

Helmikuu 2018

QIASymphony[®]

RGQ -sovellustiedot

artus[®] HSV-1/2 QS-RGQ Kit
(näytteen tyyppi: plasma)

R2

IVD

CE

REF

4500363

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



Tarkista ennen kokeen suorittamista uusien elektronisten etikettiversioiden saatavuus osoitteesta www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx.

Yleistä

Sarja	<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit, versio 1 (tuotenro 4500363)
Validoitu näytemateriaali	Ihmisen EDTA-plasma
Alkuvaiheen puhdistus	QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (tuotenro 937055)
Näytetilavuus (ml. liikamäärä)	1 200 µl
Analyysin parametriasetus	<i>artus</i> _HSV_plasma1000QL_V5
Analyysin kontrollin oletusasetus	Cellfree1000_V7_DSP_artus_HSV
Eluaattitilavuus	60 µl
Tarvittava ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
Master-seoksen tilavuus	30 µl
Mallitilavuus	20 µl
Reaktioiden määrä	4–24
Ajoaika AS-moduulissa	4 reaktiota: noin 9 minuuttia 72 reaktiota: noin 35 minuuttia

Tarv QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit ittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

Puhdistussarja

- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (tuotenro 937055)

Sovittimet QIASymphony SP -laitteeseen

- Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, tuotenro 9020730)
- Siirtokehys
- Tube Insert 3B (tuki, 2,0 ml v2, näytealusta (24), Qsym, tuotenro 9242083)

Tarvikkeet QIASymphony SP -laitteeseen

- Sample Prep Cartridges, 8-well (tuotenro 997002)
- 8-Rod Covers (tuotenro 997004)
- Filter-Tips, 1 500 µl (tuotenro 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (tuotenro 990332)
- Elution Microtubes CL (tuotenro 19588)
- Tip disposal bags (tuotenro 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H tai Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt®, tuotenrot 72.693 ja 72.694, www.sarstedt.com) käytettäväksi näytteille ja sisäisille kontrolleille

Sovittimet ja reagenssipidikkeet QIASymphony AS -laitteelle

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

Tarvikkeet QIASymphony AS -laitteeseen

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (tuotenro 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (tuotenro 997102) tai Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, tuotenro 72.694.005)
- Vaihtoehtoisesti: Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (tuotenro 997104) tai Tubes with flat base from PP (Sarstedt, cat. no. 60.558.001)
- Filter-Tips, 1 500 µl (tuotenro 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (tuotenro 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (tuotenro 997120)
- Tip disposal bags (tuotenro 9013395)

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteenotto	Verinäyte 5–10 ml EDTA-verta 8 x sekoitus pään yläpuolella – ei ravistusta! Heparinoituja ihmisten näytteitä ei saa käyttää.
Näytteen säilytys	Erottelu: 20 minuutin käsittely sentrifugissa, 800–1600 x g 24 tunnin sisällä näytteenotosta Siirrä eristetty plasma steriiliin polypropyleeniputkeen Määrityksen herkkyys voi heiketä, jos näytteet pakastetaan rutiininomaisesti tai niitä säilytetään pitkä aika.
Näytteen kuljetus	Särkymätön kuljetus Lähetys 24 tunnin sisällä Postikuljetus patogeenisten materiaalien kuljetusta koskevan lainsäädännön mukaisesti.* Näytteet on kuljetettava viileässä (2–8 °C)
Häiritsevät aineet	Hepariini (≥ 10 IU/ml) vaikuttaa PCR:ään. Näytteitä, jotka on otettu hepariinia antikoagulanttina hyödyntäviin putkiin, tai näytteitä hepariinia saaneilta potilailta ei saa käyttää.
Näytteen valmistelu	Estä vaahdon muodostuminen näytteissä tai niiden päällä Näytteiden on annettava tasaantua huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen ajon aloittamista.

* Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (International Air Transport Association, IATA). Vaarallisia aineita koskevat määräykset.

Menetelmä

Kantaja-RNA:n valmistelu ja sisäisen kontrollin lisäys näytteisiin

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjan käyttäminen yhdessä *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan kanssa edellyttää sisäisen kontrollin (HSV-1/2 RG IC) lisäämistä puhdistusprosessiin näytteen valmistelun ja sen jälkeisen analyysin tehon valvontaa varten.

Sisäisiä kontrolleja on lisättävä kantaja-RNA:n (CARRIER) – puskuri-AVE (AVE) -seoksen kanssa ja sisäisen kontrollin kantaja-RNA (CARRIER) – puskuri-AVE (AVE) -seoksen kokonaismäärä pysyy 120 µl:ssa.

Taulukossa esitetään sisäisen kontrollin lisääminen isolaattiin suhteessa 0,1 µl per 1 µl eluaattia. Suosittelemme valmistamaan uuden seoksen jokaiseen aioon juuri ennen käyttöä.

Vaihtoehtoisesti voi käyttää QIASymphony Management Console -konsolin IC Calculator (IC-laskin) -työkalua.

Osa	Tilavuus (µl) (Sarstedt-putket)*	Tilavuus (µl) (kartioputket)†
Kantaja-RNA:n aine (CARRIER)	5	5
Sisäinen kontrolli‡	9	9
Puskuri-AVE (AVE)	106	106
Näytteen lopullinen tilavuus (kuollut tilavuus pois lukien)	120	120
Kokonaistilavuus n näytteelle	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* Micro tubes 2.0 ml Type H ja Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, tuotenrot 72.693 ja 72.694).

† Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Corning® Inc., tuotenro 352051; Becton Dickinson oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning, Inc. on nykyään näiden putkien toimittaja).

‡ Sisäisen kontrollin määrän laskenta perustuu eluaatin alkutilavuuteen (90 µl). Tyhjiön lisätilavuus määräytyy käytetyn näyteputken tyyppin mukaan.

§ Kolme lisänäytettä vastaava sisäisen kontrollin seos (ts. 360 µl) on tarpeen. Älä ylitä 1,92 ml:n kokonaistilavuutta (vastaa enintään 13 näytettä). Nämä tilavuudet koskevat vain Micro tubes 2.0 ml Type H -mikroputkia ja Micro tubes 2.0 ml Type I -mikroputkia, Sarstedt, tuotenrot 72.693 ja 72.694).

¶ Viittä lisänäytettä vastaava sisäisen kontrollin seos (ts. 600 µl) on tarpeen. Älä ylitä 13,92 ml:n kokonaistilavuutta (vastaa enintään 111 näytettä). Nämä tilavuudet koskevat vain tuotetta Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Corning Inc., tuotenro 352051; Becton Dickinson oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning, Inc. on nykyään näiden putkien toimittaja).

QIAsymphony SP -laitteen määrittäykset

Waste (Jäte) -lokero

Yksikkölaatikon pidike 1–4	Tyhjät yksikkölaatikot
Jätepussin pidike	Jätepussi
Nestejätepullon pidike	Tyhjennä nestejätepullo ja aseta takaisin paikalleen

Eluate (Eluaatti) -lokero

Eluutioline	Elution Microtubes CL -mikroputket Elution Microtube Rack QS -telineessä QS ja siirtokehys
	Käytä uurretta 1, jäähdytysasento
Eluutiolavuus*	Esivalittu eluaatin määrä: 60 µl Eluaatin alkumäärä: 90 µl

* Eluaatin määrä on esivalittu protokollassa. Tämä on eluaatin pienin käytettävissä oleva määrä lopullisessa eluutioputkessa. Eluutioliuoksen alkumäärä tarvitaan varmistamaan, että eluaatin todellinen määrä on sama kuin esivalittu määrä.

Reagents and Consumables (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokero

RC-sijainti 1 ja 2	Aseta 1 reagenssikasetti (reagent cartridge, RC) enintään 48 näytettä varten tai 2 uutta reagenssikasettia (RC) enintään 96 näytettä varten
Kärkitelineen pidikkeen sijainnit 1–18	Aseta riittävästi kertakäyttöisten 200 µl:n ja 1 500 µl:n filter-tip-suodatinkärkien telineitä (katso Tarvittavat muovivälineet 1–4 näyte-erää varten, sivu 7)
Yksikkölaatikon pidikkeen sijainnit 1–4	Aseta sample prep cartridge -kasetit sisältävät yksikkölaatikot ja 8-Rod Covers -kannet (katso Tarvittavat muovivälineet 1–4 näyte-erää varten, sivu 7)

Sample (Näyte) -lokero

Näytetyyppi	Ihmisen EDTA-plasma
Näytetilavuus (ml. liikamäärä)	1 200 µl
Näyteputket	Micro tubes 2.0 ml Type H tai Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, tuotenrot 72.693 ja 72.694).
Tuki	Tube Insert 3B (tuotenro 9242083)

Tarvitavat muovivälineet 1–4 näyte-erää varten

Osa	Yksi erä, 24 näytettä*	Kaksi erää, 48 näytettä*	Kolme erää, 72 näytettä*	Neljä erää, 96 näytettä*
Kertakäyttöiset filter-tip-suodatinkärjet, 200 µl†‡	30	54	78	102
Kertakäyttöiset filter-tip-suodatinkärjet, 1 500 µl†‡	101	182	271	354
Sample prep cartridges§	21	42	63	84
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Useamman kuin yhden sisäisen kontrollin putken käyttö erää kohti ja useamman kuin yhden inventaarioskannauksen tekeminen edellyttää ylimääräisiä kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

† Filter-tip-suodatinkärkiä on 32 kpl/kärkiteline.

‡ Tarvittavien filter-tip-suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen reagenssikasettia kohti.

§ Yksikkölaatikossa on 28 sample prep cartridge -kasettia.

¶ Yksikkölaatikossa on 12 kpl 8-Rod Cover -kantta.

QIASymphony AS -laitteen määrittäykset

Tarvikkeet

Alkuasennuksen aikana kunkin tarvikkeen sijainti QIASymphony AS -moduulissa on ilmoitettu laitteen kosketusnäytössä.

Tarvikkeet	Nimi kosketusnäytössä	Käytettäväksi sovittimen/ reagenssipidikkeen kanssa
Strip Tubes and Caps, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *Liuskaputket 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

* Merkki laboratoriotarvikkeista, joita voidaan jäähdyttää viivakoodillisella jäähdytyssovittimella.

[†] Pääseoksen osat, järjestelmän valmistama pääseos, määrittäysstandardit ja määrittäyskontrollit.

[‡] Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää Sarstedt-putkia, jotka on kuvattu kohdassa Tarv QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit ittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen), sivulla 3.

[§] Pääte (m) kosketusnäytössä osoittaa, että kyseisen putken nestetason laskennat on optimoitu kuperan puolikuun muodostaville reagensseille.

Sovittimet ja reagenssipidikkeet

Teline/reagenssipidike	Nimi	Tarvittu määrä [¶]
Reagenssipidikkeet	Reagent holder 1 QS	1
Näytetelineet	RG Strip Tubes 72 QS	1

[¶] Laskettu määrittäysajosta, jossa oli 72 reaktiota.

Filter-tip-suodatinkärjet

Täytä kärkitelineet alkaen kärkipaikoista 1, 2 ja 3 Eluate and Reagents (Eluaatti ja reagenssit) -lokerosta ja jatka kärkitelineiden täyttämistä Assays (Testit) -lokeron kärkisijainteihin 7, 8 ja 9.

Tarvikkeet	Nimi kosketusnäytössä	Vähimmäismäärä 24 reaktioon	Vähimmäismäärä 72 reaktioon
Filter-Tips, 1 500 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 Rotor-Gene Q -laitteessa *

Katso lisätietoja ohjelmistokohtaisesta protokollalomakkeesta *Asetukset artus QS-RGQ Kit -sarjojen ajamiseen (Settings to run artus QS-RGQ Kits)* osoitteesta www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx.

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan tarkat asetukset

Käytettäessä Rotor-Gene® Q -ohjelmistoversiota 2.1 tai uudempaa tarkat asetukset on esitetty alla.

Reaction Volume (µl) (Reaktiutilavuus (µl))	50
Hold (Pito)	Pitolämpötila: 95 astetta Pitoaika: 10 minuuttia
Cycling (Syklit)	45 kertaa 95 astetta 15 sekunnin ajan 65 astetta 30 sekunnin ajan (keräys vihreällä, oranssilla ja keltaisella sekä touchdown-toiminnon aktivointi 10 jaksoksi) 72 astetta 20 sekunnin ajan
Auto-Gain Optimisation Setup (Automaattivahvistuksen optimoinnin määrittäminen)	65 astetta (näytteet: vihreä, oranssi; sisäinen kontrolli: keltainen)

Tulosten tulkinta

Tässä osassa kuvataan Rotor-Gene Q -laitteella saatujen tulosten tulkintaa. Katso myös näytteen tilatiedot QIASymphony SP/AS -tulostiedoista analysoidessasi koko työkulkua näytteestä tulokseen. Käytä vain näytteitä, joiden tila on kelvollinen.

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarja voidaan ajaa Rotor-Gene Q -laitteella käyttämällä manuaalista analyysiä Rotor-Gene Q -ohjelmistoversiossa 2.1 tai uudemmassa. Seuraavissa osissa kuvataan tulosten tulkitsemista Rotor-Gene Q -ohjelmistoversion 2.1 tai uudemman avulla.

* Mikäli mahdollista, voidaan käyttää Rotor-Gene Q 5plex HRM -instrumenttia, joka on valmistettu tammikuussa 2010 tai myöhemmin. Valmistuspäivä on nähtävissä laitteen taustapuolella olevasta sarjanumerosta. Sarjanumero on muodossa kvvnnn, jossa kv on valmistuskuukausi, vv on valmistusvuoden kaksi viimeistä numeroa ja nnn on laitteen tunnistenumero.

Signaalin tunnistus ja johtopäätökset

Signaali kanavassa Vilkkuva vihreä	Signaali kanavassa Vilkkuva oranssi	Signaali kanavassa Vilkkuva keltainen	Tulos	Tulkinta
Kyllä	Ei	Kyllä*	Positiivinen	Näyte sisältää HSV-1 DNA:ta. HSV-2 DNA:ta ei havaittavissa.†
Ei	Kyllä	Kyllä*	Positiivinen	Näyte sisältää HSV-2 DNA:ta. HSV-1 DNA:ta ei havaittavissa.†
Kyllä	Kyllä	Kyllä*	Positiivinen	Näyte sisältää HSV-1- ja HSV-2 DNA:ta.
Ei	Ei	Kyllä	Negatiivinen	HSV-1/2 DNA:ta ei havaittavissa.†
Ei	Ei	Ei	Tulokseton	Tuloksia ei voi määrittää.‡

* Signaali on turha, koska HSV-1 ja/tai HSV-2 DNA:n suuret alkukonsentraatiot voivat aiheuttaa heikentyneen tai puuttuvan fluoresenssisignaalin vilkkuvan keltaisen kanavassa (kilpailu).

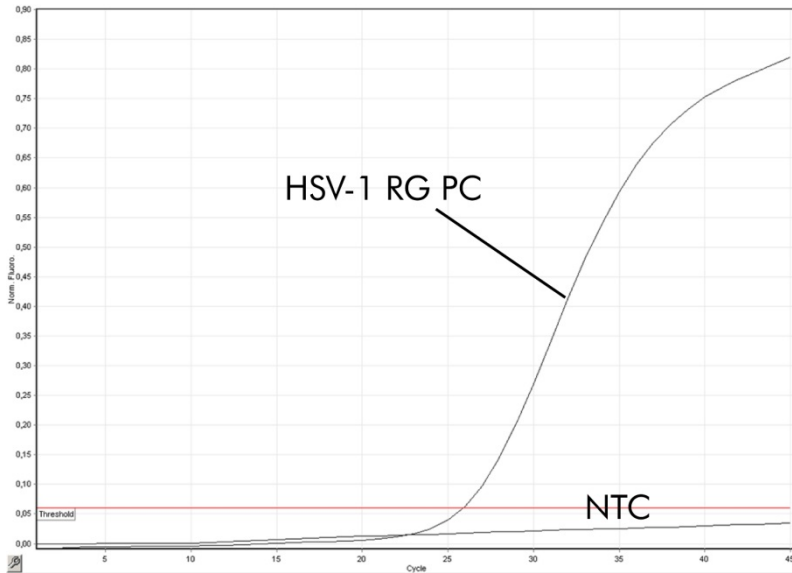
† Jos negatiivisen näytteen sisäisen kontrollin C_T-arvo on yli 3 jaksoa korkeampi kuin mallittoman kontrollin sisäisen kontrollin C_T-arvo ajossa (C_T IC näyte – C_T IC NTC >3), näytettä on käsiteltävä virheellisenä. Tulosta ei voi määrittää.

‡ Tietoa virhelähteistä ja virheiden ratkaisuista löytyy artus **HSV-1/2 QS-RGQ Kit [MP1]**-käsikirjan(Handbook) vianmääritysoasiosta.

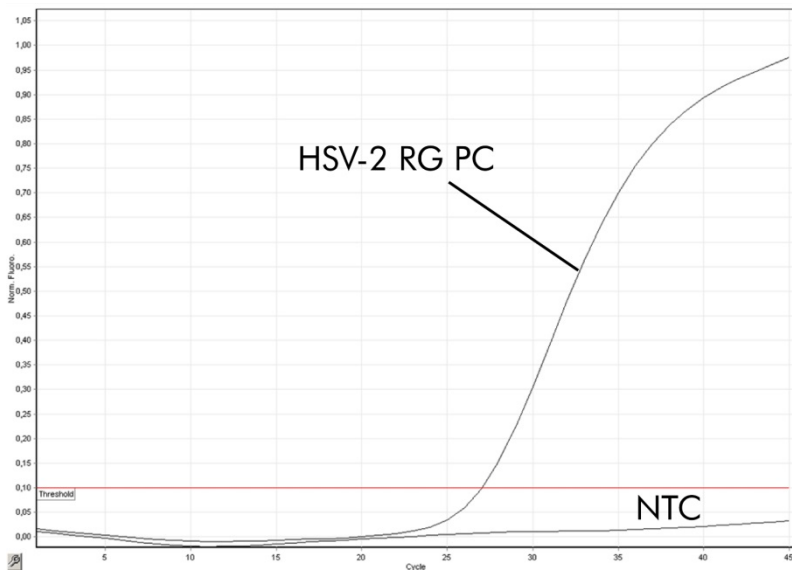
PCR-analyysin kynnyksen määrittäminen

Tietyn Rotor-Gene Q -laitteen ja artus QS-RGQ Kit -sarjan yhdistelmän optimaaliset kynnyksasetukset on asetettava empiirisesti testaamalla kaikki yksittäiset yhdistelmät, koska tuloksena on suhteellinen arvo yleisen diagnostisen työnkulun mukaan. Kynnys voidaan asettaa alustavaan arvoon 0,04 ensimmäisen PCR-ajon analyysiä varten, mutta tätä arvoa on hienosäädettävä työnkulun seuraavien ajojen vertailevalla analyysillä. Kynnys on asetettava manuaalisesti juuri negatiivisten kontrollien ja negatiivisten näytteiden taustasignaalin yläpuolelle. Näistä kokeista laskettu keskimääräinen kynnyсарvo on todennäköisesti käytettävissä suurimmalle osalle tulevista ajoista, mutta käyttäjän tulisi siitä huolimatta tarkastaa luotu kynnyсарvo säännöllisin väliajoin. Kynnyсарvo on yleensä alueella 0,03–0,05, eikä sitä pidä pyöristää kuin korkeintaan kolmen desimaalin tarkkuudelle.

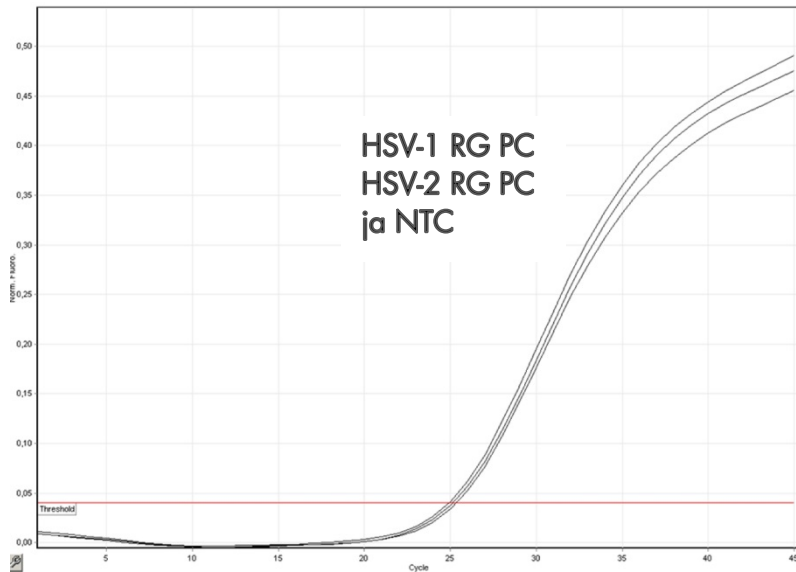
Esimerkkejä positiivisista ja negatiivisista PCR-reaktioista



HSV-1 positiivisen kontrollin tunnistaminen (HSV-1 RG PC) vihreässä fluoressikanavassa. NTC:
No template control (Malliton kontrolli) (negatiivinen kontrolli).



HSV-2-positiivisen kontrollin tunnistaminen (HSV-2 RG PC) oranssissa fluoressikanavassa. NTC:
Malliton kontrolli (negatiivinen kontrolli).



Sisäisen kontrollin (internal control, IC) tunnistus fluoresenssikanavassa vilkkuva keltainen monistettaessa samanaikaisesti positiivisia kontrolleja (HSV-1 RG PC ja HSV-2 RG PC). NTC: Malliton kontrolli.

Asiakirjan muutoshistoria

R2, Helmikuu 2018 Poistettu alaviite 216 määrityksen valmisteleminen. Vaihdettu uusiin QIASymphony-protokollien versioihin. Päivitetty pakolliset materiaalit enintään 72 reaktion valmistelua varten. Lisätty tietoa QMC IC Calculator (Sisäisen kontrollin laskin) -työkalun käytöstä. Päivitetty Corning-laboratoriotarvikkeiden nimitys (aiemmin Becton Dickinson). Lisätty tarkat ajoasetukset Rotor-Gene Q -laitteelle (touchdown-toiminnon ja keräysten käyttö). Poistettu viittaus tuotteeseen Rotor-Gene AssayManager®.

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat löytyvät osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä huollosta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Corning® (Corning Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty. 02/2018 HB-0403-S02-002 © 2012–2018 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

