

# QIASymphony® RGQ-applikasjonsark

## QIASymphony RGQ-applikasjon artus® HBV QS-RGQ-sett (prøvetype: plasma)

IVD

CE  
0197



Se etter nye elektroniske etikettoppdateringer på [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) før testen utføres. Gjeldende revisjonsstatus indikeres av utgivelsesdato (format: måned/år).

### Generell informasjon

Sett	artus HBV QS-RGQ-sett, versjon 1, <b>REF</b> 4506363, 4506366
Validert prøvemateriale	Humant EDTA-plasma
“Front-end”-rensing	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet (kat.nr. 937055)
Prøvevolum (inkludert for stort volum)	1.200 µl
Analyseparametersett	artus_HBV_plasma1000_V4
Standard analyse	kontroll Cellfree1000_V6_DSP_artus_HBV
Elueringsvolum	60 µl
Nødvendig programvare	versjon Versjon 4.0 eller høyere
Hovedblandevolum	30 µl
Malvolum	20 µl
Antall reaksjoner	7–24 eller 7–72*
Kjøretid på AS-modul	For 7 reaksjoner: Ca. 7 minutter For 72 reaksjoner: Ca. 35 minutter

\* For analyseoppsett for HBV kan inntil 216 (3 x 72) analyser settes opp i én kjøring på QIASymphony AS

Mai 2012



Sample & Assay Technologies

## Nødvendige materialer som ikke følger med

Rensesett	■	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-sett) (kat.nr. 937055)
Adaptere for QIASymphony SP	■	Elution Microtube Rack QS (Elusjonsmikrorørstativ QS) (kjøleadapter, EMT, v2, Qsym, kat.nr. 9020730)
	■	Tube Insert 3B (Rørinlegg 3B) (innlegg, 2,0 ml v2, prøvevogn (24), Qsym, kat.nr. 9242083)
Forbruksvarer for QIASymphony SP	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (Prøveklargjøringspatroner, 8-brønns) (kat.nr. 997002)
	■	8-Rod Covers (8-stangsdeksler) (kat.nr. 997004)
	■	Filter-Tips, 1.500 µl (Filterspisser, 1.500 µl) (kat.nr. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (Filterspisser, 200 µl) (kat.nr. 990332)
	■	Elution Microtubes CL (Elusjonsmikrorør CL) (kat.nr. 19588)
	■	Tip disposal bags (Spissavfallsposer) (kat.nr. 9013395)
	■	Micro tubes 2.0 ml Type H (Mikrorør 2,0 ml type H) eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Mikrorør 2,0 ml type I) (Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694, <a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a> ) for bruk med prøver og interne kontroller
Adaptere og reagensholdere for QIASymphony AS	■	Reagent holder 1 QS (Reagensholder 1 QS) (kjøleadapter, reagensholder 1, Qsym, kat.nr. 9018090)
	■	Reagent holder 2 QS (Reagensholder 2 QS) (kjøleadapter, reagensholder 2, Qsym, kat.nr. 9018089)
	■	RG Strip Tubes 72 QS (RG-strimmelrør 72 QS) (kjøleadapter, RG-strimmelrør 72, Qsym, kat.nr. 9018092)
Forbruksvarer for QIASymphony AS	■	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (Strimmelrør og lokk, 0,1 ml) (kat.nr. 981103)
	■	Tubes, conical 2 ml, Qsym AS (Rør, koniske, 2 ml, Qsym AS) (kat.nr. 997102)* eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Mikrorør 2,0 ml type I) (Sarstedt, kat.nr. 72.694.005)
	■	Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (Rør, konisk, 5 ml, Qsym AS) (kat.nr. 997104)* eller Tubes with flat base from PP (Rør med flat base fra PP) (Sarstedt, kat.nr. 60.558.001)
	■	Reagent Bottles, 30 ml, Qsym AS (Reagensflasker, 30 ml, Qsym AS) (kat. nr. 997108)
	■	Elution Microtubes CL (Elusjonsmikrorør CL) (kat.nr. 19588)
	■	Filter-Tips, 1.500 µl (Filterspisser, 1.500 µl) (kat.nr. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (Filterspisser, 200 µl) (kat.nr. 990332)
	■	Filter-Tips, 50 µl (Filterspisser, 50 µl) (kat.nr. 997120)
	■	Tip disposal bags (Spissavfallsposer) (kat.nr. 9013395)

\* Vennligst spør om tilgjengelighet.

---

## Håndtering og oppbevaring av prøver

Prøvetaking	Blodprøve 5–10 ml EDTA-blod 8x "overhead"-blanding — må ikke rystes! Hepariniserte humane prøver må ikke brukes.
Oppbevaring av prøver	Separasjon: 20 minutters sentrifugering, 800–1.600 x g innen 24 timer etter prøvetaking Overfør det isolerte plasmaet til et sterilt polypropylenrør Analysefølsomheten kan reduseres hvis prøver fryses som rutine eller oppbevares over lengre tid. Virusinnkapslet DNA stabilt ved:* 4 °C    dager –20 °C    uker –70 °C    måneder
Transport av prøver	Knusesikker transport Sendes innen 24 timer Forsendelse via post i samsvar med lovmessige instruksjoner for transport av patogen materiale† Blodprøver skal sendes nedkjølte (2 til 8 °C)
Forstyrrende stoffer	Heparin ( $\geq 10$ IE/ml) påvirker PCR. Prøver samlet inn i glass som inneholder heparin som antikoagulant eller prøver fra hepariniserte pasienter, må ikke brukes.
Klargjøring av prøver	Forhindre at det dannes skum i eller på prøvene. Prøver skal romtempereres (15–25 °C) før kjøringen startes.

\* Arbeitskreis Blut, V17 (09.1997), Bundesgesundheitsblatt 11/1997, p. 452–456.

† International Air Transport Association (IATA) (Internasjonalt lufttransportforbund (IATA). Dangerous Goods Regulations (Bestemmelser for farlig gods).

---

## Prosedyre

### Klargjøring av bærer-RNA og tilsetning av den interne kontrollen i prøvene

Bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settene i kombinasjon med *artus* HBV QS-RGQ-settet krever introduksjon av den interne kontrollen (HBV RG/TM IC) i renseprosedyren for å overvåke effektiviteten på prøveklargjøringen og den nedstrøms analysen.

Interne kontroller må tilsettes med bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding, og den totale mengden på den interne kontroll–bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blandingen forblir 120  $\mu$ l.

Tabellen representerer tilsetningen av intern kontroll i isolasjonen med et forhold på 0,1  $\mu$ l pr. 1  $\mu$ l elusjonsvolum. Vi anbefaler å klargjøre ferske blandinger for hver kjøring rett før bruk.

Komponent	Volum ( $\mu$ l) (Sarstedt®-rør)*	Volum ( $\mu$ l) (BD™-rør)†
Lager bærer-RNA (CARRIER)	5	5
Intern kontroll‡	9	9
Buffer AVE	106	106
<b>Endelig volum per prøve (ekskludert dødvolum)</b>	<b>120</b>	<b>120</b>
<b>Totalt volum for n prøver</b>	<b>(n x 120) + 360§</b>	<b>(n x 120) + 600¶</b>

\* Mikrorør 2,0 ml type H og mikrorør 2,0 ml type I, Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694.

† Rør 14 ml, 17 x 100 mm polystyren, rund bunn (Becton Dickinson, kat.nr. 352051).

‡ Beregningen av mengden intern kontroll er basert på de innledende elusjonsvolumene (90  $\mu$ l). Ekstra tomt volum avhenger av typen prøverør som brukes.

§ Intern kontroll-blanding tilsvarende 3 ytterligere prøver (dvs., 360  $\mu$ l) ved behov. Ikke fyll mer enn 1,92 ml totalt volum (tilsvarende maks. 13 prøver. Disse volumene er spesifikke for mikrorør 2,0 ml type H og mikrorør 2,0 ml type I, Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694).

¶ Intern kontroll-blanding tilsvarende 5 ytterligere prøver (dvs., 600  $\mu$ l) ved behov. Ikke fyll mer enn 13,92 ml totalt volum (tilsvarende maks. 111 prøver. Disse volumene er spesifikke for rør 14 ml, 17 x 100 mm polystyren, rund bunn, Becton Dickinson, kat.nr. 352051).

---

## Oppsett av QIASymphony SP

### Skuffen "Waste" (Avfall)

Enhetsboksholder 1–4	Tomme enhetsbokser
Avfallsposeholder	Avfallspose
Holder for væskeavfallsflaske	Tøm og installer væskeavfallsflasken

### Skuffen "Eluate" (Eluat)

Elusjonsstativ	Bruk spor 1, nedkjølingsposisjon
Elueringsvolum*	Forhåndsvalgt elusjonsvolum: 60 $\mu$ l Innledende elusjonsvolum: 90 $\mu$ l

\* Elusjonsvolumet som er forhåndsvalgt for protokollen. Dette er minimum tilgjengelig eluatvolum i det endelige elusjonsrøret. Det innledende volumet av elusjonsløsning er nødvendig for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det forhåndsvalgte volumet.

### Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)

RC-posisjon 1 og 2	Last 1 reagenspatron (RC) for opptil 48 prøver eller 2 nye reagenspatroner (RC) for opptil 96 prøver
Spisstativholderposisjon 1–18	Last tilstrekkelige stativer med engangsfilterspisser, 200 $\mu$ l og 1.500 $\mu$ l (se "Nødvendig plastvare for 1–4 prøvekjøringer", side 6)
Enhetsboksholderposisjon 1–4	Last enhetsbokser som inneholder prøveklargjøringspatroner og 8-stangdeksler (se "Nødvendig plastvare for 1–4 prøvekjøringer", side 6)

## Skuffen "Sample" (Prøve)

<b>Prøvetype</b>	Plasma
<b>Prøvevolum (inkludert for stort volum)</b>	1.200 $\mu$ l
<b>Prøverør</b>	Mikrorør 2,0 ml type H eller mikrorør 2,0 ml type I (Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694).
<b>Innlegg</b>	Rørinlegg 3B (kat.nr. 9242083)

## Nødvendig plastvare for 1–4 prøvekjøringer

	<b>Én omgang, 24 prøver*</b>	<b>To omganger, 48 prøver*</b>	<b>Tre omganger, 72 prøver*</b>	<b>Fire omganger, 96 prøver*</b>
<b>Filterspisser til engangsbruk, 200 <math>\mu</math>l<sup>†‡</sup></b>	28	52	76	100
<b>Filterspisser til engangsbruk, 1.500 <math>\mu</math>l<sup>†‡</sup></b>	113	206	309	402
<b>Prøveklargjøringspatroner<sup>§</sup></b>	21	42	54	72
<b>8-stangdeksler<sup>¶</sup></b>	3	6	9	12

\* Bruk av mer enn ett internt kontrollrør per omgang og utføring av mer enn én inventarskanning krever ekstra engangsfilterspisser.

† Det finnes 32 filterspisser/spisstativ.

‡ Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per reagenspatron.

§ Det finnes 28 prøveklargjøringspatroner/enhetsboks.

¶ Det finnes tolv 8-stangdeksler/enhetsboks.

# Oppsett av QIASymphony AS

## Forbruksvarer

Under oppsettet er riktig posisjon for hver forbruksvare på QIASymphony AS-modulen indikert på instrumentets berørings skjerm.

Forbruksvarer	Navn på berørings skjermen	Til bruk med adapter/reagensholder
Strimmelrør og lokk, (250)	0 QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG-strimmelrør 72 QS
Rør, koniske, 2 ml, Qsym AS (500)*†	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt‡	Reagensholder 1 QS Reagensholder 2 QS
Rør, konisk, 5 ml, Qsym AS (500)*†	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt‡	Reagensholder 1 QS Reagensholder 2 QS
Reagensflasker, 30 ml, Qsym AS (50)*	QIA#997108 *Bottle 30ml‡	Reagensholder 2 QS
Elusjonsmikrorør CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Elusjonsmikrorørstativ QS

\* For hovedblandingskomponenter, systemklargjort hovedblander, analysestandarder og analysekontroller.

† Alternativt kan Sarstedt-rørene som beskrives på "Nødvendige materialer som ikke følger med", side 2, kan brukes.

‡ Suffikset "(m)" på berørings skjermen indikerer at væskeniåberegninger for det respektive røret har blitt optimalisert for reagenser som danner en konkav meniscus.

## Adaptore og reagensholdere

Stativ/reagensholder	Navn	Påkrevd antall <sup>§</sup>
Prøvestativ	Elusjonsmikrorørstativ QS	1
Reagensholdere	Reagensholder 1 QS	1
Analysestativer	RG-strimmelrør 72 QS	1

<sup>§</sup> Beregnet for en analysekjøring med 72 reaksjoner.

---

## Filterspisser

Last spisstativene ved å starte med spissåpningene 1, 2 og 3 i skuffen "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser) og last deretter spisstativene inn i spissåpningene 7, 8 og 9 i skuffen "Assays" (Analyser).

<b>Forbruksvare</b>	<b>Navn på berørings skjermen</b>	<b>Minimum antall for 24 reaksjoner</b>	<b>Minimum antall for 72 reaksjoner</b>
Filterspisser, 1.500 $\mu$ l (1024)	1.500 $\mu$ l	4	5
Filterspisser, 200 $\mu$ l (1024)	200 $\mu$ l	9	8
Filterspisser, 50 $\mu$ l (1024)	50 $\mu$ l	25	73
Spissavfallsposer	–	1	1



---

## RT-PCR på Rotor-Gene Q

Se det programvarespesifikke protokollarket "Settings to run *artus* QS-RGQ Kits" (Innstillinger for å kjøre *artus* QS-RGQ-sett) på [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx).

### Spesifikke innstillinger for *artus* HBV QS-RGQ-settet

Rotor-Gene AssayManager stiller inn parametrene for *artus* HBV QS-RGQ-settet automatisk.

Med Rotor-Gene-programvare 2.1, vises de spesifikke innstillingene nedenfor.

<b>Reaksjonsvolum (<math>\mu</math>L)</b>	50
<b>Holding</b>	Holdetemperatur: 95 grader Holdetid: 10 min.
<b>Sykling</b>	45 ganger 95 grader i 15 sek. 55 grader i 30 sek. 72 grader i 15 sek.
<b>Oppsett av automatisk økningsoptimalisering</b>	55 grader (Prøver: Grønn; IC: Gul)

## Tolkning av resultater

Dette avsnittet beskriver tolkning av resultater på Rotor-Gene Q. Gjennomgå også prøvestatusinformasjonen fra QIASymphony SP/AS-resultatfilene for analyse av den fullstendige prøve-til-resultat-arbeidsflyten. Bruk kun prøver med gyldig status.

Rotor-Gene AssayManager tolker automatisk PCR-resultatene og gir en konklusjon og et kvantitativt resultat.

Følgende avsnitt beskriver tolkning av resultater ved bruk av Rotor-Gene programvare 2.1 eller høyere.

## Signalpåvisning og konklusjoner

Signal i kanalen Cycling Green	Signal i kanalen Cycling Yellow	Kvantitativt resultat (IE/ml)	Tolkning
Ja	Ja	<10,22	Gyldig resultat: HBV-DNA påvist, <31,6 IE/ml Kvantifisering er ikke mulig siden det kvantitative resultatet er under deteksjonsgrensen. Reproduserbarhet for det positive resultatet er ikke garantert.
Ja	Ja	≥10,22 og <31,6	Gyldig resultat: HBV-DNA påvist, <31,6 IE/ml Kvantifisering er ikke mulig siden det kvantitative resultatet er under analysens lineære område.
Ja	Ja	≥31,6 og ≤2 x 10 <sup>7</sup>	Gyldig resultat: HBV-DNA påvist ved beregnet konsentrasjon Det kvantitative resultatet er innenfor analysens lineære område.
Ja	Ja	>2 x 10 <sup>7</sup>	Gyldig resultat: HBV-DNA påvist, >2 x 10 <sup>7</sup> IU/ml Kvantifisering er ikke mulig siden det kvantitative resultatet er over analysens lineære område.*
Nei	Ja	–	Gyldig resultat: Ingen HBV-DNA kan påvises.†
Nei	Nei	–	Ugyldig resultat: Det kan ikke konkluderes med noe resultat.‡

\* Hvis kvantifisering ønskes, må prøven fortynnes med HBV-fritt plasma og behandles på nytt. Multipliser det kvantitative resultatet fra den gjenbehandlede prøven med fortynningsfaktoren.

† Hvis C<sub>T</sub>-verdien for den interne kontrollen for en negativ prøve er mer enn 3 sykluser høyere enn C<sub>T</sub>-verdien for den interne kontrollen for ingen mal-kontrollen i kjøringen (C<sub>T I.K.-prøve</sub> – C<sub>T IC NTC</sub> >3), skal prøven anses å være ugyldig. Det kan ikke konkluderes med noe resultat.

‡ Informasjon om feilkilder og løsning av disse kan finnes i "Feilssøkningsveiledning" i håndboken for artus HBV QS-RGQ-settet.

---

## Terskeloppsett for PCR-analyse

De optimale terskelinnstillingene for en gitt kombinasjon av Rotor-Gene Q-instrumentet og *artus* QS-RGQ-settet skal stilles inn empirisk ved å teste hver enkelt kombinasjon siden det er en relativ verdi avhengig av den helhetlige diagnostiske arbeidsflyten. Terskelen kan stilles inn ved en foreløpig verdi på 0,04 for analysen av den første PCR-kjøringen, men denne verdien skal fininnstilles i en sammenlignbar analyse av de neste kjøringene i arbeidsflyten. Terskelen skal stilles inn manuelt rett over bakgrunns-signalet for de negative kontrollene og de negative prøvene. Den gjennomsnittlige terskelverdien som beregnes fra disse eksperimentene vil mest sannsynlig fungere for flertallet av fremtidige kjøring, men brukeren skal likevel gjennomgå den genererte terskelverdien ved regelmessige intervaller. Terskelverdien vil vanligvis ligge i området 0,03–0,05 og skal rundes av til maksimalt tre desimalplasser.

## Kvantifisering

Kvantifiseringsstandardene (HBV RG/TM QS 1–5) i *artus* HBV QS-RGQ-settet behandles som tidligere rensede prøver, og det samme volumet brukes (20 µl). For å opprette en standardkurve på Rotor-Gene Q-instrumenter skal alle 5 kvantifiseringsstandardene brukes og defineres i dialogboksen "Edit Samples" (Rediger prøver) på Rotor-Gene Q-instrumentet som standarder med de spesifiserte konsentrasjonene (se instrumentets brukerhåndbok).

**Merk:** Kvantifiseringsstandardene defineres som IE/µl\*. Den følgende ligningen må brukes for å konvertere verdiene som fastsettes ved bruk av standardkurven til IE/ml av prøvemateriale.

$$\text{Resultat (IE/ml)} = \frac{\text{Resultat (IE/}\mu\text{l)} \times \text{innledende elusjonsvolum}}{\text{Prøvevolum (ml)}}$$

Som en prinsipp sak skal det innledende prøvevolumet oppgis i ligningen ovenfor. Dette må betraktes når prøvevolumet har blitt endret forut for nukleinsyreekstraheringen (f.eks. redusere volumet gjennom sentrifugering eller øking av volumet ved å legge til volumet som kreves for isolasjonen).

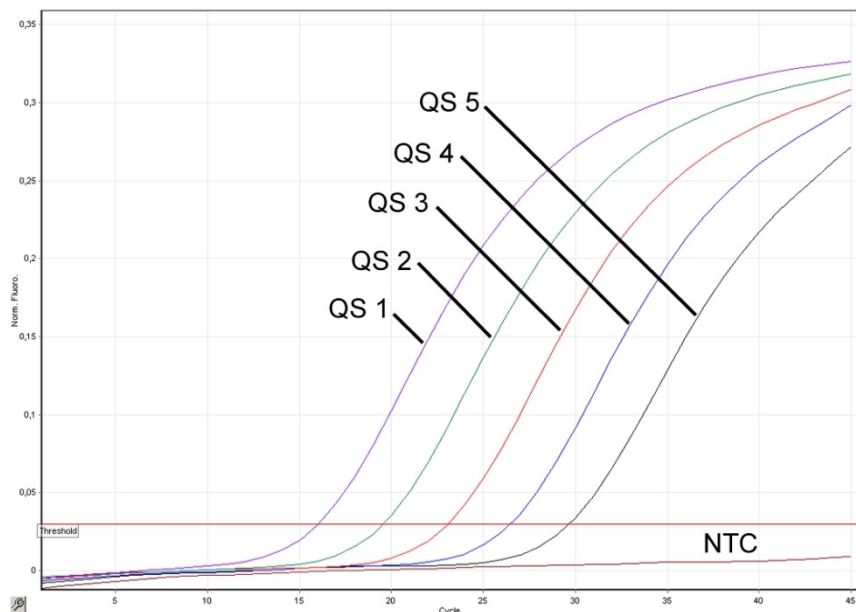
## Konverteringsfaktor

1 IE/ml tilsvarer 8,21 kopier/ml for påvisning av HBV-DNA på Rotor-Gene Q. Konverteringsfaktoren er omtrentlig beregnet ut fra en gjennomsnittsfaktor på tvers av analysens dynamiske område.

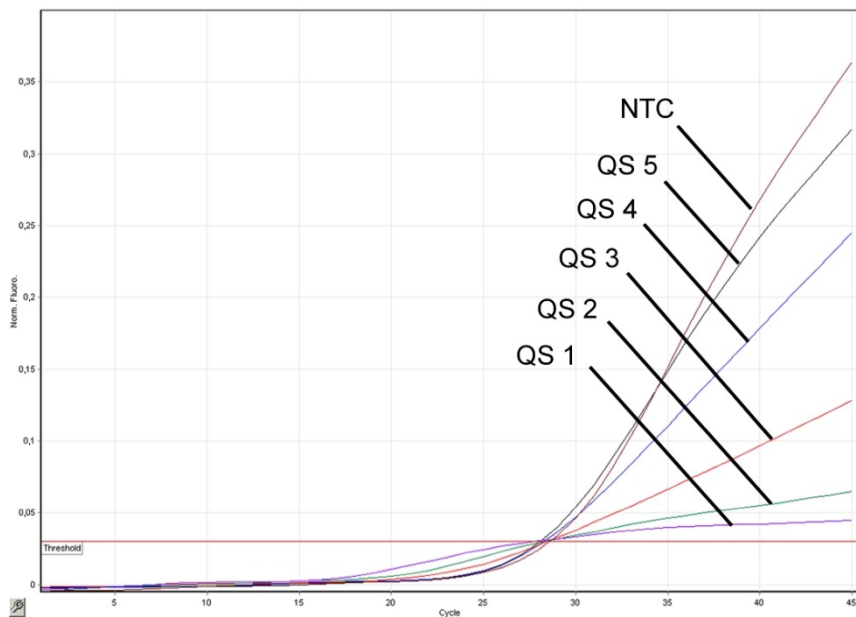
\* Standarden er kalibrert ved bruk av den internasjonale HBV-standard (WHO).

† Beregningen er basert på de innledende elusjonsvolumene (90 µl).

## Eksempler på positive og negative PCR-reaksjoner



Påvisning av kvantifiseringsstandardene (HBV RG/TM QS 1–5) i fluorescenskanalen **Cycling Green**. NTC: No Template Control (Ingen malkontroll) (negativ kontroll).



Påvisning av den interne kontrollen (IC) i fluorescenskanalen **Cycling Yellow** med samtidig forsterkning av kvantifiseringsstandardene (HBV RG/TM QS 1–5). NTC: No Template Control (Ingen malkontroll) (negativ kontroll).

---

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se den respektive håndboken eller brukerhåndboken for QIAGEN-settet. Håndboker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan anmodes fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

Varemerker: QIAGEN<sup>®</sup>, QIASymphony<sup>®</sup>, artus<sup>®</sup>, Rotor-Gene<sup>®</sup> (QIAGEN Group); BD<sup>™</sup> (Becton, Dickinson and Company); Sarstedt<sup>®</sup> (Sarstedt AG and Co.).

© 2012 QIAGEN, med enerett.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

<b>Australia</b> = 1-800-243-800	<b>Canada</b> = 800-572-9613	<b>Ireland</b> = 1800 555 049	<b>Norway</b> = 800-18859
<b>Austria</b> = 0800/281010	<b>China</b> = 021-3865-3865	<b>Italy</b> = 800-787980	<b>Singapore</b> = 65-67775366
<b>Belgium</b> = 0800-79612	<b>Denmark</b> = 80-885945	<b>Japan</b> = 03-6890-7300	<b>Spain</b> = 91-630-7050
<b>Brazil</b> = 0800-557779	<b>Finland</b> = 0800-914416	<b>Korea (South)</b> = 1544 7145	<b>Sweden</b> = 020-790282
	<b>France</b> = 01-60-920-930	<b>Luxembourg</b> = 8002 2076	<b>Switzerland</b> = 055-254-22-11
	<b>Germany</b> = 02103-29-12000	<b>Mexico</b> = 01-800-7742-639	<b>UK</b> = 01293-422-911
	<b>Hong Kong</b> = 800 933 965	<b>The Netherlands</b> = 0800 0229592	<b>USA</b> = 800-426-8157



---

Sample & Assay Technologies