

Februari 2018

QIASymphony[®] RGQ- applikationsblad

artus[®] HSV-1/2 QS-RGQ Kit (provtyp: CSF)

R2

IVD

CE

REF

4500363

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit, version 1



Kontrollera om det finns några nya elektroniska märkningsrevisioner på www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx innan testet utförs.

Allmän information

Kit	<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit, Version 1 (kat.nr 4500363)
Validerat provmaterial	CSF
Inledande rening	QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (kat. nr 937036)
Provolym (inklusive överskottsvolym)	350 µl
Analysparameteruppsättning	<i>artus</i> _HSV_CSF200_V5
Förvald analyskontrolluppsättning	Cellfree200_V7_DSP_ <i>artus</i> _HSV
Elueringsvolym	60 µl
Nödändig programversion	Version 4.0 eller senare
Masterblandningsvolym	30 µl
Mallvolym	20 µl
Antal reaktioner	4–24
Körtid på AS-modul	För 4 reaktioner: cirka 9 minuter För 72 reaktioner: cirka 35 minuter

Material som behövs men inte medföljer

Reningskit

- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (kat. nr 937036)

Adaptrar för QIASymphony SP

- Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, kat.nr 9020730)
- Överföringsram
- Tube Insert 3B (rörinsats 3B) (Insert, 2.0ml v2, samplecarr. [Insats, 2,0 ml v2, provbärare] (24), Qsym, kat.nr 9242083)

Förbrukningsprodukter för QIASymphony SP

- Sample Prep Cartridges, 8-well (kat.nr 997002)
- 8-Rod Covers (kat. nr 997004)
- Filter-Tips, 1500 µl (kat.nr 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (kat.nr 990332)
- Elution Microtubes CL (kat.nr 19588)
- Tip disposal bags (kat.nr 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt®, kat.nr 72.693 och 72.694, www.sarstedt.com) för användning med prover och interna kontroller

Adaptrar och reagenshållare för QIASymphony AS

- Reagent holder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, kat.nr 9018090)
- RG Strip Tubes 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, kat.nr 9018092)

Förbrukningsmaterial för QIASymphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (kat.nr 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (kat.nr 997102)* eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat.nr 72.694.005)
- Alternativt: Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (kat.nr 997104)* eller Tubes with flat base from PP (Sarstedt, kat.nr 60.558.001)
- Filter-Tips, 1500 µl (kat.nr 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (kat.nr 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (kat.nr 997120)
- Tip disposal bags (kat.nr 9013395)

Förvaring och hantering av prover

Provtagning	CSF
Provförvaring	Prover ska förvaras vid 2–8 °C, eller vid -20 °C.
Provtransport	Splitterfri transport Sändning inom 24 timmar Posta sändningen enligt rättsliga instruktioner för transport av patogenmaterial*
Provberedning	Undvik skumbildning i eller på proven Prover måste uppnå rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar körningen.

* En internationell flygbolagsorganisation (International Air Transport Association, IATA). Dangerous Goods Regulations (Föreskrifter om farligt gods).

Utförande

Beredning av bärar-RNA och tillsats av den interna kontrollen till proverna

Användningen av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit i kombination med *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit kräver att den interna kontrollen (HSV-1/2 RG IC) förs in i reningsproceduren för att övervaka effektiviteten av provberedning och nedströmsanalys.

Interna kontroller måste tillsättas till blandningen av bärar-RNA (CARRIER) och AVE-buffert (AVE), och den totala volymen av blandningen av intern kontroll, bärar-RNA (CARRIER) och AVE-buffert (AVE) förblir 120 µl.

I tabellen anges tillsatsen av den interna kontrollen till isolatet i förhållandet 0,1 µl per 1 µl elueringsvolym. Vi rekommenderar att du bereder färska blandningar för varje körning precis före användning.

Alternativt kan verktyget "IC Calculator" (IC-kalkylator) i QIASymphony Management Console användas.

Komponent	Volym (µl) (Sarstedt-rör)*	Volym (µl) (Corning-rör)†
Stamlösning av bärar-RNA (CARRIER)	2,5	2,5
Intern kontroll‡	9	9
AVE-buffert	108,5	108,5
Slutlig volym per prov (exklusive dödvolum)	120	120
Total volym för n prover	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* Micro tubes 2.0 ml Type H och Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat.nr 72.693 och 72.694).

† Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Corning® Inc., kat. nr 352051; Becton Dickinson var tidigare leverantör av detta rör och Corning Inc. är nu ny leverantör).

‡ Beräkningen av andelen intern kontroll bygger på de inledande elueringsvolymerna (90 µl). Ytterligare tomvolym beror på vilken typ av provrör som används.

§ Intern kontrollblandning motsvarande ytterligare 3 prover (dvs. 360 µl) krävs. Fyll inte provröret med mer än totalt 1,92 ml (motsvarande högst 13 prover). Dessa volymer är specifika för Micro tubes 2.0 ml Type H och Micro tubes 2.0 ml Type I, Sarstedt kat.nr 72.693 och 72.694).

¶ Intern kontrollblandning motsvarande ytterligare 5 prover (dvs. 600 µl) krävs. Fyll inte provröret med mer än totalt 13,92 ml (motsvarande högst 111 prover). Dessa volymer är specifika för Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom, Corning Inc., kat. nr 352051; Becton Dickinson var tidigare leverantör av detta rör och Corning Inc. är nu ny leverantör).

QIAsymphony SP-uppsättning

Lådan "Waste" (Avfall)

Hållare för enhetslådor 1–4	Tomma enhetslådor
Avfallspåshållare	Avfallspåse
Hållare för flaska för flytande avfall	Töm och installera flaska för flytande avfall

Lådan "Eluate" (Eluat)

Elueringsställ	Elution Microtubes CL i Elution Microtube Rack QS och överföringsram Använd uttag 1, kylpositionen
Elueringsvolym*	Förvald elueringsvolym: 60 µl Initial elueringsvolym: 90 µl

* Elueringsvolymen är förvald för protokollet. Detta är den minsta eluatvolym som är tillgänglig i det slutliga elueringsröret. Den första volymen av elueringslösning krävs för att förvissa sig om att den verkliga volymen av eluerad substans är densamma som den förvalda volymen.

Lådan "Reagents and Consumables" (Reagens och förbrukningsmaterial)

RC-position 1 och 2	Ladda 1 reagenspatron (reagent cartridge, RC) för maximalt 96 prover
Spetsställhållare position 1-18	Ladda tillräckligt många ställ med engångsfilterspetsar, 200 µl och 1 500 µl (se "Nödvändiga plastartiklar för 1–4 provbatcher", sida 7)
Enhetslådahållare position 1–4	Ladda enhetslådor som innehåller provprepareringskassetter och 8-Rod Covers (se "Nödvändiga plastartiklar för 1–4 provbatcher", sida 7)

Lådan "Sample" (Prov)

Provtyp	CSF
Provolym (inklusive överskottsvolym)	350 µl
Provrör	Micro tubes 2.0 ml Type H eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat.nr 72.693 och 72.694)
Insats	Tube Insert 3B (kat.nr 9242083)

Nödvändiga plastartiklar för 1–4 provbatcher

Komponent	En batch, 24 prover*	Två batcher, 48 prover*	Tre batcher, 72 prover*	Fyra batcher, 96 prover*
Engångsfilterspetsar, 200 µl ^{†‡}	30	54	78	102
Engångsfilterspetsar, 1500 µl ^{†‡}	101	182	271	354
Sample prep cartridges [§]	21	42	63	84
8-Rod Covers [¶]	3	6	9	12

* Om du använder fler än ett internt kontrollrör per batch och utför fler än en inventarieskanning krävs det fler engångsfilterspetsar.

[†] Det finns 32 filterspetsar/spetsställ.

[‡] Antalet filterspetsar som krävs inbegriper filterspetsar för 1 inventarieskanning per reagenskasset.

[§] Det finns 28 provprepareringskassetter/enhetslåda.

[¶] Det finns tolv 8-Rod Covers/enhetslåda.

QIASymphony AS-inställning

Förbrukningsprodukter

Under inställningen anges lämpliga positioner för varje förbrukningsprodukt på QIASymphony AS-modulen på instrumentets pekskärm.

Förbrukningsprodukt	Namn på pekskärm	För användning med adapter/reagenshållare
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0,1	RG Strip Tubes 72 QS
Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Reagent holder 1 QS
Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Reagent holder 1 QS

* Anger labbmateriel som kan kylas med en kyladapter med streckkod.

[†] För masterblandade komponenter, systempreparerad masterblandning, analysstandarder och analyskontroller.

[‡] Alternativt går det att använda Sarstedt-rören som beskrivs i "Material som behövs men inte medföljer", sida 3.

[§] Suffixet "(m)" på pekskärmen betyder att beräknad vätskenivå för respektive provrör har optimerats för reagens som bildar en konkav menisk.

Adaptrar och reagenshållare

Ställ/reagenshållare	Namn	Antal som krävs [¶]
Reagenshållare	Reagent holder 1 QS	1
Provställ	RG Strip Tubes 72 QS	1

[¶] Beräknad för en analyskörning med 72 reaktioner.

Filterspetsar

Ladda spetsställ med start med spetsuttag 1, 2 och 3 i lådan "Eluate and Reagents" (Eluat och reagenser) och ladda därefter spetsställ i spetsuttag 7, 8 och 9 i lådan "Assays" (Analys).

Förbrukningsprodukt	Namn på pekskärm	Minsta antal för 24 reaktioner	Minsta antal för 72 reaktioner
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	1 500 µl	4	6
Filter-Tips, 200 µl (1024)	200 µl	9	8
Filter-Tips, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Tip Disposal Bags	–	1	1

PCR på Rotor-Gene Q*

Se det programspecifika kontrollbladet *Settings to run artus QS-RGQ Kits (Inställningar för körning av artus QS-RGQKit)* på www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkite.aspx för protokoll detaljer.

Specifika inställningar för artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit

Med Rotor-Gene®-programvara 2.1 eller senare visas de specifika inställningarna nedan.

Reaction Volume (Reaktionsvolym) (µl)	50
Hold (Håll)	Hålltemperatur: 95 grader Hålltid: 10 minuter
Cycling (Cyklning)	45 gånger 95 grader i 15 sekunder 65 grader i 30 sekunder (insamling på Grön, Orange, Gul och aktivera slutlig funktion för 10 cykler) 72 grader i 20 sekunder
Auto-Gain Optimisation Setup (Inställning av automatisk optimering av förstärkning)	65 grader (Prover: Grön, orange; IC: gul)

Tolkning av resultat

I detta avsnitt beskrivs tolkningen av resultat på Rotor-Gene Q. Granska även provstatusinformation från QIASymphony SP/AS-resultatfiler för analys av det kompletta arbetsflödet prov-till-resultat. Använd endast prover med en giltig status.

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit kan köras på Rotor-Gene Q med användning av manuell analys med Rotor-Gene Q-programvara 2.1 eller senare. I nedanstående avsnitt beskrivs tolkning av resultat med användning av Rotor-Gene Q-programvara 2.1 eller senare.

* HRM-instrumentet med ett tillverkningsdatum januari 2010 eller senare. Tillverkningsdatumet kan utläsas från serienumret på baksidan av instrumentet. Serienumret har formatet "mmyynnn" där "mm" anger månaden i tillverkningsdatumet med siffror, "yy" anger de två sista siffrorna i tillverkningsåret och "nnn" är en unik identifieringskod för instrumentet.

Signaldetektion och slutsatser

Signal i kanalen Cycling Green	Signal i kanalen Cycling Orange	Signal i kanalen Cycling Yellow	Resultat	Tolkning
Ja	Nej	Ja*	Positiv	Provet innehåller HSV-1-DNA. Inget HSV-2-DNA kan detekteras.†
Nej	Ja	Ja*	Positiv	Provet innehåller HSV-2-DNA. Inget HSV-1-DNA kan detekteras.†
Ja	Ja	Ja*	Positiv	Provet innehåller HSV-1- och HSV-2-DNA.
Nej	Nej	Ja	Negativ	Inget HSV-1/2-DNA kan detekteras.†
Nej	Nej	Nej	Ofullständig	Det går inte att komma fram till något resultat.‡

* Signalen är umbärlig, eftersom höga inledande koncentrationer av HSV-1- och HSV-2-DNA kan leda till en reducerad eller utebliven fluorescenssignal i kanalen Cycling Yellow (konkurrens).

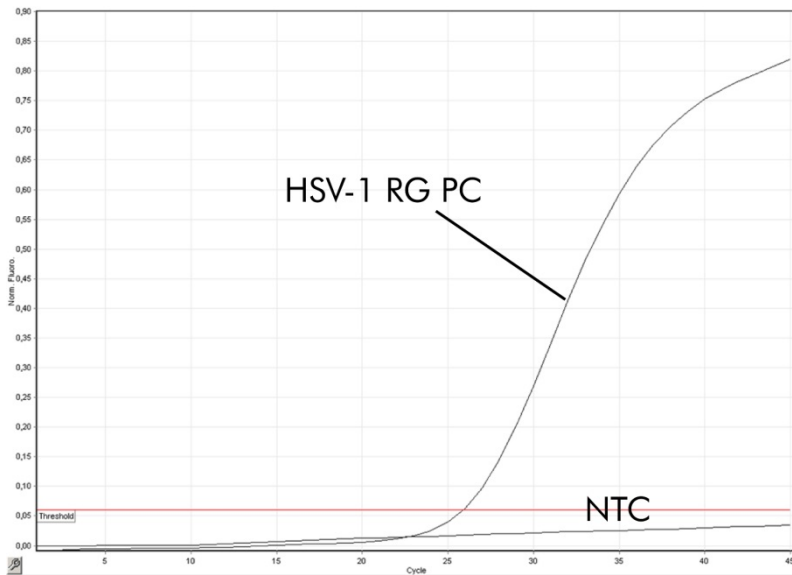
† Om CT-värdet för den interna kontrollen av ett negativt prov är mer än 3 cykler högre än CT-värdet för den interna kontrollen av kontrollen utan mall i körningen ($CT_{IC\ Sample} - CT_{IC\ NTC} > 3$) så ska provet betraktas som ogiltigt. Det går inte att komma fram till något resultat.

‡ Information om felkällor och deras lösning kan du hitta i "Troubleshooting guide" (Felsökningshandboken) i artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit Handbook (Handboken till HSV-1/2 QS-RGQKit).

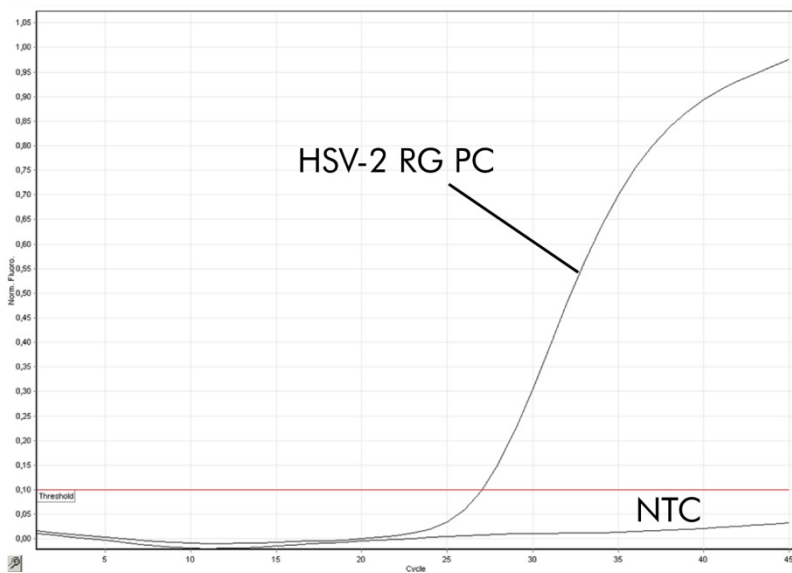
Tröskelinställning för PCR-analysen

De optimala tröskelinställningarna för en viss kombination av Rotor-Gene Q-instrument och artus QS-RGQ Kit ska fastställas empiriskt genom testning av varje enskild kombination, då detta är ett relativt värde som beror på det övergripande diagnostiska arbetsflödet. Tröskeln kan ställas in på ett preliminärt värde av 0,04 för analysen av den första PCR-körningen, men detta värde ska finjusteras genom komparativ analys av följande körningar i arbetsflödet. Tröskeln ska ställas in manuellt strax över bakgrundssignalen från de negativa kontrollerna och negativa proverna. Det genomsnittliga tröskelvärdet som beräknas genom dessa experiment kommer sannolikt att fungera för de flesta av de kommande körningarna, men användaren måste inte desto mindre granska det genererade tröskelvärdet regelbundet. Tröskelvärdet ligger oftast inom området 0,03–0,05 och ska rundas av till högst tre decimaler.

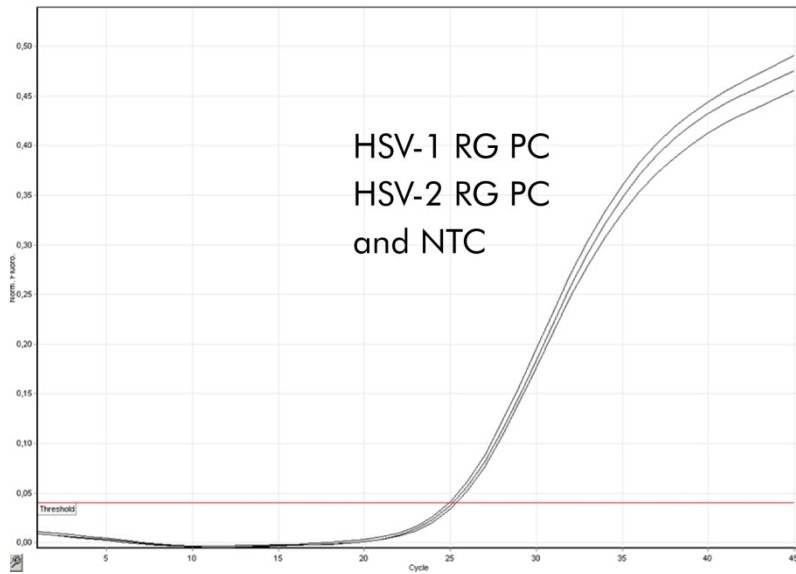
Exempel på positiva och negativa PCR-reaktioner



Detektion av den HSV-1-positiva kontrollen (HSV-1 RG PC) i fluorescenskanalen Cycling Green.
NTC: No template control (Kontroll utan mall) (negativ kontroll).



Detektion av den HSV-2-positiva kontrollen (HSV-2 RG PC) i fluorescenskanalen Cycling Orange.
NTC: No template control (Kontroll utan mall) (negativ kontroll).



Detektion av den interna kontrollen (internal control, IC) i fluorescenskanalen Cycling Yellow med samtidig amplifiering av de positiva kontrollerna (HSV-1 RG PC och HSV-2 RG PC). NTC: No template control (Kontroll utan mall).

Dokumentrevisioner

R2, februari 2018 Tog bort fotnot om konfiguration av 216 analyser. Ändrade till nya versioner av QIASymphony-protokoll. Uppdaterade material som krävs för konfiguration till maximalt 72 reaktioner. Lade till information om användning av QMC-verktyget "IC Calculator" (IC-kalkylator). Uppdaterade namn för Corning-labbprodukter (tidigare Becton Dickinson). Lade till specifika körningsinställningar för Rotor-Gene Q (användning av slutlig funktion, insamlingar). Tog bort referens till Rotor-Gene AssayManager®.

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller -bruksanvisning. Handböcker och bruksanvisningar till QIAGEN Kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGENS tekniska support eller din lokala återförsäljare.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Corning® (Corning Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Registrerade namn, varumärken etc. som används i det här dokumentet ska inte anses som oskyddade enligt lag även om de inte uttryckligen anges som skyddade.
02/2018 HB-0403-S01-002 © 2012-2018 QIAGEN, med ensamrätt.

