

Håndbog til *artus*[®] GBS QS-RGQ-kit



Version 1

IVD

Kvalitativ in vitro-diagnostik

Til brug sammen med QIASymphony[®] SP/AS og Rotor-Gene[®] Q-instrumenter



REF

4576366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Fremstillet af **IMD**_x for QIAGEN

R3 **MAT** 1078211DA



QIAGEN Sample and Assay Technologies

QIAGEN er den førende leverandør af innovative prøve- og analyseteknologier, der muliggør isolation og detektion af indholdet i enhver biologisk prøve. Vores avancerede højkvalitetsprodukter og -service garanterer succes fra prøve til resultat.

QIAGEN sætter standarder i:

- Oprensning af DNA, RNA og proteiner
- Nukleinsyre- og proteinanalyser
- mikroRNA-undersøgelser og RNAi
- Automatisering af prøve- og analyseteknologier

Vores opgave er at gøre Dem i stand til at opnå enestående succes og gennembrud. For yderligere information, se www.qiagen.com.

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet anvendelse	4
Resumé og forklaring	4
Patogeninformation	4
Funktionsprincip	4
Medfølgende materialer	6
Kittets indhold	6
Påkrævede materialer, der ikke medfølger	6
Advarsler og forholdsregler	8
Sikkerhedsoplysninger	8
Almene forsigtighedsregler	9
Opbevaring og håndtering af reagenser	10
Prøvehåndtering og -opbevaring	10
Procedure	12
Kontroller	13
Klargøring af bærer-RNA (CARRIER) og intern kontrol (GBS intern kontrol)	13
Analysekontrolsæt og analyseparametersæt	15
Protokol	
■ DNA-isolering og analyseopsætning på QIA Symphony SP/AS	16
■ PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet	30
Tolkning af resultater	34
Fejlfindingsvejledning	39
Kvalitetskontrol	44
Begrænsninger	44
Ydelseskarakteristik	45
Litteraturhenvisninger	45
Symboler	45
Kontaktoplysninger	47
Bestillingsinformation	48

Tilsigtet anvendelse

artus GBS QS-RGQ-kittet er en PCR DNA-amplifikationsanalyse i realtid udført på QIAsymphony SP/AS og Rotor-Gene Q-instrumenter til direkte kvalitativ detektion af Gruppe B streptokok (GBS) fra berigede Lim-mediekulturer (dyrket i 18-24 timer) indhentet fra vaginale/rektale podningsprøver fra kvinder før fødslen.

artus GBS QS-RGQ-kittet er beregnet til anvendelse som hjælpemiddel til detektering af GBS-kolonisering hos kvinder før fødslen. Der skal bruges kulturisolater til at udføre analyse af følsomhed som anbefalet for kvinder, som er allergiske over for penicillin.

Resumé og forklaring

artus GBS QS-RGQ-kittet udgør et brugsklart system til detektion af Gruppe B streptokok-DNA ved hjælp af polymerasekædereaktion (PCR) på Rotor-Gene Q-instrumenter med prøveklargøring og analyseopsætning ved hjælp af QIAsymphony SP- og AS-instrumenterne.

Patogeninformation

Gruppe B streptokokker (GBS), herunder *Streptococcus agalactiae*, er gram-positive, beta-hæmolytiske, kædedannende cocci, der er den vigtigste årsag til livstruende sepsis og meningitis hos nyfødte børn, hvilket medfører høj morbiditet og mortalitet (1). Ca. 25 % af gravide kvinder har GBS og kan overføre bakterierne til deres nyfødte barn enten *i utero* eller under vaginal fødsel. Retningslinjerne fra Centers for Disease Control and Prevention (Centre for sygdomsbekæmpelse og -forebyggelse – CDC) anbefaler, at kvinder screenes før fødslen i graviditetsuge 35-37 for at forebygge denne overførsel til nyfødte (2). Nukleinsyre-amplifikationsanalyser har vist sig at være mere følsomme end traditionelle dyrkningsmetoder og kan hjælpe med til at identificere en større population af mødre med GBS-kolonisering (3).

Funktionsprincip

GBS Master A og GBS Master B indeholder reagenser og enzymer til specifik amplifikation af målregioner i GBS-genomet og til direkte detektion af det specifikke ampikon i fluorescenskanalen Cycling Green af Rotor-Gene Q-instrumenter.

Desuden indeholder *artus* GBS QS-RGQ-kittet et ekstra heterologt kontrolelement til identifikation af mulige fejl under hele analyseprocessen. Denne detekteres som en intern kontrol (IC) i fluorescenskanalen Cycling Red på Rotor-Gene Q-instrumenter.

Medfølgende materialer

Indholdet i *artus* GBS QS-RGQ-kittet er tilstrækkeligt til 72 analyser i en til tre batches med 24 reaktioner på QIA Symphony RGQ. Rotor Gene Q-instrumentrotoren har plads til 72 reagensglas.

Kittets indhold

<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit			(72)
Katalognr.			4576366
Antal reaktioner			72
Blåt	GBS Master A	MASTER A	3 x 330 µl
Violet	GBS Master B	MASTER B	3 x 600 µl
Grønt	GBS Internal Control (GBS intern kontrol)	IC	3 x 540 µl
Rød	GBS Positive Control (GBS-positiv kontrol)	CONTROL +	3 x 330 µl
Hvidt	GBS Negative Control (GBS-negativ kontrol)	CONTROL -	3 x 330 µl
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit Handbook (Håndbog til <i>artus</i> GBS QS-RGQ-kit) (engelsk)			1

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Der findes mere information i de tilhørende sikkerhedsdatablade (material safety data sheets, SDSs), som kan fås hos den pågældende leverandør.

Adaptore til QIA Symphony SP

- Eluerings-mikrorørs-stativ QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, cat. no. 9020730) kombineret med QIA Symphony SP/AS Transfer Frame (overføringsramme)
- Rørindsats 3B (Insert, 2.0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, katalognr. 9242083)

Forbrugsartikler og reagenser til QIAsymphony SP

- QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (katalognr. 937036)
- Buffer ATL, 4 x 50 ml (katalognr. 939016)
- Sample Prep Cartridges, 8-well (Prøveklarg. beholdere, 8-brøndes) (katalognr. 997002)
- 8-Rod Covers (8-stavs dæksler) (katalognr. 997004)
- Filter-Tips, 1500 µl (Filterspidser) (katalognr. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (Filterspidser) (katalognr. 990332)
- Elution Microtubes CL (Eluerings-mikrorør CL) (EMTR) (katalognr. 19588)
- Tip disposal bags (Spidsaffaldssække) (katalognr. 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H, without skirted base (Mikrorør 2,0 ml Type H, uden krave) (katalognr. 77.693) eller Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (Mikrorør 2,0 ml Type I, med krave) (Sarstedt®, katalognr. 72.694, www.sarstedt.com) til brug sammen med prøver og interne kontroller
- Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Rør af polystyren med rund bund) (Corning®, katalognr. 352051; BD™ var den tidligere leverandør af dette rør. Corning, Inc. er den nye leverandør), til brug sammen med interne kontroller

Adaptore og reagensholdere til QIAsymphony AS

- Reagensholder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, katalognr. 9018090)
- RG-striprør 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, katalognr. 9018092)

Forbrugsartikler til QIAsymphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (Striپرør og hætter) (katalognr. 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (Rør, koniske) (katalognr. 997102)
- Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (Rør, koniske) (katalognr. 997104)
- Filter-Tips, 1.500 µl (Filterspidser) (katalognr. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (Filterspidser) (katalognr. 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (Filterspidser) (katalognr. 997120)

- Tip disposal bags (Spidsaffaldssække) (katalognr. 9013395)

Almindeligt laboratorieudstyr

- Pipetter (justerbare)* og sterile pipettespidser med filtre.
- Vortex-mixer*
- Bordcentrifuge* med rotor til 2 ml reagensglas

Udstyr til prøveklargøring og analyseopsætning

- QIAasymphony SP (katalognr. 9001297),* softwareversion 4.0 eller højere
- QIAasymphony AS (katalognr. 9001301),* softwareversion 4.0 eller højere

Udstyr til PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrument*†
- Rotor-Gene AssayManager® version 1.0 eller højere

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnosticering

Sikkerhedsoplysninger

Når der arbejdes med kemikalier, skal der altid bæres egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (SDS) for yderligere information. De findes online i bekvemt og kompakt pdf-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene til hvert QIAGEN®-kit og hver kitkomponent kan læses og udskrives.

Der henvises til QIAasymphony DSP Virus/Pathogen-kit Brugervejledning (Håndbog) (*QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use (Handbook)*), der blev leveret sammen med dette kit, for sikkerhedsinformation om QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini-kittet. Der henvises til QIAasymphony SP/AS Brugervejledning — Generel beskrivelse (*QIAasymphony SP/AS User Manual — General Description*), QIAasymphony SP/AS Brugervejledning — Betjening af QIAasymphony SP (*QIAasymphony SP/AS User*

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres og kalibreres efter producentens angivelser.

† Hvis det er relevant, et Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med en fremstillingsdato fra januar 2010 eller senere. Fremstillingsdatoen kan indhentes fra serienummer bag på instrumentet. Serienummeret er angivet i formatet "mmyyynn", hvor "mm" angiver fremstillingsmåned med cifre, "yy" angiver de to sidste cifre i fremstillingsåret, og "ynn" angiver det entydige instrument-id.

Manual – Operating the QIASymphony SP), QIASymphony SP/AS Brugervejledning – Betjening af QIASymphony AS (*QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony AS*), QIASymphony Management Console Brugervejledning (*QIASymphony Management Console User Manual*), Rotor-Gene AssayManager Core Application Brugervejledning (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*), *artus* Basic Plug-in Brugervejledning (*artus Basic Plug-in User Manual*) og den brugervejledning, der blev leveret sammen med Rotor-Gene Q-instrumentet, for sikkerhedsinformation om instrumenterne.

Prøvepræparat- og analyseaffald bortskaffes ifølge de lokale sikkerhedsregler.

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i *artus* GBS QS-RGQ-kittet:

GBS Positive Control



Indeholder: en blanding af 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one og 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Advarsel! Kan medføre allergisk hudreaktion. Brug beskyttelseshandsker/-tøj/-briller/ansigtsskærm.

Almene forsigtighedsregler

Du skal altid være opmærksom på følgende:

- Brug sterile pipettespidser med filtre.
- Hold om muligt rørene lukket under manuelle trin og undgå kontaminering.
- Optø alle komponenter omhyggeligt ved stuetemperatur (15-25 °C) før start af en analyse.
- Efter optøning skal komponenterne blandes (ved at pipettere op og ned flere gange eller ved impuls-vortex) og centrifugeres kortvarigt. Sørg for, at der ikke er skum eller bobler til stede i reagensglassene.
- Bland ikke komponenter fra kit med forskellige lotnumre.
- Følg de universelle forholdsregler. Alle patientprøver skal betragtes som potentielt infektiøse og håndteres i overensstemmelse dermed.
- Sørg for, at de nødvendige adaptere forkøles til 2-8 °C.
- Arbejd hurtigt, og opbevar PCR- reagenserne på is eller i køleblok før påfyldning.

- Fortsæt kontinuerligt fra den ene del af arbejdsgangen til den næste. Overskrid ikke de 30 minutters overførselstid mellem QIAasympohy AS og Rotor-Gene Q-instrumentet.
- Kontrollér, at der er udført vedligeholdelse, og at udskiftelige dele (f.eks. spidsbeskyttere) er monteret igen.
- Kontrollér, at applikationsprocesfilerne og den påkrævede Rotor-Gene AssayManager-plugin er installeret.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Komponenterne i *artus* GBS QS-RGQ-kit skal opbevares ved -30 °C og -10 °C er stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Gentagne optøninger og genfrysninger (>3 x) bør undgås, da det kan reducere analysens nøjagtighed. Alle reagenser, der er indsat i QIAasympohy AS, må kun anvendes i den pågældende kørsel. Resterende komponenter må ikke fjernes og anvendes til en anden PCR.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Information om håndtering og opbevaring af prøver til LIM-medieprøver findes i Tabel 1.



Alle prøver skal behandles som potentielt infektiøst materiale.

Tabel 1. Prøvehåndtering, -opbevaring og klargøring af LIM-mediaprøver

Prøveudtagning	Der udtages en vaginal/rektal podning, der transporteres til laboratoriet med standardsystemer for transport af bakteriepodninger med et ikke-nærende transportmedium (f.eks. Amies eller Stuart). På laboratoriet fjernes podningen fra transportmediet og anbringes i den selektive Lim Broth (Todd-Hewitt Broth suppleret med colistin [10 µg/ml] og nalidixidsyre [15 µg/ml]). Efter inkubation af podet Lim Broth-kultur i 18-24 timer ved 35 °C ±2 °C ved rumtemperatur eller 5 % CO ₂ , køres en alikvot af mediet ved hjælp af <i>artus</i> GBS QS-RGQ-kittet.
Prøvetransport	Sikker transport af glas Forsendelse inden for 24 timer efter udtagning Forsendelse med posten i henhold til de lovbestemte vejledninger i transport af patogen materiale* Prøver skal sendes afkølede (2-8 °C)
Prøveopbevaring (inkl. transporttid)	2-8 °C i op til 7 dage -30 til -10 °C i op til 30 dage
Prøveklargøring	Anbring 350 µl post-inkubation Lim-kulturmedium i et Sarstedt 2,0 ml mikrorør, og sæt det i QIA Symphony SP

*International Air Transport Association (IATA). Dangerous Goods Regulations (Regler vedrørende transport af farligt gods).

Procedure

Tabel 2. Generel information

Kit	<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit, REF 4576366
Prøvemateriale	Berigede Lim-mediekulturer (dyrket i 18-24 timer ved 35 °C ±2 °C) opnået fra vaginale/rektale podningsprøver fra kvinder før fødsel
Automatiseret oprensning	QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (katalognr. 937036)
Prøvevolumen (inkl. overskydende volumen)	350 µl
Analyseparametersæt	<i>artus</i> _GBS_broth200_V1
Standardanalysekontrolsæt	Complex200_V6_DSP_ <i>artus</i> _GBS
Elueringsmængde	60 µl
Påkrævet QIA Symphony softwareversion	Version 4.0 eller højere
Påkrævet QIA Symphony SP/AS konfigurationsprofil	Standardprofil 1
Masterblandingsvolumen	25 µl
Skabelon-volumen	15 µl
Antal reaktioner	24-72* (inkl. alle kontroller, der skal sættes i QIA Symphony SP og QIA Symphony AS)
Kørselstid på QIA Symphony SP/AS	Til 24 reaktioner: Cirka 90 minutter Til 72 reaktioner: Cirka 280 til 290 minutter
Kørselstid på Rotor-Gene Q-instrument	Cirka 120 minutter

*Kontrollér, at grænsen på 72 reaktioner og 1 analyserack-adapter ikke overskrides. Undgå forlænget inkubationstid (>30 minutter) mellem gennemførelse af analysekørslen og overførsel til Rotor-Gene Q-instrumentet.

Kontroller

Positiv kontrol

Den GBS-positive kontrol (der blev leveret sammen med *artus* GBS QS-RGQ-kittet) overvåger effektiviteten af prøveklargøringen og efterfølgende analyser. Denne positive kontrol sættes i QIASymphony SP før DNA-oprensningen (se yderligere oplysninger om isætning af den positive kontrol i trin 7, side 21).

Negativ kontrol

Den GBS-negative kontrol (der leveres sammen med *artus* GBS QS-RGQ-kittet) sættes i QIASymphony SP før DNA-oprensningen i stedet for en patientprøve og hjælper med til at identificere kontaminering under prøveklargøring og/eller efterfølgende analyse (se yderligere oplysninger om isætning af den negative kontrol i trin 7, side 21).

Klargøring af bærer-RNA (CARRIER) og intern kontrol (GBS intern kontrol)

Brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kits i kombination med *artus* GBS QS-RGQ-kittet kræver indsætning af den interne kontrol (GBS intern kontrol), der består af syntetisk plasmid-DNA i en bufferopløsning, i oprensningsproceduren for at overvåge effektiviteten af prøveklargøringen og efterfølgende analyse.

Den interne kontrol (GBS intern kontrol), der leveres sammen med *artus* GBS QS-RGQ-kittet, skal tilsættes sammen med bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)-blandingen. Det samlede volumen af blandingen af intern kontrol og bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) er 120 µl pr. prøve.

For at klargøre blandingen af bærer-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) tilsættes 1350 µl Buffer AVE (AVE), der leveres med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini-kittet, for at opblende det lyophiliserede bærer-RNA (CARRIER). Vend op og ned for at blande.

Ved beregningen af den interne kontrol (IC) skal "IC Calculator" (IC-kalkulatoren) i QIASymphony Management Console (QMC) anvendes.

Tabel 3 viser tilsætning af intern kontrol til prøven i et forhold på 0,1 µl pr. 1 µl elueringsvolumen. Vi anbefaler at klargøre friske blandinger til hver kørsel umiddelbart før brug.

Tabel 3. Klargøring af bærer-RNA (CARRIER) og intern kontrol (GBS intern kontrol)

Komponent	n = antal prøver og kontroller	
	n ≤ 13 Volumen (µl) (Sarstedt-rør)*	n > 13 Volumen (µl) (BD™-rør)†
Stambærer-RNA (CARRIER)	(n + 3) x 3	(n + 5) x 3
Intern kontrol (GBS intern kontrol)	(n + 3) x 9	(n + 5) x 9
Buffer AVE (AVE)	(n + 3) x 108	(n + 5) x 108
Endeligt volumen pr. prøve (eksklusive dødvolumen)	120	120
Samlet volumen for n-prøver	(n + 3) x 120	(n + 5) x 120

* Mikrorør 2,0 ml Type H eller mikrorør 2,0 ml Type I (Sarstedt, katalognr. 72.693 og 72.694). Hvis den interne kontrol klargøres som en stamopløsning i et større rør, skal hver komponents volumen ganges med antallet af anvendte interne kontrolrør. Intern kontrolblanding, der svarer til 3 yderligere prøver (dvs. 360 µl), er påkrævet. Fyld ikke røret med mere end 1,92 ml (svarende til maksimalt 13 prøver).

Hvis der anvendes flere end 13 reaktioner i mikrorør 2,0 ml, skal reaktionerne sættes op i et større rør og sættes i flere rør. Sørg for, at der for hvert rør tilføjes det påkrævede ekstra volumen af 3 yderligere reaktioner.

† Rør 14 ml, 17 x 100 mm af polystyren med rund bund (Corning®, katalognr. 352051; BD™ var den tidligere leverandør af dette rør. Corning, Inc. er den nye leverandør). Intern kontrolblanding, der svarer til 5 yderligere prøver (dvs. 600 µl), er påkrævet. Fyld ikke røret med mere end 13,92 ml (dvs. maksimalt 111 prøver).

Beregning af blandingen med "IC Calculator"

1. Åbn QMC.
2. Vælg ikonet IC Calculator.
3. Vælg "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" på rullelisten ACS.
4. Indtast de påkrævede antal prøver.
5. Vælg de laboratorieartikler, der skal anvendes til den interne kontrol.
6. Vælg et elueringsvolumen på 60 µl.
7. Vælg "Internal Control/Eluate" og "0.1 µl" til intern kontrol-tilstand.
8. Press "Calculate" to start calculation of internal control mixture.

IC Calculator viser de forskellige reagensvolumener, der skal blandes til den interne kontrolblanding, og den rørtype, der skal anvendes, til højre på skærmen.

AnalysekontROLSæt og analyseparametersæt

AnalysekontROLSæt er en kombination af en protokol samt supplerende parametre, såsom en intern kontrol, til prøveoprensning på QIASymphony SP. Der er på forhånd installeret et standard-analysekontROLSæt for hver protokol.

Analyseparametersæt er en kombination af en analysedefinition med supplerende definerede parametre, såsom replikattælling og antal analysestandarder, til analyseopsætning på QIASymphony AS.

Ved den integrerede kørsel på QIASymphony SP/AS er analyseparametersættet, `artus_GBS_broth200_V1`, direkte knyttet til et foruddefineret analysekontROLSæt `Complex200_V6_DSP_artus_GBS`, som angiver den tilknyttede prøveoprensningsproces

Protokol: DNA-isolering og analyseopsætning på QIASymphony SP/AS

Vigtige anvisninger før start

- Sørg for, at du er bekendt med betjeningen af QIASymphony SP/AS-instrumenterne. Se betjeningsvejledningerne i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumenterne, og deres seneste versioner online på www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx
- Download applikationspakken fra "Protocol Files" på fanen "Resources" på *artus* GBS QS-RGQ-kittets netkatalogside (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Før en reagensbeholder (RC) bruges første gang, skal det kontrolleres, at bufferne QSL2 og QSB1 i reagensbeholderen (RC) ikke indeholder et præcipitat. Fjern om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagensbeholderen (RC), og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse præcipitatet. Sørg for at sætte brøndene 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.* Lad reagenserne køle af til stuetemperatur (15-25 °C).
- Kontrollér, at Buffer ATL (ATL) ikke indeholder præcipitat. Hvis der er dannet præcipitat, opløses det ved at opvarme bufferen ved 70 °C i vandbad med forsigtig omrøring.* Aspirer bobler fra overfladen, og lad bufferen køle ned til stuetemperatur (15-25 °C).
- Forsøg at undgå for voldsom omrystning af reagensbeholderen (RC) og flasken med Buffer ATL (ATL). Ellers kan der dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.
- Arbejd hurtigt, og opbevar PCR- reagenserne på is eller i køleblok før påfyldning.
- Reagensvolumenerne er optimeret til 3 batches a 24 reaktioner pr. kit pr. kørsel.
- Sørg for, at eluater fra prøveklargøringen og alle komponenter af *artus* GBS QS-RGQ-kittet ikke bliver på instrumentet i mere end den tid, der normalt kræves til prøveoprensning og analyseopsætning af 72

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres og kalibreres efter producentens anvisninger.

analysereaktioner, inkl. op til 30 minutters overførselstid fra QIASymphony AS til Rotor-Gene Q-instrumentet.

- **Bemærk:** Brug ikke et stativ til Elution Microtubes CL (eluerings-mikrorør CL), der allerede er blevet anvendt på et andet QIASymphony SP-instrument. Et stativ-id må ikke indtastes manuelt.

Ting, der skal gøres før start

- Før hver brug skal alle analysereagenser i *artus* GBS QS-RGQ-kittet tøs helt op, blandes (ved gentagen op- og nedpipettering eller hurtig vortex-blanding) og centrifugeres i mindst 3 sekunder. Undgå, at reagenserne danner bobler eller skum.
- Klargør alle de påkrævende blandinger. Klargør alle nødvendige blandinger, inklusive blandinger der indeholder RNA (CARRIER) og interne kontroller lige før start. For yderligere information, se "Klargøring af bærer-RNA (CARRIER) og intern kontrol (GBS intern kontrol)" på side 13.
- Før en integreret kørsel startes, skal du sikre dig, at alle instrumenter er rene, og at alle de udskiftelige dele er indsat (f.eks. spidsbeskyttere) som beskrevet i vedligeholdelsesvejledningen i QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Generel beskrivelse (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*), QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Betjening af QIASymphony SP (*QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony SP*), QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Betjening af QIASymphony AS (*QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony AS*) og QIASymphony Management Console Brugervejledning (*QIASymphony Management Console*), som følger med. Sørg for at udføre vedligeholdelse jævnligt for at minimere risikoen for krydskontaminering.
- Kontrollér, at procesprofilen QIASymphony "Default Profile 1" (Standardprofil 1) er aktiv. Den valgte profil vises nederst til højre på berøringsskærmen. Profilen kan ændres i menuen "Configuration" (konfiguration) på fanen "Tools" (værktøjer) af en bruger, som er logget ind som "Supervisor".

Procedure

Bakterieoprensning på QIASymphony SP

1. Luk alle skuffer og hætter på QIASymphony SP/AS-modulet.
2. Tænd for instrumentet, og vent, til skærmen "Sample Preparation" (prøveklargøring) vises, og initieringsproceduren er færdig.

Afbryderkontakten sidder i nederste venstre hjørne af QIASymphony SP.

3. Log ind på instrumentet.

4. Klargør skuffen "Waste" (affald) på QIASymphony SP.

- Åbn skuffen "Waste".
- Tøm og indsæt flaske til flydende affald. Sørg for at fjerne låget, før flasken til flydende affald anbringes i skuffen.
- Indsæt spidsskakten.

Bemærk: Der skal bruges forskellige spidsskakter til bord- og QIASymphony Cabinet SP/AS-betjening.

- Indsæt spidsparkeringsstationen.
- Indsæt tomme enhedsbokse (se tabel 4 og figur 1). Sørg for, at der er mindst en tom enhedsboks i åbning 4 (nærmest dig).
- Indsæt en tom spidsaffaldspose (under affaldsskuffen til bordbetjening eller i affaldsspanden til QIASymphony Cabinet SP/AS-betjening).
- Luk skuffen "Waste", og udfør en indholdsscanning.

Tabel 4. Nødvendige plastartikler til 1-3 prøvebatches

	Et batch, 24 prøver	To batches, 48 prøver	Tre batches, 72 prøver
Tomme enhedsbokse	2	3	4



Figur 1. Position for enhedsbokse (1-4).

5. Fyld skuffen "Eluate".

- Anbring adapteren (Elution Microtubes Rac QS (Eluerings-mikrorør rack QS) på overførselsrammen.

- Åbn skuffen "Eluate".
- Anbring adapterenheden og overførselsrammen i plads 1 i skuffen "Eluate".
- Vælg "Elution Slot 1" (elueringsplads 1) på berøringsskærmen.
- Tag bunden ud af Elution Microtubes CL-stativet ved at dreje stativet, indtil bunden kommer ud.
- Scan stregkoden på Elution Microtubes CL-stativet med den håndholdte stregkodescanner.
- Indsæt stativet i adapteren på "Elution Slot 1".
- Fjern låget på Elution Microtubes CL-stativet.
- Luk skuffen "Eluate".
- Tryk på "OK".
- Vent, indtil scanningen er færdig.

6. Indsæt skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler) (Figur 2).

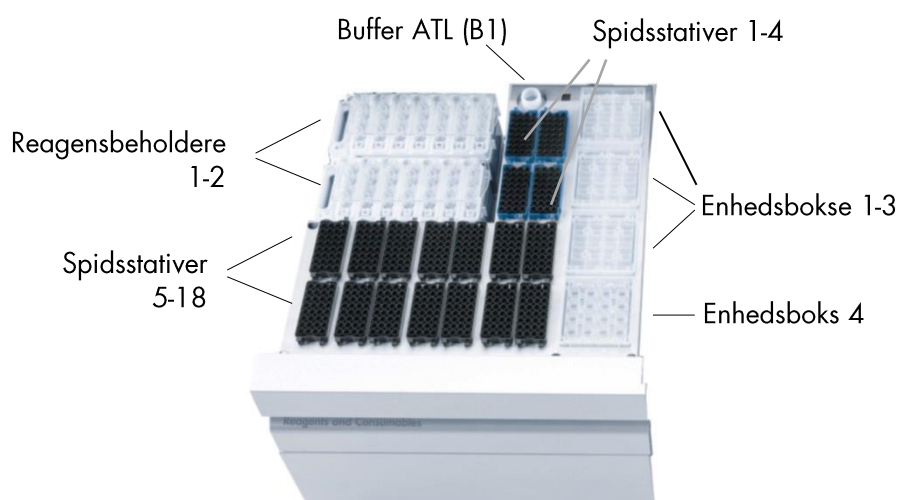
- Åbn skuffen "Reagents and Consumables".
- Før reagensbeholderen (RC) bruges første gang, skal det kontrolleres, at bufferne QSL2 og QSB1 i beholderen ikke indeholder et præcipitat. Hvis bufferne QSL2 og QSB1 indeholder et præcipitat, skal instruktionerne på side 16 følges.

Bemærk: Forsøg at undgå for voldsom omrystning af reagensbeholderen (RC), da der ellers kan dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.

- Anbring reagensbeholderen (RC) i den grå holder til reagensbeholderen.
- Sørg for, at magnetpartiklerne er fuldt resuspenderede. Hvirvl brønden med magnetpartiklerne kraftigt i mindst 3 minutter før brug. Anbring brønden, der indeholder magnetpartiklerne, i reagensbeholderen (RC) igen.
- Før reagensbeholderen (RC) isættes, skal dækslet fjernes fra brønden, der indeholder magnetpartiklerne.
- Åbn enzymrørene. Anbring lågene til enzymrørene på hætteholderne på den grå holder til reagensbeholderen.

Bemærk: Hvis enzymrørene indeholder luftbobler, aspireres boblerne fra overfladen.

- Monter enzym-stativet (ER) i reagensbeholderen (RC).
- Monter gennembrydningslåget (PL) på reagensbeholderen (RC), og klik det forsigtigt på plads.
- Anbring de(n) klargjorte reagensbeholder(e) (RC) i position RC 1 og/eller RC 2. En ny reagensbeholder (RC) er tilstrækkelig til op til 96 prøver
- Tryk på knappen "R+C" på berøringsskærmen.
- Tryk på knappen "Bottle ID" (flaske-id).
- Tryk på tekstfeltet, og scan stregkoden på flasken Buffer ATL (ATL) med den håndholdte stregkodescanner.



Figur 2. Reagensers og forbrugsartiklers position på QIA Symphony SP.

- Åbn flasken med Buffer ATL (ATL), og kontrollér, at den ikke indeholder præcipitat. Hvis Buffer ATL (ATL) indeholder et præcipitat, skal instruktionerne på side 16 følges.
- Anbring flasken med Buffer ATL (ATL) i position B1, der befinder sig ved siden af reagensbeholder-plads 1 (RC 1).

Bemærk: Forsøg at undgå for voldsom omrystning af bufferflasken, da der ellers kan dannes skum. Det kan medføre problemer med detektion af væskestanden.

- Isæt tilstrækkeligt mange stativer med 200 µl engangsfilterspidser i spidsstativholderens position 1-4 (se tabel 5, side 21).
- Isæt tilstrækkeligt mange stativer med 1500 µl engangsfilterspidser i spidsstativholderens position 5-18 (se tabel 5, side 21).
- Sørg for at klikke alle stativer på plads.

Bemærk: Vi anbefaler, at der ikke isættes flere end det påkrævede antal filterspidser af hver størrelse, så der er tilstrækkeligt mange filterspidser tilgængelige for automatisk fejlbehandling.

- Fjern lågene på enhedsboksene til prøveklargøringsbeholdere, og isæt tilstrækkeligt mange prøveklargøringsbeholdere i enhedsboksholderens position 1-3 (se tabel 5, side 21).
- Fjern låget på enhedsboksen til 8-stavs dæksler, og isæt tilstrækkeligt mange 8-stavs dæksler i enhedsboksholderens position 4 (se tabel 5, side 21).

Bemærk: Forbrugsartikler af plast kan flytte sig under transport eller opbevaring. Kontrollér, at alt plast flugter korrekt indvendigt i enhedsboksen, før den isættes på QIASymphony SP.

- Tryk på "OK" på skærmen "Consumables".
- Luk skuffen "Reagents and Consumables", og foretag en indholdsscanning.

Tabel 5. Nødvendige plastartikler til 1-3 prøvebatches

	En batch, 24 prøver**	To batches, 48 prøver*	Tre batches, 72 prøver*
Engangsfilterspidser, 200 µl^{†‡}	34 (1 stativ)	60 (2 stativer)	86 (3 stativer)
Engangsfilterspidser, 1.500 µl^{†‡}	123 (4 stativer)	205 (7 stativer)	295 (10 stativer)
Prøveklargørings- beholdere	18	36	54
8-stavs dæksler	3	6	9

* Der skal bruges flere engangsfilterspidser til udførelse af mere end 1 indholdsscanning.

† Der er 32 filterspidser/spidsstativ, 28 prøveklargøringsbeholdere/enhedsboks og 12 8-stavs dæksler/enhedsboks.

‡Antal nødvendige filterspidser omfatter filterspidser til 1 indholdsscanning pr. reagensbeholder.

7. Ilæg skuffen "Sample" (prøve) (rørholder) med de positive og negative kontroller.

- Anbring røret med den GBS-positive kontrol (der leveres sammen med *artus* GBS QS-RGQ-kittet) i position 1 på den første prøvebærer (brug Tube Insert 3B til 2 ml mikrorør).
- Anbring røret med den GBS-negative kontrol (der leveres sammen med *artus* GBS QS-RGQ-kittet) i position 2 på den første prøvebærer (brug Tube Insert 3B til 2 ml mikrorør).

Bemærk: Sørg for at sætte den positive og den negative kontrol ind på de rigtige pladser. Rotor-Gene AssayManager importerer ikke resultatfilen, hvis de positive og negative kontroller sættes ind på en anden plads. Sæt ikke kontroller i yderligere bærere til samme AS-batch.

Bemærk: Prøver og kontrollers pladser på analysestativet kan vises, før kørslen starter. Når AS-batchen er oprettet (trin 11, side 23), tryk da på knappen for skuffen "Assays" (Analyser) på berøringsskærmen, og vælg den pågældende plads "Assay". Prøvetypen for hver plads vises ("Type"), hvis der trykkes på til-/fra-knappen "Sample" (prøve).

8. Ilæg skuffen "Sample" (prøve) (rørholder) med prøverne.

- Læg klargjorte prøver (se side 11) i 2 ml mikrorør i prøverørholderen, der allerede indeholder kontrollerne (brug Tube Insert 3B til 2 ml mikrorør).
- Klargør evt. flere prøverørholdere på samme måde. Tilføj ikke flere kontroller til prøverørholdere, der skal kombineres i samme AS-batch (se trin 11).

Bemærk: Hvis prøverne er forsynet med stregkoder, vendes prøverne i rørholderen sådan, at stregkoderne er helt synlige.

- Kontrollér, at prøve- og kontrolrør er indsat korrekt og klikket på plads.
- Isæt alle rørholdere i skuffeplads "Sample" 1-4. LED-lyset bliver orange, hvis de er isat korrekt.

Bemærk: Indsæt først prøverørholderen med kontrollerne og prøverne på plads 1. Der må ikke indsættes flere end 72 prøver og kontroller i én kørsel.

9. Brug opsætningen "Integrated run" (integreret kørsel) på QIAasymphonys berøringsskærm til at indlæse de nødvendige oplysninger for hvert batch af prøver, der skal behandles.

- Tryk på fanen "Integrated run" på berøringsskærmen.
- Tryk på "Define run" (definer kørsel).

- Vælg "SP Batch 1" (eller et passende batchnummer i prøveholderen med "Full Process Controls" (fuldstændige proceskontroller), hvis der udføres kontinuerlig indsætning).
- Tryk på "Edit samples" (rediger prøver).
- Kontrollér, at de korrekte laboratorieartikler er tildelt til prøverne. Ret evt. tildelingen af laboratorieartikler.
- Tryk på "ID/Type".
- Vælg den første plads, og tryk på "Sample ID" (prøve-id).
- Tryk på tekstfeltet, og indtast GBS Positive Control, og tryk derefter på "OK".
- Vælg den første plads, og tryk på "EC+".
- Vælg den anden plads, og tryk på "Sample ID" (prøve-id).
- Tryk på tekstfeltet, og indtast GBS Negative Control, og tryk derefter på "OK".
- Vælg den anden plads, og tryk på "EC-".
- Løs evt. stregkodefejl for prøven, og indsæt id'er.
- Tryk på "OK".

Bemærk: Tildel ikke prøvetype "EC+" eller "EC-" til andre rør end den positive og negative kontrol, der blev leveret sammen med *artus* GBS QS-RGQ-kittet. Rotor-Gene AssayManager afvise kørsler med forkerte kontrolmønstre. Hvis du derudover behandler tidligere karakteriserede prøver sammen med analyseprøverne, skal du sikre dig, at du tildeler "sample type" (prøvetyper) "sample" (prøve) til disse prøver.

10. Definer de(n) analyse(r), der skal køres.

- Tryk på den tilsvarende "SP Batch"-knap.
- Tryk på "Define assays" (definer analyser).
- Vælg de prøver, der skal behandles med analysen.
- Vælg analysen "artus_GBS_broth200_V1" i kategorien "artus QS-RGQ".
- Tryk på "OK".
- Gentag trin 10 for alle de batches og prøver, der skal behandles.

11. Definer QIASymphony AS-batchen.

- Vælg alle batches, der skal behandles i én integreret QIASymphony RGQ-kørsel.

- Tryk på "Create AS batch" (opret AS-batch).

Bemærk: Alle QIASymphony SP-batches, der tildeles samme QIASymphony AS-batch (integreret QIASymphony RGQ-kørsel), vil blive behandlet i samme procedure til opsætning af analyse.

- Tryk på "OK" for at sætte kørslen i kø.

12. Ilæg skuffen "Sample" med den interne kontrolblanding.

- Anbring de(n) tidligere klargjorte rør med intern kontrolblanding (se side 13) i prøveholderen (brug Tube Insert 3B til 2 ml mikrorør).
- Sæt prøveholderen i plads A i skuffen "Sample".

Bemærk: Der kan opstå scanningsfejl for visse væskenniveauer i umærkede 14 ml-rør (se "Forbrugsartikler og reagenser til QIASymphony SP") på grund af den klare væske og det gennemsigtige rør. For at undgå dette kan der sættes en tom etiket på røret, eller rørområdet mod strekkodescanneren kan markeres med en permanent pen.

13. Definer de kontrolpositioner.

- Tryk på knappen "Define ICs" (Definer IC'er).
- Vælg positionerne for den interne kontrolblanding.
- Vælg den tilsvarende interne kontrol "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" i mappen "Required" (Påkrævet).
- Kontrollér, at de korrekte laboratorieartikler er tildelt. Er de ikke det, skal tildelingen af laboratorieartikler rettes ved at trykke på "IC Tubes" (IC-rør).
- Tryk på "OK".
- Kontrollér fanen "R+C" for at sikre, at alle påkrævede reagenser og forbrugsartikler er isat.

14. Start kørslen.

- Tryk på knappen "Run" for at starte kørslen.
- Læs og bekræft den meddelelse, der vises.
- Vi anbefaler at vente ved instrumentet, indtil det har udført detektion af væskenniveau for de interne kontrolrør (QIASymphony SPs holderstatus ændres til "running" (kører)).

Bemærk: Kørslen må ikke sættes på pause eller standses under behandlingen (undtagen i nødstilfælde), da det vil medføre, at de pågældende prøver og analysereaktioner mærkes som "unclear" (uklare).

Rotor-Gene AssayManager gør "unclear" (uklare) analysereaktioner ugyldige.

Bemærk: Det er muligt at isætte prøver løbende og tilføje dem til denne kørsel (indtil reagenserne isættes) eller til en ny QIASymphony RGQ-kørsel.

Analyseopsætning på QIASymphony AS

15. Indsæt en tom spidsaffaldspose og spidsskakter.

- Indsæt en tom spidsaffaldspose til bordbetjening eller i affaldsspanen til QIASymphony Cabinet SP/AS-betjening).
- Åbn skufferne "Eluate and Reagents" og "Assays" på QIASymphony AS.
- Åbn hættten, og indsæt spidsskakten inde i instrumentet.

Bemærk: Der skal bruges forskellige spidsskakter til bord- og QIASymphony Cabinet SP/AS-betjening.

- Luk hættten, og læs og bekræft meddelelsen.

16. Isæt analysestativet i skuffen "Assays" (Analyser).

- Tryk på plads 5 "Assay" (gul).
- Sæt det påkrævede antal strip-rør (4 rør = 1 segment) i en forkølet Rotor-Gene Strip Tubes 72 QS-køleadapter som angivet på berøringskærmen.

Bemærk: Isæt komplette strip-rør. Strip-rørene må ikke gå i stykker.

- Isæt adapteren med strip-rør i plads 5 i skuffen "Assays".
- Tryk på "Rack ID" op berøringskærmen, indtast et brugerdefineret stativ-id, og tryk på "OK".

Bemærk: Det er også muligt at bruge den automatiske id-funktion.

- Tryk på "Load" (Isæt).

17. Isæt filterspidser i skuffen "Assays" og "Eluate and Reagents".

- Isæt mindst det antal filterspidser, der er angivet på skærmen "Assay Setup | Loading Information" (Analyseopsætning | Isætningsinformation).

Bemærk: Begynd med at isætte spidsstativer fra de bageste positioner (tæt på køleadapterne). Pipetteringshovedet kan i sjældne tilfælde ikke nå nogle positioner i nærheden af hættten, så instrumentet automatisk holder pause. Vi anbefaler, at der ikke isættes flere end det påkrævede antal filterspidser

af hver størrelse, så der er tilstrækkeligt mange filterspidser tilgængelige for automatisk fejlbehandling.

18. Isæt reagenser i skuffen "Eluate and Reagents".

- Før hver brug skal alle analysereagenser tøs helt op, blandes og centrifugeres i mindst 3 sekunder. Undgå, at reagenserne danner bobler eller skum (se proceduren, der er beskrevet i "Vigtige anvisninger før start", side 16).
- Vælg plads 3 "Reagent" (Reagens) (gul) på berøringsskærmen.
- Klargør en forkølet reagensholder som anført på berøringsskærmen.
- Vælg rørpositionerne på berøringsskærmen, isæt et tomt rør til masterblandingen, og fyld mindst det påkrævede volumen af de rigtige reagenser i de påkrævede rør på de tilsvarende positioner som angivet på berøringsskærmen.

Bemærk: GBS-analysen er ikke beregnet til at behandle færre end 24 reaktioner pr. kørsel. Hvis kørslen har færre reaktioner end 24, skal der sættes et fuldt rør med GBS Master A og GBS Master B i QIASymphony AS, selvom QIASymphony AS viser et bestemt isætningsvolumen for kørslen, der er mindre end volumenerne af GBS Master A og GBS Master B i de rør, der blev leveret med kittet.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at kombinere samme reagentstyper (GBS Master A eller GBS Master B) i ét rør, hvis den påkrævede volumen er større end de tilsvarende reagensers påfyldningsvolumen. Et rør med GBS Master A og et rør med GBS Master B er nok til 24 QIASymphony SP-eluate (inkl. kontroller).

Bemærk: Viskøse reagenser kan være svære at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for at overføre hele volumen af GBS Master A og GBS Master B til de pågældende rør.

Bemærk: Det er også muligt at vælge "List View" (Listevisning) på berøringsskærmen og klargøre reagensadapteren i henhold dertil. Der kan også downloades en "Loading Information File" (fyldningsinformationsfilen) via QMC- eller USB-port (og udskrives), når QIASymphony AS-batchen er defineret og sat i kø.

- Tryk på knappen "Scan Kit Barcode" (Scan kittets stregkode) på berøringsskærmen, og tryk på den lyseblå linje for kittets stregkode.
- Tryk på tekstfeltet, og scan kittets stregkoden på oversiden af *artus* GBS QS-RGQ-kittet med den håndholdte stregkodescanner.

Bemærk: Hvis kittets stregkode ikke scannes i dette trin, vil Rotor-Gene AssayManager afvise QIASymphony AS-resultatfilen under importen.

- Isæt den klargjorte reagensadapter i plads 3 i skuffen "Eluate and Reagents".
- Tryk på knappen "Load".
- Luk begge skuffer.
- Tryk på "Scan« for at åbne scanningsdialogboksen.
- Tryk på "Scan" for at udføre en indholdsscanning af alle QIASymphony AS-komponenter.

Bemærk: Vi anbefaler at vente ved instrumentet, indtil scanningen er afsluttet.

- Analyseopsætningen starter automatisk, når prøveklargøring på QIASymphony SP er færdig.

19. Kontrollér, hvornår QIASymphony AS-batchen er færdig for at fjerne analysestativet.

- Når QIASymphony AS-scanningen er færdig, vises den beregnede tid for den integrerede kørsel på skærmen "Integrated Run Overview" (Oversigt over integreret kørsel). Der må maks. gå 30 minutter fra afslutningen på QIASymphony AS-kørslen til starten på Rotor-Gene Q-instrumentets kørsel. Sørg for at overføre analysestativet til Rotor-Gene Q-instrumentet inden for 30 minutter efter afslutning på analysekørslen.

Fjernelse af analysestativ og overførsel af resultatfil

20. Fjern QIASymphony AS-batchen og analysestativet.

- Åbn skufferne "Assays" og "Eluate and Reagents".
- Fjern adapteren med strip-rørene, og luk rørene med de tilhørende hætter.
- Tryk på plads 5 "Assay".
- Tryk på knappen "Remove" (Fjern).
- Fjern prøvepræparataffald, og bortskaf reagenserne ifølge de lokale sikkerhedsregler.
- Tryk på plads 3 "Reagent".
- Tryk på knappen "Remove".
- Luk skufferne "Assays" og "Eluate and Reagents".
- Tryk på "Scan« for at åbne scanningsdialogboksen.

- Tryk på "Scan" for at udføre en indholdsscanning af adapterne til venstre og højre (er typisk forvalgt).
- Tryk på knappen "Integrated Batch" (grøn) for at fjerne den integrerede kørsel.
- Læs og bekræft meddelelsen.
- Den endelige QIAasympphony AS-resultatfil oprettes og kan overføres til enten en USB-nøgle eller en defineret mappe (\log\Results\AS) via QMC.

21. Overfør resultatfilen til en defineret mappe. Følg trin 21a for at overføre resultatfilen via USB-nøglen. Følg trin 21b for at overføre resultatfilen via QMC.

21a. Overfør resultatfilen via USB-nøglen.

- Sæt USB-nøglen i.
- Vælg "Tools".
- Vælg "File Transfer" (Filoverførsel).
- Vælg "Result Files" (Resultatfiler) i kolonnen "Save to USB Stick" (Gem på USB-nøgle).
- Tryk på knappen "Transfer" (Overfør).
- Læs og bekræft meddelelsen.
- Tryk på "OK, og fjern USB-nøglen, når overførslen er gennemført.
- Gå videre til "Protokol: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet", side 30.

21b. Transfer result file using the QMC.

- Log ind på det rigtige QIAasympphony SP/AS.
- Vælg ikonet "Transfer file" (Overfør fil).
- Vælg filformatet "Result File AS" (Resultatfil AS).
- Vælg den resultatfil, der har det rigtige tidsstempel og batch-id, på fillisten over "Remote Site" (Fjernsted) (højre kolonne).
- Overfør resultatfilen til "Local Site" (Lokalt sted) (filen gemmes på den sti, der er defineret i "Tools", "Options" (Alternativer), "File Transfer", under \log\Results\AS).

Bemærk: Hvis der blev konfigureret flere batches på QIAasympphony AS i en integreret kørsel, skal spidsaffaldsposens restkapacitet kontrolleres og skufferne på QIAasympphony AS genindsættes, idet der startes med trin 14.

- Gå videre til "Protokol: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet", side 30.

Bemærk: Vi anbefaler at mærke strip-rørshætterne for at sikre, at de anbringes korrekt, og at bruge en afkølet transportramme for at undgå kontaminering.

Protokol: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet

Vigtige anvisninger før start

- Brug tid på at blive fortrolig med Rotor-Gene Q-instrumentet, før protokollen startes. Se instrumentets brugervejledning.
- Rotor-Gene AssayManager gør det muligt automatisk at tolke PCR-resultater.
- *artus* GBS QS-RGQ-kittet skal køres på Rotor-Gene Q-instrumentet ved hjælp af en automatisk tolkning af resultater med Rotor-Gene AssayManager. Cyklusparametrene er låste for kørslen.
- Download applikationspakken fra "Protocol Files" på fanen "Resources" på *artus* GBS QS-RGQ-kittets netkatalogside (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Efter installation af plug-in'en og import af analyseprofilen kan Rotor-Gene AssayManager bruge oplysningerne fra QIASymphony AS-resultatfilen til at oprette en kørsel for PCR-amplifikation i realtid og efterfølgende automatisk tolkning af resultater.
- Af hensyn til hele systemets sikkerhed skal følgende indstillinger aktiveres for den lukkede tilstand: "Material number required" (Materialnummer påkrævet), "Valid expiry date required" (Gyldig udløbsdato påkrævet) og "Lot number required" (Lotnummer påkrævet). (Under "Configuration" (Konfiguration), "Settings" (Indstillinger), "Global Settings" (Globale indstillinger), "Work List" (Arbejdsliste). Brugerrollen "Administrator" er påkrævet for at få adgang til "Configuration").

Ting, der skal gøres før start

- Til automatisk tolkning af resultater med *artus* CT/NG QS-RGQ Kit med Rotor-Gene AssayManager skal det seneste *artus* Basic plug-in være installeret i Rotor-Gene AssayManager.
Start installationsprocessen ved at dobbeltklikke på **ArtusBasic.Installation.msi**, og følg installationsvejledningen. Se "Installing Plug-ins" (Installation af plug-ins) i den medfølgende Brugervejledning til Rotor-Gene AssayManager Core Application (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*) for at få en nærmere beskrivelse.
- Filen **AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap** skal være importeret på Rotor-Gene AssayManager for at kunne bruge *artus* GBS QS-RGQ-kittet til LIM-medicinprøver. Naviger til miljøet "Configuration", og skift til fanen "Assay Profile" (Analyseprofil) for at importere analyseprofilen til Rotor-Gene AssayManager. Klik på "Import" (Importer), og vælg

AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap i dialogboksen "Open" (Åbn). Klik på "Open", og analyseprofilen indlæses og føjes til listen over tilgængelige analyseprofiler.

Bemærk: Samme version af en analyseprofil må ikke importeres to gange.

Procedure

1. Gør rotoren klar, og start kørslen på Rotor-Gene Q-instrumentet:

- Anbring en rotor med 72 brønde på rotorholderen.
- Fyld rotoren med striprør. Sørg for at starte på position 1, og fyld striprørene i den rigtige retning.
- Brug tomme striprør med hætte til at udfylde ubrugte positioner.
- Monter låseringen.
- Sæt rotoren med låseringen i Rotor-Gene Q-instrumentet.
- Hvis der bruges en USB-nøgle til dataoverførsel direkte fra QIA Symphony SP/AS, skal resultatfilen pakkes ud fra QIA Symphony AS. Resultatfilerne er lagret under \log\Results\AS.

Bemærk: På de fleste computere kan filerne pakkes ud ved at højreklikke på filen og derefter vælge "Extract" (Pak ud) i den menu, der åbnes. Filerne skal pakkes ud, før de kan importeres til Rotor-Gene AssayManager.

- Start Rotor-Gene AssayManager.
- Log ind i lukket tilstand.
- Vælg miljøet "Setup" (Opsætning), hvis det ikke allerede er forvalgt.
- Importer QIA Symphony AS-resultatfilen nederst på skærmen. Vælg kilden "QIA Symphony" som "Import type" (Importtype).
- Åbn den tilsvarende QIA Symphony AS-resultatfil i dialogboksen "Select file" (Vælg fil), og klik på "Open" (Åbn).
- Læs og bekræft meddelelsen.
- Når importen er gennemført, skal den tilsvarende arbejdslisten vælges på arbejdslisten "Manager List" (Lederliste). Klik på knappen "Apply" (Anvend).
- Indtast et eksperimentnavn.
- Vælg den cyclus, der skal bruges, i dialogboksen "Cycler selection" (Valg af cyclus).

- Kontrollér, at låseringen er sat korrekt på, og bekræft på skærmen, at låseringen er monteret.
- Luk låget på Rotor-Gene Q-instrumentet.
- Klik på knappen "Start run" (Start kørsel).

Bemærk: Skift til det tilsvarende cyclus-miljø, hvis der bruges flere cyclus-kørsler, for at se status for kørslen.

- Klik på "Finish run" (Afslut kørsel) Når kørslen er afsluttet.
- Brugere, der er logget på som Operator: Klik på "Release" (Frigiv).
- Brugere, der er logget på som Approver (Godkender): Klik på "Release and go to approval" (Frigiv og gå til godkendelse).

2. Frigiv og rapportér resultater.

- Vælg miljøet "Approval" (Godkendelse), hvis du har brugt "Release" før.
- Klik på "Apply filter" (Anvend filter) (eller vælg egne filtermuligheder på forhånd).
- Vælg eksperiment.
- Klik på "Start approval" (Start godkendelse).
- Godkend resultaterne af hver enkelt analyseprøve. Brug knappen "Accepted" (Accepteret) til analyseprøver, hvis resultater, som er analyseret af Rotor-Gene AssayManager, du er enig i. Brug knappen "Rejected" (Afvist), hvis analyseprøveresultatet, som er evalueret af Rotor-Gene AssayManager, af en eller anden årsag ikke er acceptabelt.

Bemærk: Et resultat, der automatisk indstilles til "Invalid" (Ugyldigt) af Rotor-Gene AssayManager, kan ikke længere konverteres til et gyldigt resultat, heller ikke selvom resultatet afvises.

- Ekstraudstyr: Indtast bemærkninger.
- Klik på "Release /report data..." (Frigiv/rapportér data).
- Vælg en rapportprofil, og klik på "OK". Rapporten genereres og gemmes automatisk.

Bemærk: Brugeren skal have godkendelsesrettigheder for at frigive en analyse.

- Tøm Rotor-Gene Q-instrumentet, og bortskaf strip-rørene ifølge de lokale sikkerhedsregler.

3. Udfør vedligeholdelse.

- Når alle QIASymphony AS-batches i den integrerede QIASymphony SP/AS-kørsel er afsluttes, udføres den regelmæssige vedligeholdelse som beskrevet i QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Generel beskrivelse (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*).

Bemærk: Dette kan når som helst før starten af den næste integrerede kørsel i henhold til lokale forskrifter eller prioriteter.

- Udfør daglig, ugentlig og årlig forbyggende vedligeholdelse som beskrevet i QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Generel beskrivelse (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*).

Tolkning af resultater

Dette afsnit beskriver tolkning af resultater på Rotor-Gene Q-instrumentet. Evaluer også prøvestatusoplysninger fra QIAasymphony SP/AS-resultatfilerne med henblik på analyse af den komplette arbejdsgang fra prøve til resultat. Kun prøver med en gyldig status bør anvendes.

artus GBS QS-RGQ-kittets Assay Profile indeholder regler for analyse prøve, positive/negative kontrol, og kører resultater automatisk.

Hver prøve og kontrol viser et uafhængigt resultat for hvert mål: GBS og Intern kontrol. Hvert resultat rapporteres som "signal detected" (signal påvist), "no signal" (intet signal) eller "INVALID".

Resultater af positiv/negativ kontrol:

- Alle mål for den positive kontrol ("Positive Control") og negative kontrol ("Negative Control") skal være gyldige for at bekræfte, at analysestatus er vellykket, og at analyseresultaterne må rapporteres. Hvis noget mål for den positive kontrol eller negative kontrol er ugyldigt, vises resultaterne for hver prøve i kørslen som "INVALID". Hele analysekørslen skal analyseres igen.
- Den positive kontrol skal rapportere et "Signal detected" resultat for GBS og Intern kontrol.
- Den negative kontrol skal rapportere et "Signal detected" resultat for Intern kontrol og "No Signal" for de angivne mål.

Prøveresultater:

- Der henvises til Tabel 6 for en oversigt over tolkning af resultater.
- En prøve anses som GBS-positiv, hvis målet påvises.
- Signalet for Intern kontrol skal være påvist i prøver, hvor der ikke påvises et GBS-signal. Hvis signalet for Intern kontrol ikke er påvist eller er "INVALID" i prøver, hvor der ikke påvises et GBS-signal, vises alle mål for prøven som "INVALID". Prøven skal analyseres igen.
- Målet for Intern kontrol kan rapporteres som "No signal" eller "INVALID" i prøver, hvor der påvises et GBS-signal. I så tilfælde rapporteres alle mål for prøven. Det er ikke nødvendigt at analysere igen.
- **Bemærk:** Hvis det forventes, at den Interne kontrol PCR kan være hæmmet i nogle positive GBS-prøver på grund af konkurrence fra amplificerende GBS, hvilket vil medføre et "No signal"- eller "INVALID"-resultat for Intern kontrol.
- I nogle prøver kan et GBS-resultat rapporteres som "INVALID". I disse tilfælde anbefales det at analysere prøverne igen.

- Hvis GBS-målet rapporteres som "INVALID" , og flaget viser CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE, behøver denne prøve ikke blive analysere igen, og betragtes som "No signal", hvis den Interne kontrol er gyldig.

Tabel 6. Oversigt over tolkning af resultater

GBS	Måleesultat		GBS påvist i prøve
	Intern kontrol	Prøvestatus	
Signal detected	Signal detected/ No signal/ INVALID	Gyldig	Ja
No signal	Signal detected	Gyldig	Nej
No signal	No signal/INVALID	Ugyldig	Fejl, analysér prøven igen
INVALID*	Signal detected/ No signal/ INVALID	Gyldig eller Ugyldig	Fejl, analysér prøven igen

*Hvis et mål rapporteres som ugyldig, og flaget viser CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE, behøver denne prøve ikke blive analysere igen, og betragtes som "No signal", hvis den Interne kontrol er gyldig.

Denne automatiske analyse kan give følgende modsvarende flag.

Indikator	Adfærd	Beskrivelse
ASSAY_INVALID	Ugyldig	Analyse er ugyldig, fordi mindst én ekstern kontrol er ugyldig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den påviste C _T -værdi er højere end det definerede skæringspunkt for C _T (se ovenfor).
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den påviste C _T -værdi er lavere end det definerede skæringspunkt for C _T .

Indikator	Adfærd	Beskrivelse
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ugyldig	Amplifikationskurven for rådata har en facon, der afviger fra den fastlagte adfærd for denne analyse. Det er en høj sandsynlighed for forkerte resultater eller fejlfortolkning af resultater.
FLAT_BUMP	Ugyldig	Amplifikationskurven for rådata har en facon, som ligner en flad bule og afviger fra den fastlagte adfærd for denne analyse. Det er en høj sandsynlighed for at opnå forkerte resultater eller fejlfortolkning af resultater (forkert fastlæggelse af C_T -værdi).
IC_INVALID	Ugyldig	Den interne kontrol er ugyldig. Mål og intern kontrol deler rør.
IC_NO_SIGNAL	Ugyldig	Der påvises ikke noget internt kontrolsignal. Mål og intern kontrol deler rør.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ugyldig	Amplifikationskurven krydser tærsklen mere end én gang. En utvetydig C_T kan ikke fastslås.
NO_CT_DETECTED	Ugyldig	Ingen C_T blev påvist for dette mål.
NORM_FACTOR_ALTERATION	ADVARSEL	Kurve ikke normaliseret korrekt pga. for ringe signal. Bemærk: Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på det, der beskrives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.
OTHER_TARGET_INVALID	Ugyldig	Et andet mål for den samme prøve er ugyldigt.

Indikator	Adfærd	Beskrivelse
SATURATION	Ugyldig	Rådatafluorescensen mættes kraftigt før amplifikationskurvens knæpunkt.
SATURATION_IN_PLATEAU	ADVARSEL	Rådatafluorescensen mættes i amplifikationskurvens plateaufase. Bemærk: Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på det, der beskrives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.
SPIKE	Variabel	Spidser i rådatafluorescensen påvises i amplifikationskurven, men uden for det område, hvor C_T er fastlagt.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ugyldig	En spids blev påvist i amplifikationskurven ved siden af C_T .
STEEP_BASELINE	Ugyldig	En skarp stigning i baseline for rådatafluorescensen er påvist i amplifikationskurven.
STRONG_BASELINE_DIP	Ugyldig	Et skarpt fald i baseline for rådatafluorescensen påvises i amplifikationskurven.
STRONG_NOISE	Ugyldig	Kraftig støj blev påvist uden for vækstfasen (eksponentiel) af amplifikationskurven.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ugyldig	Kraftig støj blev påvist i vækstfasen (eksponentiel) af amplifikationskurven.

Indikator	Adfærd	Beskrivelse
UNCERTAIN	Ugyldig	Resultater fra de automatiske datascanninger (AUDAS) er i modstrid med resultaterne fra kerneanalysen. En utvetydig, automatisk evaluering af dataenes gyldighed er ikke mulig.
UPSTREAM	Variabel	Prøvestatus blev indstillet til ugyldig eller uklar af en upstream-process (f.eks. af QIASymphony-analyseopsætning). Bemærk: For flagene "unclear" (uklart) fra upstream-processer vil Rotor-Gene AssayManagers adfærd blive fastlagt under "Configuration" (konfiguration). Rotor-Gene AssayManager gør altid prøver ugyldige, hvis de har flaget "invalid" (ugyldig) for upstream-processer.
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ugyldig	En kurvet baseline for rådatafluorescensen er påvist i amplifikationskurven.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsguide kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. For yderligere information henvises der også til siden "Frequently Asked Questions" [Hyppigt stillede spørgsmål] hos vort tekniske supportcenter:

www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGENs tekniske service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: se bagsiden eller besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generel håndtering

Fejlmeddelelse vist 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 reagensbeholderen (RC). Sørg for at forsegle bufferbeholderne med en delvist brugt reagensbeholder (RC) med genbrugsforseglingstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning.
----------------------	---

Kommentarer og forslag

- | | |
|---------------------------------------|---|
| b) Opbevaring af reagensbeholder (RC) | Opbevaring af reagensbeholder (RC) under 15 °C kan medføre dannelse af præcipitat. 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 brøndene ind på de rigtige pladser igen. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er brudt, skal man sikre sig, at brøndene er genlukket med genbrugsforseglingstrips. Derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i vandbad i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning. |
|---------------------------------------|---|

Lav ydelse 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 min. 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 | Opbland bærer-RNA (CARRIER) i Buffer AVE (AVE), og bland med den relevante volumen Buffer AVE (AVE) som beskrevet i "Klargøring af bærer-RNA (CARRIER) og intern kontrol (GBS intern kontrol)", page 13. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver. |
| d) Nedbrudte nukleinsyrer | Prøver, der blev opbevaret ukorrekt eller udsat for for mange frysings/optøningscyklusser. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver. |

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens vejledning.

Kommentarer og forslag

- | | |
|--|--|
| e) Ufuldstændig prøvelyse | Kontrollér før brug, at bufferne QSL2 og QSB1 ikke indeholder præcipitater. Fjern om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagensbeholderen (RC), og inkuber dem i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse præcipitatet. 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 bakterielle applikationer centrifugeres prøven ved 3000 x g for 1 min., og supernatanten overføres til et nyt prøverør. |

* Sørg for, at instrumenterne regelmæssigt kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres efter producentens vejledning.

QIAAsymphony AS detekterer utilstrækkeligt Master

Ikke alt Master-materiale blev overført til rør

Kombiner indholdet af et relevant antal GBS Master A-rør i ét rør før brug. Kombiner indholdet af et relevant antal GBS Master B-rør i ét rør før brug. Viskøse reagenser kan være svære at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for at overføre hele volumen af Masteren til røret.

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

Alternativt fjernes spidsen fra væsken, efter langsomt at have dispenseret væsken og udført en udblæsning af målrørets vægge, der gives slip på pipetestemplet, og der ventes yderligere 10 sekunder. Overskydende væske vil flyde ned ad spidsen og kan blæses ud ved at trykke på pipetestemplet endnu en gang. Anvendelsen af filterspidser af PCR-kvalitet mærket som "low retention" (lav tilbageholdelse) kan forbedre udbyttet af væske.

Intet signal med positiv kontrol (GBS-positiv kontrol) for mål-GBS

a) Forkert konfiguration af PCR

Sørg for, at analyseopsætningen er foretaget korrekt, og at der blev anvendt et korrekt analyseparametersæt. Gentag om nødvendigt PCR. Se "Analysekontrolsæt og analyseparametersæt" på side 15.

Kommentarer og forslag

- | | |
|--|---|
| b) Opbevaringsbetingelserne for en eller flere kitkomponenter var ikke i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet "Opbevaring og håndtering af reagenser" (side 10) | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen (se kit-etiketten) for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit. |
| c) <i>artus</i> GBS QS-RGQ-kittet er udløbet | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen (se kit-etiketten) for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit. |

Svagt eller intet signal fra den interne kontrol af en negativ prøve underkastet oprensning med QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kittet for målet "Internal Control" og samtidigt fravær af signal for mål-GBS

- | | |
|---|---|
| a) PCR-betingelserne stemmer ikke overens med protokollen | Kontrollér PCR-betingelserne (se ovenfor), og gentag om nødvendigt PCR med korrigerede indstillinger. |
| b) PCR blev hæmmet | Sørg for, at du bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Protokol: DNA-isolering og analyseopsætning på QIASymphony SP/AS", side 16), og følg nøje vejledningen. |
| c) DNA gik tabt under ekstraktionen | Et fraværende signal fra den interne kontrol kan indikere tab af DNA under ekstraktion. Sørg for, at du bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Protokol: DNA-isolering og analyseopsætning på QIASymphony SP/AS", side 16), og følg nøje vejledningen.

Se også "Lav ydelse af nukleinsyrer" ovenfor. |

Kommentarer og forslag

- | | |
|---|---|
| d) Opbevaringsbetingelserne for en eller flere kitkomponenter var ikke i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet i "Opbevaring og håndtering af reagenser", (side 10) | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen (se kit-etiketten) for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit. |
| e) <i>artus</i> GBS QS-RGQ-kittet er udløbet | Kontrollér opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen (se kit-etiketten) for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit. |

Signaler med de negative kontroller i mål-GBS af det analytiske PCR

- | | |
|--|---|
| a) Kontamination under klargøring af PCR | Gentag PCR med nye reagenser i replikaterne.
Luk om muligt PCR-rørene direkte efter tilsætning af den prøve, der skal analyseres.
Sørg for, at arbejdsområdet og instrumenterne dekontamineres med jævne mellemrum. |
| b) Der forekom kontamination under ekstraktion | Gentag ekstraktionen og PCR af den prøve, der skal analyseres, med nye reagenser.
Sørg for, at arbejdsområdet og instrumenterne dekontamineres med jævne mellemrum. |

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem analyseres hvert lot af *artus* GBS QS-RGQ-kits efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

Alle reagenser må udelukkende anvendes til in vitro-diagnostik.

artus GBS QS-RGQ-kittet er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAGEN QIA Symphony SP/AS, Rotor-Gene Q-instrumenter og Rotor-Gene AssayManager.

Produktet må kun anvendes af personale, som er specielt instrueret og uddannet i in vitro-diagnostiske procedurer. Diagnostiske resultater, der genereres, skal fortolkes sammen med andre kliniske eller laboratoriemæssige resultater.

Det er nødvendigt at følge brugervejledningen nøje for at opnå optimale PCR-resultater.

Vær opmærksom på udløbsdatoer, der er trykt på æsken og etiketterne til alle komponenter. Brug aldrig for gamle komponenter.

Dog kan sjældne mutationer inden for de højt bevarede områder af bakteriegenomet, som dækkes af kittets primere og/eller proben, medføre manglende detektion af tilstedeværende bakterier i disse tilfælde.

Analysedesignets gyldighed og ydeevne evalueres med jævne mellemrum.

Ydelseskarakteristik

Se www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE for at se ydelseskarakteristikken for *artus* GBS QS-RGQ-kittet.

Litteraturhenvisninger

1. Fluegge, K. et al. (2006) Incidence and clinical presentation of invasive neonatal group B streptococcal infections in Germany. *Pediatrics*, **117**, e1139.
2. Centers for Disease Control and Prevention (USA). GBS Prevention in Newborns. <http://www.cdc.gov/groupbstrep/about/prevention.html>
3. Young, B.C., Dodge, L.E., Gupta, M., Rhee, J.S. and Hacker, M.R. (2011) Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **205**, 372.

Symboler

Følgende symboler kan fremgå af pakningen og mærkningen:



<N>

Indeholder tilstrækkelige reagenser til <N> reaktioner



Anvendes inden



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering

REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
MAT	Materialenummer
COMP	Komponenter
CONT	Indeholder
NUM	Nummer
GTIN	Globalt varenummer
Rn	R står for revision af Håndbog, og n står for revisionsnummeret.
	Temperaturbegrænsninger
	Fabrikant
	Læs brugervejledningen
	Forsigtig
MASTER A	Master A
MASTER B	Master B
IC	Intern kontrol
CONTROL +	Positiv kontrol
CONTROL -	Negativ kontrol

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information henvises til vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ring 00800-22-44-6000 eller du kan henvende dig til en af QIAGENs tekniske serviceafdelinger eller lokale forhandlere (se bagsiden eller besøg www.qiagen.com).

Bestillingsinformation

Produkt	Indholdsfortegnelse	Kat.nr.
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit (72)	Til 72 reaktioner: 2 Masters, Positive Control, Internal control, Negative control	4572366
QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit		
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	Til 192 klargøringer (à 200 µl): Indeholder 2 reagensbeholdere og enzym-stativer samt tilbehør	937036
QIASymphony SP/AS-instrumenter		
QIASymphony SP	QIASymphony prøveklargøringsmodul: Inkl. 1 års garanti på reservedele og arbejdskraft	9001297
QIASymphony AS	QIASymphony analyseopsætningsmodul: Inkl. 1 års garanti på reservedele og arbejdskraft	9001301
Rotor-Gene Q		
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM	Realtids-PCR-cycler og Højopløselig smelteanalysator med 5 kanaler (grøn, gul, orange, rød, violet) plus HRM-kanal, bærbar computer, software, tilbehør: Inkl. 1 års garanti på reservedele og arbejdskraft. Ekskl. installation og uddannelse	9002032
Rotor-Gene AssayManager — til rutineanalyser med Rotor-Gene Q- and QIASymphony RGQ-instrumenter		
Rotor-Gene AssayManager	Software til rutineanalyser i kombination med Rotor-Gene Q- and QIASymphony RGQ-instrumenter; software med enkelt licens til installation på én computer	9022737

Produkt	Indholdsfortegnelse	Kat.nr.
Rotor-Gene AssayManager (10)	Software til rutineanalyser i kombination med Rotor-Gene Q- and QIA Symphony RGQ-instrumenter; software med flere licens til installation på op til 10 computere	9022739

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN-kit-håndbog eller -brugervejledning. QIAGEN kit-håndbøger og brugervejledninger kan findes på www.qiagen.com eller kan rekvireres fra QIAGENs tekniske serviceafdeling eller den lokale leverandør.

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 ret til anvendelse.

Varemærker: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); BD™ (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.).

artus GBS QSRGQ-kittet er et CE-mærket diagnostisk kit i henhold til Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EØF. Ikke tilgængeligt i alle lande.

Begrænset licens for *artus* GBS 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. Nogle af disse ekstra protokoller er leveret af QIAGEN-brugere til QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke blevet analyseret 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 tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dens 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.

For opdaterede licensbetingelser henvises der til www.qiagen.com.

© 2015 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

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

