

Φύλλο εφαρμογής QIAAsymphony RGQ *artus*[®] CT/NG QS-RGQ Kit (τύπος δείγματος: ούρα σταθεροποιημένα σε eNaT[™], 400 μl)

Ιούλιος 2017

Διαχείριση εκδόσεων

Το παρόν έγγραφο είναι το Φύλλο εφαρμογής του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit για ούρα, Έκδοση 1, R3.



Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων επισήμανσης στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce προτού εκτελέσετε τον έλεγχο.

Γενικές πληροφορίες

Kit	<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit, Έκδοση 1, REF 4569365
Επικυρωμένο υλικό δείγματος	Ούρα γυναικών και αντρών σταθεροποιημένα σε eNaT
Καθαρισμός Front-end	QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (αρ. καταλ. 937055)
Όγκος δείγματος (συμπεριλαμβανομένου πλεονάζοντος όγκου)	500 μl
Σετ παραμέτρων προσδιορισμού	artus_CT_NG 400_V1
Προκαθορισμένο σετ μαρτύρων προσδιορισμού	Complex400_V4_DSP <i>artus</i> CT_NG
Όνομα εσωτερικού μάρτυρα στη μονάδα SP	Complex400_V4_DSP <i>artus</i> CT_NG
Όγκος έκλουσης	60 μl
Απαιτούμενη έκδοση λογισμικού	Έκδοση 4.0 ή μεταγενέστερη

Όγκος κύριου μείγματος	10 μl
Όγκος προτύπου	15 μl
Αριθμός αντιδράσεων	6–96
Χρόνος εκτέλεσης στη μονάδα AS	Για 6 αντιδράσεις: περίπου 8 λεπτά
	Για 72 αντιδράσεις: περίπου 35 λεπτά

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Δειγματοληψία	<ul style="list-style-type: none"> ■ Σωληνάρια eNaT των 2 ml (Coran, αρ. καταλ. 606C, www.coraninnovation.com)
Kit καθαρισμού	<ul style="list-style-type: none"> ■ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (αρ. καταλ. 937055)
Προσαρμογείς για το QIASymphony SP	<ul style="list-style-type: none"> ■ Elution Microtube Rack QS (θήκη μικροσωληναρίων έκλουσης QS) (προσαρμογέας ψύξης, EMT, v2, Qsym, αρ. καταλ. 9020730) ■ Tube Insert 3B (ένθετο σωληναρίου 3B) (ένθετο, 2,0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, αρ. καταλ. 9242083)
Αναλώσιμα για το QIASymphony SP	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sample Prep Cartridges (φύσιγγες προετοιμασίας δείγματος), 8 φρεατίων (αρ. καταλ. 997002) ■ 8-Rod Covers (καλύμματα 8 ράβδων) (αρ. καταλ. 997004) ■ Filter-Tips (ρύγχη φίλτρου), 1.500 μl (αρ. καταλ. 997024) ■ Filter-Tips (ρύγχη φίλτρου), 200 μl (αρ. καταλ. 990332) ■ Elution Microtubes CL (μικροσωληνάρια έκλουσης CL) (αρ. καταλ. 19588) ■ Tip disposal bags (σακούλες απόρριψης ρυγχών) (αρ. καταλ. 9013395) ■ Micro tubes (μικροσωληνάρια), 2,0 ml, Τύπου I, με βάση με παρυφή (Sarstedt, αρ. καταλ. 72.694, www.sarstedt.com) για χρήση με δείγματα και εσωτερικούς μάρτυρες ■ Tubes (σωληνάρια), 14 ml, 17 x 100 mm πολυστυρενίου, με στρογγυλό πυθμένα (Becton Dickinson, αρ. καταλ. 352051), για εσωτερικούς μάρτυρες
Προσαρμογείς και υποδοχές αντιδραστηρίων για το QIASymphony AS	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reagent holder 1 QS (υποδοχή αντιδραστηρίου 1 QS) (προσαρμογέας ψύξης, υποδοχή αντιδραστηρίου 1, Qsym, αρ. καταλ. 9018090) ■ Reagent holder 2 QS (υποδοχή αντιδραστηρίου 2 QS) (προσαρμογέας ψύξης, υποδοχή αντιδραστηρίου 2, Qsym, αρ. καταλ. 9018089)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ RG Strip Tubes 72 QS (σωληνάρια ταινιών RG 72 QS) (προσαρμογέας ψύξης, σωληνάρια ταινιών RG 72, Qsym, αρ. καταλ. 9018092)
Αναλώσιμα για το QIASymphony AS	<ul style="list-style-type: none"> ■ Strip Tubes and Caps (σωληνάρια και καπάκια ταινιών), 0,1 ml (αρ. καταλ. 981103) ■ Tubes (σωληνάρια), κωνικά, 2 ml, Qsym AS (αρ. καταλ. 997102) ■ Tube (σωληνάριο), κωνικό, 5 ml, Qsym AS (αρ. καταλ. 997104) ■ Elution Microtubes CL (μικροσωληνάρια έκλουσης CL) (αρ. καταλ. 19588) ■ Filter-Tips (ρύγχη φίλτρου), 1.500 μl (αρ. καταλ. 997024) ■ Filter-Tips (ρύγχη φίλτρου), 200 μl (αρ. καταλ. 990332) ■ Filter-Tips (ρύγχη φίλτρου), 50 μl (αρ. καταλ. 997120) ■ Tip disposal bags (σακούλες απόρριψης ρυγχών) (αρ. καταλ. 9013395)
Για προετοιμασία δειγμάτων (eNaT)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Buffer ATL, GPR (ρυθμιστικό διάλυμα ATL, GPR) (αρ. καταλ. 939016)

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Δειγματοληψία	Σωληνάρια eNaT των 2 ml (Coran, αρ. καταλ. 606C, www.coraninnovation.com)
Μεταφορά δειγμάτων	Μεταφορά σε άθραυστο δοχείο Αποστολή στους 20°C εντός 6 ωρών από τη συλλογή δείγματος Αποστολή με το ταχυδρομείο σύμφωνα με τις νόμιμες οδηγίες για τη μεταφορά παθογόνου υλικού*
Προετοιμασία δειγμάτων	Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού μέσα ή επάνω στα δείγματα. Τα δείγματα θα πρέπει να αποκτούν θερμοκρασία περιβάλλοντος (15–25°C) πριν από την έναρξη της εκτέλεσης.
Αποθήκευση δειγμάτων	Βραχυπρόθεσμη (μέχρι 7 ημέρες από την άφιξη στην τοποθεσία δοκιμασίας): 20°C ή 4°C ανάλογα με τις τοπικές συνθήκες Μακροπρόθεσμη (μέχρι 2 εβδομάδες): 4°C Για μακροχρόνια φύλαξη: -20°C

* International Air Transport Association (IATA) (Διεθνής Ένωση Αεροπορικών Μεταφορών). Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί περί Επικίνδυνων Εμπορευμάτων).

Διαδικασία

Προετοιμασία του RNA-φορέα και προσθήκη του εσωτερικού μάρτυρα στα δείγματα

Η χρήση του QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το *artus* CT/NG QS-RGQ kit απαιτεί την εισαγωγή του εσωτερικού μάρτυρα (CT/NG RG IC) στη διαδικασία καθαρισμού για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της προετοιμασίας των δειγμάτων και του καθοδικού προσδιορισμού.

Οι εσωτερικοί μάρτυρες πρέπει να προστίθενται στο μείγμα φορέα RNA (CARRIER) – ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE). Ο συνολικός όγκος του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα – φορέα RNA (CARRIER) – ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE) παραμένει 120 μl.

Ο πίνακας δείχνει την προσθήκη του εσωτερικού μάρτυρα στην απομόνωση, σε αναλογία 0,1 μl ανά 1 μl όγκου έκλουσης. Συνιστούμε την προετοιμασία φρέσκων μειγμάτων για κάθε εκτέλεση αμέσως πριν από τη χρήση.

Για υπολογισμό εσωτερικού μάρτυρα (internal control, IC), πρέπει να χρησιμοποιηθεί το «IC Calculator» (Υπολογιστής εσωτερικού μάρτυρα) εντός του QIAasymphony Management Console (QMC).

Συστατικό	Όγκος (μl) (σωληνάρια SAR)*	Όγκος (μl) (σωληνάρια BD™)†
Βασικό διάλυμα φορέα RNA (CARRIER)	3	3
Εσωτερικός μάρτυρας‡	9	9
Ρυθμιστικό διάλυμα AVE	108	108
Τελικός όγκος ανά δείγμα (αποκλείοντας το νεκρό όγκο)	120	120
Συνολικός όγκος για n δείγματα	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* Μικροσωληνάρια 2,0 ml Τύπου I, με βάση με παρυφή (Sarstedt, αρ. καταλ. 72.694, www.sarstedt.com).

† Σωληνάρια 14 ml, 17 x 100 mm πολυστυρενίου, με στρογγυλό πυθμένα (Becton Dickinson, αρ. καταλ. 352051).

‡ Ο υπολογισμός της ποσότητας του εσωτερικού μάρτυρα βασίζεται στους αρχικούς όγκους έκλουσης (90 μl). Ο πρόσθετος νεκρός όγκος εξαρτάται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου σωληναρίου δείγματος.

§ Απαιτείται μείγμα εσωτερικών μαρτύρων που αντιστοιχεί σε 3 πρόσθετα δείγματα (δηλ. 360 μl). Μη γεμίζετε πάνω από 1,92 ml συνολικού όγκου (που αντιστοιχεί σε μέγιστο αριθμό 13 δειγμάτων. Αυτοί οι όγκοι είναι ειδικό για μικροσωληνάρια 2,0 ml Τύπου I, με βάση με παρυφή (Sarstedt, αρ. καταλ. 72.694, www.sarstedt.com).

¶ Απαιτείται μείγμα εσωτερικών μαρτύρων που αντιστοιχεί σε 5 πρόσθετα δείγματα (δηλ. 600 μl). Μη γεμίζετε πάνω από 13,92 ml συνολικού όγκου (που αντιστοιχεί σε μέγιστο αριθμό 111 δειγμάτων. Αυτοί οι όγκοι είναι ειδικό για σωληνάρια των 14 ml, 17 x 100 mm πολυστυρενίου, με στρογγυλό πυθμένα, Becton Dickinson, αρ. καταλ. 352051).

Προετοιμασία του QIA Symphony SP

Συρτάρι «Waste» (Απόβλητα)

Στήριγμα κουτιού μονάδων 1–4	Κενά κουτιά μονάδων
Στήριγμα σακούλας αποβλήτων	Κενή σακούλα αποβλήτων
Στήριγμα φιάλης υγρών αποβλήτων	Εκκένωση και εγκατάσταση της φιάλης υγρών αποβλήτων

Συρτάρι «Eluate» (Έκλουσμα)

Θήκη έκλουσης	(Θήκη EMT) Χρησιμοποιήστε την υποδοχή 1, θέση ψύξης
Όγκος έκλουσης*	Προεπιλεγμένος όγκος έκλουσης: 60 µl Αρχικός όγκος έκλουσης: 90 µl

* Ο όγκος έκλουσης είναι προεπιλεγμένος για το πρωτόκολλο. Αυτός ο όγκος είναι ο ελάχιστος διαθέσιμος όγκος εκλούσματος για το τελικό σωληνάριο έκλουσης. Ο αρχικός όγκος του διαλύματος έκλουσης απαιτείται προκειμένου να διασφαλισθεί ότι ο πραγματικός όγκος του εκλούσματος είναι ίδιος με τον προεπιλεγμένο.

Συρτάρι «Reagents and Consumables» (Αντιδραστήρια και αναλώσιμα)

Θέση A1 ή/και A2	Φορτώστε 1 φύσιγγα αντιδραστηρίων (reagent cartridge, RC) για έως 72 δείγματα ή 2 καινούργιες φύσιγγες αντιδραστηρίων (RC) για έως 144 δείγματα
Θέση B1	Ρυθμιστικό διάλυμα ATL (ATL), σαρώστε το γραμμωτό κώδικα της φιάλης πατώντας το κουμπί «Bottle ID» (Αναγνωριστικό φιάλης) στο συρτάρι «Reagent and Consumable» (Αντιδραστήρια και αναλώσιμα)
Θέσεις στηρίγματος θήκης ρυγχών 1-17	Φορτώστε επαρκή αριθμό θηκών για τα αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 200 µl και 1.500 µl
Θέση στηρίγματος κουτιού μονάδων 1-4	Φορτώστε κουτιά μονάδων που περιέχουν φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων και περιβλήματα 8 ράβδων

Συρτάρι «Sample» (Δείγμα)

Τύπος δείγματος	Μέσο μεταφοράς eNaT
Όγκος δείγματος (συμπεριλαμβανομένου πλεονάζοντος όγκου)	500 μl
Σωληνάρια δείγματος (πρώτα)	Σωληνάρια eNaT των 2 ml (Copan, αρ. καταλ. 606C, www.copaninnovation.com)*
Σωληνάρια δείγματος (δεύτερα)	Μικροσωληνάρια των 2,0 ml τύπου I, με βάση με παρυφή (Sarstedt, αρ. καταλ. 72.694, www.sarstedt.com)
Ένθετο	Ένθετο σωληναρίου 3B (αρ. καταλ. 9242083)

* Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε τα επιχρίσματα από τα πρώτα σωληνάρια πριν από τη φόρτωση στο QIASymphony SP.

Απαιτούμενα πλαστικά υλικά για 1–4 παρτίδες δειγμάτων

	Μία παρτίδα, 24 δείγματα*	Δύο παρτίδες, 48 δείγματα*	Τρεις παρτίδες, 72 δείγματα*	Τέσσερις παρτίδες, 96 δείγματα*
Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 200 μl†‡	28	52	74	100
Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 1500 μl†‡	93	178	263	348
Φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων§	18	36	54	72
Περιβλήματα ράβδων¶	3	6	9	12

* Η χρήση περισσότερων από ένα σωληνάρια εσωτερικού μάρτυρα ανά παρτίδα και η εκτέλεση περισσότερων από μία σάρωση υλικών απαιτεί πρόσθετα αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου.

† Υπάρχουν 32 ρύγχη φίλτρου/θήκη ρυγχών.

‡ Ο αριθμός των απαιτούμενων ρυγχών φίλτρου περιλαμβάνει ρύγχη φίλτρου για 1 σάρωση υλικού ανά φύσιγγα αντιδραστηρίων.

§ Κάθε κουτί μονάδων περιέχει 28 φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων.

¶ Κάθε κουτί μονάδων περιέχει δώδεκα περιβλήματα 8 ράβδων.

Φόρτωση δειγμάτων και μαρτύρων

Βεβαιωθείτε ότι 2 μάρτυρες (μάρτυρας CT/NG CT+/NG– και μάρτυρας CT/NG NG+/CT–) βρίσκονται στην αρχή των δειγμάτων σας στην είσοδο δειγμάτων του QIASymphony. Κατά την προετοιμασία περισσότερων από 69 δείγματα, πρέπει να είναι διαθέσιμοι 2 πρόσθετοι μάρτυρες (βλ. τον παρακάτω πίνακα για ένα παράδειγμα). Αυτό είναι σημαντικό διότι μια εκτέλεση PCR περιλαμβάνει 72 αντιδράσεις (69 δείγματα + 2 μάρτυρες στις μονάδες προετοιμασίας δειγμάτων και 1 NTC στη μονάδα προετοιμασίας προσδιορισμού). Κατά την εξέταση περισσότερων από 69 δείγματα, μια δεύτερη εκτέλεση PCR θα πιπεταιριστεί από τη μονάδα AS αυτόματα. Για να διασφαλιστεί ότι αυτή η εκτέλεση είναι έγκυρη, 2 μάρτυρες πρέπει να βρίσκονται στις θέσεις PCR 1 και 2. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι οι 2 μάρτυρες για την προετοιμασία δειγμάτων βρίσκονται πάντα στην αρχή της εκτέλεσης στο Rotor-Gene Q. Κατά την εξέταση περισσότερων από 45 δείγματα, συνιστούμε να χωρίζετε τα δείγματα σε 2 παρτίδες στη μονάδα AS και, αντιστοίχως, σε 2 ξεχωριστές

εκτελέσεις στο όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τους 2 πίνακες παρακάτω. Να θυμάστε ότι ο NTC υποβάλλεται σε επεξεργασία από τη μονάδα AS αλλά όχι από τη μονάδα SP.

Σημείωση: Δεν συνιστούμε να αλλάζετε τον αριθμό των αντιγράφων NTC χειροκίνητα. Το Rotor-Gene AssayManager θα απορρίψει την εκτέλεση εάν αλλάξει ο αριθμός των αντιγράφων NTC.

Διανομή δειγμάτων και μαρτύρων (παράδειγμα για 96 αντιδράσεις)

	SP παρτίδα 1 Θέσεις	SP παρτίδα 2 Θέσεις	SP παρτίδα 3 Θέσεις	SP παρτίδα 4 Θέσεις
Μάρτυρες CT/NG	1: CT+/NG– 2: NG+/CT–	–	49: CT+/NG– 50: NG+/CT–	–
Δείγματα	3–24	25–48	51–72	73–96

Μετά από κάθε σύνολο δειγμάτων (1–71 και 72–96), η μονάδα AS θα προσθέσει ένα δείγμα NTC (No Template Control, μάρτυρας χωρίς μήτρα).

Η συνιστώμενη ροή εργασίας για 96 δείγματα (συμπεριλαμβανομένων μαρτύρων) παρουσιάζεται στον πίνακα παρακάτω. Σε αυτό το παράδειγμα, 2 x 46 δείγματα (+ 2 μάρτυρες) θα υποβληθούν σε επεξεργασία σε 2 παρτίδες AS και 2 εκτελέσεις PCR. Η πρώτη εκτέλεση PCR, με 46 δείγματα, 2 μάρτυρες και 1 NTC, έχει ολοκληρωθεί ενώ οι παρτίδες SP 3 και 4 βρίσκονται υπό επεξεργασία.

Συνιστώμενη ροή εργασίας για 96 δείγματα με χρήση της ενοποιημένης εκτέλεσης

	AS παρτίδα 1		AS παρτίδα 2	
	SP παρτίδα 1 Θέσεις	SP παρτίδα 2 Θέσεις	SP παρτίδα 3 Θέσεις	SP παρτίδα 4 Θέσεις
Μάρτυρες CT/NG	1: CT+/NG– 2: NG+/CT–	–	49: CT+/NG– 50: NG+/CT–	–
Δείγματα	3–24	25–48	51–72	73–96

Προετοιμασία του QIAAsymphony AS

Αναλώσιμα

Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, οι κατάλληλες θέσεις για κάθε αναλώσιμο στη μονάδα QIAAsymphony AS υποδεικνύονται στην οθόνη αφής του οργάνου.

Αναλώσιμα	Όνομα στην οθόνη αφής	Για χρήση με προσαρμογέα/ υποδοχή αντιδραστηρίου
Σωληνάρια και καπάκια ταινιών, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	Σωληνάρια ταινιών RG 72 QS
Σωληνάρια, κωνικά, 2 ml, Qsym AS (500) [†]	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Υποδοχή αντιδραστηρίου 1 QS Υποδοχή αντιδραστηρίου 2 QS
Σωληνάρια, κωνικά, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Υποδοχή αντιδραστηρίου 1 QS Υποδοχή αντιδραστηρίου 2 QS
Μικροσωληνάρια έκλουσης CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Θήκη μικροσωληναρίων έκλουσης QS

* Υποδεικνύει εργαστηριακό εξοπλισμό που μπορεί να ψυχθεί με χρήση προσαρμογέα ψύξης με γραμμωτό κώδικα.

[†] Για συστατικά κύριου μείγματος, προετοιμαζόμενο από το σύστημα κύριο μείγμα, πρότυπα διαλύματα προσδιορισμού και μάρτυρες προσδιορισμού.

[‡] Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωληνάρια κωνικά, 2 ml, Qsym AS (αρ. καταλ. 997102).

[§] Το πρόθεμα «(m)» στην οθόνη αφής υποδεικνύει ότι οι υπολογισμοί στάθμης υγρού για το αντίστοιχο σωληνάριο έχουν βελτιστοποιηθεί για αντιδραστήρια που σχηματίζουν κοίλο μηνίσκο.

Προσαρμογείς και υποδοχές αντιδραστηρίων

Θήκη/υποδοχή αντιδραστηρίου	Όνομα	Απαιτούμενος αριθμός*
Θήκη δειγμάτων	Θήκη μικροσωληναρίων έκλουσης QS	1
Υποδοχές αντιδραστηρίων	Υποδοχή αντιδραστηρίου 1 QS	1
Θήκες προσδιορισμού	Σωληνάρια ταινιών RG 72 QS	1

* Υπολογίζεται για μία εκτέλεση προσδιορισμού με 72 αντιδράσεις.

Ρύγχη πιπέτας με φίλτρο

Φορτώστε θήκες ρυγχών αρχίζοντας με τις υποδοχές ρύγχους 1, 2 και 3 στο συρτάρι «Eluate and Reagents» (Εκλουσμα και αντιδραστήρια) και στη συνέχεια φορτώστε θήκες ρυγχών στις υποδοχές ρύγχους 7, 8 και 9 στο συρτάρι «Assays» (Προσδιορισμοί).

Αναλώσιμο	Όνομα στην οθόνη αφής	Ελάχιστος αριθμός για 24 αντιδράσεις	Ελάχιστος αριθμός για 72 αντιδράσεις
Ρύγχη φίλτρου, 1500 µl (1024)	1.500 µl	2	2
Ρύγχη φίλτρου, 200 µl (1024)	200 µl	6	6
Ρύγχη φίλτρου, 50 µl (1024)	50 µl	24	72
Σακούλες απόρριψης ρυγχών	–	1	1

Διάρθρωση κύριου μείγματος

Παρόλο που το kit είναι βελτιστοποιημένο για 2 x 48 αντιδράσεις, είναι δυνατοί διαφορετικοί συνδυασμοί. Λόγω του ότι τα αυτοματοποιημένα συστήματα πιπεταρίσματος έχουν πάντα μια συγκεκριμένη ποσότητα νεκρού όγκου, ένα σωληνάριο διάρθρωσης 48 αντιδράσεων δεν περιέχει 2 x 24 αντιδράσεις. Βλ. τον πίνακα παρακάτω για μια επισκόπηση των πιθανών συνδυασμών.

Συστατικό(ά)	Σωληνάρια κύριου μείγματος	Εκτελέσεις PCR	Αντιδράσεις ανά εκτέλεση PCR*	Δείγματα ασθενών	Μάρτυρες†
2 x 48 σωληνάρια αντιδράσεων	2	2	49	2 x 46	2 x 3
1 x 48 σωληνάρια αντιδράσεων	1	1	49	1 x 46	1 x 3
1 x 48 σωληνάρια αντιδράσεων	1	2	17	2 x 14	2 x 3

* Υπολογιζόμενο ως η δείγματα ασθενούς + 2 μάρτυρες CT/NG (CT+/NG- και NG+/CT-) + 1 NTC ανά εκτέλεση PCR.

† Μάρτυρας CT/NG CT+/NG-, μάρτυρας CT/NG NG+/CT-, και NTC (προστίθεται από τη μονάδα προετοιμασίας προσδιορισμού).

PCR πραγματικού χρόνου στο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM*

Το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit μπορεί να εκτελείται στο όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM χρησιμοποιώντας χειροκίνητη ανάλυση με το Rotor-Gene Q με λογισμικό 2.1 ή υψηλότερο ή χρησιμοποιώντας αυτόματη ανάλυση με το Rotor-Gene AssayManager®. Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν τις ρυθμίσεις και την προετοιμασία με χρήση των 2 διαφορετικών πακέτων λογισμικού.

Προετοιμάστε το στροφέα για την εκτέλεση στο όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM:

- Τοποθετήστε ένα στροφέα 72 φρεατίων στο στήριγμα στροφέα.
- Γεμίστε το στροφέα με σωληνάρια ταινιών. Βεβαιωθείτε ότι αρχίζετε στη θέση 1 και ότι γεμίζετε τα σωληνάρια ταινιών με το σωστό προσανατολισμό.
- Χρησιμοποιήστε κενά πωματισμένα σωληνάρια ταινιών για να γεμίσετε όλες τις θέσεις που δεν χρησιμοποιούνται.
- Προσαρτήστε το δακτύλιο ασφάλισης.
- Τοποθετήστε το όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM με τον ρότορα και τον δακτύλιο ασφάλισης.

PCR πραγματικού χρόνου με χρήση του Rotor-Gene AssayManager

Για αυτόματη ανάλυση χρησιμοποιώντας το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit με το Rotor-Gene AssayManager, πρέπει να εγκατασταθεί το *artus* Basic plug-in V1.0.3 (διαθέσιμο για λήψη από το www.qiagen.com/shop/automated-solutions/accessories/rotor-gene-assaymanager) στο Rotor-Gene AssayManager.

Ξεκινήστε τη διαδικασία εγκατάστασης κάνοντας διπλό κλικ στο αρχείο *ArtusBasic.Installation.msi*, και ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης. Για μια λεπτομερή περιγραφή, ανατρέξτε στην ενότητα «Installing Plug-ins» (Εγκατάσταση πρόσθετων λειτουργιών) στο *εγχειρίδιο χρήση της εφαρμογής Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

Για να χρησιμοποιήσετε το προφίλ προσδιορισμού *artus_CTNG_sample400_QS* (σύντομο όνομα: *CTNG_a*) με το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit, πρέπει να εισαχθεί το αρχείο *AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap* (διαθέσιμο για λήψη από τη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artusctngqsrqakitce) στο Rotor-Gene AssayManager.

Για να εισαγάγετε το προφίλ προσδιορισμού στο Rotor-Gene AssayManager:

1. Πλοηγηθείτε στο «Configuration Environment» (Περιβάλλον διαμόρφωσης) και αλλάξτε στην καρτέλα «Assay Profile» (Προφίλ προσδιορισμού).
2. Κάντε κλικ στο «Import» (Εισαγωγή) και επιλέξτε το αρχείο *AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap* στο πλαίσιο διαλόγου ανοίγματος αρχείου.

*Εάν εφαρμόζεται, το όργανο Rotor-Gene Q 5plex HRM με ημερομηνία παραγωγής Ιανουαρίου 2010 ή μεταγενέστερη. Η ημερομηνία παραγωγής μπορεί να προσδιοριστεί από τον αριθμό σειράς στο πίσω μέρος του οργάνου. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται σε μορφή «μμεεααα», όπου το «μμ» υποδεικνύει τον μήνα παραγωγής σε ψηφία, το «εε» υποδεικνύει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους παραγωγής και το «ααα» υποδεικνύει το μοναδικό αναγνωριστικό του οργάνου.

3. Κάντε κλικ στο «Open» (Άνοιγμα), για να φορτωθεί το προφίλ και να προστεθεί στη λίστα των διαθέσιμων προφίλ προσδιορισμού.

Σημείωση: Δεν μπορεί να εισαχθεί δύο φορές η ίδια έκδοση προφίλ προσδιορισμού.

Εκκίνηση εκτέλεσης με χρήση του Rotor-Gene AssayManager

Αφού εγκατασταθεί η πρόσθετη λειτουργία και εισαχθεί το προφίλ προσδιορισμού, το Rotor-Gene AssayManager μπορεί να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες που δίνονται στο αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS για να προετοιμάσει μια εκτέλεση για ενίσχυση PCR πραγματικού χρόνου και επακόλουθη αυτόματη ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Τα αρχεία αποτελεσμάτων QIASymphony AS μπορούν να ληφθούν είτε με χρήση ενός USB stick είτε με χρήση του QIASymphony Management Console. Εάν το αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS λαμβάνεται μέσω USB stick, αποθηκεύεται σε μορφή .zip στο φάκελο x:\Log\results\AS.

Σημείωση: Πριν από την εισαγωγή του αρχείου αποτελεσμάτων QIASymphony AS, πρέπει να εξαχθεί το αρχείο .zip. Εάν το αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS μεταφέρεται με χρήση του QIASymphony Management Console (QMC), δεν απαιτείται αυτό το βήμα.

Για να διενεργήσετε μια εκτέλεση PCR:

1. Εκκινήστε το Rotor-Gene AssayManager.
2. Αλλάξτε στο περιβάλλον «Setup» (Ρύθμιση) και επιλέξτε την πηγή «QIASymphony» ως «Import type» (Τύπος εισαγωγής). Στο πλαίσιο διαλόγου «Select file» (Επιλογή αρχείου), ανοίξτε το αντίστοιχο αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS και κάντε κλικ στο «Open» (Άνοιγμα) Η λίστα εργασιών προστίθεται τότε στη λίστα των διαθέσιμων λιστών εργασιών.
3. Η εκτέλεση μπορεί να εκκινηθεί από τον πίνακα «Available work lists» (Διαθέσιμες λίστες εργασιών) κάνοντας κλικ στο «Apply» (Εφαρμογή) στη γραμμή κουμπιών στην αντίστοιχη καταχώρηση λίστας εργασιών (εισάγετε ονοματοδοσία εισηγμένων λιστών εργασιών QS).
4. Εισάγετε ένα όνομα πειράματος.
5. Επιλέξτε έναν κυκλοποιητή και επιβεβαιώστε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης είναι προσαρτημένος.
6. Κάντε κλικ στο πράσινο κουμπί «Start run» (Έναρξη εκτέλεσης).

Ολοκλήρωση και αποδέσμευση εκτέλεσης

Για να δείτε την πρόοδο της εκτέλεσης, αλλάξτε στην αντίστοιχη οθόνη κυκλοποιητή. Όταν ολοκληρωθεί η εκτέλεση, κάντε κλικ στο «Finish run» (Ολοκλήρωση εκτέλεσης) για να αποδεσμεύσετε τον κυκλοποιητή και να εγκρίνετε το δείγμα στο περιβάλλον «Approval» (Έγκριση).

7. Επιλέξτε το περιβάλλον «Approval» (Έγκριση).
8. Κάντε κλικ στο «Apply filter» (Εφαρμογή φίλτρου) (ή επιλέξτε δικές σας επιλογές φίλτρου εκ των προτέρων).

9. Επιλέξτε πείραμα.
10. Κάντε κλικ στο «Start approval» (Έναρξη έγκρισης).
11. Εγκρίνετε τα αποτελέσματα κάθε δείγματος εξέτασης: Χρησιμοποιήστε το κουμπί «Accepted» (Αποδεκτό) για εκείνα τα αποτελέσματα που αναλύθηκαν από το Rotor-Gene AssayManager με τα οποία συμφωνείτε. Χρησιμοποιήστε το κουμπί «Rejected» (Απορριπτό) εάν το αποτέλεσμα του δείγματος εξέτασης που αξιολογήθηκε από το Rotor-Gene AssayManager δεν είναι αποδεκτό για οποιονδήποτε λόγο.
Σημείωση: Ένα αποτέλεσμα που έχει οριστεί ως «Invalid» (Μη έγκυρο) από το Rotor-Gene AssayManager δεν μπορεί να μετατραπεί πλέον σε έγκυρο αποτέλεσμα, ακόμη και αν το αποτέλεσμα απορριφθεί.
12. Κάντε κλικ στο «Release /report data...» (Αποδέσμευση/αναφορά δεδομένων...).
13. Επιλέξτε ένα προφίλ αναφοράς και κάντε κλικ στο «OK». Η αναφορά θα παραχθεί και θα αποθηκευθεί αυτόματα.
Σημείωση: Ο χρήστης χρειάζεται δικαιώματα έγκρισης για να εγκρίνει μια εκτέλεση.
14. Αφαιρέστε το όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM και απορρίψτε τα σωληνάρια σειράς σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ασφάλειας.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων με χρήση του Rotor-Gene AssayManager

Το *artus* CT/NG QS-RGQ AssayProfile για δείγματα ούρων καθορίζει αυτόματα το κατώφλι και περιέχει όλους τους κανόνες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού αυτόματα. Με βάση αυτούς, το λογισμικό θα αξιολογεί την εγκυρότητα ή μη εγκυρότητα των δειγμάτων και των μαρτύρων. Αυτή η αυτόματη ανάλυση μπορεί να παρέχει τις ακόλουθες αντίστοιχες επισημάνσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εφαρμόζεται τιμή αποκοπής 40 C_T στο κανάλι NG, η οποία θα οδηγήσει σε αποτέλεσμα «INVALID» (Μη έγκυρο) με επισήμανση «CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE» (CT πάνω από το αποδεκτό εύρος). Η παρακάτω οδηγία θα πρέπει να ακολουθηθεί με προσοχή.

- Εάν το NG αναφερθεί ως μη έγκυρο με την επισήμανση «CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE» (CT πάνω από το αποδεκτό εύρος) και ο IC ανιχνευτεί και είναι έγκυρος, το δείγμα μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι **έγκυρο NG-αρνητικό δείγμα**. Δεν απαιτείται επανεξέταση.
- Εάν το NG αναφερθεί ως μη έγκυρο με οποιαδήποτε άλλη επισήμανση, θα πρέπει να γίνει επανεξέταση του δείγματος.

Εάν το CT αναφερθεί ως μη έγκυρο με οποιαδήποτε επισήμανση, θα πρέπει να γίνει επανεξέταση του δείγματος.

Επισήμανση	Συμπεριφορά	Περιγραφή
ASSAY_INVALID (Μη έγκυρος προσδιορισμός)	Μη έγκυρο	Ο προσδιορισμός είναι μη έγκυρος διότι τουλάχιστον ένας εξωτερικός μάρτυρας είναι μη έγκυρος.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE (CT πάνω από το αποδεκτό εύρος)	Μη έγκυρο	Η ανιχνευθείσα τιμή C _T είναι υψηλότερη από την ανιχνευθείσα τιμή αποκοπής C _T . ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: εάν το NG αναφερθεί ως μη έγκυρο με αυτήν την επισήμανση, το δείγμα μπορεί να θεωρηθεί ότι

CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE (CT πάνω από το αποδεκτό εύρος)	Μη έγκυρο	είναι έγκυρο NG-αρνητικό δείγμα, υπό την προϋπόθεση ότι ο IC είναι έγκυρος.
CURVE_SHAPE_ANOMALY (Ανωμαλία σχήματος καμπύλης)	Μη έγκυρο	Η καμπύλη ενίσχυσης ακατέργαστων δεδομένων παρουσιάζει ένα σχήμα το οποίο παρεκκλίνει από την καθιερωμένη συμπεριφορά για το συγκεκριμένο προσδιορισμό. Υπάρχει υψηλή πιθανότητα για εσφαλμένα αποτελέσματα ή σφάλμα ερμηνείας των αποτελεσμάτων.
FLAT_BUMP (Επίπεδη κυμάτωση)	Μη έγκυρο	Η καμπύλη ενίσχυσης παρουσιάζει σχήμα επίπεδης κυμάτωσης, παρεκκλίνοντας από την καθιερωμένη συμπεριφορά για το συγκεκριμένο προσδιορισμό. Υπάρχει υψηλή πιθανότητα για εσφαλμένα αποτελέσματα ή σφάλμα ερμηνείας των αποτελεσμάτων (εσφαλμένος προσδιορισμός της τιμής C _T).

Επισήμανση	Συμπεριφορά	Περιγραφή
FLUORESCENCE_TOO_LOW (Υπερβολικά χαμηλός φθορισμός)	Μη έγκυρο	Το σήμα φθορισμού είναι χαμηλότερο από την καθορισμένη τιμή αποκοπής φθορισμού.
IC_INVALID (Μη έγκυρο IC)	Μη έγκυρο	Ο εσωτερικός μάρτυρας είναι μη έγκυρος. Ο στόχος και ο εσωτερικός μάρτυρας χρησιμοποιούν από κοινού το ίδιο σωληνάριο.
IC_NO_SIGNAL (Χωρίς σήμα IC)	Μη έγκυρο	Δεν ανιχνεύθηκε σήμα εσωτερικού μάρτυρα. Ο στόχος και ο εσωτερικός μάρτυρας χρησιμοποιούν από κοινού το ίδιο σωληνάριο.
INHIBITION_BY_CT (Αναστολή από C _T)	Μη έγκυρο	Συνέβη υπέρβαση του καθορισμένου μέγιστου εύρους C _T μεταξύ του C _T για τον εσωτερικό μάρτυρα του συγκεκριμένου δείγματος και του C _T για τον εσωτερικό μάρτυρα του NTC.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Μη έγκυρο	Συνέβη υπέρβαση της καθορισμένης μέγιστης διαφοράς φθορισμού μεταξύ του φθορισμού

(Αναστολή από φθορισμό)

εσωτερικού μάρτυρα του NTC και του φθορισμού εσωτερικού μάρτυρα του συγκεκριμένου δείγματος για τον τελευταίο κύκλο.

LOW_FLUORESCENCE_CHANGE
(Χαμηλή μεταβολή φθορισμού)

Προειδοποίηση

Το ποσοστό μεταβολής φθορισμού για το συγκεκριμένο δείγμα σε σχέση με το σωληνάριο δείγματος με τη μεγαλύτερη μεταβολή φθορισμού είναι χαμηλότερο από ένα καθορισμένο όριο.

Σημείωση: Εάν ένα έγκυρο δείγμα επισημανθεί με αυτήν την επισήμανση, ζητείται από τον εγκρίνοντα να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στο γεγονός που περιγράφεται από αυτήν την επισήμανση προτού αποφασίσει να αποδεχθεί ή να απορρίψει το αποτέλεσμα.

MULTI_THRESHOLD_CROSSING
(Πολλαπλή υπέρβαση κατωφλίου)

Μη έγκυρο

Η καμπύλη ενίσχυσης υπερβαίνει το κατώφλι πάνω από μία φορά. Δεν μπορεί να προσδιοριστεί ένα αδιαμφισβήτητο C_T.

NO_CT_DETECTED
(Δεν ανιχνεύθηκε C_T)

Μη έγκυρο

Δεν ανιχνεύθηκε C_T για το συγκεκριμένο στόχο.

NORM_FACTOR_ALTERATION
(Αλλαγή συντελεστή κανονικοποίησης)

Προειδοποίηση

Απόκλιση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κανονικοποίησης. Η καμπύλη ενίσχυσης εμφανίζεται με προεπιλεγμένη κανονικοποίηση· τα αποτελέσματα πρέπει να ελεγχθούν χειροκίνητα για ορθότητα.

Επισήμανση

Συμπεριφορά

Περιγραφή

OTHER_TARGET_INVALID
(Μη έγκυρος άλλος στόχος)

Μη έγκυρο

Ένας άλλος στόχος για το ίδιο δείγμα είναι μη έγκυρος.

SATURATION
(Κορεσμός)

Μη έγκυρο

Ο φθορισμός των πρωτογενών δεδομένων εμφανίζει έντονο κορεσμό πριν από το σημείο καμπής της καμπύλης ενίσχυσης.

SPIKE

Προειδοποίηση

Ανιχνεύθηκε αιχμή στα ακατέργαστα δεδομένα κορεσμού στην καμπύλη ενίσχυσης, αλλά εκτός

(Αιχμή)

της περιοχής όπου προσδιορίζεται το CT.

Σημείωση: Εάν ένα έγκυρο δείγμα επισημανθεί με αυτήν την επισήμανση, ζητείται από τον εγκρίνοντα να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στο γεγονός που περιγράφεται από αυτήν την επισήμανση προτού αποφασίσει να αποδεχθεί ή να απορρίψει το αποτέλεσμα.

SPIKE_CLOSE_TO_CT
(Αιχμή κοντά στο CT)

Μη έγκυρο

Ανιχνεύθηκε μια αιχμή της καμπύλης ενίσχυσης κοντά στο CT.

STEEP_BASELINE
(Απότομη άνοδος τιμής αναφοράς)

Μη έγκυρο

Ανιχνεύθηκε μια απότομη άνοδος στην τιμή αναφοράς για τον φθορισμό των πρωτογενών δεδομένων στην καμπύλη ενίσχυσης.

STRONG_BASELINE_DIP
(Έντονη βύθιση τιμής αναφοράς)

Μη έγκυρο

Ανιχνεύθηκε έντονη βύθιση στην τιμή αναφοράς για τα ακατέργαστα δεδομένα φθορισμού στην καμπύλη ενίσχυσης.

STRONG_NOISE
(Έντονος θόρυβος)

Μη έγκυρο

Ανιχνεύθηκε έντονος θόρυβος εκτός της φάσης αύξησης της καμπύλης ενίσχυσης.

STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE
(Έντονος θόρυβος στη φάση αύξησης)

Μη έγκυρο

Ανιχνεύθηκε έντονος θόρυβος εντός της φάσης (εκθετικής) αύξησης της καμπύλης ενίσχυσης.

UNEXPECTED_CT_DETECTED
(Ανιχνεύθηκε μη αναμενόμενη CT)

Μη έγκυρο

Ανιχνεύθηκε μια τιμή CT για ένα στόχο ο οποίος δεν αναμένεται να ενισχύει.

Επισήμανση

Συμπεριφορά

Περιγραφή

UPSTREAM
(Ανάκτηση)

Μεταβλητό

Η κατάσταση δείγματος τέθηκε σε μη έγκυρη ή ακαθόριστη μέσω μιας ανάντη διαδικασίας (π.χ. προετοιμασία προσδιορισμού QIASymphony).

Σημείωση: Για επισημάνσεις «unclear»

(ακαθόριστο) από ανάντη διαδικασίες, η συμπεριφορά του Rotor-Gene AssayManager καθορίζεται στο περιβάλλον «Configuration» (διαμόρφωση)

Για επισημάνσεις «invalid» (μη έγκυρο) από ανάντη διαδικασίες, το Rotor-Gene AssayManager πάντα ακυρώνει τέτοια δείγματα.

WAVY_BASE_FLUORESCENCE
(Φθορισμός κυματοειδούς βάσης)

Μη έγκυρο

Ανιχνεύθηκε μια κυματοειδής γραμμή βάσης για τα ακατέργαστα δεδομένα φθορισμού στην καμπύλη ενίσχυσης.

Τα αποτελέσματα του Rotor-Gene AssayManager απαιτούν έγκριση/απόρριψη από ένα χρήστη με ρόλο χρήστη «Appowner» (εγκρίνων). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη βασικών πρόσθετων λειτουργιών artus* του Rotor-Gene AssayManager.

PCR πραγματικού χρόνου με χρήση του Rotor-Gene Q με λογισμικό 2.1 ή υψηλότερο

Ειδικές ρυθμίσεις για το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit

Με το λογισμικό Rotor-Gene 2.1, οι ειδικές ρυθμίσεις εμφανίζονται παρακάτω.

Όγκος αντίδρασης (μL)	25
Hold (Διατήρηση)	Θερμοκρασία διατήρησης: 95 βαθμοί Χρόνος διατήρησης: 15 λεπτά
Cycling (Κύκλοι)	45 φορές 95 βαθμοί για 11 δευτερόλεπτα 60 βαθμοί για 20 δευτερόλεπτα 72 βαθμοί για 20 δευτερόλεπτα
Auto-gain optimization setup (Ρύθμιση παραμέτρων αυτόματης βελτιστοποίησης απολαβής)	60 βαθμοί (Δείγματα: CT: Πράσινο, NG: Πορτοκαλί, IC: Κίτρινο)

Για πιο λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο φύλλο πρωτοκόλλου «Settings to run *artus* QS-RGQ Kits» (Ρυθμίσεις για την εκτέλεση των *artus* kit) στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artuscctngqsrqkitce.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων με χρήση του Rotor-Gene Q με λογισμικό 2.1 ή υψηλότερο

Το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit μπορεί να εκτελείται στο όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM χρησιμοποιώντας χειροκίνητη ανάλυση με το Rotor-Gene Q με λογισμικό 2.1 ή υψηλότερο. Αυτή η ενότητα περιγράφει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων στο όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM. Ανασκοπήστε επίσης τις πληροφορίες κατάστασης δείγματος από τα αρχεία αποτελεσμάτων του QIASymphony SP/AS για ανάλυση της πλήρους ροής εργασίας από το δείγμα έως το αποτέλεσμα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο δείγματα με έγκυρη κατάσταση.

Ανίχνευση σήματος και συμπεράσματα

Σήμα στο κανάλι Cycling Green	Σήμα στο κανάλι Cycling Orange ≤40 Cts	Σήμα στο κανάλι Cycling Orange >40 Cts	Σήμα στο κανάλι Cycling Yellow	Ερμηνεία
Ναι	Όχι	Όχι	Ναι/Όχι*	Έγκυρο αποτέλεσμα: Ανιχνεύτηκε CT DNA, δεν ανιχνεύτηκε NG DNA
Ναι	Όχι	Ναι	Ναι/Όχι*	Έγκυρο αποτέλεσμα: Ανιχνεύτηκε CT DNA, δεν ανιχνεύτηκε NG DNA
Όχι	Ναι	Όχι	Ναι/Όχι*	Έγκυρο αποτέλεσμα: Δεν ανιχνεύτηκε CT DNA, ανιχνεύτηκε NG DNA
Ναι	Ναι	Όχι	Ναι/Όχι*	Έγκυρο αποτέλεσμα: Ανιχνεύθηκε CT και NG DNA
Όχι	Όχι	Ναι	Ναι	Έγκυρο αποτέλεσμα: δεν ανιχνεύθηκε CT ή NG DNA [†]
Όχι	Όχι	Όχι	Ναι	Έγκυρο αποτέλεσμα: δεν ανιχνεύθηκε CT ή NG DNA [†]
Όχι	Όχι	Ναι	Όχι	Μη έγκυρο αποτέλεσμα: Η λήψη αποτελέσματος δεν είναι δυνατή. [‡]
Όχι	Όχι	Όχι	Όχι	Μη έγκυρο αποτέλεσμα: Η λήψη αποτελέσματος δεν είναι δυνατή. [‡]

* Σε αυτήν την περίπτωση, η ανίχνευση ενός σήματος στο κανάλι Cycling Yellow μπορεί να αγνοηθεί, και αυτό διότι υψηλές αρχικές συγκεντρώσεις CT DNA (θετικό σήμα στο κανάλι Cycling Green και/ή Cycling Orange) μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση ή απώλεια σήματος φθορισμού του εσωτερικού μάρτυρα στο κανάλι Cycling Yellow (ανταγωνισμός).

† Εάν η τιμή C_T για τον εσωτερικό μάρτυρα ενός αρνητικού δείγματος είναι για περισσότερους από 5 κύκλους μεγαλύτερη από την τιμή C_T για τον εσωτερικό μάρτυρα του μάρτυρα χωρίς μήτρα στην εκτέλεση (C_T IC Sample – C_T IC NTC >5), τότε το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως μη έγκυρο. Η λήψη αποτελέσματος δεν είναι δυνατή.

‡ Πληροφορίες σχετικά με τις πηγές σφαλμάτων και την επίλυσή τους παρέχονται στον «Troubleshooting guide» (Οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων) του *Εγχειριδίου του artus CT/NG QS-RGQ Kit*.

Ρυθμίσεις κατωφλίου για την ανάλυση PCR

Οι συνιστώμενες ρυθμίσεις κατωφλίου για τον προσδιορισμό *artus* CT/NG δίνονται στον πίνακα παρακάτω.

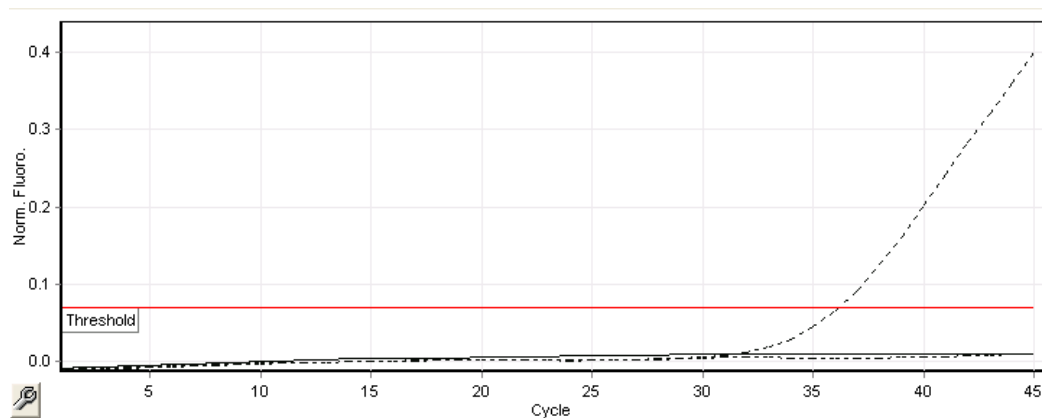
Συνιστώμενες ρυθμίσεις κατωφλίου

Κανάλι φθορισμού	Ρύθμιση κατωφλίου
Cycling Green	0,07
Cycling Orange	0,10
Cycling Yellow	0,03

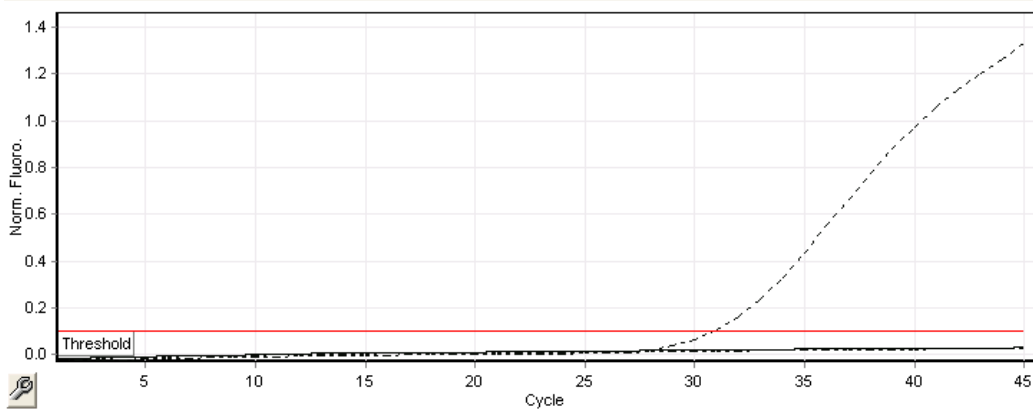
Παραδείγματα θετικών και αρνητικών αντιδράσεων PCR

Το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit περιλαμβάνει 2 μάρτυρες για την παρακολούθηση της διαδικασίας εκχύλισης και της PCR: το μάρτυρα CT/NG CT+/NG- και το μάρτυρα CT/NG G+/CT-. Αυτοί οι μάρτυρες φορτώνονται στο QIAsymphony SP/AS και αντιμετωπίζονται όπως τα άλλα δείγματα. Ο εσωτερικός μάρτυρας (CT/NG RG IC) προστίθεται στο δείγμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκχύλισης DNA και είναι παρών σε όλα τα δείγματα και τον NTC.

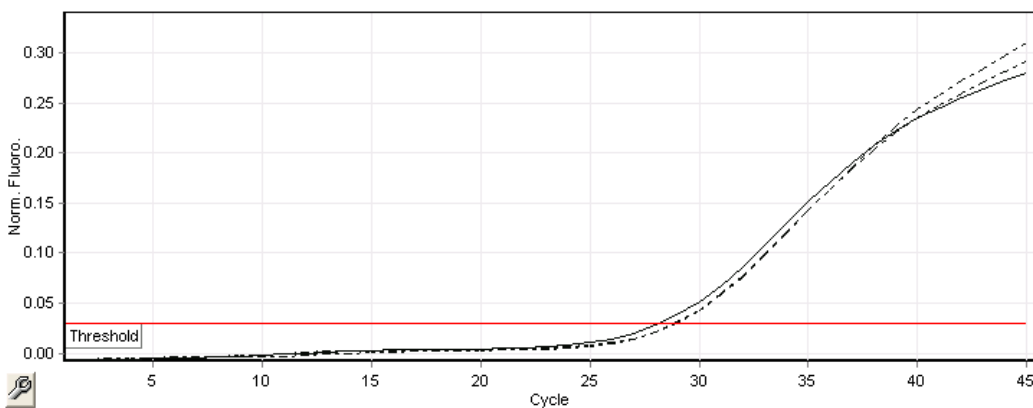
Οι μάρτυρες χρησιμοποιούνται στη διαδικασία προετοιμασίας της PCR και πρέπει να παράγουν συγκεκριμένα αποτελέσματα στην PCR παρόμοια με τα αποτελέσματα που φαίνονται στις εικόνες παρακάτω.



Εικόνα 1. Cycling Green: CT θετικός μάρτυρας. Αποτελέσματα εκτέλεσης με το μάρτυρα CT/NG CT+/NG-.



Εικόνα 2. Cycling Orange: NG θετικός μάρτυρας. Αποτελέσματα εκτέλεσης με το μάρτυρα CT/NG NG+/CT–.



Εικόνα 3. Cycling Yellow: εσωτερικός μάρτυρας. Αποτελέσματα εκτέλεσης με το CT/NG RG IC.

Οι αναμενόμενες τιμές C_T για τους μάρτυρες για ένα επιτυχές και έγκυρο πείραμα PCR παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Αναμενόμενες τιμές C_T

Μάρτυρας/δείγμα	Εύρος C _T (ελάχιστο – μέγιστο)		
	Cycling Green	Cycling Yellow	Cycling Orange
Μάρτυρας CT+/NG–	28,99–37,94	≤ 33,44	–
Μάρτυρας NG+/CT–	–	≤ 33,44	27,22–35,08
NTC	–	≤ 33,44	–
Δείγμα ασθενούς	Οποιοδήποτε	Τιμή ≤C _T από τον NTC στην τρέχουσα εκτέλεση + 5 C _T	Οποιοδήποτε

Εάν οποιοσδήποτε από τους μάρτυρες ή το αντίστοιχο σήμα IC αποτύχει, η εκτέλεση πρέπει να θεωρηθεί ως μη έγκυρη.

Περιορισμοί

Μια μελέτη πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση της απόδοσης του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit με δείγματα που περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις CT ή NG υπό την παρουσία του άλλου παθογόνου σε χαμηλούς αριθμούς αντιγράφων. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα παρακάτω.

Απόδοση του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit με διαφορετικές συγκεντρώσεις DNA-στόχου

Παθογόνο A	Παθογόνο B	Ποσοστό επιτυχίας για παθογόνο B (%)
1,00 x 10 ⁶ cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	23 EB/ml <i>C. trachomatis</i>	100
1,00 x 10 ⁵ cp/ml <i>C. trachomatis</i>	58,5 cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	100

Σημείωση: Χαμηλότερες συγκεντρώσεις του «Pathogen B» (Παθογόνου B) μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλότερα ποσοστά επιτυχίας.

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο kit της QIAGEN ή εγχειρίδιο χρήση. Τα εγχειρίδια των kit της QIAGEN και τα εγχειρίδια χρήση είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

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

Άδεια περιορισμένης χρήσης για το *artus* CT/NG QS-RGQ

Η χρήση του προϊόντος αυτού συνεπάγεται την αποδοχή των παρακάτω όρων εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο kit. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του kit σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το kit, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο εγχειρίδιο αυτό και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση πως δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το kit ή/και η χρήση(-εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το kit και τα συστατικά του φέρουν άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή του.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλη άδεια, ρητή ή σιωπηρή, εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του kit συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιασδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το kit ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

Η αγορά αυτού του προϊόντος επιτρέπει στον αγοραστή να το χρησιμοποιήσει για την παροχή διαγνωστικών υπηρεσιών στο πλαίσιο της in vitro διαγνωστικής χρήσης σε δείγματα ανθρώπινης προέλευσης. Κανένα γενικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιασδήποτε είδους, πέρα από αυτό το συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης που απορρέει από την αγορά, δεν παρέχεται δια του παρόντος.

HB-1517-S02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

