

Handbok för *artus*[®] GBS QS-RGQ-kit



Version 1

IVD

Kvalitativ in vitro-diagnostik

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



REF

4576366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Tillverkat av **IMD_x** för QIAGEN

R3

MAT

1078211SV



QIAGEN Sample and Assay Technologies

QIAGEN är den ledande tillverkaren av innovativa provtagnings- och analystekniker som möjliggör isolering och detektion av innehållet i alla biologiska prover. Våra avancerade produkter och tjänster av hög kvalitet garanterar framgång från prov till resultat.

QIAGEN skapar standarder inom:

- rening av DNA, RNA och proteiner
- nukleinsyra- och proteinanalyser
- mikroRNA-forskning och RNAi
- automatisering av provtagnings- och analystekniker

Vårt uppdrag är att göra det möjligt för dig att uppnå utomordentliga framgångar och genombrott. Det finns mer information på www.qiagen.com.

Innehåll

Avsedd användning	4
Sammanfattning och förklaring	4
Information om patogen	4
Princip för proceduren	4
Material som medföljer	5
Kitinnehåll	5
Material som behövs men inte medföljer	5
Varningar och försiktighet	7
Säkerhetsinformation	7
Allmänna försiktighetsåtgärder	8
Förvaring och hantering av reagens	9
Hantering och förvaring av prover	9
Procedur	11
Kontroller	12
Beredning av bärar-RNA (CARRIER) och intern kontroll (GBS-intern kontroll)	12
Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar	14
Protokoll	
■ DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS	15
■ PCR på Rotor-Gene Q-instrument	29
Tolkning av resultat	33
Felsökningshandbok	38
Kvalitetskontroll	43
Begränsningar	43
Prestandaegenskaper	44
Litteraturhänvisningar	44
Symboler	44
Kontaktinformation	45
Beställningsinformation	46

Avsedd användning

artus GBS QS-RGQ-kitet är en realtids-PCR DNA-amplifieringsanalys som utförs på QIAasymphony SP/AS- och Rotor-Gene Q-instrument för direkt kvalitativ detektering av grupp B-streptokocker (GBS) från berikade Lim-buljongodlingar (odlats i 18–24 timmar) från vaginala/rektala svabbprover från kvinnor i tredje trimestern.

artus GBS QS-RGQ-kitet är avsett att användas för att upptäcka GBS-kolonisering hos kvinnor i tredje trimestern. Bakterieisolat behövs för att utföra känslighetstestning som rekommenderas för kvinnor som är allergiska mot penicillin.

Sammanfattning och förklaring

artus GBS QS-RGQ-kitet utgör ett system som är klart att användas för upptäckt av DNA för grupp B-streptokocker genom användning av polymeraskedjereaktion (PCR) på Rotor-Gene Q-instrument med provberedning och analysinställningar tillsammans med QIAasymphony SP- och AS-instrument.

Information om patogen

Grupp B-streptokocker (GBS), inklusive *Streptococcus agalactiae*, är gram-positiva, betahemolytiska kocker i kedjor. De är den främsta orsaken till livshotande blodförgiftning och hjärnhinneinflammation hos nyfödda, och leder till en hög frekvens av morbiditet och mortalitet (1). Cirka 25 % av gravida kvinnor är koloniserade med GBS och kan överföra bakterierna till nyfödda i livmodern eller under vaginal förlossning. Riktlinjer från Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (amerikanska smittskyddsinstitutet) rekommenderar screening av kvinnor i tredje trimestern under veckorna 35–37 av graviditeten för att förhindra överföring till nyfödda (2). Nukleinsyraamplifieringstest har visats vara känsligare än traditionella odlingsmetoder och kan hjälpa till att identifiera en större population av GBS-koloniserade mödrar (3).

Princip för proceduren

GBS Master A and GBS Master B innehåller reagenser och enzymer för den specifika amplifieringen av målområden inom GBS-genomet och för direkt upptäckt av den specifika amplikonen i fluorescenskanalen Cycling Green i Rotor-Gene Q-instrument.

Dessutom innehåller *artus* GBS QS-RGQ-kitet ett andra heterologt kontrollsystem för att identifiera eventuella fel under hela analysprocessen. Denna upptäcks

som en intern kontroll (IC) i fluorescenskanalen Cycling Red av Rotor-Gene Q-instrument.

Material som medföljer

Innehållet i *artus* GBS QS-RGQ-kitet räcker till 72 tester i en till tre batcher med 24 reaktioner på QIAasymphony RGQ. Rotor Gene Q-instrumentrotorn håller upp till 72 reaktionsrör.

Kitinnehåll

<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit			(72)
Katalognr			4576366
Antal reaktioner			72
Blå	GBS Master A	MASTER A	3 x 330 µl
Violett	GBS Master B	MASTER B	3 x 600 µl
Grön	GBS Internal Control (GBS-intern kontroll)	IC	3 x 540 µl
Röd	GBS Positive Control (GBS-positiv kontroll)	CONTROL +	3 x 330 µl
Vit	GBS Negative Control (GBS-negativ kontroll)	CONTROL -	3 x 330 µl
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit Handbook (Handbok för <i>artus</i> GBS QS-RGQ-kit) (Engelska)			1

Material som behövs men inte medföljer

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (SDS) som kan erhållas från produktleverantören.

Adaptrar för QIAasymphony SP

- Elueringsmikrorörställ QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, kat.nr 9020730) i kombination med QIAasymphony SP/AS Transfer Frame (överföringsram)
- Rörinsats 3B (Insert, 2.0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, kat.nr 9242083)

Förbrukningsprodukter och reagenser för QIAasympphony SP

- QIAasympphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (kat.nr 937036)
- Buffer ATL (4 x 50 ml) (ATL-buffert) (kat. nr 939016)
- Sample Prep Cartridges, 8-well (provberedn.kassetter, 8-brunnars) (kat.nr 997002)
- 8-Rod Covers (8-stavsskydd) (kat.nr 997004)
- Filter-Tips, 1500 µl (filterspetsar) (kat.nr 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (filterspetsar) (kat.nr 990332)
- Elution Microtubes CL (EMTR) (elueringsmikrorör CL) (kat.nr 19588)
- Tip Disposal Bags (spetsavfallspåsar) (kat.nr 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H, without skirted base (mikrorör 2,0 ml, typ H, bas utan krage) (kat.nr 72.693) eller Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (mikrorör 2,0 ml, typ I, bas med krage) (Sarstedt®, kat.nr 72.694, www.sarstedt.com) för användning med prover och interna kontroller
- Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (rör 14 ml, 17 x 100 mm av polystyren med rund botten) (Corning®, kat.nr 352051, BD™ var den tidigare leverantören av röret, Corning, Inc. är den nya leverantören), för användning med interna kontroller.

Adaptrar och reagenshållare för QIAasympphony AS

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

Förbrukningsprodukter för QIAasympphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (testremserör med lock) (kat.nr 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (koniska rör) (kat.nr 997102)
- Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (koniska rör) (kat.nr 997104)
- Filter-Tips, 1500 µl (filterspetsar) (kat.nr 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (filterspetsar) (kat.nr 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (filterspetsar) (kat.nr 997120)

- Tip Disposal Bags (spetsavfallspåsar) (kat.nr 9013395)

Allmän laboratorieutrustning

- Pipetter (justerbara)* och sterila pipettspetsar med filter
- Vortexblandare*
- Bänkcentrifug* med rotor för 2 ml reaktionsrör

Utrustning för provberedning och analysinställning

- QIA Symphony SP (kat.nr 9001297),* programversion 4.0 eller senare
- QIA Symphony AS (kat.nr 9001301),* programversion 4.0 eller senare

Utrustning för PCR

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

Varningar och försiktighet

För in vitro-diagnostisk användning

Säkerhetsinformation

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Se lämpligt säkerhetsdatablad (SDS) för mer information. Dessa är tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad för alla kit och kitkomponenter från QIAGEN®.

Säkerhetsinformation för QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini-kitet finns i Användarhandbok för QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kit (Handbok) (*QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use [Handbook]*) som medföljer detta kit. Säkerhetsinformation om instrumenten finns i Användarhandbok för QIA Symphony SP/AS – Allmän beskrivning (*QIA Symphony SP/AS User Manual – General Description*), Användarhandbok för QIA Symphony SP/AS – Använda QIA Symphony SP (*QIA Symphony SP/AS User Manual – Operating the QIA Symphony SP*), Användarhandbok för

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

† Om tillämpligt, Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med ett tillverkningsdatum i januari 2010 eller senare. Produktionsdatumet anges i serienumret på baksidan av instrumentet. Serienumret är i formatet "mmåånn" där "mm" anger tillverkningsmånad i siffror, "åå" anger de sista två siffrorna i tillverkningsåret, och "nnn" anger den unika instrumentidentifieraren.

QIASymphony SP/AS – Använda QIASymphony AS (*QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony AS*), Användarhandbok för QIASymphony Management Console (*QIASymphony Management Console User Manual*), Användarhandbok för Rotor-Gene AssayManager Core Application (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*), Användarhandbok för *artus* Basic Plug-in (*artus Basic Plug-in User Manual*) och användarhandboken som medföljer Rotor-Gene Q-instrumentet.

Kassera prov- och analysavfall enligt lokala säkerhetsregler.

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till *artus* GBS QS-RGQ-kit.

GBS Positive Control



Innehåller: Blandning av 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Varning! Kan orsaka allergisk hudreaktion. Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon/ansiktsskydd

Allmänna försiktighetsåtgärder

Var alltid noga med följande:

- Använd sterila pipettspetsar med filter.
- Håll om möjligt rör stängda under manuella åtgärder och undvik kontamination.
- Tina alla komponenter noggrant vid rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar en analys.
- När komponenterna är tinade blandar du dem (pipettera upprepade gånger upp och ned eller genom pulsvortexblandning) och centrifugera kort. Kontrollera att det inte finns något skum eller några bubblor i reagensrören.
- Blanda inte komponenter från kit med olika lotnummer.
- Följ allmänna försiktighetsåtgärder. Alla patientprover ska anses som potentiellt infektiösa och hanteras i enlighet härmed.
- Kontrollera att de nödvändiga adaptrarna har förkylts till 2–8 °C.
- Arbeta snabbt och håll PCR-reagenser på is eller i kylblocket innan du laddar dem.

- Fortgå kontinuerligt från en del i arbetsflödet till nästa. Överskrid inte 30 minuters överföringstid mellan QIAasymphony AS och Rotor-Gene Q-instrumentet.
- Kontrollera att underhållet har utförts och att utbytbara delar (t.ex. spetsskydd) har återinstallerats.
- Kontrollera att programprocessfilerna och erforderlig Rotor-Gene AssayManager-plugin är installerade.

Förvaring och hantering av reagens

Komponenterna i *artus* GBS QS-RGQ-kitet måste förvaras vid –30 till –10 °C och är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Upprepad tining och frysning (> 3 x) ska undvikas, eftersom detta kan minska analysens prestanda. Alla reagenser som laddas på QIAasymphony AS ska endast användas i den körningen. Avlägsna inte resterande komponenter för att använda dem för ytterligare en PCR.

Hantering och förvaring av prover

Information om provhantering och förvaring för LIM-buljongprover finns i Tabell 1.



Alla prover måste behandlas som potentiellt infektiöst material.

Tabell 1. Provhantering, förvaring och beredning för LIM-buljongsprover

Insamling av prov	Ett vaginal-rektalt svabbprov tas och transporteras till laboratoriet med transportsystem för bakteriella svabbprover som innehåller transportmedium utan näringsämnen (t.ex. Amies eller Stuart). I labbet avlägsnas provpinnen från transportmediet och placeras i selektiv Lim-buljong (Todd-Hewitt-buljong kompletterat med colistin [10 µg/ml] och nalidixinsyra [15 µg/ml]). Efter inkubering av inokulerad Lim-buljongodling i 18–24 timmar vid 35 °C ± 2 °C i omgivningstemperatur eller 5 % CO ₂ , körs en alikvot av buljongen med <i>artus</i> GBS QS-RGQ-kitet.
Transport av prover	Splitterfri transport Sändning inom 24 timmar efter provtagning Posta sändningen enligt rättsliga instruktioner för transport av patogenmaterial* Prover ska transporteras svala (2 till 8 °C)
Förvaring av prover (inklusive tid för transport)	2–8 °C i upp till 7 dagar –30 till –10 °C i upp till 30 dagar
Provberedning	Placera 350 µl inkuberat Lim-odlingsbuljong i ett Sarstedt 2,0 ml mikrorör och ladda dem på QIASymphony SP

*International Air Transport Association (Internationellt samarbetsorgan för flygbolag) (IATA). Föreskrifter om farligt gods.

Procedur

Tabell 2. Allmän information

Kit	<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit, REF 4576366
Provmaterial	Berikade Lim-buljongodlingar (odlade i 18–24 timmar vid 35 °C ± 2 °C) från vaginala/rektala svabbprover från kvinnor i tredje trimestern
Inledande rening	QIAasymphony® DSP Virus/Pathogen Mini Kit (kat.nr 937036)
Provvoly (inklusive överskottsvoly)	350 µl
Analysparameteruppsättning	<i>artus</i> _GBS_broth200_V1
Förvald analyskontrolluppsättning	Complex200_V6_DSP_ <i>artus</i> _GBS
Elueringsvoly	60 µl
Erforderlig QIAasymphony-programversion	Version 4.0 eller senare
Erforderlig QIAasymphony SP/AS-konfigureringsprofil	Standardprofil 1
Masterblandningsvoly	25 µl
Mallvoly	15 µl
Antal reaktioner	24–72* (inklusive alla kontroller som ska laddas på QIAasymphony SP och QIAasymphony AS)
Körtid på QIAasymphony SP/AS	För 24 reaktioner: cirka 90 minuter För 72 reaktioner: cirka 280 till 290 minuter
Körtid på Rotor-Gene Q-instrumentet	Cirka 120 minuter

* Säkerställ att gränsen på 72 reaktioner och 1 analysställsadapter inte överskrids. Undvik långvarig inkubationstid (> 30 minuter) mellan avslutandet av analyskörningen och överföring till Rotor-Gene Q-instrumentet.

Kontroller

Positiv kontroll

Den GBS-positiva kontrollen (som medföljer *artus* GBS QS-RGQ-kitet) övervakar effektiviteten av provberedning och nedströmsanalysen. Denna positiva kontroll laddas på QIA Symphony SP innan DNA-rening (se steg 7, sida 20 för ytterligare information om laddning av den positiva kontrollen).

Negativ kontroll

Den GBS-negativa kontrollen (som medföljer *artus* GBS QS-RGQ-kitet) laddas på QIA Symphony SP före DNA-rening på platsen för ett patientprov och hjälper till att identifiera kontaminering under provberedningen och/eller nedströmsanalysen (se steg 7, sida 20 för ytterligare information om laddning av den negativa kontrollen).

Beredning av bärar-RNA (CARRIER) och intern kontroll (GBS-intern kontroll)

Användningen av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kitet i kombination med *artus*

GBS QS-RGQ-kitet kräver att den interna kontrollen (GSB-intern kontroll) bestående av syntetiskt plasmid-DNA i en buffrad lösning förs in i reningsproceduren för att övervaka effektiviteten av provberedning och nedströmsanalys

Den interna kontrollen (GBS-internal kontroll), som medföljer *artus* GBS QS-RGQ-kitet, måste tillsättas med blandningen av bärar-RNA (CARRIER) och AVE-buffert (AVE). Den totala volymen av blandningen av internt kontrollbärar-RNA (CARRIER) och AVE-buffert (AVE) är 120 µl per prov.

Förbered blandningen av bärar-RNA (CARRIER) och AVE-buffert (AVE) genom att tillsätta 1 350 µl AVE-buffert (AVE), som medföljer QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini-kitet, för att återsuspendera frystorkat bärar-RNA (CARRIER). Vänd på röret för att blanda.

För beräkning av intern kontroll (IC) ska "IC Calculator" (IC-kalkylatorn) i QIA Symphony Management Console (QMC) användas.

I tabell 3 anges tillsatsen av den interna kontrollen till provet i förhållandet 0,1 µl per 1 µl elueringsvolym. Vi rekommenderar att du bereder färska blandningar för varje körning precis före användning.

Tabell 3. Beredning av bärar-RNA (CARRIER) och intern kontroll (GBS-intern kontroll)

Komponent	n = antalet prover och kontroller	
	n ≤ 13 volym (µl) (Sarstedt-rör)*	n > 13 volym (µl) (BD™-rör)†
Stammar från bärar-RNA (CARRIER)	(n + 3) x 3	(n + 5) x 3
Intern kontroll (GBS-intern kontroll)	(n + 3) x 9	(n + 5) x 9
AVE-buffert (AVE)	(n + 3) x 108	(n + 5) x 108
Slutlig volym per prov (exklusive dödvolum)	120	120
Total volym för n prover	(n + 3) x 120	(n + 5) x 120

* Mikrorör 2,0 ml typ H eller mikrorör 2,0 ml typ I (Sarstedt, kat.nr. 72.693 och 72.694). Om den interna kontrollen bereds som en stamlösning i ett större rör, ska den totala volymen av varje komponent multipliceras med antalet rör för intern kontroll som används. Intern kontrollblandning motsvarande ytterligare 3 prover (dvs. 360 µl) krävs. Fyll inte provröret med mer än 1,92 ml (dvs. högst 13 prover).

Om mer än 13 reaktion i mikrorör på 2,0 ml används ska reaktionerna ställas in i ett större rör och laddas i flera rör. Kontrollera att den erforderliga överskottsvolymen av ytterligare 3 reaktioner tillsätts för varje rör.

† Rör 14 ml, 17 x 100 mm av polystyren med rund botten (Corning, kat.nr 352051, BD var den tidigare leverantören av röret, Corning, Inc. är den nya leverantören). Intern kontrollblandning motsvarande ytterligare 5 prover (dvs. 600 µl) krävs. Fyll inte provröret med mer än 13,92 ml (dvs. högst 111 prover).

Beräkning av blandning av "IC Calculator"

1. Öppna QMC-enheten.
2. Välj IC Calculator-ikonen.
3. Välj "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" i ACS-listrutan.
4. Ange antalet prover som krävs.
5. Välj labbmaterialet som används för den interna kontrollen.
6. Välj en elueringsvolym på 60 µl.
7. Välj "Internal Control/Eluate" (Intern kontroll/eluera) och "0.1 µl" för internt kontrolläge.

8. Press "Calculate" to start calculation of internal control mixture.

IC-kalkylatorn visar reagensernas olika volymer som ska blandas för den interna kontrollblandningen och rörtypen som ska användas på skärmens högersida.

Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar

Analyskontrolluppsättningar är kombinationen av ett protokoll plus extra parametrar, till exempel intern kontroll, för provrening på QIASymphony SP. En förvald analyskontrolluppsättning har förinstallerats för varje protokoll.

Analysparameteruppsättningar är kombinationen av en analysdefinition med ytterligare parametrar definierade, till exempel replikatantal och antal analysstandarder, för analysinställningar på QIASymphony AS.

För den integrerade körningen på QIASymphony SP/AS, är analysparameteruppsättningen, `artus_GBS_broth200_V1`, direkt kopplad till analyskontrolluppsättningen, `Complex200_V6_DSP_artus_GBS`, som specificerar den associerade provreningsprocessen.

Protokoll: DNA-isolering och analysuppsättning på QIA Symphony SP/AS

Viktigt att tänka på före start

- Kontrollera att du vet hur du använder QIA Symphony SP/AS-instrumenten. Se användarhandböckerna som medföljer instrumenten och de senaste versionerna som finns online på www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx för driftanvisningar.
- Ladda ned programpaketet från "Protocol Files" (protokollfiler) i fliken "Resources" (resurser) på webbkatalogsidan för *artus* GBS QS-RGQ-kitet (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Innan du använder reagenskassetten (RC) för första gången ska du kontrollera att buffertarna QSL2 och QSB1 i reagenskassetten (RC) inte innehåller någon utfällning. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller buffertarna QSL2 och QSB1 från reagenskassetten (RC) och inkuberar i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp utfällningen. Sätt tillbaka trågen i korrekta positioner. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (RC), ska du kontrollera att trågen är tätade med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenskassetten (RC) i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar i ett vattenbad.* Låt reagenserna kylas ned till rumstemperatur (15–25 °C).
- Kontrollera att ATL-bufferten (ATL) inte innehåller någon utfällning. Om en utfällning bildas kan den lösas genom att bufferten värms upp i ett vattenbad på 70 °C med lätt omrörning.* Aspirera bubblor från ytan och låt bufferten kylas ned till rumstemperatur (15–25 °C).
- Försök att undvika kraftiga omskakningar av reagenskassetten (RC) och ATL-buffertflaskan (ATL). Det kan bildas skum, vilket kan ge upphov till problem med att detektera vätskenivån.
- Arbeta snabbt och håll PCR-reagenser på is eller i kylblocket innan du laddar dem.
- Reagensvolymerna är optimerade för 3 batcher med 24 reaktioner per kit och körning.
- Kontrollera att eluat från provberedningen och samtliga komponenter i *artus* GBS QS-RGQ-kitet förblir i instrumentet under högst den tid som

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

normalt krävs för provrening och analysinställning av 72 analysreaktioner, samt upp till 30 minuters överföringstid från QIASymphony AS till Rotor-Gene Q-instrumentet.

- **Obs!** Använd inte ett ställ för elueringsmikrorör CL som redan har använts på ett annat QIASymphony SP-instrument. Ange inte ett ställ-ID manuellt.

Saker som ska utföras före start

- Före varje användning måste alla analysreagenser i *artus* GBS QS-RGQ-kitet tinas helt, blandas (pipettera upprepade gånger upp och ned eller vortexblanda snabbt) och centrifugeras i minst 3 sekunder. Undvik bildning av bubblor eller skum av reagenserna.
- Bered alla blandningar som behövs. Vid behov bereder du blandningar som innehåller RNA (CARRIER) och interna kontroller precis innan du startar. För ytterligare information, se "Beredning av bärar-RNA (CARRIER) och intern kontroll (GBS-intern kontroll)", sida 12.
- Innan du startar en integrerad körning ska du kontrollera att alla instrument är rena och att utbytbara delar har ersatts (t.ex. spetskydd) enligt beskrivningen i de medföljande underhållsinstruktionerna i Användarhandbok för QIASymphony SP/AS – Allmän beskrivning (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*), Användarhandbok för QIASymphony SP/AS – Använda QIASymphony SP (*QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony SP*), Användarhandbok för QIASymphony SP/AS – Använda QIASymphony AS (*QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony AS*) och Användarhandbok för QIASymphony Management Console (*QIASymphony Management Console User Manual*). Kontrollera att du utför underhåll regelbundet för att minimera risken för korskontamination.
- Kontrollera att QIASymphony-processens profil "Default Profile 1" (standardprofil 1) är aktiv. Den valda profilen visas i det nedre högra hörnet på pekskärmen. Profilen kan ändras i menyn "Configuration" (konfiguration) i fliken "Tools" (verktyg) av en användare som är inloggad som "Supervisor" (övervakare).

Procedur

Bakterierening på QIASymphony SP

1. Stäng alla lådor och huvar på QIASymphony SP/AS-modulen.
2. Sätt på instrumentet och vänta tills skärmen "Sample Preparation" (provberedning) visas och initieringen har avslutats.

Strömbrytaren sitter nedtill i det vänstra hörnet på QIASymphony SP.

3. Logga in på instrumentet.

4. Bered lådan "Waste" (avfall) på QIASymphony SP.

- Öppna lådan "Waste".
- Töm och installera flaska för flytande avfall. Kom ihåg att ta bort locket innan du placerar flaskan för flytande avfall i lådan.
- Sätt i spetsrännan.

Obs! Olika spetsrännor måste användas för drift på arbetsbänk och QIASymphony Cabinet SP/AS-drift.

- För in spetsparkeringsstationen.
- För in tomma enhetslådor (se tabell 4 och figur 1). Kontrollera att det finns minst en tom enhetslåda i skåra 4 (närmast dig).
- Installera en tom spetsavfallspåsen (avfallslåda nedan för drift på arbetsbänk eller i avfallstunnan för QIASymphony Cabinet SP/AS-drift).
- Stäng lådan "Waste" och utför en inventarieskanning.

Tabell 4. Nödvändiga plastartiklar för 1–3 provbatcher

	En batch, 24 prover	Två batcher, 48 prover	Tre batcher, 72 prover
Tomma enhetslådor	2	3	4



Figur 1. Enhetslådornas placering (1–4).

5. Ladda lådan "Eluate" (eluera).

- Placera adaptern (elueringsmikrorörsställ QS) på överföringsramen.
- Öppna lådan "Eluate".

- Placera adapteruppsättningen och överföringsramen i skåra 1 i lådan "Eluate".
- Tryck på "Elution Slot 1" (elueringsskåra 1) på pekskärmen.
- Ta bort botten från stället för elueringsmikrorör CL genom att skruva stället tills botten kommer ut.
- Skanna streckkoden på stället för elueringsmikrorör CL med en manuell streckkodsläsare.
- Sätt i stället i adaptern på "Elution Slot 1".
- Ta bort locket på stället för elueringsmikrorör CL.
- Stäng lådan "Eluate".
- Klicka på "OK".
- Vänta tills skanningen är avslutad.

6. Ladda lådan "Reagents and Consumables" (reagenser och förbrukningsprodukter) (Figur 2).

- Öppna lådan "Reagents and Consumables".
- Innan du använder reagenskassetten (RC) för första gången kontrollerar du att buffertarna QSL2 och QSB1 i kassetten inte innehåller någon utfällning. Om buffertarna QSL2 och QSB1 innehåller en utfällning, följ anvisningarna på sida 15.

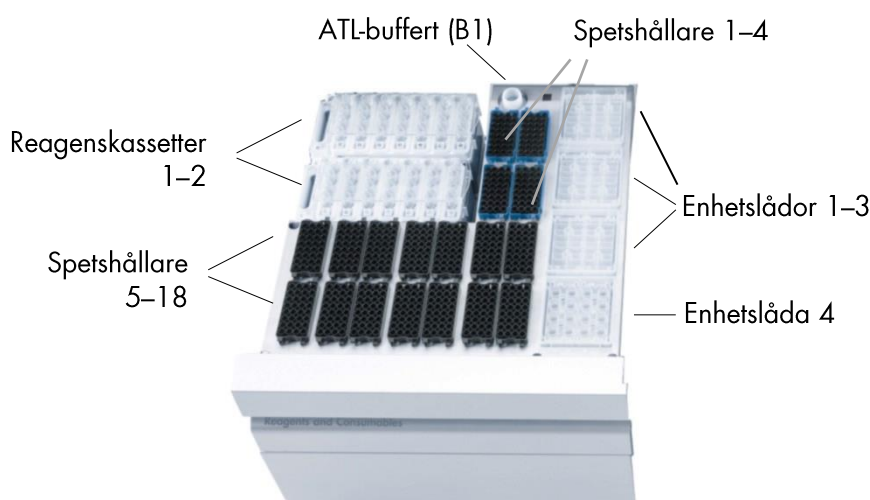
Obs! Försök att undvika kraftiga omskakningar av reagenskassetten (RC) eftersom det kan bildas skum, vilket kan ge upphov till problem med att upptäcka vätskenivån.

- Placera reagenskassetten (RC) i den grå reagenskassetthållaren.
- Kontrollera att magnetpartiklarna är helt återsuspenderade. Vortexblanda träget som innehåller magnetpartiklarna kraftfullt under minst 3 minuter före användningen. Sätt tillbaka träget som innehåller magnetpartiklarna i reagenskassetten (RC).
- Innan du laddar reagenskassetten (RC) tar du bort skyddet från det tråg som innehåller magnetpartiklarna.
- Öppna enzyrören. Placera enzyrörens lock på lockhållarna på den grå reagenskassetthållaren.

Obs! Om enzyrören innehåller luftbubblor ska bubblorna aspireras från ytan.

- Montera enzymstället (ER) på reagenskassetten (RC).

- Montera instickslocket (PL) på reagenskassetten (RC) försiktigt tills det klickar på plats.
- Placera beredda reagenskassetter (RC) i position RC 1 och/eller RC 2. En ny reagenskassett (RC) räcker till 96 prover.
- Tryck på knappen "R+C" på pekskärmen.
- Tryck på knappen "Bottle ID" (flask-ID).
- Tryck på textfältet och skanna streckkoden på ATL-buffert (ATL)-flaskan med en manuell streckkodsläsare.



Figur 2. Position för reagenser och förbrukningsprodukter på QIASymphony SP.

- Öppna flaskan med ATL-bufferten (ATL) och kontrollera att den inte innehåller en utfällning. Följ anvisningarna på sida 15 om ATL-buffert (ATL) innehåller en utfällning.
- Placera flaskan med ATL-buffert (ATL) i position B1, som är intill reagenskassetten (RC 1) skåra 1.

Obs! Försök att undvika kraftiga omskakningar av buffertflaskan eftersom det kan bildas skum. Det kan ge upphov till problem med att detektera vätskenivån.

- Ladda tillräckligt många kasserbara 200 µl filterspetsar i spetsställhållarens position 1–4 (se tabell 5, sida 20).
- Ladda tillräckligt många kasserbara 1 500 µl-filterspetsar i spetsställhållarens position 5–18 (se tabell 5, sida 20).
- Se till att alla ställ klickas på plats.

Obs! Vi rekommenderar att du laddar mer än det nödvändiga antalet filterspetsar på vardera sida, så att tillräckligt många filterspetsar finns tillgängliga för automatiserad felhantering.

- Ta bort locken från enhetslådorna för provberedningskassetter och ladda tillräckligt många provberedningskassetter i enhetslådhallarens position 1–3 (se tabell 5, sida 20).
- Ta bort locket från enhetslådan för 8-stavsskydd och ladda enhetslådan med tillräckligt många 8-stavsskydd i enhetslådhallarens position 4 (se tabell 5, sida 20).

Obs! Plastbehållare kan flyttas om under transport och förvaring. Kontrollera att alla plastbehållare är ordentligt inriktade inuti enhetslådan innan de laddas på QIASymphony SP.

- Klicka på "OK" på skärmen för konsumtionsprodukter.
- Stäng lådan "Reagents and Consumables" och utför en inventarieskanning.

Tabell 5. Nödvändiga plastartiklar för 1–3 provbatcher

	En batch, 24 prover*	Två batcher, 48 prover*	Tre batcher, 72 prover*
Engångsfilterspetsar, 200 µl^{†‡}	34 (1 ställ)	60 (2 ställ)	86 (3 ställ)
Engångsfilterspetsar, 1 500 µl^{†‡}	123 (4 ställ)	205 (7 ställ)	295 (10 ställ)
Provberedningskassetter	18	36	54
8-stavsskydd	3	6	9

* Om du utför mer än en inventarieskanning krävs det extra engångsfilterspetsar.

† Det finns 32 filterspetsar/spetsställ, 28 provberedningskassetter/enhetslåda och tolv 8-stavsskydd/enhetslåda.

‡ Antalet filterspetsar som krävs inbegriper filterspetsar för en inventarieskanning per reagenskassett.

7. Ladda lådan "Sample" (prov) (provrörshållare) med de positiva och negativa kontrollerna.

- Placera rören med den GBS-positiva kontrollen (som levereras med *artus* GBS QS-RGQ-kitet) i position 1 i den första provhållaren (använd rörinsats 3B för 2 ml mikrorör).
- Placera rören med den GBS-negativa kontrollen (som levereras med *artus* GBS QS-RGQ-kitet) i position 2 i den första provhållaren (använd rörinsats 3B för 2 ml mikrorör).

Obs! Ladda de positiva och negativa kontrollerna i rätt positioner. Rotor-Gene AssayManager importerar inte resultatfilen om de positiva och negativa kontrollerna är placerade i andra positioner. Ladda inte kontrollerna i ytterligare hållare för samma AS-batch.

Obs! Provernas och kontrollernas position på analysstället kan visas innan körningen påbörjas. Tryck på knappen för lådan "Assays" (analys) på pekskärmen och välj respektive "Assay"-skåra efter skapandet av AS-batchen (steg 11, sida 22). Varje positions provtyp visas ("Type" [typ]), om växlingsknappen "Sample" trycks ned.

8. Ladda lådan "Sample" (provrörshållare) med proverna.

- Ladda beredda prover (se sida 10) i 2 ml mikrorör i provrörshållare som redan innehåller kontroller (använd rörinsats 3B för 2 ml mikrorör).
- Bered ytterligare provrörshållare på samma sätt vid behov. Tillsätt inga ytterligare kontroller till provrörshållarna som ska kombineras i samma AS-batch (se steg 11).

Obs! Om prover innehåller streckkoder, riktar du in proven i rörhållaren så att streckkoderna är helt synliga.

- Kontrollera att prov- och kontrollrören är korrekt laddade och att de har klickats på plats.
- Sätt i alla provrörshållare i skåorna 1–4 i lådan "Sample". LED-belysningen lyser i orange om laddningen gjordes korrekt.

Obs! Ladda först provrörshållaren som innehåller kontroller och prover i skåra 1. Ladda inte mer än 72 prover och kontroller i en körning.

9. Med inställningen "Integrated run" (integrerad körning) på pekskärmen matar du in nödvändig information för varje provbatch som ska bearbetas.

- Tryck på fliken "Integrated Run" på pekskärmen.
- Tryck på "Define run" (definiera körning).
- Välj "SP Batch 1" (eller lämpligt batchnummer på provrörshållaren med "Full Process Controls" [fullständiga processkontroller], vid kontinuerlig laddning).

- Tryck på "Edit samples" (redigera prover).
- Kontrollera att rätt labbmateriel har tilldelats till provet. Korrigera tilldelningen av labbmaterialet vid behov.
- Klicka på "ID/Type" (ID/typ).
- Välj den första positionen och tryck på "Sample ID" (prov-ID).
- Tryck på textfältet och ange GBS Positive Control (GBS-positiv kontroll) och tryck sedan på "OK".
- Välj den första positionen och tryck på "EC+".
- Välj den andra positionen och tryck på "Sample ID".
- Tryck på textfältet och ange GBS Negative Control (GBS-negativ kontroll) och tryck sedan på "OK".
- Välj den andra positionen och tryck på "EC-".
- Rätta till eventuella streckkodsfel för provet och ange ID:n.
- Klicka på "OK".

Obs! Tilldela inte provtypen "EC+" eller "EC-" till andra rör än den positiva och negativa kontrollen som medföljer *artus* GBS-kitet. Rotor-Gene AssayManager avslår körningar med felaktiga kontrollmönster. Om du dessutom bearbetar föregående karakteriserade prover tillsammans med testproverna, se till att tilldela "sample type" (provtypen) "sample" (prov) till dessa prover.

10. Definiera analysen/analyserna för körningen.

- Tryck på den motsvarande knappen "SP Batch".
- Tryck på "Define assays" (definiera analyser).
- Välj de prover som ska bearbetas med analysen.
- Välj analysen "artus_GBS_broth200_V1" under kategorin "artus QS-RGQ".
- Klicka på "OK".
- Upprepa steg 10 för alla batcher och prover som ska bearbetas.

11. Definiera QIASymphony AS-batchen.

- Välj alla batcher som ska bearbetas i en integrerad QIASymphony RGQ-körning.
- Tryck på "Create AS batch" (skapa AS-batch).

Obs! Alla QIASymphony SP-batcher som tilldelats till samma QIASymphony AS-batch (integrerad QIASymphony RGQ-körning) bearbetas i samma analysinställningsprocedur.

- Tryck på "OK" för att köa körningen.

12. Ladda lådan "Sample" med den interna kontrollblandningen.

- Placera de tidigare beredda rören för den interna kontrollblandningen (se sida 12) i provrörshållaren (använd rörinsats 3B för 2 ml mikrorör).
- Sätt i provrörshållaren i skåra A i lådan "Sample".

Obs! Vid vissa vätskenivåer i omärkta 14 ml rör (se "Förbrukningsprodukter och reagenser för QIASymphony SP") kan skanningsfel uppstå på grund av den klara vätskan och röret. Undvik detta genom att fästa en tom etikett på röret och markera den sida av röret som står mot streckodsläsaren med en permanent märkpenna.

13. Definiera de interna kontrollpositionerna.

- Tryck på knappen "Define ICs" (definiera IC).
- Välj positionerna som används för den interna kontrollblandningen.
- Välj den motsvarande interna kontrollen "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" från mappen "Required" (nödvändig).
- Kontrollera att rätt labbmateriel har tilldelats. Om inte ska tilldelningen av labbmaterialet korrigeras genom att trycka på "IC Tubes" (IC-rör).
- Klicka på "OK".
- Kontrollera fliken "R+C" för att säkerställa att alla erforderliga reagenser och konsumtionsprodukter har laddats.

14. Starta körningen.

- Tryck på knappen "Run" (kör) för att starta körningen.
- Läs och bekräfta meddelandet som visas.
- Vi rekommenderar att du väntar bredvid instrumentet under tiden den utför vätskenivådetektion för de interna kontrollrören (QIASymphony SP-bärarstatus ändras till "running" [kör]).

Obs! Körningen får inte pausas eller stoppas under bearbetningen (såvida inte en nödsituation uppstår), då det leder till att respektive prover och analysreaktioner flaggas som "unclear" (osäkra). Rotor-Gene AssayManager gör "unclear" analysreaktioner ogiltiga.

Obs! Det är möjligt att kontinuerligt ladda prover och tillsätta dem till den här körningen (tills reagenserna har laddats) eller till en ny QIASymphony RGQ-körning.

Ladda QIASymphony AS-lådorna för analysinställning

15. Installera en tom spetsavfallspåse och spetsrännor.

- Installera en tom spetsavfallspåse för drift på arbetsbänk eller i avfallstunnan för QIASymphony SP/AS Cabinet-drift
- Öppna lådorna "Eluate and Reagents" (eluat och reagenser) och "Assays" på QIASymphony AS.
- Öppna huven och sätt in spetsrännan i instrumentet.

Obs! Olika spetsrännor måste användas för drift på arbetsbänk och QIASymphony Cabinet SP/AS-drift.

- Stäng huven, och läs och bekräfta meddelandet.

16. Ladda lådan "Assays" med analysställ.

- Tryck på skåra 5 "Assay" (gul).
- Fyll det antal testremserör som krävs (4 rör = 1 segment) i en förkyld Rotor-Gene Strip Tubes 72 QS-kyladapter som anges på pekskärmen.

Obs! Ladda hela testremserör. Bryt inte testremserören.

- Ladda adaptern med testremserör i skåra 5 i lådan "Assays".
- Tryck på "Rack ID" (ställ-ID) på pekskärmen, ange ett användardefinierat ställ-ID och tryck på "OK".

Obs! Det är även möjligt att använda den automatiska ID-funktionen.

- Tryck på "Load" (ladda).

17. Ladda lådorna "Assays" och "Eluate and Reagents" med filterspetsar.

- Ladda minst det antal filterspetsar som anges i skärmen "Assay Setup | Loading Information" (Analysinställningar | Laddningsinformation).

Obs! Börja med att ladda spetshållare från positionerna på baksidan (nära kyladaptarna). I sällsynta fall kan pipetthuvudet inte nå vissa positioner mot huven och detta kan få instrumentet att pausa automatiskt. Vi rekommenderar att du laddar ett större antal filterspetsar av varje storlek än vad som behövs, så att tillräckligt många filterspetsar finns tillgängliga för automatiserad felhantering.

18. Ladda lådan "Eluate and Reagents" med reagenser.

- Före varje användning måste alla analysreagenser tinas helt, blandas och centrifugeras i minst 3 sekunder. Undvik bildning av bubblor eller skum av reagenserna (se beskrivning av proceduren i "Viktigt att tänka på före start", sida 15).
- Tryck på skåra 3 "Reagent" (gul) på pekskärmen.
- Bered en i förväg kyld reagenshållare enligt anvisningen på pekskärmen.
- Välj rörpositionerna på pekskärmen, ladda ett tomt rör för masterblandningen och fyll de erforderliga rören i de motsvarande positionerna (som anges på pekskärmen) med minst den erforderliga volymen av rätt reagenser.

Obs! GBS-analysen är inte utformad att bearbeta färre än 24 reaktioner per körning. Om antalet reaktioner i körningen är färre än 24 måste ett fullt rör med GBS Master A och GBS Master B placeras på QIASymphony AS, även om QIASymphony AS visar en specifik laddningsvolym för körningen som är mindre än volymerna av GBS Master A och GBS Master B som finns i rören som levereras tillsammans med kitet.

Obs! Det kan vara nödvändigt att kombinera samma reagenstyper (GBS Master A eller GBS Master B) i ett rör om den erforderliga volymen överskrider motsvarande reagensers fyllningsvolym. Ett rör vardera med GBS Master A och GBS Master B är tillräckligt för 24 QIASymphony SP-eluat (inklusive kontroller).

Obs! Viskösa reagenser kan vara svåra att hantera med manuella pipetter. Se till att du överför hela volymen av GBS Master A och GBS Master B till respektive rör.

Obs! Alternativt kan du trycka på "List View" (listvy) på pekskärmen och bereda reagensadaptern i enlighet med denna. En "Loading Information File" (laddningsinformationsfil) kan även laddas ned via QMC-enheten eller USB-minnet (och skrivas ut) efter att QIASymphony AS-batchen är angiven och köad.

- Tryck på knappen "Scan Kit Barcode" (skanna kitets streckkod) på pekskärmen och tryck på kitets ljusblå streckkodslinje.
- Tryck på textfältet och skanna kitets streckkoden på ovansidan av *artus* GBS QS-RGQ-kitet med en manuell streckkodsläsare.

Obs! Om kitets streckkod inte skannas i det här steget kommer Rotor-Gene AssayManager att avslå QIASymphony AS-resultatfilen under import.

- Ladda den beredda reagensadaptorn i skåra 3 i lådan "Eluate and Reagents".
- Tryck på knappen "Load".
- Stäng båda lådorna.
- Tryck på "Scan" (skanna) för att gå till skanningsdialogrutan.
- Tryck på "Scan" för att utföra en inventarieskanning för alla QIASymphony AS-komponenter.

Obs! Vi rekommenderar att du väntar bredvid instrumentet under tiden skanningen pågår.

- Analysinställningen startar automatiskt när provberedningen på QIASymphony SP är avslutad.

19. Kontrollera tiden mot slutet av QIASymphony AS-batch för att avlägsna analysstället.

- När QIASymphony AS-skanningen är avslutad visas den beräknade integrerade körningen på skärmen "Integrated Run Overview" (översikt av integrerad körning). Den maximala tillåtna tiden från slutet av QIASymphony AS-körningen till början av Rotor-Gene Q-instrumentets körning är 30 minuter. Se till att överföra analysstället till Rotor-Gene Q-instrumentet inom 30 minuter efter att analysen har avslutats.

Avlägsna analysställ och överför resultatfil

20. Avlägsna QIASymphony AS-batchen och analysstället.

- Öppna lådorna "Assays" och "Eluate and Reagents".
- Avlägsna adaptorn med testremserören och stäng rören med lock som passar.
- Tryck på skåra 5 "Assay".
- Tryck på knappen "Remove" (avlägsna).
- Avlägsna reagensadaptorn och kassera reagenserna enligt lokala säkerhetsföreskrifter.
- Tryck på skåra 3 "Reagent".
- Tryck på knappen "Remove".
- Stäng lådorna "Assays" och "Eluate and Reagents".
- Tryck på "Scan" för att gå till skanningsdialogrutan.
- Tryck på "Scan" för att utföra en inventarieskanning för adaptrar på vänster och höger sida (vanligtvis förvalt).

- Tryck på knappen "Integrated Batch" (integrerad batch) (grön) för att ta bort den integrerade körningen.
- Läs och bekräfta meddelandet.
- Den slutliga QlAsymphony AS-resultatfilen har skapats och kan överföras antingen till ett USB-minne eller en angiven mapp (\log\Results\AS) via QMC-enheten.

21. Överför resultatfilen till en angiven mapp. Följ steg 21a för att överföra resultatfilen med USB-minnet. Följ steg 21b för att överföra resultatfilen med QMC-enheten.

21a. Överföra resultatfilen med USB-minnet.

- För in USB-minnet.
- Välj "Tools".
- Välj "File Transfer" (filöverföring).
- Välj "Result Files" (resultatfiler) i kolumnen "Save to USB Stick" (spara på ett USB-minne).
- Tryck på knappen "Transfer" (överföring).
- Läs och bekräfta meddelandet.
- Tryck på "OK" när överföringen är klar och ta ut USB-minnet.
- Fortsätt till "Protokoll: PCR på Rotor-Gene Q-instrument", sida 29.

21b. Transfer result file using the QMC.

- Logga in på rätt QlAsymphony SP/AS.
- Markera ikonen för filöverföring.
- Välj filformatet "Result File AS" (resultatfil AS).
- Välj en resultatfil med rätt tidsstämpel och batch-ID från listan över "Remote Site"-filer (avlägsen plats) (höger kolumn).
- Överför resultatfilen till "Local Site" (lokal plats) (filen sparas under sökvägen som definieras i "Tools", "Options" [alternativ], "File Transfer" under \log\Results\AS).

Obs! Om flera batcher på QlAsymphony AS är konfigurerade i en integrerad körning ska du kontrollera att spetsavfallspåsen under återstående kapacitet och ladda om QlAsymphony AS-lådorna, med början vid steg 14.

- Fortsätt till "Protokoll: PCR på Rotor-Gene Q-instrument", sida 29.

Obs! Vi rekommenderar att du märker testremserörens lock för att säkerställa rätt placering och att du använder en kyld transportram för att undvika kontamination.

Protokoll: PCR på Rotor-Gene Q-instrument

Viktigt att tänka på före start

- Ta dig tid och bekanta dig med Rotor-Gene Q-instrumentet innan du startar protokollet. Se instrumentets användarhandbok.
- Rotor-Gene AssayManager aktiverar automatisk tolkning av PCR-resultaten.
- *artus* GBS QS-RGQ-kitet måste köras på Rotor-Gene Q-instrumentet med automatisk tolkning av resultat med Rotor-Gene AssayManager. Cyklingsparametrarna är låsta för körningen.
- Ladda ned programpaketet från "Protocol Files" (protokollfiler) i fliken "Resources" (resurser) på webbkatalogsidan för *artus* GBS QS-RGQ-kitet (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- När du har installerat plugin och importerat analysprofilen (se "Saker som ska utföras före start" nedan) kan Rotor-Gene AssayManager använda informationen från resultatfilen för QIASymphony AS för att sätta upp en körning för realtids-PCR-amplifiering och påföljande automatisk tolkning av resultat.
- För systemomfattande processsäkerhet är det nödvändigt att aktivera följande inställningar för det stängda läget: "Material number required" (erforderligt materialnummer), "Valid expiry date required" (erforderligt giltigt utgångsdatum) och "Lot number required" (erforderligt lotnummer). (Under "Configuration", "Settings" (inställningar), "Global Settings" (globala inställningar), "Work List" (arbetslista). Användarrollen "Administrator" (administratör) krävs för att få åtkomst till "Configuration").

Saker som ska utföras före start

- När automatisk tolkning av resultat görs med *artus* GBS QS-RGQ-kitet med Rotor-Gene AssayManager, måste senaste *artus* Basic Plug-In installeras i Rotor-Gene AssayManager. Starta installationsprocessen genom att dubbelklicka på filen **ArtusBasic.Installation.msi** och följa installationsanvisningarna. Se "Installing Plug-ins" (Installera plugins) (i användarhandboken för Rotor-Gene AssayManager Core Application [*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*]) om du vill ha en utförlig beskrivning.
- Om *artus* GBS QS-RGQ-kitet ska användas för LIM-buljongprover måste filen **AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap** importeras till Rotor-Gene AssayManager. Importera analysprofilen till Rotor-Gene AssayManager genom att navigera till miljön "Configuration" och ändra till fliken "Assay Profile" (analysprofil). Klicka på "Import" (importera) och välj filen

AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap i den öppna fildialogrutan. Klicka på "Open" (öppna) och analysprofilen laddas och läggs till i listan över tillgängliga analysprofiler.

Obs! Samma version av en analysprofil kan inte importeras två gånger.

Procedur

1. Förbered rotorn och påbörja körningen på Rotor-Gene Q-instrumentet.

- Placera en 72-brunnsrotor på rotorhållaren.
- Fyll rotorn med testremserör. Se till att starta på position 1 och placera testremserören i rätt riktning.
- Använd tomma testremserör med lock för att fylla alla oanvända platser.
- Fäst låsringen.
- Ladda Rotor-Gene Q-instrumentet med rotorn och låsringen.
- Packa upp resultatfilen från QIASymphony AS om du använder ett USB-minne för dataöverföring direkt från QIASymphony SP/AS. Resultatfilerna lagras under \log\Results\AS.

Obs! Vanligtvis kan filerna packas upp genom att du högerklickar på filen och därefter klickar på "Extract" (extrahera) i menyn som öppnas. Filerna måste vara uppackade för att kunna importeras till Rotor-Gene AssayManager.

- Starta Rotor-Gene AssayManager.
- Logga in till det stängda läget.
- Välj "Setup"-miljön om den inte redan är förvald.
- Importera QIASymphony AS-resultatfilen längst ner på skärmen. Välj källan "QIASymphony" som "Import type" (importera typ).
- I dialogrutan "Select file" (välj fil) öppnar du motsvarande QIASymphony AS-resultatfil och klickar på "Open".
- Läs och bekräfta meddelandet.
- Välj den motsvarande arbetslistan från hanterarlistan över arbetslistor när importen är klar och klicka på knappen "Apply" (applicera).
- Skriv in ett experimentnamn.
- Välj den cykler som ska användas i dialogrutan "Cycler selection" (cyklerval).

- Kontrollera låsringens rätta fastsättning och bekräfta på skärmen att låsringarna är fastsatta.
- Stäng locket på Rotor-Gene Q-instrument
- Klicka på knappen "Start run" (starta körning).

Obs! Byt till motsvarande cyklermiljö om flera cykler körs, för att se körningens förlopp.

- När körningen är klar klickar du på "Finish run..." (avsluta körning).
- För användas som är inloggade med rollen som operatör: Klicka på "Release" (släpp).
- För användas som är inloggade med rollen som godkännare: Klicka på "Release and go to approval" (släpp och fortsätt till godkännande).

2. Släpp och rapportera resultat.

- Välj miljön "Approval" om du har använt "Release" förut.
- Klicka på "Apply filter" (applicera filter) (eller välj egna filteralternativ i förväg).
- Välj experiment.
- Klicka på "Start approval" (starta godkännande).
- Godkänn resultaten av varje testprov. Använd knappen "Accepted" (godkänt) för testprover med resultat som har analyserats av Rotor-Gene AssayManager och som du samtycker till. Använd knappen "Rejected" (avslaget) om testprovresultatet som har utvärderats av Rotor-Gene AssayManager av någon anledning inte är acceptabelt.

Obs! Ett resultat som automatiskt ställs in på "Invalid" (ogiltigt) av Rotor-Gene AssayManager kan inte konverteras till ett giltigt resultat även om resultatet avslås.

- Valfritt: Skriv in kommentarer.
- Klicka på "Release /report data..." (släpp/rapportera data).
- Välj en rapportfil och klicka på "OK". Rapporten genereras och lagras automatiskt.

Obs! Användaren måste ha godkännandebehörighet för att kunna släppa en analys.

- Ladda ur Rotor-Gene Q-instrumentet och släng testremserören enligt lokala säkerhetsregler.

3. Utföra underhåll.

- Utför det regelbundet underhållet som anges i Användarhandboken för QIASymphony SP/AS – Allmän beskrivning (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*) när alla QIASymphony AS-batcher i den integrerade QIASymphony SP/AS-körningen har avslutats.

Obs! Kan utföras när som helst före start av nästa integrerade körning, i enlighet med lokala föreskrifter och prioriteringar.

- Utför de dagliga, veckovisa och årliga förebyggande underhållsåtgärder som anges i Användarhandboken för QIASymphony SP/AS – Allmän beskrivning (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*).

Tolkning av resultat

I detta avsnitt beskrivs tolkningen av resultat på RotorGene Q-instrumentet. Granska även provstatusinformationen från QIA Symphony SP/AS-resultatfiler för analys av det kompletta arbetsflödet prov-till-resultat. Använd endast prover med ett giltigt status.

artus GBS QS-RGQ-kitets analysprofil innehåller regler för att analysera prov, positiv/negativ kontroll och köra resultat automatiskt.

Varje prov och kontroll visar ett oberoende resultat för varje mål: GBS och intern kontroll. Varje resultat rapporteras som "signal detected" (signal detekterad), "no signal" (ingen signal) eller "INVALID".

Positiva/negativa kontrollresultat:

- Alla mål för den positiva kontrollen ("Positive Control") och den negativa kontrollen ("Negative Control") måste vara giltiga för att kunna bekräfta att analysstatuset är framgångsrikt och att testresultaten kan rapporteras. Om ett mål för den positiva eller negativa kontrollen är ogiltigt kommer resultat för samtliga prover i körningen att visas som "INVALID". Hela analyskörningen måste testas om.
- Den positiva kontrollen måste rapportera ett "Signal detected"-resultat för GBS och intern kontroll.
- Den negativa kontrollen måste rapportera ett "Signal detected"-resultat för intern kontroll och "No Signal" för de specificerade målen.

Provresultat:

- Se Tabell 6 för en sammanfattning av tolkningen av resultaten.
- Ett prov anses vara positivt för GBS om målet har detekterats.
- Signalen för intern kontroll måste detekteras i prover där ingen GBS-signal har detekterats. Om signalen för intern kontroll inte detekteras eller är "INVALID" i prover där ingen GBS-signal har detekterats, visas alla mål för provet som "INVALID". Provet måste testas om.
- Målet för intern kontroll måste rapporteras som "No signal" eller "INVALID" i prover där ingen GBS-signal har detekterats. I dessa fall rapporteras alla mål för provet. Provet behöver inte testas om.
- **Obs!** Intern kontroll för PCR i vissa positiva GBS-prover förväntas kunna inhiberas på grund av konkurrens från förstärkt GBS som kommer att orsaka ett "No signal"- eller "INVALID"-resultat för intern kontroll.
- I vissa prover kan ett resultat för GBS rapporteras som "INVALID". I dessa fall rekommenderas det att provet testas om.

- Om GBS-målet rapporteras som "INVALID" och det står CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE på flaggan behöver provet inte testas om och anses som "No signal" om den interna kontrollen är giltig.

Tabell 6. Sammanfattning av tolkningen av resultat

Målresultat			GBS detekterat i provet
GBS	Intern kontroll	Provstatus	
Signal detected	Signal detected/ No signal/ INVALID	Giltigt	Ja
No signal	Signal detected	Giltigt	Nej
No signal	No signal/INVALID	Ogiltigt	Fel, testa om provet
INVALID*	Signal detected/ No signal/ INVALID	Giltigt eller Invalid ogiltigt	Fel, testa om provet

*Om ett mål rapporteras som ogiltigt och det står CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE på flaggan behöver provet inte testas om och anses som "no signal" om den interna kontrollen är giltig.

Denna automatiska analys kan ge nedanstående motsvarande flaggor.

Flagga	Beteende	Beskrivning
ASSAY_INVALID	Ogiltigt	Analysen är ogiltig eftersom minst en extern kontroll är ogiltig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ogiltigt	Det detekterade C _T -värdet är högre än fastställt gränsvärde för C _T (se ovan).
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ogiltigt	Det detekterade C _T -värdet är lägre än fastställt gränsvärde för C _T .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ogiltigt	Amplifieringskurvan för rådata har en form som avviker från det fastställda beteendet för denna analys. Det finns en hög sannolikhet för felaktiga resultat eller feltolkning av resultat.

Flagga	Beteende	Beskrivning
FLAT_BUMP	Ogiltigt	Amplifieringskurvan har en form som liknar en platt kulle, vilket avviker från det fastställda beteendet för denna analys. Det finns en hög sannolikhet för felaktiga resultat eller feltolkning av resultat (fel C_T -värdebestämning).
IC_INVALID	Ogiltigt	Den interna kontrollen är ogiltig. Målet och den interna kontrollen delar samma rör.
IC_NO_SIGNAL	Ogiltigt	Inga interna kontrollsignaler har detekterats. Målet och den interna kontrollen delar samma rör.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ogiltigt	Amplifieringskurvan korsar tröskeln mer än en gång. Det går inte att fastställa en entydig C_T .
NO_CT_DETECTED	Ogiltigt	Inget C_T har detekterats för detta mål.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Varning	Kurvan har inte normaliserats ordentligt på grund av låg signal. Obs! Om ett giltigt prov har märkts med denna flagga ombeds godkännaren att ägna särskild uppmärksamhet åt informationen som följer med flaggan innan de beslutar sig för att godkänna eller avslå resultatet.
OTHER_TARGET_INVALID	Ogiltigt	Ett annat mål för samma prov är ogiltigt.
SATURATION	Ogiltigt	Rådatafluorescensen mätas kraftigt före brytpunkten för amplifieringskurvan.

Flagga	Beteende	Beskrivning
SATURATION_ IN_PLATEAU	Varning	Rådatafluorescensen mäts i platåfasen på amplifieringskurvan. Obs! Om ett giltigt prov har märkts med denna flagga ombeds godkännaren att ägna särskild uppmärksamhet åt informationen som följer med flaggan innan de beslutar sig för att godkänna eller avslå resultatet.
SPIKE	Variabel	En spik i rådatafluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan men utanför området där C_T fastställs.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ogiltigt	En spik är detekterad i amplifieringskurvan nära C_T .
STEEP_BASELINE	Ogiltigt	En brant stigande baslinje för rådatafluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan.
STRONG_BASELINE_DIP	Ogiltigt	En kraftig sänkning av baslinjen för rådatafluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan.
STRONG_NOISE	Ogiltigt	Kraftigt brus är detekterat utanför fasen för tillväxt (exponentiell fas) för amplifieringskurvan.
STRONG_NOISE_ IN_GROWTH_PHASE	Ogiltigt	Kraftigt brus är detekterat i fasen för tillväxt (exponentiell fas) för amplifieringskurvan.
UNCERTAIN	Ogiltigt	Resultat från den automatiska dataskanningen (AUDAS) är i konflikt med resultat från den centrala analysen. Någon entydig automatisk bedömning av datagiltighet är inte möjlig.

Flagga	Beteende	Beskrivning
UPSTREAM	Variabel	<p>Provstatus ställdes in på ogiltigt eller oklart av en uppströmsprocess (t.ex. QIASymphony Assay Setup).</p> <p>Obs! När det gäller "unclear" flaggor (osäkra) från uppströmsprocesser, definieras beteendet för Rotor-Gene AssayManager i miljön "Configuration".</p> <p>När det gäller "invalid" flaggor (ogiltiga) från uppströmsprocesser ogiltigförklarar Rotor-Gene AssayManager alltid sådana prover.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ogiltigt	<p>En vågig baslinje för rådatafluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan.</p>

Felsökningshandbok

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

www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Dessutom svarar teamet för QIAGEN:s tekniska service gärna på frågor om informationen och protokollen i denna handbok eller prov- och analysmetoder (för kontaktinformation, se baksidan eller besök www.qiagen.com).

Kommentarer och förslag

Allmän hantering

Felmeddelande som visas på pekskärmen

Om ett felmeddelande visas under en integrerad körning, finns mer information i de användarhandböcker som levereras tillsammans med instrumenten.

Utfällning i reagenstråg i en öppnad kasset i QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit

a) Buffertavdunstning

Kraftig avdunstning kan leda till ökad saltkoncentration eller minskade alkoholkoncentrationer i buffertar. Kassera reagenskassetten (RC). Förvissa dig om att tätta buffertträgen till en delvis använd reagenskasset (RC) med återanvändbara tättningsremсор, när dessa inte används för rening.

Kommentarer och förslag

- | | |
|---------------------------------------|--|
| b) Förvaring av reagenskassetten (RC) | Om en reagenskassetten (RC) förvaras vid under 15 °C kan det bildas utfällningar. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller buffertarna QSL2 och QSB1 från reagenskassetten (RC) och inkuberar i ett vattenbad* vid 37 °C i 30 minuter med sporadiska omskakningar för att lösa upp utfällningarna. Sätt tillbaka trågen i korrekta positioner. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (RC) kontrollerar du att trågen har stängts igen med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenskassetten (RC) i ett vattenbad* vid 37 °C i 30 minuter med sporadiska omskakningar. |
|---------------------------------------|--|

Nukleinsyror med lågt utbyte

- | | |
|--|--|
| a) Magnetpartiklarna var inte helt resuspenderade | Innan du startar förfarandet, måste du kontrollera att magnetpartiklarna är helt resuspenderade. Vortexblanda i minst 3 minuter före användning. |
| b) Frysta prover blandades inte korrekt efter tining | Tina frusna prover med lätt omrörning för att garantera en noggrann blandning. |
| c) Bärar-RNA (CARRIER) inte tillsatt | Rekonstituera bärar-RNA (CARRIER) i AVE-buffert (AVE) och blanda med lämplig volym av AVE-buffert (AVE) enligt beskrivningen i "Beredning av bärar-RNA (CARRIER) och intern kontroll (GBS-intern kontroll)", sida 12. Upprepa reningsförfarandet med nya prover. |
| d) Nedbrutna nukleinsyror | Prover lagrades inkorrekt eller utsattes för för många frysning-/tiningscyklar. Upprepa reningsförfarandet med nya prover. |

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

Kommentarer och förslag

- | | |
|--|--|
| e) Ofullständig provlys | Kontrollera före användning att buffert QSL2 och QSB1 inte innehåller utfällningar. Vid behov avlägsnar du de tråg som innehåller buffertarna QSL2 och QSB1 från reagenskassetten (RC) och inkuberar i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar för att lösa upp utfällningen. Om du redan har stuckit igenom reagenskassetten (RC), kontrollerar du att trägen återigen är tätade med återanvändbara tätningsremсор och inkuberar hela reagenskassetten (RC) i 30 minuter vid 37 °C med sporadiska omskakningar i ett vattenbad.* |
| f) Tilltäppning av pipettspets på grund av olösligt material | Olösligt material avlägsnades inte från provet innan du startade reningsförfarandet i QIASymphony. Om du vill ta bort olösligt material för bakterietillämpningar centrifugerar du provet vid 3000 x g i 1 minut och överför supernatanten till ett nytt provrör. |

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

QIAsymphony AS detekterar otillräcklig master

All master har inte överförts till provröret

Kombinera innehållet från ett lämpligt antal GBS Master A-rör i ett rör före användning.

Kombinera innehållet från ett lämpligt antal GBS Master B-rör i ett rör före användning. Viskösa reagenser kan vara svåra att hantera med manuella pipetter. Se till att du överför hela volymen av mastern till röret.

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

Alternativt kan du, efter att långsamt ha dispenserat vätskan och utfört utblåsning mot målrörets väggar, avlägsna spetsen från vätskan, släppa pipettblåsan och vänta i ytterligare 10 sek. Vätskerester kommer att flöda ner längst spetsen och kan blåsas ut om du trycker på pipettblåsan ytterligare en gång. Att använda filterspetsar för PCR märkta med "low retention" (låg retention) kan förbättra återhämtningen av vätska.

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

a) Felaktig konfiguration av PCR

Kontrollera att du har ställt in analysen korrekt och att du använde korrekt analysparameteruppsättning. Upprepa PCR vid behov. Se "Analyskontrolluppsättningar och analysparameteruppsättningar", sida 14.

b) Förvaringsvillkoren för en eller flera satskomponenter överensstämde inte med de instruktioner som gavs i "Förvaring och hantering av reagens" (sidan 9).

Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.

Kommentarer och förslag

- c) Utgångsdatum för *artus* GBS QS-RGQ-kitet har passerat Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.

Svag eller obefintlig signal i den interna kontrollen för ett negativt prov som renats med hjälp av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kitet för målet "Internal Control" och samtidig frånvaro av en signal för mål-GBS

- a) Villkoren för PCR stämmer inte överens med protokollet Kontrollera villkoren för PCR (se ovan) och upprepa PCR med rätta inställningar, vid behov.
- b) PCR inhiberades Kontrollera att du använder den validerade isoleringsmetoden (se "Protokoll: DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS", sida 15) och följ anvisningarna noga.
- c) DNA förlorades under extraktion Frånvaro av signal i den interna kontrollen kan tyda på förlust av DNA under extraktionen. Kontrollera att du använder den validerade isoleringsmetoden (se " Protokoll: DNA-isolering och analysuppsättning på QIASymphony SP/AS", sida 15) och följ anvisningarna noga. Se även "Nukleinsyror med lågt utbyte", ovan.
- d) Förvaringsvillkoren för en eller flera kitkomponenter överensstämde inte med de anvisningar som gavs i " Förvaring och hantering av reagens" (sida 9) Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.
- e) Utgångsdatum för *artus* GBS QS-RGQ-kitet har passerat Kontrollera reagensernas förvaringsvillkor och utgångsdatum (se kitetiketten) och använd ett nytt kit vid behov.

Kommentarer och förslag

Signaler med de negativa kontrollerna för mål-GBS i den analytiska PCR

- | | |
|---|--|
| a) Kontamination inträffade under förberedelse av PCR | Upprepa PCR med nya reagenser i replikat.
Stäng om möjligt PCR-rören direkt när du har tillsatt det prov som ska testas.
Kontrollera med jämna mellanrum att arbetsytan och instrumenten är dekontaminerade. |
| b) Kontamination inträffade under extraktion | Upprepa extraktionen och PCR-analysen för det prov som ska testas med nya reagenser.
Kontrollera med jämna mellanrum att arbetsytan och instrumenten är dekontaminerade. |

Kvalitetskontroll

I enlighet med QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas varje lot av *artus* GBS QS-RGQ-kitet mot förutbestämda specifikationer för att garantera enhetlig produktkvalitet.

Begränsningar

Alla reagenser kan uteslutande användas vid in vitro-diagnostik.

artus GBS QS-RGQ-kitet ska användas av laboratoriepersonal som är utbildad i att använda QIASymphony SP/AS, Rotor-Gene Q-instrument och Rotor-Gene AssayManager.

Produkten ska endast användas av personal som har fått specialinstruktioner och som har utbildats i in vitro-diagnostiska förfaranden. Alla diagnostiska resultat som erhålls måste tolkas tillsammans med övriga kliniska fynd eller laboratoriefynd.

Användarhandboken måste följas strikt för att uppnå optimala resultat för PCR.

Var noga med att uppmärksamma de utgångsdatum som är angivna på asken och på etiketterna för alla komponenter. Använd inte utgångna komponenter.

Även om det är sällsynt kan mutationer inom de höggradigt bevarade områdena av bakteriegenomet som täcks av kitets primrar och/eller prob resultera i att det inte går att detektera förekomsten av bakterier i dessa fall. Därför utvärderas analysens giltighet och prestanda med jämna mellanrum.

Prestandaegenskaper

Se www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE avseende prestandaegenskaper för *artus* GBS QS-RGQ-kitet.

Litteraturhänvisningar

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 (amerikanska smittskyddsinstitutet) (USA). GBS-prevention hos nyfödda. <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

Nedanstående symboler kan finnas på förpackningar och etiketter:



<N>

Innehåller reagenser som räcker till <N> reaktioner



Utgångsdatum



Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer







Komponenter



Innehåller



Antal

GTIN	GS1-artikelnummer (Global Trade Item Number)
Rn	R står för handbokens revision och n står för revisionsnumret
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Varning!
MASTER A	Master A
MASTER B	Master B
IC	Intern kontroll
CONTROL +	Positiv kontroll
CONTROL -	Negativ kontroll

Kontaktinformation

För teknisk hjälp och ytterligare information, besök vårt center för teknisk support på www.qiagen.com/Support, ring 00800-22-44-6000, eller kontakta en av QIAGEN:s avdelningar för teknisk support eller lokala distributörer (se baksidan eller besök www.qiagen.com).

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit (72)	För 72 reaktioner: 2 masters, positiv kontroll, intern kontroll, negativ kontroll	4572366
QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit		
QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	För 192 prepareringar (200 µl i varje): inkluderar 2 reagenskassetter och enzymställ plus tillbehör	937036
QIAasymphony SP/AS-instrument		
QIAasymphony SP	QIAasymphony provberedningsmodul: omfattar 1 års garanti på reservdelar och arbete	9001297
QIAasymphony AS	QIAasymphony analysinställningsmodul: omfattar 1 års garanti på reservdelar och arbete	9001301
Rotor-Gene Q		
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM	PCR-cykler i realtid och analysator med högupplösningssmältning och 5 kanaler (grön, gul, orange, röd och karmosinröd) plus HRM-kanal, laptopdator, program, tillbehör: omfattar 1 års garanti på reservdelar och arbete (inkluderar inte installation och utbildning)	9002032
Rotor-Gene AssayManager – för rutinmässig testning med Rotor-Gene Q och QIAasymphony RGQ-instrument		
Rotor-Gene AssayManager	Programvara för rutinmässig testning med Rotor-Gene Q- och QIAasymphony RGQ-instrumenten, programvara med en licens för installation på en dator	9022737

Produkt	Innehåll	Kat.nr
Rotor-Gene AssayManager (10)	Programvara för rutinmässig testning i kombination med Rotor-Gene Q- och QIA Symphony RGQ-instrumenten, programvara med flera licenser för installation på upp till 10 datorer	9022739

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler: se respektive QIAGEN-kithandbok eller användarhandbok. QIAGEN-kithandböcker och användarhandböcker finns att tillgå på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk support eller från lokal återförsäljare.

Denna sida har med avsikt lämnats tom

I och med inköpet av denna produkt kan personen använda den för diagnostiska tjänster för human in vitro-diagnostik. Inget allmänt patent eller annan licens av något slag förutom denna specifika användarrätt i och med inköpet beviljas härigenom.

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

artus GBS QSRGQ-kitet är en CE-märkt diagnostisk sats enligt det europeiska in vitro-diagnostiska direktivet 98/79/EG. Ej tillgänglig i alla länder.

Begränsat licensavtal för *artus* GBS QSRGQ-kitet

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och denna handbok och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i kitet. QIAGEN beviljar ingen licens under någon av företagets immateriella tillgångar för användning eller inkorporering av de medföljande komponenterna i detta kit med/i komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i protokollen som medföljer denna produkt, denna handbok och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare för QIAGEN-användare. Dessa protokoll är inte noggrant testade eller optimerade av QIAGEN. QIAGEN lämnar ingen garanti för dem och garanterar heller inte att de inte utgör ett intrång på rättigheter för tredje part.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker rättigheterna för tredje part.
3. Detta kit och dess komponenter har licensierats för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas på nytt.
4. QIAGEN fransäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, bortsett från dem som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuellt försök att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

© 2015 QIAGEN, med ensamrätt.

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgium ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazil ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Denmark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finland ■ techservice-nordic@qiagen.com

France ■ techservice-fr@qiagen.com

Germany ■ techservice-de@qiagen.com

Hong Kong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Ireland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italy ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

Korea (South) ■ techservice-kr@qiagen.com

Luxembourg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexico ■ techservice-mx@qiagen.com

The Netherlands ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norway ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Sweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Switzerland ■ techservice-ch@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

