

Håndbok for *artus*[®] GBS QS-RGQ-settet



Versjon 1

IVD

Kvalitativ in vitro-diagnostikk

Til bruk med QIA Symphony[®] SP/AS og Rotor-Gene[®] Q-instrumenter



REF

4576366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Produsert av **IMD** for QIAGEN

R3 **MAT** 1078211NO



QIAGEN Sample and Assay Technologies

QIAGEN er den ledende leverandøren av innovativ prøve- og analyseteknologi som gjør det mulig å isolere og detektere innhold i enhver biologisk prøve. Våre avanserte høykvalitetsprodukter og -tjenester sikrer suksess fra prøve til resultat.

QIAGEN setter standardene når det gjelder:

- Rensing av DNA, RNA og proteiner
- Nukleinsyre- og proteinanalyser
- microRNA-forskning og RNAi
- Automatisering av prøve- og analyseteknologi

Vårt mål er å gjøre det mulig for deg å oppnå enestående suksess og gjennombrudd. For mer informasjon, besøk www.qiagen.com.

Innhold

Bruksområde	4
Sammendrag og forklaring	4
Patogeninformasjon	4
Prosedyreprinsipp	4
Materialer som følger med	5
Innhold i kitet	5
Nødvendige materialer som ikke følger med	5
Advarsler og forholdsregler	7
Sikkerhetsinformasjon	7
Generelle forholdsregler	8
Oppbevaring og håndtering av reagenser	9
Håndtering og oppbevaring av prøver	9
Prosedyre	11
Kontroller	12
Klargjøring av bærer-RNA (CARRIER) og internkontroll (GBS internkontroll)	12
Analysekontrollsett og analyseparametersett	14
Protokoller	
■ DNA-isolering og analyseoppsett på QIA Symphony SP/AS	15
■ PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet	29
Tolkning av resultater	33
Feilsøkingssveiledning	38
Kvalitetskontroll	42
Begrensninger	42
Ytelsesegenskaper	43
Referanser	43
Symboler	43
Kontaktinformasjon	44
Bestillingsinformasjon	45

Bruksområde

artus GBS QS-RGQ-settet er en PCR DNA-amplifikasjonsanalyse i sanntid som utføres på QIASymphony SP/AS- og Rotor-Gene Q-instrumentene for direkte kvalitativ deteksjon av gruppe B-streptokokker (GBS) fra berikede Lim Broth-kulturer (dyrket i 18–24 timer) tatt fra vaginale/rektale penselprøver fra gravide kvinner før fødselen.

artus GBS QS-RGQ-settet skal brukes som et hjelpemiddel for deteksjon av GBS-kolonisering hos gravide kvinner før fødselen. Kulturisolater er nødvendige for å utføre følsomhetstesting som anbefalt for kvinner som er allergiske mot penicillin.

Sammendrag og forklaring

artus GBS QS-RGQ-settet er et bruksklart system for deteksjon av gruppe B-streptokokk-DNA ved bruk av polymerasekjedereaksjon (PCR) på Rotor-Gene Q-instrumenter med prøveklargjøring og analyseoppsett ved bruk av QIASymphony SP- og AS-instrumentene.

Patogeninformasjon

Gruppe B-streptokokker (GBS), deriblant *Streptococcus agalactiae*, er gram-positive, beta-hemolytiske, kjededannende kokker, som er de viktigste årsakene til livstruende sepsis og meningitt hos nyfødte, og medfører høy forekomst av morbiditet og mortalitet (1). Ca. 25 % av alle gravide kvinner er kolonisert med GBS og kan overføre bakterien til nyfødte *in utero* eller under vaginal fødsel. Retningslinjene til Center for Disease Control and Prevention (CDC) (senter for sykdomskontroll og forebygging) anbefaler screening av gravide kvinner før fødselen i uke 35–37 av graviditeten for å hindre overføring til nyfødte (2). Nukleinsyreamplifikasjonstester har vist seg å være mer følsomme enn vanlige dyrkingsmetoder og kan bidra til å identifisere en større populasjon av vordende mødre kolonisert med GBS (3).

Prosedyreprinsipp

GBS Master A og GBS Master B inneholder reagenser og enzymer for den spesifikke amplifikasjonen av målregioner i GBS-genomet og for direkte deteksjon av det spesifikke amplikonet i fluorescenskanalen Cycling Green for Rotor-Gene Q-instrumenter.

artus GBS QS-RGQ-settet inneholder også et sekundært heterologt kontrollsystem for å identifisere potensielle feil under hele analyseprosessen. Dette detekteres som en internkontroll (IC) i fluorescenskanalen Cycling Red for Rotor-Gene Q-instrumenter.

Materialer som følger med

Innholdet i *artus* GBS QS-RGQ-settet er tilstrekkelig til 72 tester i ett til tre partier med 24 reaksjoner i QIA Symphony RGQ. Rotoren til Rotor Gene Q-instrumentet rommer opptil 72 reaksjonsrør.

Innhold i settet

<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit			(72)
Kat.nr.			4576366
Antall reaksjoner			72
Blå	GBS Master A	MASTER A	3 x 330 µl
Fiolett	GBS Master B	MASTER B	3 x 600 µl
Grønn	GBS internkontroll	IC	3 x 540 µl
Rød	GBS positiv kontroll	CONTROL +	3 x 330 µl
Hvit	GBS negativ kontroll	CONTROL -	3 x 330 µl
<i>artus GBS QS-RGQ Kit Handbook</i> (Håndbok for <i>artus</i> GBS QS-RGQ-settet) (engelsk)			1

Nødvendige materialer som ikke følger med

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (HMS-databladene), som fås fra leverandøren av produktet.

Adaptore for QIA Symphony SP

- Elueringsmikrorørstativ QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, kat.nr. 9020730) i kombinasjon med QIA Symphony SP/AS-overføringsrammen
- Valgfritt: Rørinnlegg 3B (Insert, 2.0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, kat.nr. 9242083)

Forbruksmateriell og reagenser for QIAasympphony SP

- QIAasympphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (kat.nr. 937036)
- Buffer ATL (4 x 50 ml) (kat.nr. 939016)
- Sample Prep Cartridges, 8-well (Prøveklargjøringspatroner, 8-brønns) (kat.nr. 997002)
- 8-Rod Covers (8-stangsdeksler) (kat.nr. 997004)
- Filter-Tips, 1500 µl (Filterspisser) (kat.nr. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (Filterspisser) (kat.nr. 990332)
- Elution Microtubes CL (Elusjonsmikrorør CL) (EMTR) (kat.nr. 19588)
- Tip disposal bags (Spissavfallsposer) (kat.nr. 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H, without skirted base (Mikrorør 2,0 ml type H, uten skjørt) (kat.nr. 72.693) eller Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (Mikrorør 2,0 ml type I, med skjørt) (Sarstedt®, kat. nr. 72.694, www.sarstedt.com), for bruk med prøver og internkontroller
- Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Rør, polystyren med rund bunn) (Corning®, kat.nr. 352051; BD™ var tidligere leverandør av dette røret. Corning, Inc. er ny leverandør), for bruk med internkontroller

Adaptore og reagensholdere for QIAasympphony AS

- Reagensholder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, kat.nr. 9018090)
- RG-strimmelrør 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, kat.nr. 9018092)

Forbruksmateriell for QIAasympphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (Strimmelrør og lokk) (kat.nr. 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (Rør, koniske) (kat.nr. 997102)
- Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (Rør, koniske) (kat.nr. 997104)
- Filter-Tips, 1500 µl (Filterspisser) (kat.nr. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (Filterspisser) (kat.nr. 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (Filterspisser) (kat.nr. 997120)
- Tip disposal bags (Spissavfallsposer) (kat.nr. 9013395)

Generelt laboratorieutstyr

- Pipetter (justerbare)* og sterile pipettespisser med filtre
- Vorteksblender*
- Arbeidsbenksentrifuge* med rotor for 2 ml-reaksjonsrør

Utstyr for prøveklargjøring og analyseoppsett

- QIASymphony SP (kat.nr. 9001297), * programvareversjon 4.0 eller høyere
- QIASymphony AS (kat.nr. 9001301), * programvareversjon 4.0 eller høyere

Utstyr for PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrument*†
- Rotor-Gene AssayManager® versjon 1.0 eller høyere

Advarsler og forholdsregler

For bruk til in vitro-diagnostikk

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (HMS-databladene). Disse er tilgjengelige elektronisk i et praktisk og kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor du kan finne, vise og skrive ut sikkerhetsdatablader for hvert QIAGEN®-sett og hver settkomponent.

For sikkerhetsinformasjon for the QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet se *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use (Handbook)* (bruksanvisning for QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet (håndbok)) som følger med dette settet. For sikkerhetsinformasjon om instrumentene, se *QIASymphony SP/AS User Manual – General Description* (Brukerhåndbok for QIASymphony SP/AS – generell beskrivelse), *QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony SP* (Brukerhåndbok for QIASymphony SP/AS – drift av QIASymphony SP), *QIASymphony SP/AS User*

* Pass på at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

†Hvis relevant, Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med en produksjonsdato fra januar 2010 eller senere. Produksjonsdatoen inngår i serienummeret på baksiden av instrumentet. Serienummeret er i formatet "mmåånn", der "mm" angir produksjonsmåned i tallformat, "åå" angir de to siste tallene i produksjonsåret, og "nnn" angir den unike instrumentidentifikatoren.

Manual – Operating the QIASymphony AS (Brukerhåndbok for QIASymphony SP/AS – drift av QIASymphony AS), *QIASymphony Management Console User Manual* (Brukerhåndbok for QIASymphony administrasjonskontroll), *Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual* (Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager Core Application), *artus Basic Plug-in User Manual* (Brukerhåndbok for *artus* grunnleggende plugin-modul) som følger med Rotor-Gene Q-instrumentet.

Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

Følgende risiko- og sikkerhetssetninger gjelder for komponenter i *artus* GBS QS-RGQ-settet:

GBS Positive Control



Inneholder: Blanding av 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Advarsel! Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

Generelle forholdsregler

Vær alltid oppmerksom på følgende:

- Bruk sterile pipettespisser med filtre.
- I løpet av manuelle trinn skal rørene om mulig holdes lukket, for å unngå kontaminering.
- Tin alle komponentene grundig ved romtemperatur (15–25 °C) før igangsetting av en analyse.
- Når komponentene er opptint, bland dem (ved å pipettere flere ganger opp og ned eller ved å utføre pulsvorteksblanding) og sentrifuger kort. Påse at det ikke finnes skum eller bobler i reagensrørene.
- Ikke bland komponenter fra sett med ulike lotnumre.
- Følg universelle forholdsregler. Alle pasientprøver må betraktes som potensielt infeksiose og skal håndteres deretter.
- Forsikre deg om at de nødvendige adapterne er forhåndkjølt til 2–8 °C.
- Arbeid hurtig, og hold PCR-reagensene på is eller i kjøleblokken før innsetting.

- Fortsett kontinuerlig fra én del av arbeidsflyten til den neste. Ikke overskrid 30 minutters overføringstid mellom QIAsymphony AS og Rotor-Gene Q-instrumentet).
- Kontroller at vedlikehold er utført og at utskiftbare deler (f.eks. spissvern) er satt på igjen.
- Kontroller at applikasjonsprosesseringsfiler og nødvendig Rotor-Gene AssayManager-plugin er installert.

Oppbevaring og håndtering av reagenser

Komponentene i *artus* GBS QS-RGQ-settet skal oppbevares ved –30 til –10 °C og er stabile inntil utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Gjentatt opptining og frysing (>3 x) skal unngås, da dette kan redusere analyseytelsen. Alle reagenser som er satt inn på QIAsymphony AS, skal kun brukes i den aktuelle analyseserien. Ikke fjern restkomponentene for å bruke dem til en annen PCR.

Håndtering og oppbevaring av prøver

Du finner informasjon om håndtering og oppbevaring av Lim Broth-prøver i Tabell 1.



Alle prøver må behandles som potensielt infeksiosøst materiale.

Tabell 1. Håndtering og oppbevaring av prøver, og klargjøring for LIM Broth-prøver

Prøvetaking	En vaginal/rektal penselprøve tas og transporteres til laboratoriet ved bruk av standard transportsystem for bakteriepenselprøver, som inneholder et ikke-nutritivt transportmedium (f.eks. Amies eller Stuart). I laboratoriet fjernes penselprøven fra transportmediet og plasseres i selektivt Lim Broth-vekstmedium (Todd-Hewitt-vekstmedium supplert med kolistin [10 µg/ml] og nalidiksinsyre [15 µg/ml]). Inokulert Lim Broth-kultur inkuberes i 18–24 timer ved 35 °C ±2 °C i luft eller 5 % CO ₂ , og deretter kjøres et aliquot av vekstmediumkulturen ved bruk av <i>artus</i> GBS QS-RGQ-settet.
Prøvetransport	Knusesikker transport Forsendelse innen 24 timer etter prøvetaking Forsendelse med post ifølge de lovfestede instruksjonene for transport av patogen materiale* Prøver skal sendes nedkjølt (fra 2 til 8 °C)
Prøveoppbevaring (inkludert transporttid)	2–8 °C i opptil 7 dager –30 til –10 °C i opptil 30 dager
Prøveklargjøring	Etter inkubasjon plasseres 350 µl av Lim Broth-kulturen i et Sarstedt 2,0 ml mikrorør, som plasseres på QIAasympy SP

*International Air Transport Association (IATA) (Det internasjonale luftfartstilsynet). Dangerous Goods Regulations (Forskrifter om transport av farlig gods).

Prosedyre

Tabell 2. Generell informasjon

Sett	<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit, REF 4576366
Prøvemateriale	Berikede Lim Broth-kulturer (dyrket i 18–24 timer ved 35 °C ±2 °C) tatt fra vaginale/rektale penselprøver fra gravide kvinner før fødselen
Rensing foran	QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (kat.nr. 937036)
Prøvevolum (inkludert ekstravolum)	350 µl
Analyseparametersett	<i>artus</i> _GBS_broth200_V1
Standard analysekontrollsett	Complex200_V6_DSP_ <i>artus</i> _GBS
Elueringsvolum	60 µl
Påkrevd QIA Symphony-programwareversjon	Versjon 4.0 eller høyere
Påkrevd konfigurasjonsprofil for QIA Symphony SP/AS	Standardprofil 1
Master Mix-volum	25 µl
Templatvolum	15 µl
Antall reaksjoner	24–72* (inkludert alle kontroller som skal settes inn på QIA Symphony SP og QIA Symphony AS)
Kjøretid på QIA Symphony SP/AS	For 24 reaksjoner: ca. 90 minutter For 72 reaksjoner: ca. 280 til 290 minutter
Kjøretid på Rotor-Gene Q-instrumentet	Ca. 120 minutter

* Sørg for at grensen for 72 reaksjoner og 1 analysestativadapter ikke overskrides. Unngå forlenget inkubasjonstid (>30 minutter) fra fullføring av analyseserien til overføring til Rotor-Gene Q-instrumentet.

Kontroller

Positiv kontroll

GBS positiv kontroll (leveres med *artus* GBS QS-RGQ-settet) overvåker effektiviteten til prøveklargjøringen og nedstrømsanalysen. Denne positive kontrollen settes inn på QIASymphony SP før DNA-rensing (se trinn 7, side 20 for mer informasjon om innsetting av den positive kontrollen).

Negativ kontroll

GBS negativ kontroll (leveres med *artus* GBS QS-RGQ-settet) settes inn på QIASymphony SP før DNA-rensing i stedet for en pasientprøve og bidrar til å identifisere kontaminering under prøveklargjøringen og/eller nedstrømsanalysen (se trinn 7, side 20 for mer informasjon om innsetting av den negative kontrollen).

Klargjøring av bærer-RNA (CARRIER) og internkontroll (GBS internkontroll)

Dersom QIASymphony DSP Virus/Pathogen-sett brukes i kombinasjon med *artus* GBS QS-RGQ-settet, må internkontrollen (GBS internkontroll), som består av syntetisk plasmid-DNA i en bufret løsning, inkluderes i renseprosedyren for å overvåke effektiviteten til prøveklargjøringen og nedstrømsanalysen.

Internkontrollen (GBS internkontroll), som leveres med *artus* GBS QS-RGQ-settet, må tilsettes med bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding. Totalvolumet av internkontroll–bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blandingen er 120 µl per prøve.

Klargjør bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blandingen ved å tilsette 1350 µl Buffer AVE (AVE), som følger med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini-settet, for å resuspendere lyofilisert bærer-RNA (CARRIER). Vend røret for å blande.

For beregning av internkontroll (IC) skal man bruke "IC Calculator" (IC-kalkulator) i QIASymphony Management Console (QMC) (QIASymphony kontrollkonsoll).

Tabell 3 viser tilsetning av internkontroll til prøven i et forhold på 0,1 µl per 1 µl elueringsvolum. Vi anbefaler å klargjøre ferske blandinger for hver analyseserie rett før bruk.

Tabell 3. Klargjøring av bærer-RNA (CARRIER) og internkontroll (GBS internkontroll)

Komponent	n = antall prøver og kontroller	
	n ≤ 13 volum (µl) (Sarstedt-rør)*	n > 13 volum (µl) (BD™-rør)†
Stokk bærer-RNA (CARRIER)	(n + 3) x 3	(n + 5) x 3
Internkontroll (GBS internkontroll)	(n + 3) x 9	(n + 5) x 9
Buffer AVE (AVE)	(n + 3) x 108	(n + 5) x 108
Endelig volum per prøve (ekskludert dødvolum)	120	120
Totalt volum for n prøver	(n + 3) x 120	(n + 5) x 120

* Mikrorør 2,0 ml type H og mikrorør 2,0 ml type I (Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694). Hvis du klargjør internkontrollen som en stokkløsning i et større rør, må du multiplisere totalvolumet av hver komponent med antall internkontrollrør som brukes. En internkontrollblanding som tilsvarer 3 ekstra prøver (dvs. 360 µl), er påkrevd. Ikke fyll opp til mer enn 1,92 ml totalvolum (tilsvarer maksimalt 13 prøver).

Hvis det brukes mer enn 13 reaksjoner i mikrorør på 2,0 ml, må du sette opp reaksjonene i et større rør og sette inn flere rør. Sørg for at det påkrevde ekstravolumet for ytterligere 3 reaksjoner tilsettes for hvert rør.

† Rør 14 ml, 17 x 100 mm polystyren med rund bunn (Corning, kat.nr. 352051; BD var tidligere leverandør av dette røret. Corning Inc. er ny leverandør). En internkontrollblanding som tilsvarer 5 ekstra prøver (dvs. 600 µl), er påkrevd. Ikke fyll opp til mer enn 13,92 ml totalvolum (tilsvarer maksimalt 111 prøver).

Beregning av blanding med "IC Calculator" (IC-kalkulator)

1. Åpne QMC.
2. Velg IC Calculator-ikonet.
3. Velg "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" fra ACS-rullegardinlisten.
4. Angi nødvendig antall prøver.
5. Velg laborieutstyret som skal brukes til internkontrollen.
6. Velg et elueringsvolum på 60 µl.
7. Velg "Internal Control/Eluate" (internkontroll/eluat) og "0,1 µl" for internkontrollmodus.
8. Press "Calculate" to start calculation of internal control mixture.

IC-kalkulatoren viser de ulike reagensvolumene som skal blandes for internkontrollblandingen og rørtypen som skal brukes, på høyre side av skjermen.

Analysekontrollsett og analyseparametersett

Analysekontrollsett er kombinasjonen av en protokoll pluss ekstra parametere, som f.eks. internkontroll, for prøverensing på QIASymphony SP. Et standard analysekontrollsett er forhåndsinstallert for hver protokoll.

Analyseparametersett er kombinasjonen av en analysedefinisjon med ekstra definerte parametere, som f.eks. replikattelling og antall analysestandarder, for analyseoppsett på QIASymphony AS.

Ved integrert analyseserie på QIASymphony SP/AS er analyseparametersettet, `artus_GBS_broth200_V1`, direkte tilknyttet et forhåndsanalysekontrollsett, `Complex200_V6_DSP_artus_GBS`, som angir den tilknyttede prøverensingsprosessen.

Protokoll: DNA-isolering og analyseoppsett på QIASymphony SP/AS

Viktige punkter før du starter

- Sørg for å være kjent med bruken av QIASymphony SP/AS-instrumentene. Bruksanvisninger finnes i håndbøkene som fulgte med instrumentene og i de nyeste versjonene som er tilgjengelig online på www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx.
- Last ned applikasjonspakken fra "Protocol Files" (Protokollfiler) i kategorien "Resources" (Ressurser) på nettkatalogsiden til *artus* GBS QS-RGQ-settet (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Før første gangs bruk av en reagenskasset (RC) må det kontrolleres at bufrene QSL2 og QSB1 i reagenskassetten (RC) ikke inneholder noen utfelling. Flytt om nødvendig karene som inneholder bufrene QSL2 og QSB1, fra reagenskassetten (RC) og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med ekstra risting for å løse opp utfellingen. Pass på å sette på plass karene i de riktige posisjonene. Hvis reagenskassetten (RC) allerede er gjennomhullet, pass på at karene er forseglet med tetningsstrimler til gjenbruk, og inkuber hele reagenskassetten (RC) i 30 minutter ved 37 °C og rist av og til i et vannbad.* La reagensene kjøles ned til romtemperatur (15–25 °C).
- Kontroller at buffer ATL (ATL) ikke inneholder utfelling. Hvis en utfelling er dannet, løses den opp ved å varme opp bufferen til 70 °C under forsiktig omrøring i vannbad.* Aspirer bobler fra overflaten, og la bufferen avkjøles til romtemperatur (15–25 °C).
- Prøv å unngå kraftig risting av reagenskassetten (RC) og flasken med buffer ATL (ATL). Ellers kan det dannes skum, som kan føre til problemer med væskenedeteksjon.
- Arbeid hurtig og hold PCR-reagensene på is eller i kjøleblokken før innsetting.
- Reagensvolumene er optimalisert for 3 partier med 24 reaksjoner per sett per analyseserie.
- Sørg for at eluater fra prøveklargjøringen og alle komponenter i *artus* GBS QS-RGQ-settet ikke er i instrumentet lenger enn den normale tiden som kreves for prøverensing og analyseoppsett for 72 analysereaksjoner, inkludert opptil 30 minutter overføringstid fra QIASymphony AS til Rotor-Gene Q-instrumentet.

* Pass på at instrumentene er kontrollert og kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger.

- **Merk:** Ikke bruk et Elution Microtubes CL-stativ som allerede har vært brukt på et annet QIA Symphony SP-instrument. Ikke angi stativ-ID manuelt.

Nødvendige tiltak før du starter

- Før hver bruk må alle analysereagensene i *artus* GBS QS-RGQ-settet tines fullstendig, blandes (ved gjentatt pipettering opp og ned eller ved hurtig vorteksblending) og sentrifugeres i minst 3 sekunder. Sørg for å unngå bobler eller skumdanning i reagenser.
- Klargjør alle nødvendige blandinger. Klargjør ved behov blandinger som inneholder RNA (CARRIER) og internkontroller, like før start. Du finner mer informasjon i "Klargjøring av bærer-RNA (CARRIER) og internkontroll (GBS internkontroll)", side 12.
- Før du starter en integrert analyseserie må du påse at alle instrumenter er rene og at de utskiftbare delene er blitt satt inn (f.eks. spissvern), som beskrevet i vedlikeholdsinstruksjonene i Brukerhåndbok for QIA Symphony SP/AS — Generell beskrivelse (*QIA Symphony SP/AS User Manual — General Description*), Brukerhåndbok for QIA Symphony SP/AS — Bruke QIA Symphony SP (*QIA Symphony SP/AS User Manual — Operating the QIA Symphony SP*), Brukerhåndbok for QIA Symphony SP/AS — Bruke QIA Symphony AS (*QIA Symphony SP/AS User Manual — Operating the QIA Symphony AS*) og Brukerhåndbok for QIA Symphony Management Console (*QIA Symphony Management Console User Manual*) som følger med. Sørg for å utføre vedlikehold regelmessig for å minimere faren for krysskontaminering.
- Kontroller at QIA Symphonys prosesseringsprofil "Default Profile 1" (Standardprofil 1) er aktivert. Den valgte profilen vises nederst til høyre på berøringsskjermen. Profilen kan endres i menyen "Configuration" (Konfigurasjon) i kategorien "Tools" (Verktøy) av en bruker som er pålogget som "Supervisor" (Leder).

Prosedyre

Bakterierensing på QIA Symphony SP

1. Lukk alle skuffer og deksler på QIA Symphony SP/AS-modulen.
2. Slå på instrumentet, og vent til skjermbildet "Sample Preparation" (Prøveklargjøring) vises og oppstartsprosedyren er ferdig.
Strømbryteren befinner seg nederst i venstre hjørne på QIA Symphony SP.
3. Logg på instrumentet.

4. Klargjør skuffen "Waste" (Avfall) på QIASymphony SP.

- Åpne skuffen "Waste" (Avfall).
- Tøm og installer væskeavfallsflasken. Husk å fjerne lokket før du plasserer væskeavfallsflasken i skuffen.
- Sett inn spissrennen.

Merk: Det må brukes forskjellige spissrenner for bruk av arbeidsbenk og QIASymphony Cabinet SP/AS.

- Sett inn spissparkeringsstasjonen.
- Sett inn tomme enhetsbokser (se tabell 4 og figur 1). Sørg for at det er minst én tom enhetsboks i åpning 4 (nærmest deg).
- Sett inn en tom spissavfallspose (under avfallsskuffen ved bruk av arbeidsbenk eller i avfallsbeholderen ved bruk av QIASymphony Cabinet SP/AS).
- Lukk skuffen "Waste" (Avfall) og utfør en inventarskanning.

Tabell 4. Nødvendig plastvare for 1-3 prøvepartier

	Ett parti, 24 prøver	To partier, 48 prøver	Tre partier, 72 prøver
Tomme enhetsbokser	2	3	4



Figur 1. Plassering av enhetsbokser (1-4).

5. Sett inn skuffen "Eluate" (Eluat).

- Plasser adapteren (Elution Microtubes Rack QS) på overføringsrammen.
- Åpne skuffen "Eluate" (Eluat).

- Plasser adapteren og overføringsrammen i åpning 1 i skuffen "Eluate" (Eluat).
- Velg "Elution Slot 1" (Elusjonsåpning 1) på berøringsskjermen.
- Fjern bunnen av Elution Microtubes CL-stativet ved å vri stativet til bunnen løsner.
- Skann strekkoden på Elution Microtubes CL-stativet med den håndholdte strekkodeskanneren.
- Sett inn stativet i adapteren på "Elution Slot 1" (Elusjonsåpning 1).
- Fjern lokket fra Elution Microtubes CL-stativet.
- Lukk skuffen "Eluate" (Eluat).
- Trykk "OK".
- Vent til skanningen er ferdig.

6. Sett inn skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksmateriell) (Figur 2).

- Åpne skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksmateriell).
- Finn frem reagenskassetten (RC), og kontroller før første gangs bruk at bufrene QSL2 og QSB1 i kassetten ikke inneholder noen utfelling. Hvis bufrene QSL2 og QSB1 inneholder utfelling, følg instruksjonene på side 15.

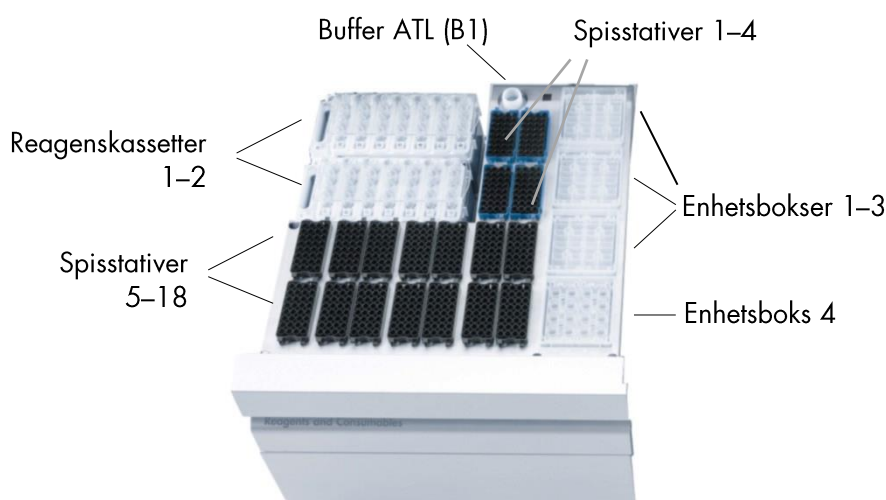
Merk: Prøv å unngå kraftig risting av reagenskassetten (RC), ellers kan det dannes skum, som kan føre til problemer med væsknivådeteksjon.

- Plasser reagenskassetten (RC) i den grå reagenskassettholderen.
- Kontroller at magnetpartiklene er helt resuspendert. Vorteksbland karet som inneholder magnetpartiklene, kraftig i minst 3 minutter før bruk. Sett tilbake karet som inneholder magnetpartiklene, i reagenskassetten (RC).
- Fjern dekselet fra karet som inneholder magnetpartiklene, før reagenskassetten (RC) settes inn.
- Åpne enzymrørene. Plasser lokkene til enzymrørene på korkholderne på den grå reagenskassettholderen.

Merk: Hvis enzymrørene inneholder luftbobler, aspirer boblene fra overflaten.

- Monter enzymstativet (ER) på reagenskassetten (RC).

- Monter stikklokket (PL) på reagenskassetten (RC) og klikk det forsiktig på plass.
- Plasser klargjort(e) reagenskasset(ter) (RC) i posisjon RC 1 og/eller RC 2. Én ny reagenskasset (RC) er tilstrekkelig for opptil 96 prøver.
- Trykk på "R+C"-knappen på berøringsskjermen.
- Trykk på knappen "Bottle ID" (Flaske-ID).
- Trykk på tekstfeltet og skann strekkoden på flasken Buffer ATL (ATL) med den håndholdte strekkodeskanneren.



Figur 2. Plassering av reagenser og forbruksmateriell på QIAasympy SP.

- Åpne flasken med Buffer ATL (ATL) og kontroller at den ikke inneholder utfelling. Hvis Buffer ATL (ATL) inneholder utfelling, følg instruksjonene på side 15.
- Plasser flasken med Buffer ATL (ATL) i posisjon B1, som er ved siden av reagenskassetåpning 1 (RC 1).

Merk: Prøv å unngå kraftig risting av bufferflasken, ellers kan det dannes skum. Dette kan føre til problemer med væsknivådeteksjon.

- Sett inn tilstrekkelig med stativer for 200 µl engangsfilterspisser i posisjon 1–4 i spisstativholderen (se tabell 5, side 20)
- Sett inn tilstrekkelig med stativer for 1500 µl engangsfilterspisser i posisjon 5–18 i spisstativholderen (se tabell 5, side 20)
- Husk å klikke alle stativene på plass.

Merk: Vi anbefaler å sette inn mer enn det anbefalte antallet med filterspisser for hver størrelse, for å sikre at det er nok filterspisser til automatisk feilkorrigeringsprosessen.

- Fjern lokket til enhetsboksene for prøveklargjøringskassetten og sett inn tilstrekkelig med prøveklargjøringskassetter i posisjon 1–3 i enhetsboksholderen (se tabell 5, side 20).
- Fjern lokket til enhetsboksen for 8-stangdeksler og sett inn en enhetsboks med tilstrekkelig med 8-stangdeksler i posisjon 4 i enhetsboksholderen (se tabell 5, side 20).

Merk: Forbruksmateriell av plast kan forflytte seg under overføring eller oppbevaring. Kontroller at alt forbruksmateriell av plast er riktig plassert i enhetsboksen før den settes inn på QIAasympy SP.

- Trykk "OK" i skjermbildet for forbruksmateriell.
- Lukk skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksmateriell) og utfør en inventarskanning.

Tabell 5. Nødvendig plastvare for 1-3 prøvepartier

	Ett parti, 24 prøver*	To partier, 48 prøver*	Tre partier, 72 prøver*
Engangsfilterspisser, 200 µl^{†‡}	34 (1 stativ)	60 (2 stativer)	86 (3 stativer)
Engangsfilterspisser, 1500 µl^{†‡}	123 (4 stativer)	205 (7 stativer)	295 (10 stativer)
Prøveklargjøringskassetter	18	36	54
8-stangdeksler	3	6	9

* Hvis det utføres mer enn én inventarskanning, kreves det ekstra engangsfilterspisser.

† Det finnes 32 filterspisser/spisstativ, 28 prøveklargjøringskassetter/enhetsboks og tolv 8-stangdeksler/enhetsboks.

‡ Antall påkrevde filterspisser inkluderer filterspisser for én inventarskanning per reagenskasset.

7. Sett inn skuffen "Sample" (Prøve) (rørholder) med de positive og negative kontrollene.

- Plasser røret med GBS positiv kontroll (som leveres med *artus* GBS QS-RGQ-settet) i posisjon 1 i den første prøveholderen (bruk rørrinnlegg 3B for 2 ml mikrorør).

- Plasser røret med GBS negativ kontroll (som leveres med *artus* GBS QS-RGQ-settet) i posisjon 2 i den første prøveholderen (bruk rørinnelegg 3B for 2 ml mikrorør).

Merk: Pass på å sette inn den positive og negative kontrollen i de riktige posisjonene. Rotor-Gene AssayManager vil ikke importere resultatfilen hvis den positive og negative kontrollen er plassert feil. Ikke sett inn kontroller i ekstra holdere for samme AS-parti.

Merk: Plasseringen av prøver og kontroller i analysestativet kan vises før analyseserien startes. Når AS-partiet (trinn 11, side 22) er opprettet, trykk på knappen for skuffen "Assays" (Analyser) på berøringsskjermen og velg den respektive "Assay"-åpningen (Analyse-åpning). Prøvetypen for hver posisjon vil vises ("Type") hvis det trykkes på knappen "Sample" (Prøve).

8. Sett inn skuffen "Sample" (Prøve) (rørholder) med prøvene.

- Sett inn klargjorte prøver (se side 10) i 2 ml mikrorør i samme rørholder som inneholder kontrollene (bruk rørinnelegg 3B for 2 ml mikrorør).
- Klargjør om nødvendig flere prøverørholdere på samme måte. Ikke sett inn flere kontroller i prøverørholdere som skal kombineres i samme AS-parti (se trinn 11).

Merk: Hvis prøvene er strekkodet, plasser prøvene i rørholderen slik at strekkodene er helt synlige.

- Kontroller at prøve- og kontrollrør er satt inn riktig og er klikket på plass.
- Sett inn alle prøveholdere i skuffåpningene "Sample" (Prøve) 1–4. LED-lyset blir oransje hvis de er satt inn riktig.

Merk: Sett først inn prøverørholderen som inneholder kontroller og prøver, i åpning 1. Ikke sett inn flere enn 72 prøver og kontroller i én analyseserie.

9. Bruk oppsettet for "Integrated run" (Integrert analyseserie) på berøringsskjermen på QIAasymphony og tast inn den nødvendige informasjonen for hvert prøveparti som skal prosesseres.

- Trykk på kategorien "Integrated Run" (Integrert analyseserie) på berøringsskjermen.
- Trykk "Define run" (Definer analyseserie).
- Velg "SP Batch 1" (SP-parti 1) (eller relevant partinummer for prøveholderen med "Full Process Controls" (Kontroller for full prosessering) hvis det utføres kontinuerlig innsetting).
- Trykk "Edit samples" (Rediger prøver).

- Kontroller at riktig laboratorieutstyr er tilordnet prøvene. Korrigjer tilordningen av laboratorieutstyr om nødvendig.
- Trykk "ID/Type".
- Velg første posisjon og trykk "Sample ID" (Prøve-ID).
- Trykk på tekstfeltet og angi GBS positiv kontroll, og trykk deretter "OK".
- Velg første posisjon og trykk "EC+".
- Velg andre posisjon og trykk "Sample ID" (Prøve-ID).
- Trykk på tekstfeltet og angi GBS negativ kontroll, og trykk deretter "OK".
- Velg andre posisjon og trykk "EC-".
- Korrigjer om nødvendig eventuelle strekkodefeil for prøve- og innleggs-ID-er.
- Trykk "OK".

Merk: Ikke tilordne prøvetypen "EC+" eller "EC-" til andre rør enn den positive og negative kontrollen som følger med *artus* GBS QS-RGQ-settet. Rotor-Gene AssayManager vil avvise analyseserier med feil kontrollmønstre. Hvis du også prosesserer tidligere karakteriserte prøver sammen med testprøvene, må du tilordne prøvetypen "Sample" (Prøve) til disse prøvene.

10. Definer analysen(e) som skal kjøres.

- Trykk på den tilsvarende knappen "SP Batch" (SP-parti).
- Trykk "Define assays" (Definer analyser).
- Velg prøvene som skal prosesseres med analysen.
- Velg analysen "artus_GBS_broth200_V1" under kategorien "artus QS-RGQ".
- Trykk "OK".
- Gjenta trinn 10 for alle partier og prøver som skal prosesseres.

11. Definer QIASymphony AS-partiet.

- Velg alle partier som skal prosesseres i én integrert QIASymphony RGQ-analyseserie.
- Trykk "Create AS batch" (Opprett AS-parti).

Merk: Alle QIASymphony SP-partier som er tilordnet samme QIASymphony AS-parti (integrert QIASymphony RGQ-analyseserie), blir prosessert i samme analyseoppsettsprosedyre.

- Trykk "OK" for å sette analyseserien i kø.

12. Sett inn skuffen "Sample" (Prøve) med internkontrollblandingen.

- Plasser allerede klargjort(e) rør med internkontrollblanding (se side 12) i prøveholderen (bruk rørinnelegg 3B for 2 ml mikrorør).
- Sett inn prøveholderen i åpning A i skuffen "Sample" (Prøve).

Merk: For bestemte væsketypene i umerkede 14 ml rør (se "Forbruksmaterieell og reagenser for QIASymphony SP") kan det oppstå skannefeil grunnet den klare væsken og røret. Unngå dette ved å feste en tom etikett på røret og merke rørområdet som vender mot strekkodeskanneren, med en permanent merkepenn.

13. Definer posisjonene for internkontrollen.

- Trykk på knappen "Define ICs" (Definer IC-er).
- Velg posisjonene for internkontrollblandingen.
- Velg den tilsvarende internkontrollen "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" fra mappa "Required" (Påkrevd).
- Kontroller at riktig laboratorieutstyr er tilordnet. Hvis ikke, korreger tilordningen av laboratorieutstyr ved å trykke "IC Tubes" (IC-rør).
- Trykk "OK".
- Kontroller kategorien "R+C" for å sikre at alle nødvendige reagenser og alt nødvendig forbruksmaterieell er satt inn.

14. Start analyseserien.

- Start analyseserien ved å trykke på knappen "Run" (Analyseserie).
- Les og bekreft meldingen som vises.
- Vi anbefaler at du venter ved siden av instrumentet til det har bekreftet væsketypedeteksjon av rørene med internkontroll (statusen for QIASymphony SP-holderen endres til "running" (kjører)).

Merk: Ikke avbryt eller stopp analyseserien under prosessering (med mindre det oppstår en nødssituasjon), da dette vil føre til at de respektive prøvene og analysereaksjonene blir flagget som "unclear" (uklar). Rotor-Gene AssayManager vil ugyldiggjøre analysereaksjoner som er flagget med "unclear" (uklar).

Merk: Det er mulig å sette inn prøver kontinuerlig og tilføye dem til denne analyseserien (til reagensene er satt inn) eller til en ny QIASymphony RGQ-analyseserie.

Sette inn QIASymphony AS-skuffer for analyseoppsett

15. Sett inn en tom spissavfallspose og spissrenner.

- Sett inn en tom spissavfallspose ved bruk av arbeidsbenk, eller i avfallsbeholderen ved bruk av QIASymphony SP/AS Cabinet.
- Åpne skuffene "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser) og "Assays" (Analyser) for QIASymphony AS.
- Åpne dekselet og sett inn spissrennen i instrumentet.

Merk: Det må brukes forskjellige spissrenner for bruk av arbeidsbenk og QIASymphony Cabinet SP/AS.

- Lukk dekselet og les og bekreft meldingen.

16. Sett inn skuffen "Assays" (Analyser) med analysestativet.

- Trykk på åpning 5 "Assay" (Analyse) (gul).
- Fyll påkrevd antall med strimmelrør (4 rør = 1 segment) i en forhåndskjølt Rotor-Gene Strip Tubes 72 QS-kjøleadapter, som anvist på berøringsskjermen.

Merk: Sett inn hele strimmelrør. Ikke bryt strimmelrør.

- Sett inn adapteren med strimmelrør i åpning 5 i skuffen "Assays" (Analyser).
- Trykk "Rack ID" (Stativ-ID) på berøringsskjermen, angi en brukerdefinert stativ-ID og trykk "OK".

Merk: Det er også mulig å bruke den automatiske ID-funksjonen.

- Trykk "Load" (Sett inn).

17. Fyll skuffen "Assays" (Analyser) og "Eluate and Reagents" (Eluater og reagenser) med filterspisser.

- Sett minst inn det antallet med filterspisser som vises i skjermbildet "Assay Setup | Loading Information" (Analyseoppsett | Informasjon om innsetting).

Merk: Start innsetting av spisstativer fra de bakre posisjonene (nær kjøleadapterne). I sjeldne tilfeller kan det hende pipetteringshodet ikke klarer å nå enkelte posisjoner nær dekselet, og dette kan føre til at instrumentet automatisk settes på pause. Vi anbefaler å sette inn mer enn det anbefalte antallet med filterspisser for hver størrelse, for å sikre at det er nok filterspisser til automatisk feilkorrigerings.

18. Fyll skuffen "Eluate and Reagents" (Eluater og reagenser) med reagenser.

- Før hver bruk må alle analysereagensene tines fullstendig, blandes og sentrifugeres i minst 3 sekunder. Sørg for å unngå bobler eller skumdanning i reagenser (se prosedyren som beskrives i "Viktige punkter før du starter", side 15).
- Trykk på åpning 3 "Reagent" (Reagens) (gul) på berøringsskjermen.
- Klargjør en forhåndskjølt reagensholder, som anvist på berøringsskjermen.
- Velg rørposisjonene på berøringsskjermen, sett inn et tomt rør for Master Mix og fyll minst påkrevd volum av de riktige reagensene i de riktige rørene i de tilsvarende posisjonene, som anvist på berøringsskjermen.

Merk: GBS-analysen kan ikke prosessere færre enn 24 reaksjoner per analyseserie. Hvis antallet reaksjoner i analyseserien er mindre enn 24, må det plasseres et fullt rør med GBS Master A og GBS Master B på QIASymphony AS, selv om QIASymphony AS viser et spesifikt fyllevolum for analyseserien som er mindre enn volumene for GBS Master A og GBS Master B i rørene som følger med settet.

Merk: Det kan være nødvendig å kombinere samme reagentstyper (GBS Master A eller GBS Master B) i ett rør hvis det påkrevde volumet overskrider fyllevolumet for de tilsvarende reagensene. Ett rør hver av GBS Master A og GBS Master B er tilstrekkelig for 24 QIASymphony SP-eluate (inkludert kontroller).

Merk: Viskøse reagenser kan være vanskelige å håndtere med manuelle pipetter. Sørg for å overføre hele volumet for GBS Master A og GBS Master B i de relevante rørene.

Merk: Du kan alternativt velge "List View" (Listevisning) på berøringsskjermen og klargjøre reagensadapteren tilsvarende. En "Loading Information File" (Innsettingsinformasjonsfil) kan også lastes ned via QMC- eller USB-porten (og skrives ut) når QIASymphony AS-partiet er definert og satt i kø.

- Trykk på knappen "Scan Kit Barcode" (Skann settstrekkode) på berøringsskjermen og trykk på den lyseblå linjen med settstrekkoden.
- Trykk på tekstfeltet og skann settstrekkoden på oversiden av *artus* GBS QS-RGQ-settet med den håndholdte strekkodeskanneren.

Merk: Hvis settstrekkoden ikke skannes i dette trinnet, vil Rotor-Gene AssayManager avvise QIASymphony AS-resultatfilen under import.

- Sett inn den klargjorte reagensadapteren i åpning 3 i skuffen "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser).

- Trykk på knappen "Load" (Sett inn).
- Lukk begge skuffene.
- Trykk "Scan" (Skann) for å åpne skannedialogboksen.
- Trykk "Scan" (Skann) for å utføre en inventarskanning av alle QIASymphony AS-komponenter.

Merk: Vi anbefaler at du venter ved instrumentet til skanningen er fullført.

- Analyseoppsettet starter automatisk når prøveklargjøringen på QIASymphony SP er fullført.

19. Kontroller tidspunktet når QIASymphony AS-partiet er avsluttet for å fjerne analysestativet.

- Når QIASymphony AS-skanningen er fullført, vises den beregnede tiden for den integrerte analyseserien på skjermbildet "Integrated Run Overview" (Oversikt over integrert analyseserie). Maksimal tid som er tillatt fra analyseserien på QIASymphony AS avsluttes til analyseserien på Rotor-Gene Q-instrumentet startes, er 30 minutter. Sørg for å overføre analysestativet til Rotor-Gene Q-instrumentet innen 30 minutter etter at analyseserien er fullført.

Fjerne analysestativet og overføre resultatfilen

20. Fjern QIASymphony AS-partiet og analysestativet.

- Åpne skuffene "Assays" (Analyser) og "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser).
- Fjern adapteren med strimmelrørene og lukk rørene med riktige korker.
- Trykk på åpning 5 "Assay" (Analyse).
- Trykk på knappen "Remove" (Fjern).
- Fjern reagensadapteren og kast reagensene i samsvar med lokale sikkerhetsforskrifter.
- Trykk på åpning 3 "Reagent" (Reagens).
- Trykk på knappen "Remove" (Fjern).
- Lukk skuffene "Assays" (Analyser) og "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser).
- Trykk "Scan" (Skann) for å åpne skannedialogboksen.
- Trykk "Scan" (Skann) for å utføre en inventarskanning for adapterne til venstre og høyre (vanligvis forhåndsvalgt).

- Trykk på knappen "Integrated Batch" (Integrert parti) for å fjerne den integrerte analyseserien.
- Les og bekreft meldingen.
- Den endelige QIASymphony AS-resultatfilen opprettes og kan overføres til en USB-minnepinne eller en definert mappe (\log\Results\AS) via QMC.

21. Overfør resultatfilen til en definert mappe. Følg trinn 21a for å overføre resultatfilen til en USB-minnepinne. Følg trinn 21b for å overføre resultatfilen via QMC.

21a. Overføre resultatfilen til en USB-minnepinne.

- Sett inn USB-minnepinnen.
- Velg "Tools" (Verktøy).
- Velg "File Transfer" (Filoverføring).
- Velg "Result Files" (Resultatfiler) i kolonnen "Save to USB Stick" (Lagre til USB-minnepinne).
- Trykk på knappen "Transfer" (Overfør).
- Les og bekreft meldingen.
- Når overføringen er fullført, trykk "OK" og ta ut USB-minnepinnen.
- Fortsett til "Protokoll: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet", side 29.

21b. Transfer result file using the QMC.

- Logg på riktig QIASymphony SP/AS.
- Velg ikonet for filoverføring.
- Velg filformatet "Result File AS" (Resultatfil som).
- Velg resultatfilen med riktig tidsstempel og parti-ID fra listen over filer i "Remote Site" (Ekstern plassering) (kolonnen til høyre).
- Overfør resultatfilen til "Local Site" (Lokal plassering) (filen lagres med banen som er definert i "Tools" (Verktøy), "Options" (Alternativer), "File Transfer" (Filoverføring), under \log\Results\AS).

Merk: Hvis det er konfigurert flere partier på QIASymphony AS i en integrert analyseserie, kontroller om det er mer plass igjen i spissavfallsposen, og fyll QIASymphony AS-skuffene på nytt, fra trinn 14.

- Fortsett til "Protokoll: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet", side 29.

Merk: Vi anbefaler at strimmelrørkorkene merkes for å sikre riktig plassering, og at det brukes en kjølt transportramme for å unngå kontaminering.

Protokoll: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet

Viktige punkter før du starter

- Ta deg tid til å bli kjent med Rotor-Gene Q-instrumentet før protokollen startes. Se instrumentets brukerhåndbok.
- Rotor-Gene AssayManager muliggjør automatisk tolkning av PCR-resultater.
- *artus* GBS QS-RGQ-settet må kjøres på Rotor-Gene Q-instrumentet ved bruk av automatisk tolkning av resultater med Rotor-Gene AssayManager. Syklingsparameterne er låst for analyseserien.
- Last ned applikasjonspakken fra "Protocol Files" (Protokollfiler) i kategorien "Resources" (Ressurser) på nettkatalogsiden til *artus* GBS QS-RGQ-settet (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Når plugin-modulen er installert og analyseprofilen importert (se "Nødvendige tiltak før du starter", nedenfor), kan Rotor-Gene AssayManager bruke informasjonen i QIASymphony AS-resultatfilen for å konfigurere en analyseserie for PCR-amplifikasjon i sanntid og påfølgende automatisk tolkning av resultatene.
- Av hensyn til prosessikkerheten for hele systemet må følgende innstillinger aktiveres for lukket modus: "Material number required" (Materialnummer påkrevd), "Valid expiry date required" (Gyldig utløpsdato påkrevd) og "Lot number required" (Lotnummer påkrevd). (Under "Configuration" (Konfigurasjon), "Settings" (Innstillinger), "Global Settings" (Globale innstillinger), "Work List" (Arbeidsliste). Brukerrollen "Administrator" er påkrevd for å få tilgang til "Configuration" (Konfigurasjon).

Nødvendige tiltak før du starter

- For å få automatisk tolkning av resultater ved bruk av *artus* GBS QS-RGQ-sett med Rotor-Gene AssayManager, må den nyeste *artus* Basic-plugin-modulen installeres i Rotor-Gene AssayManager. Start installasjonsprosessen ved å dobbeltklikke **ArtusBasic.Installation.msi**, og følg installasjonsveiledningen. For en generell beskrivelse, se "Installing Plug-ins" (Installere plugin-moduler) (se Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager-kjerneapplikasjon (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*)).
- For å kunne bruke *artus* GBS QS-RGQ-settet for LIM Broth-prøver må filen **AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap** være importert til Rotor-Gene AssayManager. Importer analyseprofilen til Rotor-Gene AssayManager ved å navigere til miljøet "Configuration" (Konfigurasjon) og skifte til kategorien "Assay Profile" (Analyseprofil). Klikk "Import" (Importer) og velg filen

AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap i dialogboksen for filåpning. Klikk "Open" (Åpne), så blir analyseprofilen lastet inn og lagt til i listen over tilgjengelige analyseprofiler.

Merk: Samme versjon av en analyseprofil kan ikke importeres to ganger.

Prosedyre

1. Klargjør rotoren og start analyseserien på Rotor-Gene Q-instrumentet.

- Plasser en 72-brønnsrotor på rotorholderen.
- Fyll rotoren med strimmelrør. Pass på å starte på posisjon 1 og fyll strimmelrørene i riktig retning.
- Fyll alle ubrukte posisjoner med tomme strimmelrør med kork.
- Fest låseringen.
- Fyll Rotor-Gene Q-instrumentet med rotoren og låseringen.
- Hvis du bruker en USB-minnepinne for dataoverføring direkte fra QIASymphony SP/AS, dekomprimer resultatfilen fra QIASymphony AS. Resultatfilene er lagret i \log\Results\AS.

Merk: På de fleste datamaskiner kan man dekomprimere filer ved å høyreklikke på filen og deretter klikke "Extract" (Pakk ut) i menyen som åpnes. Filer må være dekomprimert for å kunne importeres inn i Rotor-Gene AssayManager.

- Start Rotor-Gene AssayManager.
- Logg på i lukket modus.
- Velg miljøet "Setup" (Oppsett) hvis det ikke allerede er valgt.
- Importer QIASymphony AS-resultatfilen nederst på skjermen. Velg kilden "QIASymphony" som "Import type" (Importtype).
- I dialogboksen "Select file" (Velg fil), åpne den tilsvarende QIASymphony AS-resultatfilen og klikk "Open" (Åpne).
- Les og bekreft meldingen.
- Når filen er importert, velg den tilsvarende arbeidslisten fra arbeidslisteadministrasjon, og klikk på knappen "Apply" (Bruk).
- Angi et eksperimentnavn.
- Velg cyklere som skal brukes, i dialogboksen "Cycler selection" (Velg sykler).

- Kontroller at låseringen er riktig festet og bekreft på skjermen at låseringen er festet.
- Lukk lokket til Rotor-Gene Q-instrumentet.
- Klikk på knappen "Start run" (Start analyseserie).

Merk: Hvis du bruker flere sykleranalyserier, skift til det relevante cyklermiljøet for å se fremdriften for analyseserien.

- Klikk "Finish run..." (Fullfør analyseserie) når analyseserien er fullført.
- For brukere som er pålogget med rollen Operator (Operatør): Klikk "Release" (Frigi).
- For brukere som er pålogget med rollen Approver (Godkjenner): Klikk "Release and go to approval" (Frigi og gå til godkjenning).

2. Frigi og rapporter resultatene.

- Hvis du har brukt "Release" (Frigi) før, velger du miljøet "Approval" (Godkjenning).
- Trykk "Apply filter" (Bruk filter) (eller velg dine egne filteralternativer på forhånd).
- Velg eksperiment.
- Klikk "Start approval" (Start godkjenning).
- Godkjenn resultatene for hver testprøve. Bruk knappen "Accepted" (Godtatt) for testprøver med resultater analysert av Rotor-Gene AssayManager som du er enig i. Bruk knappen "Rejected" hvis testprøveresultatet som er evaluert av Rotor-Gene AssayManager, av en eller annen grunn ikke er akseptabelt.

Merk: Et resultat som er stilt automatisk til "Invalid" (Ugyldig) av Rotor-Gene AssayManager, kan ikke lenger omgjøres til et gyldig resultat, selv om resultatet avvises.

- Valgfritt: Skriv inn kommentarer.
- Klikk "Release /report data..." (Frigi / rapporter data...).
- Velg en rapportprofil og klikk "OK". Rapporten blir generert og lagret automatisk.

Merk: Brukeren må ha godkjenningsrettigheter for å kunne frigi en analyse.

- Tøm Rotor-Gene Q-instrumentet og kast strimmelrørene i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

3. Utfør vedlikehold.

- Når alle QIASymphony AS-partier for den integrerte QIASymphony SP/AS-analyseserien er fullført, utfør regelmessig vedlikehold som beskrevet i Brukerhåndbok for QIASymphony SP/AS — Generell beskrivelse (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*).

Merk: Dette kan gjøres når som helst før start av neste integrerte analyseserie, i samsvar med lokale forskrifter eller prioriteringer.

- Utfør daglig, ukentlig og årlig forebyggende vedlikehold som beskrevet i Brukerhåndbok for QIASymphony SP/AS — Generell beskrivelse (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*).

Tolkning av resultater

Dette avsnittet beskriver tolkning av resultater på Rotor-Gene Q-instrumentet. Gjennomgå også prøvestatusinformasjonen fra QIA Symphony SP/AS-resultatfilene for en analyse av den fullstendige arbeidsflyten fra prøve til resultat. Kun prøver med gyldig status bør brukes.

Analyseprofilen for *artus* GBS QS-RGQ-settet inneholder regler for automatisk analysing av prøver, positiv/negativ kontroll og analyseserieresultater.

Hver prøve og kontroll viser et uavhengig resultat for hvert mål: GBS og internkontroll. Hvert resultat rapporteres som "Signal detected" (Signal detektert), "No signal" (Manglende signal) eller "INVALID".

Resultater av positiv/negativ kontroll:

- Alle mål for den positive kontrollen ("Positive Control" (Positiv kontroll)) og den negative kontrollen ("Negative Control" (Negativ kontroll)) må være gyldige for at analysestatusen skal kunne bekreftes som vellykket og for at testresultatene skal kunne rapporteres. Hvis noen av målene for den positive eller negative kontrollen er ugyldige, vises "INVALID" for hver prøve i analyseserien. Hele analyseserien må testes på nytt.
- Den positive kontrollen må rapportere resultatet "Signal detected" for GBS og internkontroll.
- Den negative kontrollen må rapportere resultatet "Signal detected" for internkontroll og "No signal" for de angitte målene.

Prøveresultater:

- Se Tabell 6 for et sammendrag av resultattolkningen.
- En prøve anses som positiv for GBS hvis målet er detektert.
- Signalet for internkontrollen må være detektert i prøver der det ikke er detektert noe GBS-signal. Hvis signalet for internkontrollen ikke er detektert eller er "INVALID" i prøver der det ikke er detektert noe GBS-signal, vises "INVALID" for alle mål for prøven. Prøven må testes på nytt.
- Målet for internkontrollen må være rapportert som "No signal" (Manglende signal) eller "INVALID" i prøver der det er detektert et GBS-signal. I så fall rapporteres alle mål for prøven. Gjentatt testing er ikke nødvendig.
- **Merk:** Det kan forventes at internkontroll-PCR kan være hemmet i enkelte positive GBS-prøver grunnet konkurranse fra amplifikasjon av GBS, noe som vil føre til resultatet "No signal" eller "INVALID" for internkontrollen.
- I enkelte prøver kan et resultat for GBS rapporteres som "INVALID". I så fall anbefales det å teste prøven på nytt.

- Hvis GBS-målet rapporteres som "INVALID" og flagget viser CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE, trenger ikke denne prøven testes på nytt, og resultatet anses som "No signal" hvis internkontrollen er gyldig.

Tabell 6. Sammendrag av resultattolkning

GBS	Måleresultat		GBS detektert i prøve
	Internkontroll	Prøvestatus	
Signal detected	Signal detected/No signal/INVALID	Valid	Ja
No signal	Signal detected	Valid	Nei
No signal	No signal/ INVALID	Invalid	Feil, test prøve på nytt
INVALID*	Signal detected/No signal/INVALID	Gyldig eller ugyldig	Feil, test prøve på nytt

*Hvis et mål rapporteres som ugyldig og flagget viser CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE, trenger ikke denne prøven testes på nytt, og resultatet anses som "No signal" hvis internkontrollen er gyldig.

Denne automatiske analysen kan gi følgende tilsvarende flagg.

Flagg	Funksjonalitet	Beskrivelse
ASSAY_INVALID	Ugyldig	Analyse ugyldig siden minst én ekstern kontroll er ugyldig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den detekterte C _T -verdien er høyere enn den definerte C _T -cutoff-verdien (se ovenfor).
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den detekterte C _T -verdien er lavere enn den definerte C _T -cutoff-verdien.

Flagg	Funksjonalitet	Beskrivelse
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ugyldig	Amplifikasjonskurven for rådata har en form som avviker fra den etablerte funksjonaliteten for denne analysen. Det er en høy sannsynlighet for feil resultater eller feiltolkning av resultater.
FLAT_BUMP	Ugyldig	Amplifikasjonskurven har en form som ligner på en flat kul, som avviker fra den etablerte funksjonaliteten for denne analysen. Det er en høy sannsynlighet for feil resultater eller feiltolkning av resultater (feilbestemmelse av C_T -verdi).
IC_INVALID	Ugyldig	Internkontrollen er ugyldig. Mål og internkontroll deler samme rør.
IC_NO_SIGNAL	Ugyldig	Ingen signal for internkontroll detektert. Mål og internkontroll deler samme rør.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ugyldig	Amplifikasjonskurven krysser terskelen mer enn en gang. En éntydig C_T kan ikke bestemmes.
NO_CT_DETECTED	Ugyldig	Ingen C_T er detektert for dette målet.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advarsel	Kurve ikke normalisert riktig grunnet lavt signal. Merk: Hvis en gyldig prøve er merket med dette flagget, må godkjenneren ta spesielt hensyn til informasjonen som angis av flagget, før han/hun bestemmer seg for å godta eller avvise resultatet.

Flagg	Funksjonalitet	Beskrivelse
OTHER_TARGET_INVALID	Ugyldig	Et annet mål for samme prøve er ugyldig.
SATURATION	Ugyldig	Rådatafluorescensen mettes sterkt før vendepunktet på amplifikasjonskurven.
SATURATION_IN_PLATEAU	Advarsel	Rådatafluorescensen mettes i amplifikasjonskurvens platåfase. Merk: Hvis en gyldig prøve er merket med dette flagget, må godkjenneren ta spesielt hensyn til informasjonen som angis av flagget, før han/hun bestemmer seg for å godta eller avvise resultatet.
SPIKE	Variabel	En spike av rådatafluorescens er detektert i amplifikasjonskurven, men utenfor regionen der C_T bestemmes.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ugyldig	En spike er detektert i amplifikasjonskurven nær C_T .
STEEP_BASELINE	Ugyldig	En brått stigende baseline for rådatafluorescensen er detektert i amplifikasjonskurven.
STRONG_BASELINE_DIP	Ugyldig	En bratt nedgående baseline for rådatafluorescens er detektert i amplifikasjonskurven.
STRONG_NOISE	Ugyldig	Sterk støy er detektert utenfor vekstfasen (den eksponentielle fasen) til amplifikasjonskurven.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ugyldig	Sterk støy detektert i amplifikasjonskurvens vekstfase (eksponentiell fase).

Flagg	Funksjonalitet	Beskrivelse
UNCERTAIN	Ugyldig	Resultater fra den automatiske dataskanningen (AUDAS) samsvarer ikke med resultatene fra kjerneanalysen. En éntydig automatisk evaluering av datavaliditet er ikke mulig.
UPSTREAM	Variabel	<p>Prøvestatus ble stilt til ugyldig eller uklar ved hjelp av en oppstrømsprosess (f.eks. oppsett av QlAsymphony-analysen).</p> <p>Merk: For "unclear"-flagg (uklar) fra oppstrømsprosessene er funksjonaliteten til Rotor-Gene AssayManager definert i miljøet "Configuration" (Konfigurasjon).</p> <p>For "invalid"-flagg (ugyldig) fra oppstrømsprosesser ugyldiggjør Rotor-Gene AssayManager alltid slike prøver.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ugyldig	En buktende baseline for rådatafluorescens er detektert i amplifikasjonskurven.

Feilsøkingeveiledning

Denne feilsøkingeveiledningen kan være nyttig for å løse problemer som kan oppstå. For mer informasjon, se også siden med ofte stilte spørsmål på vårt tekniske supportsenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Forskerne ved QIAGENs tekniske service er alltid klare til å besvare eventuelle spørsmål du måtte ha om informasjonen og protokollene i denne håndboken eller prøve- og analyseteknologi (for kontaktinformasjon, se bak på omslaget eller besøk www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generell håndtering

Feilmelding vises på berøringsskjermen

Hvis det vises en feilmelding under en integrert analyseserie, se brukerhåndbøkene som følger med instrumentene.

Utfelling i reagenskaret på åpnet kassett for QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet.

a) Bufferfordampning

For stor fordampning kan føre til økt saltkonsentrasjon eller reduserte alkoholkonsentrasjoner i bufrene. Kast reagenskassetten (RC). Husk å forsegle bufferkarene til en delvis brukt reagenskassett (RC) med tetningsstrimler til gjenbruk når de ikke brukes til rensing.

b) Oppbevaring av reagenskassetter (RC)

Hvis reagenskassetten (RC) oppbevares under 15 °C, kan det dannes utfellinger. Ved behov, flytt karene som inneholder bufrene QSL2 og QSB1, fra reagenskassetten (RC) og inkuber i vannbad* ved 37 °C i 30 minutter og rist av og til for å løse opp utfellingen. Pass på å sette på plass karene i de riktige posisjonene. Hvis reagenskassetten (RC) allerede er gjennomhullet, påse at karene er forseglet med tetningsstrimler til gjenbruk, inkuber hele reagenskassetten (RC) i vannbad* ved 37 °C i 30 minutter og rist av og til.

* Sjekk at instrumentene er kontrollert, vedlikeholdt og kalibrert regelmessig i henhold til produsentens instruksjoner.

Kommentarer og forslag

Lave resultater for nukleinsyrer

- | | |
|---|--|
| a) Magnetpartiklene ble ikke helt resuspendert | Før prosedyren startes, påse at magnetpartiklene er helt resuspendert. Vorteksbland i minst 3 minutter før bruk. |
| b) Frosne prøver ble ikke blandet tilstrekkelig etter opptining | Tin opp frosne prøver med forsiktig omrøring for å sikre grundig blanding. |
| c) Bærer-RNA (CARRIER) ikke tilsatt | Rekonstituer bærer-RNA (CARRIER) i Buffer AVE (AVE) og bland med riktig volum av Buffer AVE (AVE), som beskrevet i "Klargjøring av bærer-RNA (CARRIER) og internkontroll (GBS internkontroll)", side 12. Gjenta renseprosedyren med nye prøver. |
| d) Nedbrutte nukleinsyrer | Prøvene ble oppbevart på feil måte eller utsatt for for mange fryse-tine-sykluser. Gjenta renseprosedyren med nye prøver. |
| e) Ufullstendig prøvelysing | Kontroller at bufrene QSL2 og QSB1 ikke inneholder utfellinger før bruk. Ved behov, flytt karene som inneholder bufrene QSL2 og QSB1, fra reagenskassetten (RC) og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med ekstra resting for å løse opp utfellingen. Hvis reagenskassetten (RC) allerede er gjennomhullet, pass på at karene er forseglest med tetningsstrimler til gjenbruk og inkuber hele reagenskassetten (RC) i 30 minutter ved 37 °C og rist av og til i et vannbad.* |
| f) Tilstopping av pipettespissen grunnet uoppløselig materiale | Uoppløselig materiale ble ikke fjernet fra prøven før renseprosedyren i QIA Symphony ble startet. Fjern uoppløselig materiale for bakterieapplikasjoner ved å sentrifugere prøven ved 3000 x g i 1 minutt, og overfør supernatanten til et nytt prøverør. |

* Sjekk at instrumentene er kontrollert, vedlikeholdt og kalibrert regelmessig i henhold til produsentens instruksjoner.

QIAasymphony AS detekterer utilstrekkelig Master

Utilstrekkelig mengde
Master overført til røret

Kombiner innholdet i et relevant antall GBS Master A-rør i ett rør før bruk. Kombiner innholdet i et relevant antall GBS Master B-rør i ett rør før bruk. Viskøse reagenser kan være vanskelige å håndtere med manuelle pipetter. Påse å overføre hele Master-volumet til røret.

For viskøse reagenser anbefaler vi å aspirere et ekstra volum på 5 % ved bruk av manuelle pipetter (f.eks. justere pipetten til 840 µl for et 800 µl volum).

Alternativt, etter langsom dispensering av væsken og en utblåsning ved målrørets vegg, fjern spissen fra væsken, løsne pipetestempelet og vent i ytterligere 10 sekunder. Resterende væske vil renne ned i spissen og kan blåses ut ved å trykke på pipetestempelet en gang til. Bruk av PCR-filterspisser som er merket med "low retention" (lav retensjon), kan forbedre væskegjenvinningen.

Ingen signal med positiv kontroll (GBS positiv kontroll) for mål-GBS

a) Feil konfigurasjon av
PCR

Sjekk at analyseoppsettet ble utført på riktig måte og at det riktige analyseparametersettet ble brukt. Gjenta om nødvendig PCR. Se "Analysekontrollsett og analyseparametersett", side 14.

b) Én eller flere
settkomponenter ble
ikke oppbevart i
samsvar med
instruksjonene som er
angitt i "Oppbevaring
og håndtering av
reagenser" (side 9)

Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.

Kommentarer og forslag

- c) *artus* GBS QS-RGQ-settet er gått ut på dato Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.

Svakt eller intet signal på internkontrollen for en negativ prøve som er renset ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet for målet "Internal Control" (Internkontroll), og samtidig fravær av et signal for mål-GBS

- a) PCR-forholdene oppfyller ikke kravene i protokollen Kontroller PCR-forholdene (se ovenfor) og gjenta PCR med korrigerte innstillinger, ved behov.
- b) PCR var hemmet. Sørg for å bruke den validerte isolasjonsmetoden (se "Protokoll: DNA-isolering og analyseoppsett på QIASymphony SP/AS", side 15), og følg instruksjonene nøye.
- c) DNA gikk tapt under ekstraksjon Et fraværende signal for internkontrollen kan indikere tap av DNA i løpet av ekstraksjonen. Sørg for å bruke den validerte isolasjonsmetoden (se "Protokoll: DNA-isolering og analyseoppsett på QIASymphony SP/AS", side 15), og følg instruksjonene nøye.

Se også "Lave resultater for nukleinsyrer" ovenfor.
- d) Én eller flere settkomponenter ble ikke oppbevart i samsvar med instruksjonene som er angitt i "Oppbevaring og håndtering av reagenser" (side 9) Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.
- e) *artus* GBS QS-RGQ-settet er gått ut på dato Kontroller oppbevaringsforholdene og utløpsdatoen (se settetiketten) på reagensene og bruk et nytt sett ved behov.

Kommentarer og forslag

Signaler med de negative kontrollene for mål-GBS for den analytiske PCR

- | | |
|---|---|
| a) Det oppsto kontaminering i løpet av klargjøringen av PCR | Gjenta PCR med nye reagenser i replikater.
Hvis mulig, lukk PCR-rørene rett etter tilsetningen av prøven som skal testes.
Påse at arbeidsplassen og instrumentene dekontamineres regelmessig. |
| b) Det oppsto kontaminering under ekstraksjon | Gjenta ekstraksjonen og PCR for prøven som skal testes, ved bruk av nye reagenser.
Påse at arbeidsplassen og instrumentene dekontamineres regelmessig. |

Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem testes hver lot med *artus* GBS QS-RGQ-settet mot forhåndsbestemte spesifikasjoner, for å sikre konsekvent produktkvalitet.

Begrensninger

Alle reagenser kan utelukkende brukes i in vitro-diagnostikk.

artus GBS QS-RGQ-settet skal brukes av faglært laboratoriepersonell som har fått opplæring i bruk av QIASymphony SP/AS, Rotor-Gene Q-instrumentene og Rotor-Gene AssayManager.

Produktet skal kun brukes av personell som har fått spesiell instruksjon og opplæring i in vitro-diagnostiske prosedyrer. Alle diagnostiske resultater som genereres, må tolkes i sammenheng med andre kliniske funn eller laboratoriefunn.

Strengt samsvar med brukerhåndboken kreves for optimale PCR-resultater.

Det er viktig å være oppmerksom på utløpsdatoer som er trykt på boksen og etikettene på alle komponenter. Bruk ikke komponenter med utløpt dato.

Selv om det er sjelden, kan mutasjoner innen de høykonserverte regionene av bakteriegenomet som er dekket av settets primere og/eller probe, føre til at tilstedeværelse av bakterier ikke detekteres i disse tilfellene. Analysens validitet og ytelse vurderes regelmessig.

Ytelsesegenskaper

Se www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE for informasjon om ytelsesegenskapene til *artus* GBS QS-RGQ-settet.

Referanser

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 vises på pakningen og etikettene:



<N>

Inneholder nok reagens til <N> reaksjoner



Brukes før



Medisinsk enhet til in vitro-diagnostikk



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer













Komponenter



Inneholder



Nummer

	Globalt artikkelnummer
Rn	R står for revisjon av håndboken og n står for revisjonsnummeret
	Temperaturbegrensning
	Produsent
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Master A
	Master B
	Internkontroll
	Positiv kontroll
	Negativ kontroll

Kontaktinformasjon

For teknisk assistanse og mer informasjon, vennligst se vårt tekniske supportsenter på www.qiagen.com/Support, ring 00800-22-44-6000 eller kontakt QIAGENs tekniske serviceavdelinger eller lokale distributører (se bak på omslaget eller besøk www.qiagen.com).

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit (72)	For 72 reaksjoner: 2 Masters, positiv kontroll, internkontroll, negativ kontroll	4572366
QIASymphony DSP Virus/Pathogen-sett		
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	For 192 klargjøringer (200 µl hver): Inkluderer 2 reagenskassetter, enzymstativer og tilbehør	937036
QIASymphony SP/AS-instrumenter		
QIASymphony SP	QIASymphony prøveklargjøringsmodul: inkluderer 1 års garanti på deler og utførelse	9001297
QIASymphony AS	QIASymphony analyseoppsettmodul: inkluderer 1 års garanti på deler og utførelse	9001301
Rotor-Gene Q		
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM	Sanntids PCR-cykler og High Resolution Melt-analysator med 5 kanaler (grønn, gul, oransje, rød, karmosinrød) pluss HRM-kanal, bærbar PC, programvare, tilbehør: inkluderer 1 års garanti på deler og utførelse, inkluderer ikke installasjon og opplæring	9002032
Rotor-Gene AssayManager — for rutinemessig testing med Rotor-Gene Q og QIASymphony RGQ-instrumenter		
Rotor-Gene AssayManager	Programvare for rutinemessig testing i kombinasjon med Rotor-Gene Q og QIASymphony RGQ-instrumenter; programvare med enkeltlisens for installasjon på én datamaskin	9022737

Produkt	Innhold	Kat.nr.
Rotor-Gene AssayManager (10)	Programvare for rutinemessig testing i kombinasjon med Rotor-Gene Q og QIAsymphony RGQ-instrumenter; programvare med flere lisenser for installasjon på opptil 10 datamaskiner	9022739

Se den respektive håndboken eller brukerhåndboken for QIAGEN-settet for oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan bestilles fra QIAGENs teknisk service eller din lokale distributør.

Ved kjøp av dette produktet kan kjøperen bruke det til å utføre diagnostikktjenester for human in vitro-diagnostikk. Det gis ingen generell patent- eller annen lisens av noe annet slag enn denne spesifikke bruksrettigheten fra kjøpet.

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

artus GBS QSRGQ-settet er et CE-merket diagnostisk sett som overholder EU-direktivet om in vitro-diagnostikk 98/79/EF. Ikke tilgjengelig i alle land.

Begrenset lisensavtale for artus GBS QS-RGQ-settet

Bruk av dette produktet innebærer at en kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet skal kun brukes i samsvar med protokollene som følger med produktet, og denne håndboken, og kun med komponentene som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens i forhold til noen av sine opphavsrettslige produkter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet med komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som følger med produktet, denne håndboken, og ytterligere protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Enkelte av disse tilleggsprotokollene er laget av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene har ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN gir ingen garantier for disse, og kan ikke garantere at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garantier for at dette settet og/eller bruken av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, med unntak av uttrykkelige lisenser.
3. Dette settet og dets komponenter er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN fraskriver seg spesifikt ansvar for andre lisenser, uttrykkelige eller underforståtte, med unntak av de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i ikke å gjøre eller la andre gjøre noe som kan føre til handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbudene i denne begrensede lisensavtalen ved en hvilken som helst domstol, og skal få tilbakebetalt alle sine saksomkostninger, inkludert advokathonorarer, i forbindelse med håndheving av denne begrensede lisensavtalen eller noen av sine immaterielle rettigheter knyttet til settet og/eller dets komponenter.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på www.qiagen.com.

© 2015 QIAGEN, med enerett.

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

