

Handbok till *artus*[®] HBV QS-RGQ-kit

 24 (katalognr 4506363)

 72 (katalognr 4506366)

Version 1

IVD

Kvantitativ in vitro-diagnostik

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

CE
0197

REF

4506363, 4506366

HB

1060925SV



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R5

MAT

1060925SV



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 bestämmer normerna vid:

- 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

Avsedd användning	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	8
Allmänna försiktighetsåtgärder	8
Förvaring och hantering av reagens	8
Hantering och förvaring av prover	9
Procedur	10
Så här kommer du i gång med QIASymphony SP/AS-instrument	10
Rening av viralt DNA	10
Använda en intern kontroll och bärar-RNA (CARRIER)	10
Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar	10
Utbyten av nukleinsyror	11
Förvaring av nukleinsyror	11
Protokoll	
■ DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS	12
■ PCR på Rotor-Gene Q	17
Tolkning av resultat	18
Felsökningshandbok	18
Kvalitetskontroll	23
Begränsningar	23
Prestandaegenskaper	24
Litteraturhänvisningar	24
Symboler	24
Kontaktinformation	25
Beställningsinformation	26

Avsedd användning

artus HBV QS-RGQ-kitet är ett in vitro-nukleinsyraamplifieringstest för kvantifiering av DNA för hepatit B-virus (HBV) i human EDTA-plasma. I detta diagnostiska testkit används polymeraskedjereaktion (PCR) och det är konfigurerat för användning med QIA Symphony SP/AS- och Rotor-Gene Q-instrumenten. Det finns mer information om specifika humana biologiska prover med vilka kitet har validerats i tillämpningsbladen (Application Sheets), som är tillgängliga online på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

QIAGEN fortsätter att utveckla och validera ytterligare användningsområden för *artus* QS-RGQ-kit, t.ex. användning med ytterligare provtyper. Den senaste versionen av denna handbok och tillhörande tillämpningsblad är tillgängliga online på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

artus HBV QS-RGQ-kitet är avsett att användas i samband med klinisk presentation och andra laboriemarkörer för sjukdomsprognos och för användning som ett hjälpmedel vid utvärderingen av virus svar på antiviral behandling enligt mätningar av förändringar i nivåerna av HBV-DNA i human EDTA-plasma. *artus* HBV QS-RGQ-kitet är inte avsett att användas som ett screeningtest för HBV eller som ett diagnostiskt test för att bekräfta HBV-infektion.



Det finns mer information om specifika humana biologiska prover med vilka kitet har validerats i tillämpningsbladen (Application Sheets), som är tillgängliga online på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Eftersom QIAGEN kontinuerligt övervakar analysens prestanda och validerar nya reklamationer måste användarna se till att de använder den senaste versionen av bruksanvisningen.



Kontrollera om det finns nya elektroniska märkningsversioner på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx innan ett test utförs.

Alla kit kan användas tillsammans med respektive instruktionsavsnitt så länge som handbokens versionsnummer och övrig märkningsinformation matchar kitets versionsnummer. Versionsnumret anges på kartongetiketten till varje kit. QIAGEN garanterar att alla testkitloter med samma versionsnummer är kompatibla.

Sammanfattning och förklaring

artus HBV QS-RGQ-kitet utgör ett användningsklart system för detektionen av HBV-DNA med polymeraskedjereaktion (PCR) på Rotor-Gene Q-instrument med provberedning och analysinställningar i QIA Symphony SP/AS-instrument. HBV RG/TM Master innehåller reagenser och enzymer för den specifika amplifieringen av en 134 bp-region av HBV -genomet, och för direkt detektion

av den specifika amplikonen i fluorescenskanalen Cycling Green i Rotor-Gene Q.


Dessutom innehåller *artus* HBV QS-RGQ-kitet ett andra heterologt amplifieringssystem för att identifiera eventuell PCR-inhibition. Denna detekteras som en intern kontroll (internal control, IC) i fluorescenskanalen Cycling Yellow på Rotor-Gene Q. Detektionsgränsen av det analytiska HBV-PCR har inte reducerats. Externa positiva kontroller (HBV RG/TM, QS 1–5) medföljer, vilka gör det möjligt att fastställa andelen virus-DNA. Det finns mer information i relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Information om patogen

Hepatit B-virus (HBV) överförs huvudsakligen via blod eller blodprodukter. Sexuella, orala och perinatale infektioner är emellertid även möjliga. Efter allmän sjukdomskänsla, inklusive aptitlöshet, kräkningar och magproblem utvecklar cirka 10 till 20 procent av patienterna feber, exantem (hudutslag), såväl som reumatoida led- och muskelproblem. Två till fjorton dagar senare utvecklas ikterus, vilket kan åtföljas av klåda. Fulminant hepatit uppstår hos cirka 1 % av alla infekterade patienter och är ofta dödlig. 5–10 procent av alla hepatit B-patienter utvecklar kronisk leverinflammation, vilken kan fortskrida till levercirros eller primärt levercellkarcinom.

Material som medföljer

Kitinnehåll

artus HBV QS-RGQ Kit			(24)	(72)
Katalognr			4506363	4506366
Antal reaktioner			24	72
Blå	HBV RG/TM Master		3 x 360 µl	7 x 360 µl
Röd	HBV RG/TM QS 1* (1 x 10 ⁵ IE/µl)	QS	200 µl	200 µl
Röd	HBV RG/TM QS 2* (1 x 10 ⁴ IE/µl)	QS	200 µl	200 µl
Röd	HBV RG/TM QS 3* (1 x 10 ³ IE/µl)	QS	200 µl	200 µl
Röd	HBV RG/TM QS 4* (1 x 10 ² IE/µl)	QS	200 µl	200 µl
Röd	HBV RG/TM QS 5* (1 x 10 ¹ IE/µl)	QS	200 µl	200 µl
Grön	HBV RG/TM IC [†]	IC	1.000 µl	2 x 1.000 µl
Vit	Water (PCR grade) (Vatten [PCR-kvalitet])		1.000 µl	1.000 µl
	Handbook (Handbok)		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*
- Bordscentrifug* med rotor för 2 ml reaktionsrör med en centrifugeringskapacitet på 6.800 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 eller Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument*
- Rotor-Gene Q programversion 2.1 eller senare
- Valfritt: Rotor-Gene AssayManager[†] version 1.0 eller senare

Obs! Det finns mer information om material som krävs för specifika tillämpningar i relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

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

[†] Rotor-Gene AssayManager planeras bli tillgängligt i slutet av 2012.

Varningar och försiktighet

För in vitro-diagnostisk användning

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Se lämpligt säkerhetsdatablad (SDS) för mer information. 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 materialsäkerhet för alla kit och kitkomponenter från QIAGEN®.

Säkerhetsinformation för reningskitet som används: se handboken för respektive kit. 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 kort. 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 i förväg till 2–8 °C.
- Arbeta snabbt och förvara 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* HB QS-RGQ-kitet ska 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

Information om provhantering och förvaring för specifika tillämpningar finns i relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.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).

Rening av viralt DNA

artus HBV QS-RGQ-kitet har validerats med ett reningssteg för viralt RNA som utförs på QIASymphony SP med ett QIASymphony DSP virus/patogen-kit. Se *Handboken till QIASymphony DSP Virus/Pathogen* för all information om beredningen av reagenspatronen för provreningssteget på QIASymphony SP.

Använda en intern kontroll och bärar-RNA (CARRIER)

QIASymphony DSP virus/patogen-kit i kombination med *artus* HBV QS-RGQ-kitet kräver att den interna kontrollen (HBV RG/TM IC) förs in i reningsförfarandet för att övervaka effektiviteten av provförberedelse och nedströmsanalys. Dessutom kan det krävas beredning av bärar-RNA (CARRIER) för QIASymphony DSP virus/patogen-kit. Det finns specifik information om den interna kontrollen och användningen av bärar-RNA (CARRIER) i relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.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 replikaträkning och antal analysstandarder, för analysinställningar på QIASymphony AS.

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

Utbyten av nukleinsyror

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

Förvaring av nukleinsyror

För kortvarig förvaring i upp till 24 timmar rekommenderas att renade nukleinsyror förvaras vid 2–8 °C. För långvarig förvaring i mer än 24 timmar rekommenderas förvaring vid –20 °C.

Protokoll: DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS

Nedanstående beskrivning är ett generellt protokoll för användning av QIASymphony DSP virus/patogenkit. Detaljerad information om en specifik applicering, inklusive volymer och rör, finns i relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Viktiga saker att tänka på innan du startar

- Kontrollera att du vet hur du manövrerar QIASymphony SP/AS-instrumenten. Se användarhandböckerna som medföljer instrumenten och de senaste versionerna som är tillgängliga online på www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx när det gäller bruksanvisningar.
- Innan du använder en reagenspatron (reagent cartridge, RC) för första gången kontrollerar du att buffertarna QSL2 och QSB1 i patronen (RC) inte innehåller någon utfällning. Vid behov avlägsnar du de trågar som innehåller buffertarna QSL2 och QSB1 från reagenspatronen (RC) och inkuberar under 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp utfällningen. Sätt tillbaka trågen i korrekta positioner. Om reagenspatronen (RC) redan är punkterad kontrollerar du att trågen är tätade med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenspatronen (RC) i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar i ett vattenbad.*
- Försök att undvika kraftiga omskakningar av reagenspatronen (RC) eftersom det kan bildas skum, vilket kan ge upphov till problem med att upptäcka vätskenivån.
- Arbeta snabbt och förvara PCR-reagenser på is eller i kylblocket innan du laddar dem.
- Reagensvolymerna har optimerats för 24 eller 72 reaktioner per kit per körning (kat. nr 4506363 och 4506366).
- 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 6.800 x g. Undvik skumbildning i reagenserna.

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

- Eluat från provberedningen och samtliga komponenter i *artus* HBV 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 relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.
- Innan du startar förfarandet måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda tråget som innehåller magnetpartiklarna kraftigt i minst tre 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 nått rumstemperatur (15–25 °C).
- Kontrollera att du har placerat instickslocket (piercing lid, PL) på reagenspatronen (RC), och att du har tagit bort locket på tråget med magnetpartiklar. Om du använder en reagenspatron (RC) som redan 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

Rening av viralt DNA 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 enligt relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.**
 - Lådan "Waste" (avfall); efter beredning utförs en inventarieskanning.
 - Lådan "Eluate" (eluat); efter beredning utförs en inventarieskanning.

- Lådan "Reagents and Consumables" (reagenser och förbrukningsmaterial); efter beredning utförs en inventarieskanning.
- Lådan "Sample"

5. Med hjälp av inställningen "Integrated run" (integrerad körning) på QIASymphony-pekskärmen matar du in nödvändig information för varje provbatch som ska bearbetas. Välj en analysparameteruppsättning för körningen och tilldela den och den motsvarande AS-batchen till proverna.

Det finns information om analysparameteruppsättningen och den förvalda elueringsvolymen i relevant tillämpningsblad.

Det finns mer information om integrerade körningar på QIASymphony SP/AS i användarhandböckerna till instrumentet.

6. När du förbereder en integrerad körning måste du kontrollera att tilldelningen är korrekt när det gäller labbmateriel för provet, provtyp (prov, EC+ och EC-) och volymer.

Det finns information om vilket förbrukningsmaterial och vilka komponenter som ska laddas i varje låda i relevant tillämpningsblad.

7. När information om alla batcher i den integrerade körningen har förts in klickar du på knappen "Ok" för att avsluta inställningen av "Integrated run". Statuset 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 förfarandet.

Alla bearbetningssteg är helautomatiserade.

Ladda QIASymphony AS-lådor för analysinställning

8. När du har satt en integrerad körning i kö öppnar du QIASymphony AS-lådorna. På pekskärmen visas vilka komponenter som måste laddas.

9. Kontrollera att du alltid utför nedanstående moment före en integrerad körning.

- Sätt i spetsrännan
- Kassera spetsavfallspåsen
- Installera en tom spetsavfallspåse

10. Definiera och ladda analysställ. Analysställ, i förut kylda adaptrar, laddas i skåran/skårorerna "Assay" (analys). Det finns information om analysställena i relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

11. Kontrollera temperaturen för avkylningspositionerna.

När målkylningstemperaturerna har uppnåtts visas den lilla asterisken bredvid varje skåra i grön färg.

12. Kombinera alla rör med HBV RG/TM Master i ett och samma kit i ett enda rör före användning.

Obs! Viskösa reagens kan vara svåra att hantera med manuella pipetter. Var noga med att överföra hela Master-volymer till provröret.

13. Fyll varje reagensrör med nödvändig volym tillämpligt reagens enligt den laddningsinformation du erhöll från instrumentprogrammet.

Obs! Före varje användning måste alla reagenser finas helt, blandas (pipettera upprepade gånger upp och ned eller vortexblanda snabbt) och centrifugeras i minst 3 sek. vid 6.800 x g. Undvik bubblor eller skumbildning, vilket kan ge upphov till detektionsfel. Arbeta snabbt och förvara PCR-komponenter på is eller i kylblocket innan du laddar dem.

14. Ladda reagensstället, och placera reagensrören, utan lock, i rätt positioner i förut kylda adaptrar för reagenser enligt relevant tillämpningsblad.

15. Ladda engångsfilterspetsar i lådorna "Eluate and Reagents" (eluat och reagenser) och "Assays" (analyser) enligt det antal som varje spetstyp kräver (anges på relevant tillämpningsblad).

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.

Vid inventarieskanningen kontrolleras skåror, adaptrar, filterspetsar och spetsrännan, liksom att specifika reagensvolymerna har laddats på rätt sätt. Korrigera eventuella fel vid behov.

Analysinställningen startar automatiskt när reningssteget på QIASymphony SP har slutförts och eluatställen har överförts 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 på QIASymphony AS konfigureras i en integrerad körning laddar du om QIASymphony AS-lådorna, med början vid steg 8.

21. Fortsätt till "Protokoll: PCR på Rotor-Gene Q", sidan 17.

22. Utför regelbundet underhåll på QIASymphony AS under PCR-körningen på Rotor-Gene Q eller senare.

Eftersom arbetsflödet är en integrerad funktion rengör du alla instrument efter det slutförda arbetsflödet.

Följ underhållsinstruktionerna i användarhandboken till 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: PCR på Rotor-Gene Q

Viktiga saker att tänka på innan du startar

- Ta dig tid och bekanta dig med Rotor-Gene Q innan du startar protokollet. Se instrumentets användarhandbok.
- För automatisk tolkning av PCR-resultaten kan Rotor-Gene AssayManager* användas istället för Rotor-Gene Q-program.
- Kontrollera att alla 5 kvantifieringsstandarder såväl som minst en negativ kontroll (vatten, PCR-grad) är inkluderade per PCR-körning. Använd alla 5 kvantifieringsstandarderna som medföljer (HBV RG/TM QS 1–5) för att generera en standardkurva 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 de fyra testremserören 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 QIASymphony AS till Rotor-Gene Q-datorn.
3. För detektionen av HBV-DNA skapar du en temperaturprofil och startar körningen enligt relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx. Programspecifik information om programmering av Rotor-Gene Q tillhandahålls i det relevanta protokollbladet "Settings to run artus QS-RGQ Kits" (Inställningar för körning av *artus* QS-RGQ-kit) på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

* Rotor-Gene AssayManager planeras bli tillgängligt i slutet av 2012.

Tolkning av resultat

Se relevant tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx för detaljerad information om tolkning av resultat.

Felsökningshandbok

Denna felsökningshandbok kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som uppstår. För ytterligare information, se även sidan Frequently Asked Questions (Vanliga frågor) på vårt tekniska supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. 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.
---------------------------------------	---

Utfällning i reagenstråg i en öppnad patron i QIASymphony DSP virus/patogen-kitet

a) Buffertavdunstning	Alltför kraftig avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration eller minskade alkoholkoncentrationer i buffertar. Kassera reagenspatron (RC). Förvissa dig om att täta buffertträgen till en delvis använd reagenspatron (RC) med återanvändbara tätningssremсор, när dessa inte används för rening.
-----------------------	--

Kommentarer och förslag

- b) Förvaring av reagenspatron (RC) Om en reagenspatron (RC) förvaras vid under 15 °C kan det bildas utfällningar. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller buffertarna QSL2 och QSB1 från reagenspatronen (RC) och inkuberar i ett vattenbad* vid 37 °C i trettio minuter med sporadiska omskakningar för att lösa upp utfällningar. Sätt tillbaka trågen i korrekta positioner. Om reagenspatronen (RC) redan är punkterad kontrollerar du att trågen är återförslutna med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenspatronen (RC) i ett vattenbad* vid 37 °C i trettio minuter med sporadiska omskakningar.

Lågt utbyte av nukleinsyror

- a) Magnetpartiklar resuspenderades inte helt Innan du startar förfarandet måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda i minst tre minuter före användning.
- b) Frusna 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 AVE-buffert (AVE) så som beskrivs i det relevanta tillämpningsbladet på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx. Upprepa reningsförfarandet med nya prover.
- d) Nedbrutna nukleinsyror Prover förvarades på fel sätt eller utsattes för alltför många frysnings-/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 utfällningar. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller buffertarna QSL1 och QSB1 från reagenspatronen (RC) och inkuberar i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp utfällningen. Om reagenspatronen (RC) redan är punkterad kontrollerar du att trågen är återförslutna med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenspatronen (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 QIASymphony-reningsförfarandet. Om du vill ta bort olösligt material för virustillämpningar centrifugerar du provet vid 3.000 x g i 1 min 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 alla rör med HBV RG/TM Master i ett och samma kit i ett enda rör före användning. Viskösa reagenser kan vara svåra att hantera med manuella pipetter. Var noga med att överföra hela Master-volymer till provröret.

För viskösa reagens rekommenderar vi att du aspirerar en extra volym på 5 % om du använder manuella pipetter (justera t.ex. pipetten till 840 μ l för 800 μ l volym).

Alternativt kan du, efter att långsamt ha dispenserat vätskan och utfört en utblåsning mot målrörets vägg, avlägsna spetsen från vätskan, släppa pipettkolven och vänta i ytterligare 10 sekunder. Vätskerester flödar då ned längs spetsen och kan blåsas ut om du trycker på pipettkolven igen. Om du använder filterspetsar för PCR märkta med "low retention" (litet bibehållande) kan det förbättra återhämtningen av vätska.

Ingen signal med positiva kontroller (HBV RG/TM QS 1–5) 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 HBV och fluorescenskanalen Cycling Yellow för den interna PCR-kontrollen.

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

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

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 tillämpningsblad på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx.

Kommentarer och förslag

- d) Förvaringsvillkoren för en eller flera kitkomponenter överensstämde inte med de anvisningar som ges i "Förvaring och hantering av reagens" (sidan 8) Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.
- e) Utgångsdatumet för *artus* HBV 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 Yellow och samtidig 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 korrigerade inställningar vid behov.
- b) PCR inhiberades Kontrollera att du använder den utvärderade isoleringsmetoden (se "Protokoll: DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS", sidan 12) och följ instruktionerna noggrant.
- c) DNA förlorades under extrahering Frånvaro av signal i den interna kontrollen kan tyda på förlust av DNA under extraheringen. Kontrollera att du använder den utvärderade isoleringsmetoden (se "Protokoll: DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS", sidan 12) och följ instruktionerna noggrant.
Se även "Lågt utbyte av nukleinsyror", ovan.
- d) Förvaringsvillkoren för en eller flera kitkomponenter överensstämde inte med de anvisningar som ges i "Förvaring och hantering av reagens" (sidan 8) Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.

Kommentarer och förslag

- e) Utgångsdatumet för *artus* HBV 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 extrahering
- Upprepa extraheringen 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 QIAGENs ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas varje lot av *artus* HBV QS-RGQ-kit mot förutbestämda specifikationer för att garantera följdriktig produktkvalitet.

Begränsningar

Alla reagenser får endast 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 kartongen och 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 kitets primrar och/eller sökfragment, kan dessa kvantifieras i underkant eller kan befintligheten av virus i dessa fall undgå upptäckt. Därför granskas analysens giltighet och prestanda med jämna mellanrum.

Prestandaegenskaper

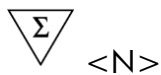
Se www.qiagen.com/products/artushbvpckitce.aspx när det gäller prestandaegenskaper för *artus* HBV QS-RGQ-kitet.

Litteraturhänvisningar

QIAGEN upprätthåller en stor och uppdaterad databas online med vetenskapliga publiceringar där QIAGEN-produkter används. Omfattande sökalternativ gör att du kan hitta de artiklar du behöver, antingen genom en enkel nyckelordssökning eller genom att specificera tillämpning, forskningsområde, titel etc.

För en fullständig lista över referenser, besök QIAGEN referensdatabas online på www.qiagen.com/RefDB/search.asp eller kontakta QIAGEN:s tekniska support eller din lokala distributör.

Symboler



Innehåller reagenser som räcker för <N> reaktioner



Använd före



Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer



Komponenter



Innehåller



Antal



GS1-artikelnummer (Global Trade Item Number)



Temperaturbegränsningar



Tillverkare



Konsultera bruksanvisningen



Varning!

Kontaktinformation

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

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (24)	För 24 reaktioner: Master, 5 kvantifieringsstandarder, intern kontroll, vatten (polymeraskedjereaktionsgrad)	4506363
<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (72)	För 72 reaktioner: Master, 5 kvantifieringsstandarder, intern kontroll, vatten (polymeraskedjereaktionsgrad)	4506366
QIASymphony RGQ-system		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, nödvändiga tillbehör och förbrukningsprodukter, installation och utbildning.	9001850

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler: se handboken till respektive QIAGEN-kit eller användarhandboken. Handböcker och användarhandböcker för QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGENS tekniska support eller från lokal distributör.

I och med inköpet av denna produkt kan personen använda denna 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 HBV QS-RGQ-kitet är ett CE-märkt diagnostiskt kit enligt det europeiska in vitro-diagnostiska direktivet 98/79/EG. Ej tillgängligt i alla länder.

Begränsat licensavtal

Användningen av denna produkt utgör köparens eller användarens samtycke till följande villkor för artus HBV QS-RGQ-kitet:

1. artus HBV QS-RGQ-kitet får endast användas i enlighet med *handboken till artus HBV QS-RGQ-kitet* och med de komponenter som ingår i kitet. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i kitet, förutom det som beskrivs i *handboken till artus HBV QS-RGQ-kitet* och ytterligare protokoll som finns tillgängliga på www.qiagen.com.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Detta kit och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas vidare.
4. QIAGEN fransäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, bortsett från dem som uttryckligen angivits.
5. Inköparen 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 sina immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

© 2010–14 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

