

QIASymphony RGQ alkalmazási adatlap *artus*[®] CT/NG QS-RGQ kit (mintatípus: vizelet 400 µl eNaT[™] közegben stabilizálva)

2017. július

Verziókezelés

A jelen dokumentum a vizelettel használható *artus* CT/NG QS-RGQ kit 1. verziójához tartozó alkalmazási adatlap 3. kiadása.



A tesz elvégzése előtt ellenőrizze a www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce címen, hogy nincs-e új, átdolgozott elektronikus dokumentáció.

Általános információk

Kit	<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ kit, 1. verzió, REF 4569365
Validált mintaanyagok	Nőtől és férfitől származó vizelet eNaT közegben stabilizálva
Előtisztítás	QIASymphony DSP vírus/patogén midi kit (katalógusszám: 937055)
Mintatérfogat (térfogattöbblettel együtt)	500 µl
Tesztparaméter-készlet	<i>artus</i> _CT_NG 400_V1
Alapértelmezett tesztkontroll-készlet	Complex400_V4_DSP <i>artus</i> CT_NG
A belső kontroll neve az SP modulon	Complex400_V4_DSP <i>artus</i> CT_NG
Elúciós térfogat	60 µl
Szükséges szoftververzió	4.0-s vagy későbbi verzió
Mesterkeverék-térfogat	10 µl
Templáttérfogat	15 µl
Reakciók száma	6–96
Futási idő az AS modulon	6 reakció esetén: körülbelül 8 perc 72 reakció esetén: körülbelül 35 perc

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Mintavétel	■ 2 ml eNaT tubes (2 ml-es eNaT csövek) (Copan, katalógusszám: 606C, www.copaninnovation.com)
Tisztító kit	■ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (QIASymphony DSP vírus/patogén midi kit) (katalógusszám: 937055)
Adapterek a QIASymphony SP készülékhez	■ Elution Microtube Rack QS (QS elúciós mikrocső-állvány) (hűtőadapter, elúciós mikrocső [Elution Microtube, EMT], v2, Qsym, katalógusszám: 9020730) ■ 3B csőtartó (csőtartó, 2,0 ml v2, mintatartó (24), Qsym, katalógusszám: 9242083)

Fogyóeszközök QIAsymphony SP készülékhez	■	8 cellás minta-előkészítő kazetták (katalógusszám: 997002)
	■	8-Rod Covers (8 pálcás védőborítás) (katalógusszám: 997004)
	■	1500 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek (katalógusszám: 997024)
	■	200 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek (katalógusszám: 990332)
	■	Elution Microtubes CL (CL elúciós mikrocsovek) (katalógusszám: 19588)
	■	Heggyűjtő hulladékzsákok (katalógusszám: 9013395)
	■	2,0 ml-es, I-es típusú talpas mikrocsovek (Sarstedt, katalógusszám: 72.694, www.sarstedt.com) mintákkal és belső kontrollokkal való használatához
	■	14 ml-es, 17 × 100 mm méretű, polisztirolból készült, lekerekített aljú csövek (Becton Dickinson, katalógusszám: 352051), belső kontrollokhoz
Adapterek és reagenstartók a QIAsymphony AS készülékhez	■	Reagent holder 1 QS (1 QS reagenstartó) (hűtőadapter, 1-es reagenstartó, Qsym, katalógusszám: 9018090)
	■	Reagent holder 2 QS (2 QS reagenstartó) (hűtőadapter, 2-es reagenstartó, Qsym, katalógusszám: 9018089)
	■	RG Strip Tubes 72 QS (72 QS RG cső strip) (hűtőadapter, 72 RG cső strip, Qsym, katalógusszám: 9018092)
Fogyóeszközök a QIAsymphony AS készülékhez	■	0,1 ml-es cső strip és kupakok (katalógusszám: 981103)
	■	Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (2 ml-es, kúpos aljú Qsym AS csövek) (katalógusszám: 997102)
	■	Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (5 ml-es, kúpos aljú Qsym AS cső) (katalógusszám: 997104)
	■	Elution Microtubes CL (CL elúciós mikrocsovek) (katalógusszám: 19588)
	■	1500 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek (katalógusszám: 997024)
	■	200 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek (katalógusszám: 990332)
	■	50 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek (katalógusszám: 997120)
■	Heggyűjtő hulladékzsákok (katalógusszám: 9013395)	
A minta-előkészítéshez (eNaT)	■	Buffer ATL, GPR (ATL puffer, GPR) (katalógusszám: 939016)

A minták kezelése és tárolása

Mintavétel	2 ml eNaT tubes (2 ml-es eNaT csövek) (Copan, katalógusszám: 606C, www.copaninnovation.com)
Mintaszállítás	Szállítás törhetetlen csomagolásban Szállítás 20 °C-os hőmérsékleten, a mintavételtől számított 6 órán belül A szállítandó csomagot a patogén anyagokra vonatkozó jogszabályok betartásával postázza el*
Minta-előkészítés	Kerülje a habképződést a mintákban vagy a mintákon. A futtatás megkezdése előtt a minták hőmérsékletét szobahőmérsékletre (15–25 °C) kell hozni.
Mintatárolás	Rövid távú (legfeljebb 7 nap a vizsgálati helyre való megérkezést követően): 20 °C vagy 4 °C a helyi feltételektől függően Hosszú távú (legfeljebb 2 hét): 4 °C Huzamosabb idejű tárolás: –20 °C

* Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (International Air Transport Association, IATA). Dangerous Goods Regulations (veszélyes árukkal kapcsolatos előírások).

Az eljárás

A hordozó RNS előkészítése és a belső kontrollok hozzáadása a mintákhoz

Ha a QIASymphony DSP vírus/patogén midi kitet az *artus* CT/NG QS-RGQ kittel együtt használják, akkor a minta-előkészítés és az ezt követő teszt hatásosságának ellenőrzésére belső kontrollt (CT/NG RG IC) kell alkalmazni a tisztítási eljárás során.

A belső kontrollt a hordozó RNS (CARRIER) és az AVE puffer (AVE) keverékéhez kell hozzáadni úgy, hogy a belső kontroll, a hordozó RNS (CARRIER) és az AVE puffer (AVE) keverékének térfogata 120 µl legyen.

Az alábbi táblázat a belső kontrollok izolátumhoz való hozzáadását mutatja be – az alkalmazott arány 0,1 µl/1 µl elúciós térfogat. Javasoljuk, hogy minden futtatáshoz készítsen friss keveréket közvetlenül a felhasználás előtt.

A belső kontroll (internal control, IC) számításához a QIASymphony Management Console (QMC) „IC Calculator” funkcióját kell használni.

Komponens	Térfogat (µl) (SAR csövek)*	Térfogat (µl) (BD™ csövek)†
Hordozó RNS (CARRIER) törzsoldata	3	3
Belső kontroll‡	9	9
AVE puffer	108	108
Végső térfogat mintánként (kivéve holtterefogat)	120	120
Teljes térfogat n számú minta esetén	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* 2,0 ml-es, I-es típusú talpas mikrocsovek (Sarstedt, katalógusszám: 72.694, www.sarstedt.com).

† 14 ml-es, 17 x 100 mm méretű, polisztirolból készült, lekerekített aljú csövek (Becton Dickinson, katalógusszám: 352051).

‡ A belső kontroll mennyiségének kiszámítása a kezdeti elúciós térfogat (90 µl) alapján történik. A további holtterefogat a használt mintacső típusától függ.

§ 3 további mintának megfelelő (azaz 360 µl) belsőkontroll-keverék szükséges. Ne töltsön bele több mint 1,92 ml teljes térfogatot (a maximális mintaszám tehát 13). Ezek a térfogatok a 2,0 ml-es, I-es típusú talpas mikrocsovekre (Sarstedt, katalógusszám: 72.694, www.sarstedt.com) vonatkoznak.

¶ 5 további mintának megfelelő (azaz 600 µl) belsőkontroll-keverék szükséges. Ne töltsön bele több mint 13,92 ml teljes térfogatot (a maximális mintaszám tehát 111). Ezek a térfogatok a 14 ml-es, 17 x 100 mm méretű, polisztirolból készült, lekerekített aljú csövekre (Becton Dickinson, katalógusszám: 352051) vonatkoznak.

A QIASymphony SP készülék beállítása

Hulladéktartály-fiók

1–4. számú egységdoboz-tartó	Ürítse ki az egységdobozokat
A hulladékgyűjtő zsák tartója	Ürítse ki a hulladékgyűjtő zsákot
A folyékonyhulladék-palack tartója	Ürítse ki, majd helyezze be a folyékonyhulladékgyűjtő palackot

Eluátumfiók

Elúciós állvány	(EMT állvány) Használja az 1. nyílást, hűtő pozíciót
Elúciós térfogat*	Előre kiválasztott elúciós térfogat: 60 µl Kezdeti elúciós térfogat: 90 µl

* Az elúciós térfogat előre ki van választva az adott protokollhoz. Ez a minimálisan hozzáférhető eluátumtérfogat a végleges elúciós csőben. Az elúciós oldat kezdeti térfogatának elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy az eluátum tényleges térfogata megegyezzen az előre megválasztott térfogattal.

A reagensek és fogyóeszközök fiókja

A1 és/vagy A2 pozíció	Legfeljebb 72 minta vizsgálatához helyezzen be 1 darab reagenskazettát (reagent cartridge, RC), vagy legfeljebb 144 minta vizsgálatához 2 darab reagenskazettát (RC)
B1 pozíció	ATL puffer (ATL) – olvassa be a palackon található vonalkódot a reagensek és fogyóeszközök fiókjának „Bottle ID” (palackazonosító) gombjának megnyomásával
Hegyállvány-tartó, 1–17. pozíció	Helyezzen be elegendő állványt az egyszer használatos, 200 µl-es és 1500 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek számára
Egységdoboz-tartó, 1–4. pozíció	Helyezze be a minta-előkészítő kazettákat tartalmazó egységdobozokat és a 8 pálcás védőborításokat

A minták fiókja

A minta típusa	eNaT transzportközeg
Mintatérfogat (térfogattöbblettel együtt)	500 µl
Mintacsövek (elsődleges)	2 ml-es eNaT csövek (Copan, katalógusszám: 606C, www.copaninnovation.com)*
Mintacsövek (másodlagos)	2,0 ml-es, I-es típusú talpas mikrocsovek (Sarstedt, katalógusszám: 72.694, www.sarstedt.com).
Betét	3B csőtartó (katalógusszám: 9242083)

* Győződjön meg arról, hogy eltávolította a keneteket a primer csövekből, mielőtt a QIASymphony SP készülékbe helyezi őket.

Szükséges műanyag eszközök az 1–4 mintasorozathoz

	Egy mintasorozat, 24 minta*	Két mintasorozat, 48 minta*	Három mintasorozat, 72 minta*	Négy mintasorozat, 96 minta*
Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 200 µl [†]	28	52	74	100
Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 1500 µl [†]	93	178	263	348
Minta-előkészítő kazetták [§]	18	36	54	72
8 pálcás védőborítások [¶]	3	6	9	12

* Mintasorozatanként egynél több belsőkontroll-cső használata, illetve egynél több készletellenőrzés esetén további egyszer használatos, szűrővel ellátott hegyek szükségesek.

[†] Egy hegyállványon 32 darab, szűrővel rendelkező hegy van.

[‡] Szűrővel ellátott hegyek száma reagenskazettánként, az 1 készletellenőrzéshez szükséges, szűrővel ellátott hegyeket is beleszámítva.

[§] Egy egységdobozban 28 minta-előkészítő kazetta van.

[¶] Egy egységdoboz tizenkét 8 pálcás védőborítást tartalmaz.

A minták és a kontrollok behelyezése

Győződjön meg arról, hogy a 2 kontroll (CT+/NG– CT/NG kontroll és NG+/CT– CT/NG kontroll) a minták előtt helyezkednek el a QIASymphony készülék mintabehelyező részén. Ha több mint 69 mintát készít elő, 2 további kontrollnak is rendelkezésre kell állnia (példáért lásd az alábbi táblázatot). Ez azért fontos, mert egy PCR-futtatás 72 reakciót tartalmaz (69 minta + 2 kontroll a minta-előkészítő modulokban, valamint 1 NTC [no template control, templát nélküli kontroll]) a tesztbeállítási modulban). Több mint 69 minta vizsgálata esetén a második PCR-futtatáshoz az anyagokat az AS modul automatikusan kiméri a pipettával. A futtatás érvényességének biztosításához a 2 kontrollnak az 1. és 2. PCR-pozícióban kell lennie. Ezért gondoskodjon arról, hogy a minta-előkészítéshez a 2 kontroll mindig a Rotor-Gene Q futtatás elején legyen. Ha több mint 45 minta vizsgálatát végzi, javasoljuk, hogy ossza a mintákat 2 mintasorozatra az AS modulon, és ennek megfelelően 2 külön futtatásra a Rotor-Gene Q MDx

5plex HRM készüléken. További információkért lásd az alábbi 2 táblázatot. Vegye figyelembe, hogy az NTC csak az AS modulban kerül feldolgozásra, az SP modulban nem.

Megjegyzés: Nem javasoljuk az NTC-replikátumok számának manuális megváltoztatását. A Rotor-Gene AssayManager elutasítja a futtatást, ha módosítják az NTC-replikátumok számát.

A minták és a kontrollok elhelyezése (példa 96 reakcióra)

	1. SP mintasorozat Pozíciók	2. SP mintasorozat Pozíciók	3. SP mintasorozat Pozíciók	4. SP mintasorozat Pozíciók
CT/NG kontrollok	1: CT+/NG– 2: NG+/CT–	–	49: CT+/NG– 50: NG+/CT–	–
Minták	3–24	25–48	51–72	73–96

Az egyes mintakészleteket (1–71 és 72–96) követően az AS modul új NTC-mintát (No Template Control – templat nélküli kontroll) ad a rendszerhez.

A kontrollokkal együtt 96 minta esetén ajánlott munkafolyamatot az alábbi táblázat mutatja be. A jelen példában a 2 × 46 mintát (+2 kontrollt) 2 AS mintasorozatban és 2 PCR futtatásban dolgozzuk fel. Az első PCR-futtatás a 46 mintával, 2 kontrollal és 1 NTC-mintával akkor fejeződik be, amikor a rendszer a 3. és 4. SP mintasorozatot dolgozza fel.

Ajánlott munkafolyamat 96 minta esetén, integrált futtatás alkalmazásával

	1. AS mintasorozat		2. AS mintasorozat	
	1. SP mintasorozat Pozíciók	2. SP mintasorozat Pozíciók	3. SP mintasorozat Pozíciók	4. SP mintasorozat Pozíciók
CT/NG kontrollok	1: CT+/NG– 2: NG+/CT–	–	49: CT+/NG– 50: NG+/CT–	–
Minták	3–24	25–48	51–72	73–96

A QIASymphony AS készülék beállítása

Fogyóeszközök

A beállítás alatt a QIASymphony AS modul egyes fogyóeszközeinek megfelelő pozíciója megjelenik a készülék érintőképernyőjén.

Fogyóeszközök	Az érintőképernyőn megjelenő név	Adapterrel/ reagenstartóval való használatra
Cső strip és kupakok, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG cső strip, 72 QS
2 ml-es, kúpos aljú Qsym AS csövek (500) [†]	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	1 QS reagenstartó 2 QS reagenstartó
5 ml-es, kúpos aljú Qsym AS csövek (500) ^{††}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	1 QS reagenstartó 2 QS reagenstartó
CL elúciós mikrocsovek (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	QS elúciós mikrocso- tartó állvány

* Olyan laboreszközt jelöl, amely a vonalkóddal jelölt hűtőadapter használatával lehűthető.

[†] Mesterkeverék-komponensek, rendszer által készített mesterkeverék, tesztstandardok és tesztkontrollok esetén.

[‡] Használhatók 2 ml-es, kúpos aljú Qsym AS csövek (katalógusszám.: 997102) is.

[§] Az érintőképernyőn megjelenő „(m)” utótag azt jelzi, hogy a konkáv meniszkusszal rendelkező reagensek esetén a folyadékszint-számítást optimalizálta a rendszer.

Adapterek és reagenstartók

Állvány/reagenstartó	Név	Szükséges szám*
Mintaállvány	QS elúciós mikrocso- tartó állvány	1
Reagenstartók	1 QS reagenstartó	1
Tesztállványok	RG cső strip, 72 QS	1

* 72 reakciós tesztfutathoz számítva.

Szűrővel rendelkező hegyek

Töltse be a hegytartó állványokat az eluátum és reagensek fiókjába az 1., 2. és 3. nyílással kezdve, majd a tesztek fiókjába a 7., 8. és 9. nyílásba.

Fogyóeszköz	Az érintőképernyőn megjelenő név	Legkisebb mennyiség 24 reakció esetén	Legkisebb mennyiség 72 reakció esetén
Szűrővel rendelkező hegy, 1500 µl (1024)	1500 µl	2	2
Szűrővel rendelkező hegy, 200 µl (1024)	200 µl	6	6
Szűrővel rendelkező hegy, 50 µl (1024)	50 µl	24	72
Hegygyűjtő hulladékzsákok	–	1	1

Mesterkeverék elosztása

Bár a kitet 2 x 48 reakcióra optimalizálták, ettől eltérő kombinációk is alkalmazhatók. Mivel az automatikus pipettázórendszerek esetében mindig jelen van valamekkora holtterefogat, a mesterkeverék elosztásával kapott 48 reakciós cső esetében nincs 2 x 24 reakció. A lehetséges kombinációkat az alábbi táblázat mutatja be.

Összetevő(k)	Mesterkeverék-csővek	PCR-futtatások	Reakciók száma PCR-futtatásonként*	Betegminták	Kontrollok†
2 x 48 reakciócső	2	2	49	2 x 46	2 x 3
1 x 48 reakciócső	1	1	49	1 x 46	1 x 3
1 x 48 reakciócső	1	2	17	2 x 14	2 x 3

* Az alábbiak szerint számítva: n betegminta + 2 CT/NG kontroll (CT+/NG– és NG+/CT–) + 1 NTC PCR-futtatásonként.

† CT+/NG– CT/NG kontroll, NG+/CT– CT/NG kontroll és NTC (hozzáadva a tesztbeállítási modul által).

Valós idejű PCR a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készüléken*

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készüléken a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójával végzett kézi elemzéssel, vagy a Rotor-Gene AssayManager® segítségével végzett automatikus elemzéssel futtatható. Az alábbi részek a 2 különböző szoftvercsomag beállítását írják le.

* Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék, amelynek gyártási dátuma 2010. január vagy annál későbbi. A gyártási dátum a készülék hátoldalán található sorozatszámról olvasható le. A sorozatszám formátuma „hhéésszsz”, ahol a „hh” a számjegyekkel jelölt gyártási hónapot jelzi, az „éé” a gyártás évének utolsó két számjegyét jelzi, az „sszsz” pedig egy egyedi készülékazonosító.

Készítse elő a rotort a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készüléken való futtatáshoz:

- Helyezze a 72 cellás rotort a rotortartóba.
- Töltse fel a rotort cső stripekkel. Győződjön meg róla, hogy az 1. pozíciónál kezdi a feltöltést, és töltse fel a cső stripeket a megfelelő irányban.
- Minden üres pozíciót töltsön fel üres, kupakkal rendelkező cső stripekkel.
- Helyezze fel a zárógyűrűt.
- Helyezze a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készülékbe a rotort és a zárógyűrűt.

Valós idejű PCR a Rotor-Gene AssayManager használatával

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kittel a Rotor-Gene AssayManager szoftver segítségével végzett automatikus elemzéshez telepíteni kell az *artus* Basic plug-inV1.0.3 beépülő modult (letölthető innen: www.qiagen.com/shop/automated-solutions/accessories/rotor-gene-assaymanager) a Rotor-Gene AssayManager szoftverre.

Az ArtusBasic.Installation.msi fájlra kétszer kattintva indítsa el a telepítési folyamatot, majd kövesse a telepítési utasításokat. Részletes leírást a Rotor-Gene AssayManager alkalmazás felhasználói útmutatója (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*) című dokumentum „Installing Plug-ins” (beépülő modulok telepítése) részében talál.

Az `artus_CTNG_sample400_QS` (rövid név: `CTNG_a`) tesztprofil *artus* CT/NG QS-RGQ kittel való használatához importálni kell az `AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap` fájlt (letölthető innen: www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce) a Rotor-Gene AssayManager szoftverbe.

A tesztprofil importálása a Rotor-Gene AssayManager szoftverbe:

1. Lépjen a „Configuration Environment” (konfigurálási környezet) részhez, és lépjen az „Assay Profile” (tesztprofil) fülre.
2. Kattintson az „Import” (importálás) lehetőségre, majd válassza ki az `AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap` fájlt a megnyíló párbeszédpanelen.
3. Kattintson az „Open” (megnyitás) lehetőségre, ekkor a rendszer betölti a profilt, és hozzáadja az elérhető tesztprofilok listájához.

Megjegyzés: Egy tesztprofil ugyanazon verziója csak egyszer importálható.

Futtatás elindítása Rotor-Gene AssayManager használatával

Miután telepítette a beépülő modulokat, és importálta a tesztprofil, a Rotor-Gene AssayManager már használni tudja a QIASymphony AS eredményfájlt a valós idejű PCR amplifikáció futtatásának beállításához, majd azt követően az eredmények automatikus értelmezéséhez.

A QIASymphony AS eredményfájlok USB-adathordozó vagy a QIASymphony Management Console segítségével is letölthetők. Ha a QIASymphony AS eredményfájlt USB-adathordozó segítségével szeretné letölteni, akkor azt .zip formátumban a következő mappában találja: x:\Log\results\AS.

Megjegyzés: A QIASymphony AS eredményfájl importálása előtt a .zip fájlt ki kell csomagolni. Amennyiben a QIASymphony AS eredményfájl áthelyezése a QIASymphony Management Console-lal (QMC) történik, nincs szükség erre a lépésre.

A PCR-futtatás végrehajtása:

1. Indítsa el a Rotor-Gene AssayManager szoftvert.
2. Lépjen a „Setup” (beállítás) részhez, majd az „Import type”(importálási típus) opcióban válassza a következő forrást: „QIASymphony”. A „Select file” (fájl kiválasztása) párbeszédpanelen nyissa meg a vonatkozó QIASymphony AS eredményfájlt, majd kattintson az „Open” (megnyitás) lehetőségre. Ekkor a rendszer hozzáadja a munkalistát az elérhető munkalistákhoz.
3. A futtatás megkezdhető az „Available work lists” (elérhető munkalisták) táblázatban az „Apply” (alkalmaz) lehetőségre kattintva a megfelelő munkalista-bejegyzés gombsávjában (az importált QS munkalisták nevének beillesztése).
4. Adja meg a vizsgálat nevét
5. Válassza ki a cyclertípusát, majd ellenőrizze, hogy a zárógyűrű rögzítve van-e.
6. Kattintson a zöld „Start run” (futtatás indítása) gombra.

A futtatás befejezése és az eredmények kiadása

A futtatás folyamatának nyomon követéséhez váltson a megfelelő cyclertípusú képernyőre. Ha a futtatás véget ért, kattintson a „Finish run” (futtatás befejezése) lehetőségre a cyclertípusú képernyőre az eredmények kiadásához és a minta „Approval” (jóváhagyás) oldalon való jóváhagyásához.

7. Válassza az „Approval” (jóváhagyás) oldalt.
8. Kattintson az „Apply filter” (szűrő alkalmazása) lehetőségre (vagy válasszon ki saját szűrőopciót).
9. Válassza ki a vizsgálatot.
10. Kattintson a „Start approval” (jóváhagyás indítása) gombra.

11. Hagyja jóvá az egyes tesztminták eredményeit: Ha egyetért a Rotor-Gene AssayManager elemzését követően kapott eredménnyel, használja az „Accepted” (jóváhagyás) gombot az adott tesztminta esetében. Ha valamilyen okból nem találja elfogadhatónak a Rotor-Gene AssayManager értékelése szerinti teszteredményeket, használja a „Rejected” (elvetve) gombot.

Megjegyzés: A Rotor-Gene AssayManager által automatikusan „Invalid” (érvénytelen) minősítésű eredmények nem állíthatók át érvényes eredményekké, az eredmény elvetése esetén sem.

12. Kattintson a „Release /report data...” (adatok kiadása/leletezése) lehetőségre

13. Válasszon jelentésprofil, majd kattintson az „OK” lehetőségre. A rendszer automatikusan generál egy jelentést, és tárolja.

Megjegyzés: Egy adott futtatás jóváhagyásához a felhasználónak rendelkeznie kell a jóváhagyáshoz szükséges jogosultságokkal.

14. Ürítse ki a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készüléket, és dobja ki a cső stripeket a helyi biztonsági szabályozásoknak megfelelően.

Az eredmények értékelése a Rotor-Gene AssayManager használatával

Az *artus* CT/NG QS-RGQ AssayProfile vizeletminták esetén automatikusan beállítja a küszöbértékeket, és tartalmaz minden olyan szabályt, amely a teszteredmények automatikus értelmezéséhez szükséges. Ezek alapján a szoftver felméri a minták és a kontrollok érvényességét vagy érvénytelenségét. Az automatikus elemzés során az alábbi jelzések fordulhatnak elő.

FONTOS: Az NG-csatornában a C_T küszöbértéke 40, aminek eredményeként az eredmény „INVALID” (érvénytelen) lesz, a következő jelzéssel: „CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE”. Az alábbi utasításokat pontosan követni kell.

- Amennyiben az NG a lelet szerint „CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE” jelzéssel érvénytelen, és az IC kimutatható és érvényes, a minta **érvényes NG-negatív mintának** tekinthető. Újabb vizsgálat nem szükséges.
- Ha az eredmény az NG esetében a lelet szerint érvénytelen, és ezt a fentitől eltérő jelzés kíséri, a mintát újra kell vizsgálni.

Ha az eredmény a CT esetében a lelet szerint érvénytelen, és ezt valamilyen jelzés kíséri, a mintát újra kell vizsgálni.

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
ASSAY_INVALID	Érvénytelen	A teszt érvénytelen, mert legalább egy külső kontroll érvénytelen.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Érvénytelen	Az érzékelt C_T -érték magasabb a megadott C_T -küszöbértéknél. FONTOS: ha az eredmény az NG esetében a lelet szerint érvénytelen, valamint ez a jelzés jelenik meg, a minta érvényes NG-negatív mintának tekinthető, amennyiben az IC érvényes.

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Érvénytelen	Az érzékelt C_T -érték alacsonyabb a megadott C_T -küszöbértéknél.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Érvénytelen	A nyersadatok amplifikációs görbéjének alakja eltér a teszthez megadott jellemző görbétől. Nagy az esélye a hibás eredményeknek vagy az eredmények hibás értelmezésének.
FLAT_BUMP	Érvénytelen	Az amplifikációs görbe lapos harang alakú, ami eltér a teszthez megadott jellemző görbétől. Nagy az esélye a hibás eredményeknek vagy az eredmények hibás értelmezésének (a C_T -érték hibás meghatározásának).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Érvénytelen	A fluoreszcencia-jel kisebb intenzitású, mint a megadott fluoreszcencia-küszöbérték.
IC_INVALID	Érvénytelen	A belső kontroll érvénytelen. A célszekvencia és a belső kontroll ugyanabban a csőben van.
IC_NO_SIGNAL	Érvénytelen	A belső kontroll jele nem érzékelhető. A célszekvencia és a belső kontroll ugyanabban a csőben van.
INHIBITION_BY_CT	Érvénytelen	Túllépte a minta belső kontrolljához meghatározott C_T -érték és az NTC belső kontrolljához meghatározott C_T -érték közötti tartományként meghatározott maximális C_T -tartományt.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Érvénytelen	Túllépte az NTC belső kontrolljának fluoreszcenciája és a minta belső kontrolljának utolsó ciklusban mért fluoreszcenciája közötti maximális különbséget.

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Figyelmeztetés	<p>A minta esetében érzékelt százalékos fluoreszcenciaváltozás a legnagyobb fluoreszcenciaváltozást mutató mintacsőhöz képest alacsonyabb, mint a meghatározott határérték.</p> <p>Megjegyzés: Ha az érvényes mintát ilyen jelzés kíséri, az eredmények elfogadásáról vagy elutasításáról való döntést megelőzően különös figyelmet kell fordítani a jelzésben leírt információra.</p>
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Érvénytelen	Az amplifikációs görbe egynél többször keresztezi a küszöbértéket. A C _T -érték nem határozható meg egyértelműen.
NO_CT_DETECTED	Érvénytelen	Ehhez a célszekvenciához nem határozható meg C _T -érték.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Figyelmeztetés	Eltérés a normalizációs eljárás során. Az amplifikációs görbe alapértelmezett normalizációval jelenik meg; az eredményeket a helyesség érdekében manuálisan ellenőrizni kell.
OTHER_TARGET_INVALID	Érvénytelen	Másik célszekvencia ugyanazon minta esetében érvénytelen.
SATURATION	Érvénytelen	A nyersadatok fluoreszcenciája erős telítettséget mutat még az amplifikációs görbe inflexiós pontja előtt.

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
SPIKE	Figyelmeztetés	<p>Az amplifikációs görbe valamely részén a nyersadatok fluoreszcenciájában megjelenik egy csúcs, de nem ott, ahol a C_T-érték meghatározása történik.</p> <p>Megjegyzés: Ha az érvényes mintát ilyen jelzés kíséri, az eredmények elfogadásáról vagy elutasításáról való döntést megelőzően különös figyelmet kell fordítani a jelzésben leírt információra.</p>
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Érvénytelen	A csúcs helye az amplifikációs görbén közel van a C _T -értékhez.
STEEP_BASELINE	Érvénytelen	Az amplifikációs görbén a nyersadatok fluoreszcenciáját meredeken emelkedő alapvonal jellemzi.
STRONG_BASELINE_DIP	Érvénytelen	Az amplifikációs görbén a nyersadatok fluoreszcenciához tartozó alapvonalban erős esés észlelhető.
STRONG_NOISE	Érvénytelen	Erős zaj érzékelhető az amplifikációs görbe növekedési fázisán kívül.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Érvénytelen	Erős zaj érzékelhető az amplifikációs görbe növekedési (exponenciális) fázisában.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Érvénytelen	A célszekvenciánál érzékelt C _T -értéket nem kell amplifikálni

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
UPSTREAM	Változó	<p>A minta állapotát az upstream folyamat (például QIASymphony tesztbeállítás) érvénytelenre vagy nem egyértelműre állította.</p> <p>Megjegyzés: Az upstream folyamatoktól eredő „unclear” (nem egyértelmű) jelzés esetén a Rotor-Gene AssayManager működésének beállítása a „Configuration” (konfiguráció) lapon végezhető el.</p> <p>Az upstream folyamatokból eredő „invalid” (érvénytelen) jelzések esetén a Rotor-Gene AssayManager mindig érvénytelennek nyilvánítja az adott mintákat.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Érvénytelen	<p>Az amplifikációs görbén a nyersadatok fluoreszcenciájában hullámos alapvonal érzékelhető.</p>

A Rotor-Gene AssayManager által adott eredményt az „Approver” (jóváhagyó) felhasználói szerepkörrel rendelkező felhasználónak minden esetben jóvá kell hagynia/el kell utasítania. A jóváhagyási folyamattal kapcsolatos további információkért olvassa el a Rotor-Gene AssayManager artus beépülő modul felhasználói útmutatója *Basic Plug-in User Manual* című dokumentumot.

Valós idejű PCR a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójának használatával

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit specifikus beállításai

A Rotor-Gene szoftver 2.1-es verziójának specifikus beállításai az alábbiakban láthatók.

Reakció-térfogat (µl)	25
Hőntartás	Hőntartási hőmérséklet: 95 °C Hőntartási idő: 15 perc
Ciklusok futtatása	45-ször 95 °C 11 másodpercig 60 °C 20 másodpercig 72 °C 20 másodpercig
Automatikus erősítés optimalizációs beállítás	60 fok (Minták: CT: zöld, NG: narancssárga; IC: sárga)

Részletesebb utasításokért olvassa el a következő weboldalon található „Beállítások az *artus* QS-RGQ kitek futtatásához” (Settings to run *artus* QS-RGQ Kits) című protokoll-lapot: www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

Az eredmények értelmezése a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójának használatával

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készüléken a RotorGene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójával végzett kézi elemzéssel is futtatható. Ez a rész a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készülékkel kapott eredmények értelmezését mutatja be. A teljes minta–eredmény munkafolyamat elemzéséhez tekintse át a mintaállapot-információkat is a QIASymphony SP/AS eredményfájlokban. Kizárólag az érvényes státuszú minták használhatók.

Jelészlelés és következtetések

Jel a Cycling Green csatornában	Jel a Cycling Orange csatornában $\leq 40 C_T$	Jel a Cycling Orange csatornában $> 40 C_T$	Jel a Cycling Yellow csatornában	Értelmezés
Igen	Nem	Nem	Igen/nem*	Érvényes eredmény: CT-DNS kimutatva, NG-DNS nem mutatható ki
Igen	Nem	Igen	Igen/nem*	Érvényes eredmény: CT-DNS kimutatva, NG-DNS nem mutatható ki
Nem	Igen	Nem	Igen/nem*	Érvényes eredmény: CT-DNS nem mutatható ki, NG-DNS kimutatva
Igen	Igen	Nem	Igen/nem*	Érvényes eredmény: CT- és NG-DNS kimutatva
Nem	Nem	Igen	Igen	Érvényes eredmény: CT- vagy NG-DNS nem kimutatható [†]
Nem	Nem	Nem	Igen	Érvényes eredmény: CT- vagy NG-DNS nem kimutatható [†]
Nem	Nem	Igen	Nem	Érvénytelen eredmény: Nem határozható meg eredmény. [‡]
Nem	Nem	Nem	Nem	Érvénytelen eredmény: Nem határozható meg eredmény. [‡]

* Ilyen esetben a Cycling Yellow fluoreszcenciacsatorna jelétől el lehet tekinteni, mivel a CT-DNS kezdeti magas koncentrációja (pozitív jel a Cycling Green és/vagy a Cycling Orange fluoreszcenciacsatornában) a jel csökkenéséhez vagy hiányához vezethet a Cycling Yellow fluoreszcenciacsatornában (kompetíció).

† Ha egy negatív minta belső kontrolljának C_T -értéke több mint 5 ciklussal nagyobb, mint a futtatásban a templát nélküli kontroll belső kontrolljának C_T -értéke ($C_{T\text{IC minta}} - C_{T\text{IC NTC}} > 5$), a mintát gátoltnak kell tekinteni. Nem határozható meg eredmény.

‡ A hibaforrásokkal és a hibák megoldásával kapcsolatos információk az artus CT/NG QS-RGQ kit kézikönyvének (artus CT/NG QS-RGQ Kit Handbook) „Troubleshooting guide” (hibaelhárítási útmutató) részében található.

Küszöbérték-beállítások PCR-elemzéshez

Az artus CT/NG teszt esetében ajánlott küszöbérték-beállítások az alábbi táblázatban található.

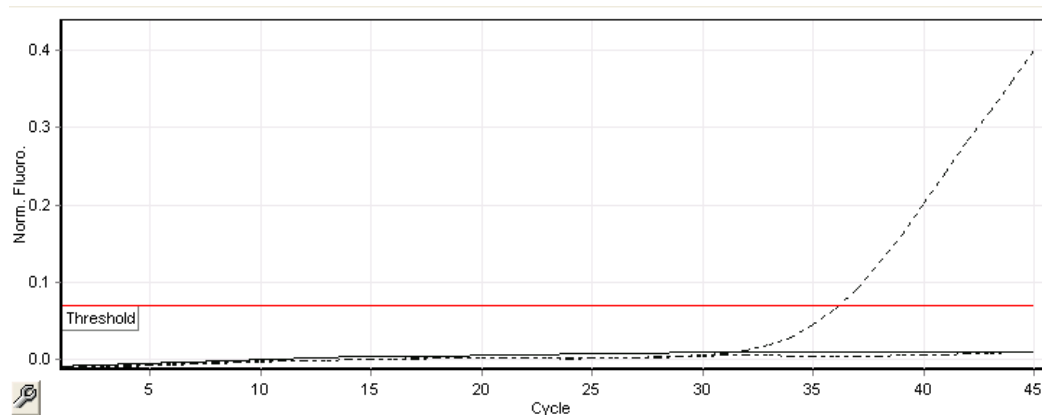
Ajánlott küszöbérték-beállítások

Fluoreszcenciacsatorna	Küszöbérték-beállítás
Cycling Green	0,07
Cycling Orange	0,10
Cycling Yellow	0,03

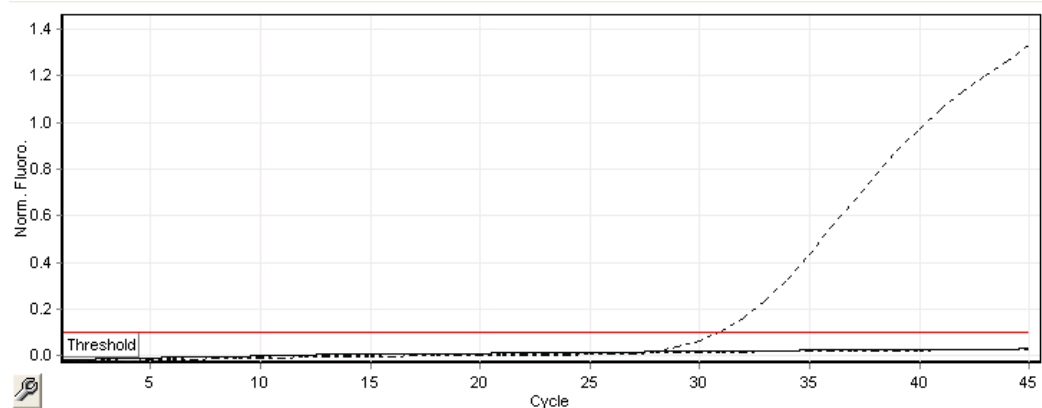
Példák pozitív és negatív PCR-reakciókra

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit 2 kontrollt tartalmaz az extrakciós eljárás és a PCR monitorozására: a CT+/NG– CT/NG kontrollt és az NG+/CT– CT/NG kontrollt. Ezeket a kontrollokat a QIASymphony SP/AS készülékbe kell helyezni, és a többi mintához hasonló módon kell kezelni őket. A belső kontrollt (CT/NG RG IC) a DNS-extrakció során kell a mintához adni, minden minta és NTC esetében.

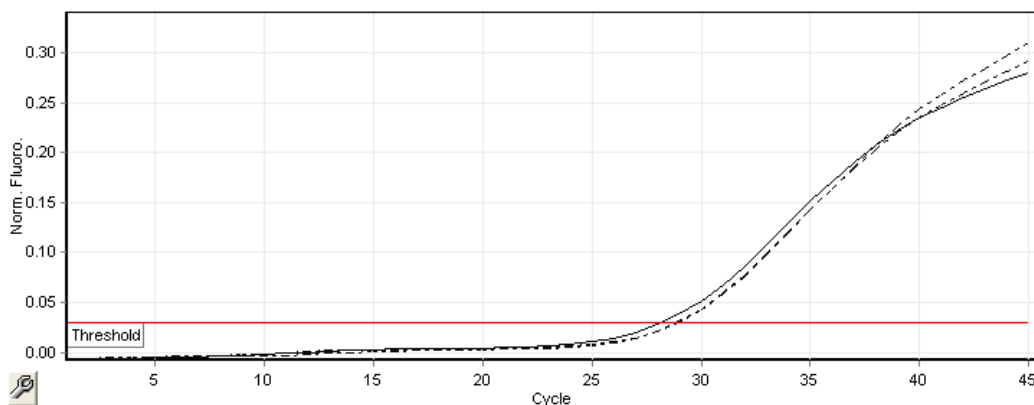
A kontrollok a PCR beállítási folyamatához szükségesek, és a PCR eljárás során speciális eredményeket adnak, hasonlókat az alábbi ábrán bemutatott eredményekhez.



1. ábra: Cycling Green: CT pozitív kontroll. A CT+/NG– CT/NG kontrollal végzett futtatás eredményei.



2. ábra: Cycling Orange: NG pozitív kontroll. Az NG+/CT– CT/NG kontrollal végzett futtatás eredményei.



3. ábra: Cycling Yellow: belső kontroll. A CT/NG RG IC belső kontrollal végzett futtatás eredményei.

A sikeres és érvényes PCR-eljárás során a kontrollok esetében várt C_T -értékeket az alábbi táblázat mutatja be.

Várt C_T -érték

Kontroll/minta	C_T -tartomány (minimum–maximum)		
	Cycling Green	Cycling Yellow	Cycling Orange
CT+/NG– kontroll	28,99–37,94	$\leq 33,44$	–
NG+/CT– kontroll	–	$\leq 33,44$	27,22–35,08
NTC	–	$\leq 33,44$	–
Betegminta	Bármely	NTC-ből származó $\leq C_T$ -érték az adott futtatásnál + 5 C_T	Bármely

Ha bármelyik kontroll vagy a hozzá tartozó IC-jel hibás, a futtatást érvénytelennek kell nyilvánítani.

Korlátozások

Egy vizsgálat során felmérték az *artus* CT/NG QS-RGQ kit teljesítményét CT vagy NG patogéneket magas koncentrációban tartalmazó minták esetén, egyéb, alacsony kópiaszámú patogén jelenlétében. Az eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze.

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit teljesítménye különböző cél-DNS-koncentrációk esetében

A patogén	B patogén	B patogén kimutathatósági aránya (%)
$1,00 \times 10^6$ cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	23 EB/ml <i>C. trachomatis</i>	100
$1,00 \times 10^5$ cp/ml <i>C. trachomatis</i>	58,5 cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	100

Megjegyzés: A B patogén alacsonyabb koncentrációja kisebb kimutathatósági arányt eredményezhet.

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói útmutatói a www.qiagen.com webhelyen érhetők el, vagy a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálati vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Védjegyek: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); BD™ (Becton, Dickinson and Company); eNaT™ (Copan Italia Spa).

Korlátozott licencszerződés az *artus* CT/NG QS-RGQ esetében

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kithoz tartozó komponensekkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a kithoz tartozó komponenseket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kithoz tartozó komponensekbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. A további protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A kit és komponenseinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználásuk, felújításuk vagy újraértékesítésük tilos.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztlül érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy komponenseivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

A legújabb licenctételekről a www.qiagen.com oldalon tájékozódhat.

A termék vásárlója jogosult a termék humán *in vitro* diagnosztikai célra történő felhasználására. A vásárlót a termék megvásárlásával megszerzett használati jogon kívül semmilyen más általános szabadalom vagy licenc nem illeti meg.

HB-1517-S02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, minden jog fenntartva.

