

# Håndbog til *artus*<sup>®</sup> BK Virus QS-RGQ- kit

Kvantitativ *in vitro*-diagnostik

Til brug sammen med QIA Symphony<sup>®</sup> SP/AS og Rotor-  
Gene<sup>®</sup> Q-instrumenter

Version 1



4514363



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden



R7

1062622

# Indholdsfortegnelse

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Tilsigtet anvendelse .....                                         | 4  |
| Oversigt og forklaring .....                                       | 5  |
| Patogeninformation .....                                           | 5  |
| Funktionsprincip .....                                             | 5  |
| Analysekontrolsæt og analyseparametersæt .....                     | 6  |
| Leverede materialer .....                                          | 7  |
| Kittets indhold .....                                              | 7  |
| Påkrævede materialer, der ikke medfølger .....                     | 8  |
| Advarsler og forholdsregler .....                                  | 9  |
| Sikkerhedsoplysninger .....                                        | 9  |
| Generelle forholdsregler .....                                     | 9  |
| Opbevaring og håndtering af reagenser .....                        | 10 |
| Prøvehåndtering og -opbevaring .....                               | 10 |
| Oprensning af viralt DNA .....                                     | 11 |
| Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIAasympyony SP/AS ..... | 12 |
| PCR på Rotor-Gene Q .....                                          | 18 |
| Fortolkning af resultater .....                                    | 19 |
| Fejlfindingsvejledning .....                                       | 19 |
| Kvalitetskontrol .....                                             | 25 |
| Begrænsninger .....                                                | 25 |
| Ydelseskarakteristik .....                                         | 25 |
| Symboler .....                                                     | 26 |

---

Bestillingsinformation..... 28

# Tilsigtet anvendelse

*artus* BK Virus QS-RGQ-kit er en in vitro nukleinsyreamplifikationstest til kvantitering af BK-virus-DNA i humane biologiske prøver. Dette diagnostiske test-kit udnytter polymerasekædereaktionen (PCR) og er konfigureret til brug sammen med QIASymphony SP/AS og Rotor-Gene Q-instrumenterne. Der findes flere informationer om specifikke humanbiologiske prøver, som dette kit er godkendt sammen med, i anvendelsesbeskrivelserne, som er tilgængelige online på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx).

QIAGEN udvikler og godkender kontinuerligt yderligere anvendelser for *artus* QS-RGQ-kit, f.eks. brug sammen med yderligere prøvetyper.

Den mest opdaterede version af denne håndbog og de tilhørende anvendelsesbeskrivelser findes online på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx).

*artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er beregnet til anvendelse i forbindelse med klinisk præsentation og andre laboratoriemarkører for sygdomsprognose.

Da QIAGEN løbende overvåger analysens effektivitet og godkender nye anvendelser, skal brugerne sikre sig, at de benytter den nyeste reviderede udgave af brugsvejledningen.

**Bemærk:** Kontrollér, hvilke nye reviderede udgaver af elektronisk mærkning der er tilgængelige på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx), inden testen udføres.

Alle kit kan bruges sammen med de tilhørende brugsvejledningselementer, når blot håndbogens versionsnummer og andre mærkningsoplysninger stemmer overens med kittets versionsnummer. Versionsnummeret er angivet på kittets kasseetiket. QIAGEN sikrer kompatibilitet mellem alle lot-numre for test-kit med samme versionsnummer.

# Oversigt og forklaring

*artus* BK Virus QS-RGQ-kit udgør et brugsklart system til detektering af BK-virus-DNA ved hjælp af polymerasekædereaktion (PCR) på Rotor-Gene Q-instrumenter med prøveklargøring og analyseopsætning ved hjælp af QIA Symphony SP/AS-instrumenterne.

## Patogeninformation

BK-virus (BKV) er et DNA-virus i gruppen polyomavirus. Primær infektion forekommer hovedsageligt i barndommen og er sædvanligvis asymptomatisk. Seroprævalensen hos voksne er op til 90 %. Efter primær infektion forbliver BKV latent i nyreceller og kan reaktiveres under forhold med nedsat immunforsvar, f.eks. transplantation.

BKV-infektion kan korreleres med tubulointerstitiel nefritis og ureterstenose hos nyretransplantatmodtagere samt hæmoragisk cystitis hos modtagere af knoglemarvstransplantat. Det har også været associeret med sygdomsmønstre for vaskulopati, pneumonitis, encefalitis, retinitis og endog multipelt organsvigt.

Vedvarende BKV-replikation på højt niveau er typisk for polyomavirusassocieret nefropati (PVAN) hos nyretransplantationspatienter. Klinisk relevante infektioner er oftest begrænset til immunkompromitterede patienter.

## Funktionsprincip

BK Virus RG Master indeholder reagenser og enzymer til specifik amplifikation af en 274 bp-region af BK-virusgenomet og til direkte detektion af det specifikke amplikon i fluorescenskanalen Cycling Green af Rotor-Gene Q.

Desuden indeholder *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet et ekstra heterologt amplifikationssystem til identifikation af mulig PCR-hæmning. Denne detekteres som en intern kontrol (IC) i

---

fluorescenskanalen Cycling Orange på Rotor-Gene Q. Detektionsgrænsen for den analytiske BK Virus-PCR er ikke reduceret.

Der leveres eksterne positive kontroller (BK Virus RG QS 1–4), som tillader bestemmelse af mængden af viralt DNA. Der findes flere informationer i den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkkitce.aspx)

Den negative kontrol (vand, PCR-kvalitet) overvåger PCR for kontaminering og kaldes **NTC** (ingen skabelonkontrol) i QIASymphony-softwaren.

## Analysekontrolsæt og analyseparametersæt

Analysekontrolsæt er en kombination af en protokol plus yderligere parametre, f.eks. intern kontrol, til prøveoprensning på QIASymphony SP. Et standardanalysekontrolsæt er på forhånd installeret til hver protokol.

Analyseparametersæt er en kombination af en analysedefinition og yderligere definerede parametre, f.eks. et replikatal og antal analysestandarder, til analyseopsætning på QIASymphony AS.

Til integrerede kørsler på QIASymphony SP/AS er analyseparametersættet direkte sammenkædet med et indledende analysekontrolsæt, der specificerer den tilknyttede prøveoprensningsprocedure.

# Leverede materialer

## Kittets indhold

| <b>artus BK Virus QS-RGQ Kit</b> |                                                               | <b>(24)</b>                |               |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Katalognummer</b>             |                                                               | <b>4514363</b>             |               |
| <b>Antal reaktioner</b>          |                                                               | <b>24</b>                  |               |
| <b>Hættefarve</b>                | <b>Komponentnavn</b>                                          | <b>Symbol</b>              | <b>Mængde</b> |
| Blå                              | BK Virus RG Master                                            | <b>MASTER</b> <sup>§</sup> | 4 x 84 µl     |
| Gul                              | BK Virus Mg-Sol*                                              | <b>MG-SOL</b> <sup>§</sup> | 400 µl        |
| Rød                              | BK Virus QS 1 <sup>†</sup><br>(1 x 10 <sup>4</sup> kopier/µl) | <b>QS</b> <sup>§</sup>     | 200 µl        |
| Rød                              | BK Virus QS 2 <sup>†</sup><br>(1 x 10 <sup>3</sup> kopier/µl) | <b>QS</b> <sup>§</sup>     | 200 µl        |
| Rød                              | BK Virus QS 3 <sup>†</sup><br>(1 x 10 <sup>2</sup> kopier/µl) | <b>QS</b> <sup>§</sup>     | 200 µl        |
| Rød                              | BK Virus QS 4 <sup>†</sup><br>(1 x 10 <sup>1</sup> kopier/µl) | <b>QS</b> <sup>§</sup>     | 200 µl        |
| Grøn                             | BK Virus RG IC <sup>‡</sup>                                   | <b>IC</b> <sup>§</sup>     | 1000 µl       |
| Hvid                             | Vand (PCR-kvalitet)                                           |                            | 1000 µl       |
| Håndbog                          |                                                               |                            | 1             |

\* Magnesiumopløsning.

<sup>†</sup> Kvantiteringsstandard.

<sup>‡</sup> Intern kontrol.

<sup>§</sup> Se side 26 for en symbolliste og definitioner.

# Påkrævede materialer, der ikke medfølger

**Vigtigt:** Sørg for, at de instrumenter, der bruges i denne procedure, er kontrolleret og kalibreret i henhold til producentens anbefalinger.

## Almindeligt laboratorieudstyr

- Justerbare pipetter og sterile pipettespidser med filtre
- Vortex-mixer
- Vandbad, der kan inkuberes ved 37 °C
- Bordcentrifuge\* med rotor til 2 ml reagensglas, centrifugeringshastighed 6800 x g.

## Yderligere udstyr og materialer til klargøring af prøve

- QIAsymphony SP (modul i QIAsymphony RGQ) (kat.nr. 9001297)
- QIAsymphony AS (modul i QIAsymphony RGQ) (kat.nr. 9001301)
- QIAsymphony-softwareversion 4.0
- QIAsymphony DSP Virus/Pathogen-kit (kat.nr. 937036 eller 937055)

## Yderligere udstyr til PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM- eller Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument (modul i QIAsymphony RGQ)
- Rotor-Gene Q-softwareversion 2.1 eller nyere

**Bemærk:** Der findes flere informationer om nødvendige materialer til specifikke anvendelser i den relevante anvendelsesbeskrivelse på

[www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx).

# Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro*-diagnostisk brug

## Sikkerhedsoplysninger

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, éngangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (SDS) for yderligere information. De findes online i PDF-format på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Se den relevante kithåndbog for at få sikkerhedsoplysninger om det anvendte oprensingskit. Se den relevante brugervejledning til instrumentet for at få sikkerhedsoplysninger om instrumentmodulet.

Prøver, væske og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til de nationale og lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser.

## Generelle forholdsregler

Brugeren skal altid være opmærksom på følgende:

- Brug sterile pipettespidser med filter.
- Hold så vidt muligt glassene lukket under de manuelle trin, og undgå kontaminering.
- Optø alle komponenter grundigt ved stuetemperatur (15–25 °C), før en analyse påbegyndes.
- Når komponenterne er optøet, blandes de (ved at pipettere op og ned flere gange eller med en pulsvortexblanding) og centrifugeres kort. Sørg for, at der ikke er skum eller bobler til stede i reagensglassene.
- Bland ikke komponenter fra kit med forskellige lot-numre.

- Sørg for, at de nødvendige adaptere for-køles til 2–8 °C.
- Arbejd hurtigt, og hold PCR-reagenserne på is eller i køleblokken før isætning.
- Gå forsigtigt fra en del af arbejdsgangen til den næste. Overskrid ikke de 30 minutters overførselstid mellem hvert modul (QIAAsymphony SP til QIAAsymphony AS til Rotor-Gene Q).

## Opbevaring og håndtering af reagenser

Komponenterne i *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet skal opbevares ved –15 °C til –30 °C og er stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Gentagne optøninger og nedfrysninger (>2 x) bør undgås, da det kan reducere analysens ydeevne. Ved uregelmæssig brug skal reagenserne derfor aliquoteres. Må ikke opbevares ved 2–8 °C i mere end fem timer.

## Prøvehåndtering og -opbevaring

Der findes informationer om håndtering og opbevaring af prøver for specifikke anvendelser i den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckit](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckit).

# Oprensning af viralt DNA

*artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er godkendt med et viralt DNA-oprensningstrin, der blev udført på QIAasymphony SP vha. QIAasymphony DSP Virus/Pathogen-kittet. Alle informationer om, hvordan reagensbeholderen klagøres til prøveoprensningstrinnet på QIAasymphony SP, findes i *QIAasymphony DSP Virus/Pathogen-håndbog*.

## Brug af intern kontrol og bærer-RNA (CARRIER)

Brug af QIAasymphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet kræver indsætning af den interne kontrol (BK Virus RG IC) i oprensningsproceduren for at overvåge effektiviteten af prøveklargøringen og efterfølgende analyse. Desuden kræver QIAasymphony DSP Virus/Pathogen-kittene sommetider klargøring af bærer-RNA (CARRIER).

Der findes specifikke informationer om den interne kontrol og brugen af bærer-RNA (CARRIER) i den relevante anvendelsesbeskrivelse på

**[www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx)**.

## Udbytter af nukleinsyrer

Eluater, der er klargjort med carrier RNA (CARRIER), kan indeholde meget mere carrier RNA (CARRIER) end target-nukleinsyrer. Vi anbefaler, at der anvendes kvantitative amplifikationsmetoder til at bestemme udbyttet.

## Opbevaring af nukleinsyrer

Ved kortvarig opbevaring på op til 24 timer anbefaler vi at opbevare oprensede nukleinsyrer ved 2–8 °C. Ved langvarig opbevaring på over 24 timer anbefaler vi opbevaring ved –20 °C.

Kom godt i gang med QIASymphony SP/AS-instrumenterne

1. Luk alle skuffer og stinkskebe.
2. Tænd for QIASymphony SP/AS-instrumenterne, og vent, indtil skærmen **Sample Preparation** (Prøveklargøring) vises, og initieringsproceduren er færdig.
3. Log på instrumentet (skufferne låses op).

## Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIASymphony SP/AS

Følgende beskrivelse er en generel protokol for brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kits. Der findes detaljerede informationer om specifikke anvendelser, herunder volumener og glas, i den relevante anvendelsesbeskrivelse på

[www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx).

### Vigtige anvisninger før start

- Brugeren skal være bekendt med betjeningen af QIASymphony SP/AS-instrumenter. Se betjeningsvejledningen i brugervejledningerne til instrumenterne og de mest opdaterede versioner, der er tilgængelige på [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx).
- Før en reagensbeholder (RC) bruges første gang, skal det kontrolleres, at bufferne QSL2 og QSB1 i beholderen (RC) ikke indeholder et præcipitat.

Fjern om nødvendigt de trug, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagenspatronen (RC), og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse bundfaldet. Sørg for at sætte trugene ind på de rigtige pladser igen. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er gennembrudt, skal man sikre sig, at brøndene er forseglet med genbrugsforseglingstrips, derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning i vandbad.

- Undgå for voldsom omrystning af reagenspatronen (RC), ellers kan der dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.
- Arbejd hurtigt, og hold PCR-reagenserne på is eller i køleblokken før isætning.

- Reagensvolumenerne er optimeret til 24 reaktioner pr. kit pr. kørsel.
- Før hver brug skal alle reagenser tøs helt op, blandes (ved gentagen op- og nedpipettering eller hurtig vortex-blanding) og centrifugeres i mindst 3 sekunder ved 6800 x g. Undgå, at reagenserne danner skum.
- Eluater fra prøveklargøringen og alle komponenter af *artus* BK Virus QS-RGQ-kit har vist sig at være stabile på instrumentet i mindst den tid, der normalt kræves til prøveoprensning for 96 prøver og analyseopsætning af 72 analyser, inklusive op til 30 minutters overførselstid fra QIAAsymphony SP til QIAAsymphony AS og op til 30 minutters overførselstid fra QIAAsymphony AS til Rotor-Gene Q.

### Ting, der skal gøres før start

- Klargør alle nødvendige blandinger. Klargør om nødvendigt alle blandinger, der indeholder bærer-RNA (CARRIER) og interne kontroller, lige før start. Der findes flere informationer i den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgqcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgqcrkitce.aspx).
- Før proceduren startes, skal man sikre sig, at magnetpartiklerne er fuldt resuspenderede. Hvirvl truget med de magnetiske partikler kraftigt i mindst 3 minutter før første anvendelse.
- Før reagenspatronen (RC) isættes, fjernes dækslet fra truget, der indeholder magnetpartiklerne, og enzymrørene åbnes. Sørg for, at enzym-racket er afbalanceret til stuetemperatur (15–25 °C).
- Sørg for, at gennembrydningslåget (PL) placeres på reagenspatronen (RC), og at låget til magnetpartikeltruget er fjernet, eller, hvis der benyttes en delvist brugt reagenspatron (RC), sørg for, at genbrugsforseglingstrips er fjernet.
- Hvis prøverne er forsynet med stregkoder, vendes prøverne i rørholderen sådan, at stregkoderne vender mod stregkodelæseren i skuffen "Sample" (Prøve) i venstre side af QIAAsymphony SP.

## Opsætning af QIASymphony SP

1. Luk alle skuffer og stinkskebe på QIASymphony SP/AS-instrumenterne.
2. Tænd for instrumenterne, og vent indtil skærmen **Sample Preparation** vises, og initieringsproceduren er færdig.  
Afbryderkontakten sidder i nederste venstre hjørne af QIASymphony SP.
3. Log på instrumenterne.
4. Klargør følgende skuffer i overensstemmelse med den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkitce.aspx).
  - Skuffen "Waste" (Affald)  
Udfør en indholdsscanning, når skuffen er klargjort.
  - Skuffen "Eluate" (Eluat)  
Udfør en indholdsscanning, når skuffen er klargjort.
  - Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)  
Udfør en indholdsscanning, når skuffen er klargjort.
  - Skuffen "Sample"
5. Brug opsætningen **Integrated run** (Integreret kørsel) på QIASymphony-berøringsskærmen til at indlæse de nødvendige oplysninger for hvert batch af prøver, der skal behandles.
6. Vælg et analyseparametersæt til kørslen, og tildel det og det tilhørende AS-batch til prøverne.  
Der findes informationer om analyseparametersættet og den forvalgte elutionsmængde i den relevante anvendelsesbeskrivelse.  
Der findes flere informationer om integrerede kørsler på QIASymphony SP/AS i instrumentbrugervejledningerne.
7. Kontrollér ved opsætning af en integreret kørsel, at tildelingen af prøvelaboratorieudstyr, prøvetype (prøve, EC+ og EC-) og volumener er korrekt.  
Der findes informationer om de forbrugsartikler og komponenter, der skal fyldes i hver enkelt skuffe, i den relevante anvendelsesbeskrivelse.

8. Klik på knappen **Ok**, når der er angivet informationer om alle batches, for at afslutte opsætningen **Integrated run**.
9. På oversigten for den integrerede kørsel ændres status for alle batches fra **LOADED** (PÅFYLDT) til **QUEUED** (I KØ). Så snart en batch er i kø, vises knappen **Run** (Kørsel). Tryk på knappen **Run** for at starte proceduren.  
Alle behandlingstrin er fuldautomatiske.

## Opsætning af QIASymphony AS

1. Åbn QIASymphony AS-skufferne, når en integreret kørsel er sat i kø. De komponenter, der skal påfyldes, vises på berøringsskærmen.
2. Sørg altid for at gøre følgende, før den integrerede kørsel:
  - Indsæt spidsskakten
  - Kassér spidsaffaldsposen
  - Indsæt en tom spidsaffaldspose
3. Definér og isæt analyse-rack(s).  
Analyse-rack(s), i for-kølet adapter(e), isættes på pladsen eller pladserne "Assay" (Analyse).  
Der findes flere informationer om analyse-racks i den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgprckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgprckitce.aspx).
4. Kontrollér kølepositionernes temperatur.  
Når de tilsigtede køletemperaturer er nået, vil den lille stjerne ved siden af hver enkelt plads være grøn.
5. Kombiner alle glas i BK Virus RG Master i et enkelt kit i ét glas før brug.  
**Bemærk:** Viskøse reagenser kan være svære at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for at overføre hele volumen af BK Virus RG Master i glasset.
6. Fyld hvert reagensglas med den nødvendige mængde passende reagens i henhold til den fyldningsinformation, der er angivet i instrumentets software.

**Bemærk:** Før hver brug skal alle reagenser tøs helt op, blandes (ved gentagen op- og nedpipettering eller hurtig vortex-blanding) og centrifugeres i mindst 3 sekunder ved 6800 x g. Undgå bobler eller skum, som kan medføre detektionsfejl. Arbejd hurtigt, og hold PCR-komponenterne på is eller i køleblokken før isætning.

7. Isæt reagens-racket, og placér reagensglassene uden låg i de korrekte positioner af for-kølede adaptore til reagenser i overensstemmelse med den relevante anvendelsesbeskrivelse.
8. Læg engangsfilterspidser i skufferne "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser) og "Assays" (Analyser) efter det nødvendige antal af hver spidstype, der er angivet i den relevante anvendelsesbeskrivelse.
9. Luk skufferne "Eluate and Reagents" og "Assays".
10. Når hver enkelt skuffe er lukket, trykkes på **Scan** (Scanning) for at starte indholdsscanningen for hver af skufferne.  
  
Ved indholdsscanningen kontrolleres pladserne, filterspidserne og spidsskakten samt korrekt påfyldning af specifikke reagensvolumener. Ret eventuelle fejl.  
  
Analyseopsætningen starter automatisk, når oprensningstrinnet på QIASymphony SP er fuldført, og eluat-rackene er overført til QIASymphony AS.
11. Når kørslen er færdig, trykkes der på **Remove** (Fjern) på skærmen **Overview** (Oversigt). Åbn skuffen "Assays", og tag analyserackene ud.
12. Download resultat- og cyclus-filer.
13. Hvis der blev konfigureret flere batches på QIASymphony AS i en integreret kørsel, skal de genindsættes i skufferne på QIASymphony AS, idet der startes med trin 1.
14. Gå videre til "PCR på Rotor-Gene Q" på side 18.

---

15. Gennemfør den regelmæssige vedligeholdelse af QIASymphony AS under PCR-kørslen på Rotor-Gene Q eller senere.

Da workflowet er en integreret funktion, rengøres alle instrumenter, når arbejdsgangen er afsluttet.

Følg vedligeholdelsesvejledningen i *Brugervejledningen til QIASymphony SP/AS — Generel beskrivelse*. Sørg for at udføre vedligeholdelse jævnligt for at minimere risikoen for krydskontaminering.

# PCR på Rotor-Gene Q

## Vigtige anvisninger før start

- Brug tid på at blive fortrolig med Rotor-Gene Q-instrumentet, før protokollen startes. Se instrumentets brugervejledning.
  - Sørg for, at alle 4 kvantiteringsstandarder samt mindst en negativ kontrol (vand, PCR-kvalitet) er med i hver PCR-kørsel. For at generere en standardkurve bruges alle 4 kvantiteringsstandarder, der medfølger (BK Virus QS 1–4), for hver PCR-kørsel.
1. Luk PCR-glassene, og anbring dem i rotoren med 72 brønde på Rotor-Gene Q.
  2. Sørg for at overføre Rotor-Gene Q 4-strip-rør i den rigtige retning, så positionen viser køleadapter og rotor-match.
  3. Sørg for, at låseringen (tilbehør til Rotor-Gene Q-instrumentet) er placeret oven på rotoren for at forebygge utilsigtet åbning af glassene under kørslen.
  4. Overfør cyklusfilen fra QIA Symphony AS til Rotor-Gene Q-computeren.
  5. Opret en temperaturprofil til detektion af BK Virus DNA, og start kørslen i overensstemmelse med den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkite.aspx).
- Der findes softwarespecifikke informationer om programmering af Rotor-Gene Q i den relevante protokolbeskrivelse *Settings to run artus QS RGQ Kits* på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkite.aspx).

# Fortolkning af resultater

Der findes detaljerede informationer om fortolkning af resultater i den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkite.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkite.aspx).

## Fejlfindingsvejledning

I denne fejlfindingsvejledning kan der findes brugbare henvisninger, som kan hjælpe ved løsningen af eventuelle problemer. Kontaktoplysninger findes på bagsiden eller på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

### Kommentarer og forslag

---

#### Generel håndtering

|                                               |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fejlmeddelelse, der vises på berøringsskærmen | Hvis der vises en fejlmeddelelse under en integreret kørsel, se da de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumenterne. |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Præcipitat i reagensbeholderen med åbnet beholder i QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit

- |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Bufferfordampning | For stærk fordampning kan medføre øget saltkoncentration eller nedsatte alkoholkoncentrationer i buffere. Kassér reagenspatronen (RC). Sørg for at forsegle bufferbeholderne med en delvist brugt reagenspatron (RC) med genbrugsforseglingsstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning. |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kommentarer og forslag

---

- b) Opbevaring af reagenspatron (RC)
- Opbevaring af reagensbeholder (RC) under 15 °C kan medføre dannelse af præcipitater. Fjern om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagensbeholderen (RC), og inkuber dem i et vandbad i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse præcipitatet. Sørg for at sætte trugene ind på de rigtige pladser igen. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er gennembrudt, skal man sikre sig, at brøndene er genlukket med genbrugsforseglingstrips, og derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i vandbad i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning.

### Lavt udbytte af nukleinsyrer

- a) Magnetiske partikler blev ikke fuldstændigt resuspenderet
- Før proceduren startes, skal man sikre sig, at magnetpartiklerne er fuldt resuspenderede. Hvirvles i mindst 3 minutter før brug.
- b) Nedfrosne prøver blev ikke opblandet korrekt efter optøning
- Optø frosne prøver med let omrystning for at sikre omhyggelig blanding.
- c) Bærer-RNA (CARRIER) ikke tilsat
- Rekonstituér bærer-RNA (CARRIER) i Buffer AVE (AVE) eller ATE (ATE), og bland med den rette volumen af Buffer AVE (AVE) eller ATE (ATE) som beskrevet i den relevante anvendelsesbeskrivelse på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx). Gentag oprensningsproceduren med nye prøver.

## Kommentarer og forslag

---

- |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| d) Nedbrudte nukleinsyrer                                        | Prøverne er opbevaret forkert eller har været udsat for for mange nedfrysnings-/optøningscyklusser. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| e) Ufuldstændig prøvelyse                                        | Kontrollér før brug, at Buffer QSL2 og QSB1 ikke indeholder præcipitater. Fjern om nødvendigt de trug, der indeholder bufferne QSL1 og QSB1, fra reagenspatronen (RC), og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse bundfaldet. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er gennembrudt, skal man sikre sig, at brøndene er genlukket med genbrugsforseglingstrips, derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning i vandbad. |
| f) Tilstopning af pipettespids på grund af uopløseligt materiale | Uopløseligt materiale blev ikke fjernet fra prøven før starten på QIA Symphony oprensningsproceduren. For at fjerne uopløseligt materiale ved virale applikationer centrifugeres prøven ved 3000 x g for 1 minut, og supernatanten overføres til et nyt prøveglas.                                                                                                                                                                                                                                  |

## Kommentarer og forslag

---

### QIASymphony AS detekterer utilstrækkelig Master

Ikke alt Master overført til glas

Kombiner alle glas i BK Virus RG Master i et enkelt kit i ét glas før brug. Viskøse reagenser kan være svære at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for at overføre hele volumen af Master i glasset.

For viskøse reagenser anbefaler vi at aspirere en ekstra volumen på 5 %, når der anvendes manuelle pipetter (f.eks. justér pipetten til 840 µl til en 800 µl volumen).

Fjern alternativt spidsen fra væsken efter langsom dispensering af væsken og en udblæsning ved målglassets væg, udløs pipetestemplet, og vent i yderligere 10 sekunder. Resterende væske løber ned ad spidsen og kan blæses ud ved at trykke på pipetestemplet en gang mere. Anvendelsen af filterspidser af PCR-kvalitet mærket som "lav tilbageholdelse" kan forbedre udbyttet af væske.

### Intet signal ved positive kontroller (BK Virus RG QS 1–4) i fluorescenskanalen Cycling Green

- |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Den valgte fluorescenskanal for PCR-dataanalyse stemmer ikke overens med protokollen | Ved dataanalyse vælges fluorescenskanalen Cycling Green for analytisk BK Virus-PCR og fluorescenskanalen Cycling Orange for intern kontrol-PCR.                                                                                           |
| b) Ukorrekt programmering af temperaturprofilen for Rotor-Gene Q-instrumentet           | Sammenlign temperaturprofilen med protokollen. Se den relevante anvendelsesbeskrivelse og protokolark på <a href="http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkkitce.aspx">www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkkitce.aspx</a> . |
| c) Ukorrekt konfiguration af                                                            | Kontrollér, at analyseopsætningen er udført korrekt, og                                                                                                                                                                                   |

## Kommentarer og forslag

- |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PCR                                                                                                                                                                                  | at det korrekte analyseparametersæt er anvendt. Gentag om nødvendigt PCR.<br>Se den relevante anvendelsesbeskrivelse på <a href="http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkitce.aspx">www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpcrkitce.aspx</a> . |
| d) Opbevaringsbetingelserne for en eller flere kitkomponenter var ikke i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet i "Opbevaring og håndtering af reagenser" på side 10. | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen på kit-etikette for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit.                                                                                                                                 |
| e) <i>artus</i> BK Virus QS-RGQ-kittet er udløbet                                                                                                                                    | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen på kit-etikette for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit.                                                                                                                                 |

### **Svagt eller intet signal fra den interne kontrol af en negativ plasmaprøve underkastet oprensning med QIAasymphony DSP Virus/Pathogen-kittet i fluorescenskanalen Cycling Orange og samtidigt fravær af signal i kanalen Cycling Green**

- |                                                           |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) PCR-betingelserne stemmer ikke overens med protokollen | Kontrollér PCR-betingelserne (se foroven), og gentag i givent tilfælde PCR'en med korrigerede indstillinger.                                                     |
| b) PCR blev hæmmet                                        | Sørg for, at du bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIAasymphony SP/AS" på side 12), og følg vejledningen nøje. |
| c) DNA gik tabt under                                     | Et manglende signal fra den interne kontrol kan være tegn på tab af DNA under ekstraktionen. Sørg for, at du                                                     |

## Kommentarer og forslag

|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ekstraktionen                                                                                                                                                                         | bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIAsymphony SP/AS" på side 12), og følg vejledningen nøje.<br><br>Se også "Lavt udbytte af nukleinsyrer", ovenfor. |
| d) Opbevaringsbetingelserne for en eller flere kitkomponenter var ikke i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet i "Opbevaring og håndtering af reagenser" (på side 10) | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen på kit-etikette for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit.                                                                                  |
| e) <i>artus</i> BK Virus QS-RGQ-kittet er udløbet                                                                                                                                     | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen på kit-etikette for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit.                                                                                  |

## Signaler med de negative kontroller i fluorescenskanalen Cycling Green eller i den analytiske PCR

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Der forekom kontamination under klargøring af PCR | Gentag PCR med nye reagenser i replika.<br><br>Luk om muligt PCR-rørene direkte efter tilsætning af den prøve, der skal testes.<br><br>Sørg for, at arbejdsbordene og apparaterne regelmæssigt dekontamineres. |
| b) Der forekom kontamination under ekstraktion       | Gentag ekstraktionen og PCR af den prøve, der skal testes, med nye reagenser.<br><br>Sørg for, at arbejdsbordene og apparaterne regelmæssigt dekontamineres.                                                   |

# Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af *artus* BK Virus QS-RGQ-kit efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

## Begrænsninger

Alle reagenser kan kun anvendes til *in vitro*-diagnostik.

Produktet må kun anvendes af personale, som er specielt instrueret og uddannet i *in vitro*-diagnostiske procedurer.

Det er absolut nødvendigt, at protokollen overholdes nøje, for at opnå optimale PCR-resultater.

Bemærk nøje udløbsdatoerne, der er trykt på æsken og etiketterne til alle komponenter. Brug aldrig for gamle komponenter.

Selv om det er sjældent, kan mutationer i de stærkt konserverede områder af det virale genom, der dækkes af kittets primere og/eller probe, resultere i underkvantering eller manglende evne til at detektere tilstedeværelsen af virusset i disse tilfælde. Analysedesignets validitet og ydelse revideres jævnligt.

## Ydelseskarakteristik

Se [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckitce.aspx) for at se ydelseskarakteristikken for *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet.

# Symboler

Følgende tabel beskriver de symboler, der kan forekomme på etiketterne eller i dette dokument.



<N>

Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N> reaktioner



Anvendes inden



*In vitro*-diagnostisk medicinsk produkt



Katalognummer



Lotnummer



Materialenummer



Komponenter



Indeholder



Nummer



Globalt handelsvarenummer

**Rn**

R står for revision af håndbogen, og n står for revisionsnummeret



Temperaturbegrænsninger



Fabrikant



Læs brugervejledningen



Forsigtig



Master



Magnesiumopløsning

**QS**

Kvantiteringsstandard



Intern kontrol

# Bestillingsinformation

| Produkt                                 | Indhold                                                                                                                         | Kat.nr. |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| artus BK Virus QS-RGQ Kit (24)          | Til 24 reaktioner: Master, magnesiumopløsning, 4 kvantiteringsstandarder, intern kontrol, vand (PCR-kvalitet)                   | 4514363 |
| QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit | Til 96 præparationer (a 1000 µl): Indeholder 2 reagensbeholdere og enzymracks samt tilbehør                                     | 937055  |
| QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit | Til 192 præparationer (a 200 µl): Indeholder 2 reagensbeholdere og enzymracks samt tilbehør                                     | 937036  |
| QIASymphony RGQ System                  | QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM, nødvendigt tilbehør og forbrugsartikler, installation og uddannelse | 9001850 |

Vedrørende opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN-kithåndbog eller brugervejledning. QIAGEN-kithåndbøger og brugervejledninger kan findes på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan rekvireres fra QIAGENS tekniske serviceafdeling eller den lokale leverandør.

---

Denne side er med vilje tom

---

Denne side er med vilje tom

Ved købet af dette produkt erhverver brugeren tilladelse til at bruge det til udførelse af diagnostiske serviceydelser til human in vitro-diagnostik. Derved gives intet generelt patent eller nogen anden tilladelse af nogen art ud over denne specifikke brugsret.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIA Symphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group).

Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

*artus* BK Virus QS-RGQ-kit er et CE-mærket diagnostisk kit i overensstemmelse med EU's direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ikke tilgængeligt i alle lande.

#### **Begrænset licens for *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet**

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i henhold til de protokoller, der blev leveret sammen med produktet og denne håndbog, og kun sammen med komponenterne i dette kit. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkorporere de leverede komponenter i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der leveres med produktet, denne håndbog og yderligere protokoller, der kan ses på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Nogle af disse ekstra protokoller er leveret af QIAGEN-brugere til QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke blevet testet eller optimeret grundigt af QIAGEN. QIAGEN giver hverken garanti for dem eller garanterer, at de ikke overtræder tredjeparters rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparters rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med produktet og/eller komponenterne deri.

Vedrørende opdaterede licensbetingelser henvises til [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

HB-0399-007 1062622 154023597 05/2016

© 2010–2016 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

