal in de laden 'Eluate and Reagents' (Eluaat en reagens) en 'Assays'.
9. Sluit de laden 'Eluate and Reagents' (Eluaat en reagens) en 'Assays'.
10. Druk nadat u elke lade hebt gesloten op **Scan** (Scannen) om de voorraadscan voor elke lade te starten.

Tijdens de voorraadscan worden de sleuven, adapters, filtertips en de tipgoot gecontroleerd, en daarnaast de correcte plaatsing van de specifieke reagensvolumes. Corrigeer eventuele fouten.

De assay-setup start automatisch nadat de zuiveringsstap op de QIASymphony SP is voltooid en de eluaatrekken zijn overgeplaatst naar de QIASymphony AS.

11. Druk nadat de run is voltooid op **Remove** (Verwijderen) in het scherm **Overview** (Overzicht) voor de assay-setup. Open de lade 'Assays' en verwijder de assayrekken.
12. Download de resultaat- en cyclerbestanden.
13. Als er meerdere batches op de QIASymphony AS zijn geconfigureerd in een geïntegreerde run, vul dan de laden van de QIASymphony AS opnieuw. Volg de instructies vanaf stap 1.

14. Ga door met 'PCR op de Rotor-Gene Q', pagina 16.

15. Voer het reguliere onderhoud van de QIASymphony AS uit tijdens de PCR-run op de Rotor-Gene Q of later.

De workflow omvat alle handelingen; reinig daarom alle apparaten aan het einde van voltooide workflow.

Volg de onderhoudsinstructies in de *Gebruikershandleiding voor de QIASymphony SP/AS — Algemene beschrijving (QIASymphony SP/AS User Manual — General Description)*. Zorg dat u regelmatig onderhoud pleegt om het risico van kruiscontaminatie tot een minimum te beperken.

PCR op de Rotor-Gene Q

Wat u moet weten voor u begint

- I Neem de tijd om vertrouwd te raken met het Rotor-Gene Q-apparaat voordat u start met het protocol. Zie de gebruikershandleiding van het apparaat.
 - I Zorg ervoor dat per PCR-reactie beide positieve controles en ten minste één negatieve controle (water, PCR-kwaliteit) worden opgenomen.
1. Sluit de PCR-buisjes af en plaats ze in de rotor met 72 putjes van de Rotor-Gene Q.
 2. Zorg ervoor dat u de 4-strip tubes voor Rotor-Gene Q in de juiste positie overplaatst, zodat de daarvoor bedoelde markeringen op de koeladapter en de rotor overeenkomen.
 3. Zorg ervoor dat de vergrendelingsring (accessoire van het Rotor-Gene Q-apparaat) op de rotor is geplaatst om te voorkomen dat de buisjes tijdens de run per ongeluk opengaan.
 4. Breng het cyclusbestand over van de QIASymphony AS naar de Rotor-Gene Q-computer.
 5. Maak voor de detectie van HSV-1/2-DNA een temperatuurprofiel aan en start de run zoals aangegeven op het desbetreffende applicatieblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx.
Softwarespecifieke informatie over het programmeren van de Rotor-Gene Q vindt u op

het protocolblad *Instellingen voor het gebruik van QS RGQ-kits (Settings to run artus QS RGQ Kits)* www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.

Interpretatie van de resultaten

Zie het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx voor uitgebreide informatie over de interpretatie van resultaten.

Problemen oplossen

Dit gedeelte kan nuttig zijn bij het oplossen van eventuele problemen. Zie voor contactgegevens de achterzijde van deze gebruiksaanwijzing of ga naar www.qiagen.com.

Opmerkingen en suggesties

Algemeen werk

Foutmelding op het aanraakscherm

Als tijdens een geïntegreerde run een foutmelding wordt weergegeven, raadpleeg dan de gebruikershandleidingen van uw apparaten.

Precipitaat in reagenscontainer van geopende cartridge van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit

a) Verdamping van buffer

Overmatige verdamping kan leiden tot verhoogde zoutconcentraties of verlaagde alcoholconcentraties in buffers. Gooi de reagenscartridge (RC) weg. Zorg dat u de containers met buffers van een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge (RC) goed afsluit met sealstrips voor hergebruik wanneer ze niet worden gebruikt voor opzuivering.

Opmerkingen en suggesties

- b) Bewaren van de reagenscartridge (RC)
- Als een reagenscartridge (RC) beneden 15 °C wordt bewaard, kunnen precipitaten worden gevormd. Verwijder indien nodig de containers met Buffers QSL2 en QSB1 uit de reagenscartridge (RC) en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C in een waterbad om het precipitaat op te lossen. Zorg ervoor dat u de bakjes in de juiste posities plaatst. Als de reagenscartridge (RC) al is doorgeprikt, zorg dan dat de containers weer worden afgesloten met sealstrips voor hergebruik en incubeer de hele reagenscartridge (RC), onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C in een waterbad.

Lage opbrengst aan nucleïnezuren

- a) De magnetische deeltjes waren niet volledig geresuspendeerd
- Voordat u de procedure start, moet u ervoor zorgen dat de magnetische deeltjes volledig zijn geresuspendeerd. Vortex vóór gebruik gedurende minimaal 3 minuten.
- b) Bevroren monsters zijn na het ontdooien niet goed gemengd
- Ontdooi bevroren samples onder zacht schudden om te verzekeren dat de samples goed gemengd worden.
- c) Er is geen carrier-RNA (CARRIER) toegevoegd
- Reconstitueer carrier-RNA (CARRIER) in Buffer AVE (AVE) of ATE (ATE) en meng met het benodigde volume Buffer AVE (AVE) of ATE (ATE) zoals beschreven in het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx. Herhaal de opzuiveringsprocedure met nieuwe samples.

Opmerkingen en suggesties

- d) De nucleïnezuren zijn afgebroken
De samples zijn niet op de juiste manier bewaard of ze hebben te veel vries-dooicycli doorlopen. Herhaal de opzuiveringsprocedure met nieuwe samples.
- e) Onvolledige lyse van monsters
Controleer vóór gebruik of de Buffers QSL2 en QSB1 geen precipitaat bevatten. Verwijder indien nodig de containers met buffers QSL1 en QSB1 uit de reagenscartridge (RC) en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C om het precipitaat op te lossen. Als de reagenscartridge (RC) al is doorgeprikt, zorg dan dat de containers weer worden afgesloten met een sealstrip voor hergebruik en incubeer de hele reagenscartridge (RC), onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C in een waterbad.
- f) De pipettip was verstopt door onoplosbaar materiaal
Onoplosbaar materiaal is niet uit het monster verwijderd voordat werd gestart met de zuiveringsprocedure van de QIASymphony. Om onoplosbaar materiaal te verwijderen voor virale toepassingen, centrifugeert u het monster 1 minuut bij 3000 x *g* en brengt u het supernatant over naar een nieuwe monsterbuis.

Opmerkingen en suggesties

QIASymphony AS detecteert onvoldoende Master

Niet alle Master is overgebracht naar de buis.

Combineer alle buisjes HSV-1/2 RG Master in een kit voor gebruik in één buisje. Het kan moeilijk zijn om viskeuze reagentia met handmatige pipetten te verwerken. Zorg ervoor dat u het gehele volume Master in de buis overbrengt.

Voor viskeuze reagentia raden wij aan om bij gebruik van handmatige pipetten een extra volume van 5% op te zuigen (stel bijv. voor een volume van 800 µl de pipet in op 840 µl).

U kunt ook de vloeistof langzaam uitpipetteren en de pipet tegen de wand van de buis leegblazen, dan de tip uit de vloeistof nemen, de zuiger van de pipet loslaten en nog eens 10 seconden wachten.

Achtergebleven vloeistof stroomt dan in de tip naar beneden en kan worden uitgeblazen door de zuiger van de pipet nogmaals in te drukken. Het gebruik van filtertips van PCR-kwaliteit met de aanduiding "low retention" kan de hoeveelheid overgebrachte vloeistof verbeteren.

De positieve controles (HSV-1 RG PC en HSV-2 RG PC) geven geen signaal in fluorescentiekanaal Cycling Green of Cycling Orange

a) Het gekozen fluorescentiekanaal voor de analyse van PCR-gegevens voldoet niet aan het protocol

Voor de analyse van gegevens kiest u de fluorescentiekanaalen Cycling Green en Cycling Orange voor de HSV-1/2-PCR voor analyse en het fluorescentiekanaal Cycling Yellow voor de internecontrole-PCR.

Opmerkingen en suggesties

- b) Onjuiste programmering van het temperatuurprofiel van het Rotor-Gene Q-apparaat Vergelijk het temperatuurprofiel met het protocol. Zie het desbetreffende toepassingsblad en protocolblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.
- c) Onjuiste configuratie van de PCR Zorg ervoor dat de assay-setup correct is uitgevoerd en dat de juiste parameterset voor de assay is gebruikt. Herhaal zo nodig de PCR. Zie voor meer informatie het desbetreffende toepassingsblad op www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx.
- d) De bewaaromstandigheden voor een of meer kitcomponenten voldeden niet aan de instructies in 'Opslag en verwerking reagentia', pagina 9. Controleer de bewaaromstandigheden en de houdbaarheidsdatum op het etiket van de kit van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.
- e) De uiterste houdbaarheidsdatum van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is verstreken Controleer de bewaaromstandigheden en de houdbaarheidsdatum op het etiket van de kit van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.

Zwak of geen signaal van de interne controle van een negatief monster dat is gezuiverd met gebruik van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit in fluorescentiekanal Cycling Yellow en tegelijkertijd afwezigheid van een signaal in kanal Cycling Green of kanal Cycling Orange

- a) De PCR-condities voldoen niet aan het protocol Controleer de PCR-condities (zie hierboven) en herhaal indien nodig de PCR met de gecorrigeerde instellingen.

Opmerkingen en suggesties

- b) De PCR werd geremd Zorg ervoor dat u de gevalideerde isolatiemethode gebruikt (zie 'DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS', pagina 11) en volg de aanwijzingen nauwgezet op.
- c) Tijdens de extractie is DNA verloren gegaan Afwezigheid van een signaal van de interne controle kan wijzen op het verlies van DNA tijdens de extractie. Zorg ervoor dat u de gevalideerde isolatiemethode gebruikt (zie 'DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS', pagina 11) en volg de aanwijzingen nauwgezet op.

Zie ook 'Lage opbrengst Opbrengst van nucleïnezuren', hierboven.
- d) De bewaaromstandigheden voor een of meer kitcomponenten voldeden niet aan de instructies in 'Opslag en verwerking reagentia' (pagina 9). Controleer de bewaaromstandigheden en de houdbaarheidsdatum op het etiket van de kit van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.
- e) De uiterste houdbaarheidsdatum van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is verstreken Controleer de bewaaromstandigheden en de houdbaarheidsdatum op het etiket van de kit van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.

Opmerkingen en suggesties

De negatieve controles in fluorescentiekanaal Cycling Green of Cycling Orange geven signaal

- | | |
|--|---|
| a) Er is contaminatie opgetreden tijdens de voorbereiding van de PCR | Herhaal de PCR in replica's met nieuwe reagentia.
Sluit indien mogelijk de PCR-buisjes direct na toevoeging van het te testen monster af.
Zorg ervoor dat de werkruiimte en apparaten regelmatig gedecontamineerd worden. |
| b) Er is contaminatie opgetreden tijdens de extractie | Herhaal de extractie en de PCR van het te testen monster met gebruikmaking van nieuwe reagentia.
Zorg ervoor dat de werkruiimte en apparaten regelmatig gedecontamineerd worden. |

Kwaliteitscontrole

Elke lot *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit wordt, in overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van QIAGEN, getest tegen vooraf vastgestelde specificaties om een consistente kwaliteit van het product te waarborgen.

Beperkingen

Alle reagentia mogen uitsluitend worden gebruikt voor in-vitrodiagnostiek.

Het product dient uitsluitend te worden gebruikt door personeel dat speciale instructies en training heeft gekregen in de procedures voor in-vitrodiagnostiek.

Om optimale PCR-resultaten te verkrijgen is het noodzakelijk dat men zich strikt houdt aan de gebruikershandleiding.

Let goed op de uiterste houdbaarheidsdatums op het etiket van de doos en op de etiketten van alle onderdelen. Gebruik geen onderdelen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen mutaties binnen de sterk geconserveerde gebieden van het virale genoom waar de primers van de kit en/of de probe aan binden, ertoe leiden dat de aanwezigheid van het virus in deze gevallen niet wordt gedetecteerd of wordt ondergewaardeerd. De validiteit en de werking van de assay-opzet worden op regelmatige tijden herzien.

Prestatiekenmerken

Zie www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx voor de werkingseigenschappen van de artus HSV-1/2 QS-RGQ-kit.

Symbolen

In de onderstaande tabel worden de symbolen beschreven die op de etikettering of in dit document worden gebruikt.



<N>

Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties



Uiterste gebruiksdatum



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Catalogusnummer



Partijnummer



Materiaalnummer



Onderdelen



Bevat

NUM

Nummer

GTIN

Artikelnummer wereldhandel

Rn

'R' staat voor de revisie van de handleiding en 'n' is het revisienummer



Temperatuurbeperring



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voorzichtig

MASTER

Master

MG-SOL

Magnesiumoplossing

QS

Kwantificatiestandaard

IC

Interne controle

Document Revisiegeschiedenis

R7, november 2017

Subtitel titelpagina gewijzigd in 'kwalitatief'; datum toegevoegd.

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit (24)	Voor 24 reacties: Master, magnesiumoplossing, 2 positieve controles, interne controle, water (PCR-klasse)	4500363
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	Voor 96 bereidingen (1000 µl elk): 2 reagenscartridges en enzymrekken en accessoires	937055
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	Voor 192 preps (200 µl elk): 2 reagenscartridges en enzymrekken en accessoires	937036
QIASymphony RGQ-systeem	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, benodigde accessoires en verbruiksartikelen, installatie en opleiding	9001850

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.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

De aankoop van dit product geeft de koper het recht om het product te gebruiken voor het uitvoeren van diagnostische diensten voor humane in-vitrodiagnostiek. Hierbij wordt door de aanschaf geen algemeen octrooi of andere licentie van enige aard verleend anders dan dit specifieke recht van gebruik.

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

Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

De *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit is een diagnostische kit met CE-markering volgens de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende in-vitrodiagnostiek. Niet in alle landen verkrijgbaar.

Beperkte licentieovereenkomst voor de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-kit

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de kit bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze kit te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de kit zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door QIAGEN-gebruikers geleverd aan QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en garandeert evenmin dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat deze kit en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Deze kit en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten verhalen, inclusief advocaatkosten, bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de kit en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

HB-0403-007 1108702 11/2017

© 2010–2017 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

