

Håndbog til *artus*[®] CT/NG QS-RGQ- kit



Version 1

IVD

Kvalitativ in vitro-diagnostik

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

CE
0197

REF 4569365



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R4 **MAT** 1074252DA



QIAGEN Sample and Assay Technologies

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

QIAGEN sætter standarder i:

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

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

Indhold

Tilsigtet anvendelse	5
Resumé og forklaring	5
Patogeninformation	6
Medfølgende materialer	8
Kittets indhold	8
Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt	8
Advarsler og forholdsregler	9
Sikkerhedsoplysninger	9
Almene forsigtighedsregler	9
Opbevaring og håndtering af reagenser	10
Prøvehåndtering og -opbevaring	10
Urinprøveopsamling	11
Vatpindprøveudtagning	11
Prøvehåndtering	11
Procedure	12
Kom godt i gang med QIASymphony SP/AS-instrumenter	12
Bakterie-DNA-oprensning	12
Brug af en intern kontrol og bærer-RNA (CARRIER)	12
AnalysekontROLSæt og analyseparametersæt	12
Protokoller	
■ DNA-isolering og analyseopsætning på QIASymphony SP/AS	13
■ PCR på Rotor-Gene Q	19
Tolkning af resultater	20
Fejlfindingsvejledning	20
Kvalitetskontrol	25
Ansvarsbegrænsninger	25
Bemærkning om den specifikke risiko	26
Ydelseskarakteristikker	26
Litteraturhenvisninger	26
Symbols	26
Kontaktoplysninger	27

Tilsigtet anvendelse

artus CT/NG QS-RGQ-kittet er en in vitro-analyse af polymerasekædereaktioner i realtid (PCR) til direkte kvalitativ påvisning af plasmid og genomisk DNA fra *Chlamydia trachomatis* og genomisk DNA fra *Neisseria gonorrhoeae* til at lette diagnosen af urogenitale infektioner med chlamydia og/eller gonokokker. Dette diagnostiske test-kit er konfigureret til brug sammen med QIA Symphony SP/AS og Rotor-Gene Q-instrumenterne til målamplifikation og detektering.

artus CT/NG QS-RGQ-kit er beregnet til anvendelse i forbindelse med klinisk præsentation og andre laboratoriemarkører for sygdomsprognoсе.

QIAGEN fortsætter med at udvikle og validere nye anvendelser for *artus* QS-RGQ-kittene, samt anvendelse sammen med andre prøvetyper. Den seneste version af denne håndbog og de tilhørende applikationsark er tilgængelige online på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.



Yderligere oplysninger om specifikke humane biologiske prøver, som dette kit er godkendt til findes i applikationsarkene samt online på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

Da QIAGEN løbende monitorerer analysens ydeevne og validerer nye oplysninger, skal brugerne sørge for altid at betjene systemet ud fra den seneste udgave af brugervejledningen.



Kontroller, om der findes nye reviderede udgaver af elektronisk mærkning på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce, inden testen udføres.

Alle kit kan anvendes sammen med de tilhørende instruktionselementer, så længe versionsnummeret i håndbogen og andre mærkningsoplysninger stemmer overens med kittets versionsnummer. Versionsnummeret fremgår af hver kitæske. QIAGEN garanterer kompatibilitet mellem alle testkitlots under samme versionsnummer.

Resumé og forklaring

artus CT/NG QS-RGQ-kittet udgør et brugsklart system til detektion af DNA fra *C. trachomatis* (CT) og/eller *N. gonorrhoeae* (NG) ved hjælp af polymerasekædereaktion (PCR) på Rotor-Gene Q-instrumenter med prøveklargøring og analyseopsætning ved hjælp af QIA Symphony SP/AS-instrumenterne. CT/NG RG Master indeholder reagenser og enzymer til specifik amplifikation af en 86 bp-region af det kryptiske plasmid i *C. trachomatis*, en 66 bp-region af *C. trachomatis*-genomet og en 74 bp-region af *N. gonorrhoeae*-genomet til direkte detektion af det specifikke amplikon i fluorescenskanalen Cycling Green og Cycling Orange i Rotor-Gene Q.

Desuden indeholder *artus* CT/NG QS-RGQ kit et ekstra heterologt amplifikationssystem til identifikation af mulig PCR-hæmning. Denne detekteres som en intern kontrol (IC) i fluorescenskanalen Cycling Yellow på Rotor-Gene Q. Detektionsgrænsen for den analytiske CT/NG PCR reduceres ikke af denne kontrol. Eksterne positive/negative kontroller (Control CT+/NG- og Control NG+/CT-) og en no template control (NTC) er vedlagt.

For yderligere oplysninger se applikationsarket på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

Patogeninformation

***Chlamydia trachomatis* (CT)**

Bakterier af stammen *Chlamydia* (C.) er vigtige i epidemiologisk henseende og de 16 serovarer af *C. trachomatis* forårsager forskellige sygdomme. *Chlamydia trachomatis* (serovars D-L) er en af de hyppigste årsager til seksuelt overførte sygdomme (STD) på verdensplan. Serovarer A-C er årsagen til trakom, en kronisk tilbagevendende sygdom i konjunktiva og hornhinden, som findes i tropiske lande. Serovarer D-K er årsagen til seksuelt overførte urogenitale infektioner og øjeninfektioner, samt infektioner hos nyfødte efter perinatal overførsel. Serovarer LGV I-III er årsagen til lymphogranuloma venereum, en seksuelt overført sygdom, som fortrinsvis findes i tropiske lande (1).

Trakom forekommer stort set kun i tropiske lande, hvor de hygieniske forhold er utilstrækkelige. På verdensplan er trakom den hyppigste øjensygdom, og efter katarakter, den næsthypigste årsag til blindhed. Det antages, at ca. 150 millioner mennesker er inficeret, og at omkring 6 millioner af disse er blevet blinde (1).

I den industrialiserede verden er *Chlamydia* den bakterie, som hyppigst forårsager urogenitale infektioner. I Tyskland antages antallet af nye genitale infektioner at være omkring 300.000 om året. Forekomsten af lymphogranuloma venereum (lymphogranuloma inguinale, Durand-Nicolas-Favres sygdom) er i stigning på verdensplan. Denne seksuelt overførte sygdom er stadig endemisk i Asien, Afrika, Sydamerika og dele af Caribien (1).

***Neisseria gonorrhoeae* (NG)**

Neisseria gonorrhoeae er et humant patogen, som kun overføres via seksuelt samleje. Organismen overlever ikke uden for menneskekroppen, da den er følsom over for udtørring. Den største kilde til infektion er asymptomatiske, inficerede kvinder. Symptomerne opstår inden for 2-7 dage efter infektionen og bliver synlige ved vaginalt udflåd. Ikke desto mindre har omkring 50 % af de inficerede kvinder lette symptomer eller er asymptomatiske. Hos mandlige patienter med en infektion med *N. gonorrhoeae* forårsager udflåd fra urinrøret og smerte under vandladning (1).

I USA er gonorré den anden hyppigst rapporterede seksuelt overførte sygdom. Infektionshyppigheden i 2010 var 100,8 ud af en population på 100.000 med 309.341 tilfælde rapporteret i USA (2).

Medfølgende materialer

Kittets indhold

artus CT/NG QS-RGQ Kit			(2 x 48)
Katalognr.			4569365
Antal reaktioner			96
Blåt	CT/NG RG Master	RG MASTER	2 x 660 µl
Gul	CT/NG RG Mg-Sol*	RG MG-SOL	4 x 200 µl
Rød	CT/NG Control CT+/NG-	CONTROL CT+NG-	4 x 500 µl
Brunt	CT/NG Control NG+/CT-	CONTROL NG+CT-	4 x 500 µl
Grønt	CT/NG RG IC†	RG IC	2 x 1.000 µl
Sort	CT/NG RG NTC‡	RG NTC	4 x 100 µl
artus CT/NG QS-RGQ Kit Handbook (Håndbog til artus CT/NG QS-RGQ-kit) (english)			1

*Magnesium-opløsning.

† Intern kontrol.

‡ Ingen skabelonkontrol.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

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

- Pipetter (justerbare)* og sterile pipettespidser med filtre.
- Vortex-mixer*
- Bordcentrifuge* med rotor til 2 ml reagensglas, centrifugeringshastighed 6.800 x g

Til prøvehåndtering og -opbevaring

- Bæger til urinprøveopsamling
- Vatpinde til udtagning af vaginale eller cervikale prøver (Copan, katalognr. 502CS01, www.copaninnovation.com)
- Vatpinde til udtagning af urinrørsprøver (Copan, katalognr. 525CS01)

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

- Transportrør (Copan, katalognr. 606C 2ml)

Til prøveklargøring

- QIASymphony SP instrument (QIASymphony SP-instrument) (katalognr. 9001297)*, software version 4.0.1 eller højere
- QIASymphony AS instrument (QIASymphony AS-instrument) (katalognr. 9001301)*, software version 4.0.1 eller højere

Til PCR

- Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrument*†
- Rotor-Gene Q software version 2.1, eller højere

Bemærk: Oplysninger om materialer til bestemte anvendelser findes på det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk anvendelse.

Sikkerhedsoplysninger

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

For sikkerhedsoplysninger angående det anvendte oprensningskit henvises til den relevante håndbog til kittet. For sikkerhedsinformation vedrørende instrumenterne henvises til det pågældende instruments brugervejledning.

Prøvepræparat- og analyseaffald bortskaffes ifølge de lokale sikkerhedsregler.

Almene forsigtighedsregler

Du skal altid være opmærksom på følgende:

- Brug sterile pipettespidser med filtre.
- Hold om muligt rørene lukket under manuelle trin og undgå kontaminering.

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

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

- Optø alle komponenter og hyggeligt ved stuetemperatur (15-25 °C) før start af en analyse.
- Efter optøning skal komponenterne blandes (ved at pipettere op og ned flere gange eller ved impuls-vortex) og centrifugeres kort. Sørg for, at der ikke er noget skum eller nogen bobler til stede i reagensglassene.
- Bland ikke komponenter fra kit med forskellige lotnumre.
- Sørg for, at de nødvendige adapterer forkøles til 2-8 °C.
- Arbejd hurtigt, og opbevar PCR- reagenserne på is eller i køleblok før påfyldning.
- Fortsæt kontinuerligt fra den ene del af arbejdsgangen til den næste. Overskrid ikke de 30 minutters overførselstid mellem hvert modul (QIASymphony SP til QIASymphony AS til Rotor-Gene Q).

Opbevaring og håndtering af reagenser

Komponenterne i *artus* CT/NG-RGQ-kit skal opbevares ved –15 °C til –30 °C og er stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Gentagne optøninger og genfrysninger (>2 x) bør undgås, da det kan reducere analysens nøjagtighed. Hvis reagenserne kun bruges forbigående skal de fryses i alikvotter. Må ikke opbevares ved 2-8 °C i mere end fem timer. Alle reagenser, der er indsat i analyseopsætningsmodulet må kun anvendes i den pågældende kørsel. Resterende komponenter må ikke fjernes og anvendes til en anden PCR.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Oplysninger om prøvehåndtering og -opbevaring til bestemte anvendelser findes på det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

Urinprøveopsamling

Patienten skal først indsamle 20 ml frisk urin i et urinbæger. Fra denne urinprøve skal der overføres 4 ml over i et sterilt eNAT™ opsamlingsrør vha. en steril engangspipette. Vend røret op og ned for at sikre ensartet blanding. Du må ikke vende prøven om eller omryste den kraftigt, da en skummende prøve skal undgås.

Vatpindprøveudtagning

artus CT/NG QS-RGQ-kit er godkendt til vaginale, cervikale og urinrørsprøver fra mænd, som klinikerne tager med de vatpinde, der er beskrevet under "Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt" på side 8.

Efter opsamling anbringes prøverne i et rør med 2 ml eNAT, og skaffet knækkes ved brudpunktet. Luk røret, og send det som anvist i prøvetransportanvisningerne (se det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce).

Prøvehåndtering

artus CT/NG QS-RGQ-kittet er udviklet til brug sammen med QIASymphony RGQ-systemet til automatisk prøveklargøring og analyseopsætning. Prøver kan behandles i eNAT primære rør eller sekundære rør. Vatpinde skal fjernes fra eNAT-rørene, eller prøverne skal overføres til sekundære rør (mikrorør 2 ml, Type I, med krave (Sarstedt, katalognr. 72.694, www.sarstedt.com), inden de indsættes i QIASymphony SP-modulet.

Inden prøven overføres til det sekundære rør, skal man sørge for at klargøre urinprøverne ved forsigtig at omryste urinprøverne og grundigt omryste urinprøverne i ca. 15. sekunder.

Procedure

Kom godt i gang med QIASymphony SP/AS-instrumenter

Luk alle skuffer og hætter.

Tænd for QIASymphony SP/AS-instrumenterne, og vent til skærmen "Sample Preparation" (prøveklargøring) vises, og initieringsproceduren er færdig.

Log på instrumentet (skuffernes lås vil åbnes).

Bakterie-DNA-oprensning

artus CT/NG QS-RGQ-kittet er godkendt med et bakterie-DNA-oprensningstrin, der blev udført på QIASymphony SP vha. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet. Se Håndbog til QIASymphony DSP Virus/Pathogen (*QIASymphony DSP Virus/Pathogen Handbook*) for at få oplyst, hvordan reagenskassetten klargøres til prøveoprensningstrinnet på QIASymphony SP.

Brug af en intern kontrol og bærer-RNA (CARRIER)

Brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kits i kombination med *artus* CT/NG QS-RGQ-kittet kræver indsætning af den interne kontrol (CT/NG RG IC) i oprensningsproceduren for at overvåge effektiviteten af prøveklargøringen og efterfølgende analyse. Desuden kræver QIASymphony DSP/Pathogen-kittene sommetider klargøring af bærer-RNA (CARRIER) For specifikke oplysninger vedrørende den interne kontrol og brugen af bærer-RNA (CARRIER) henvises der til det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

AnalysekontROLSæt og analyseparametersæt

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

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

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

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

Følgende beskrivelse er en generel protokol for brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit. Detaljerede oplysninger om en bestemt anvendelse, herunder volumener og rør, er oplyst på det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.

Vigtige anvisninger før start

- Sørg for, at du er bekendt med betjeningen af QIASymphony SP/AS-instrumenterne. Se betjeningsvejledningerne i de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumenterne og deres seneste versioner online på www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx
- Før en reagensbeholder (RC) fra QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet bruges første gang skal det kontrolleres, at bufferne QSL2 og QSB1 i beholderen (RC) ikke indeholder præcipitat. Fjern om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagensbeholderen (RC), og inkuber dem i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse præcipitatet. Sørg for at sætte brøndene ind på de rigtige pladser igen. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er gennembrudt, skal man sikre sig, at brøndene er forseglede med genbrugsforseglingstrips, derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning i vandbad.*
- Kontrollér, at Buffer ATL (ATL) ikke indeholder præcipitat. Hvis der er dannet præcipitat, opløses det ved at opvarme bufferen ved 70 °C i vandbad med forsigtig omrøring.* Aspirer bobler fra overfladen, og lad bufferen køle ned til stuetemperatur (15-25 °C).
- Forsøg at undgå for voldsom omrystning af reagensbeholderen (RC). Ellers kan der dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.
- Arbejd hurtigt, og opbevar PCR-reagenserne på is eller i køleblok før påfyldning.
- CT/NG PCR-reagensvolumenerne er optimeret til 2 x 48 reaktioner pr. kit pr. kørsel.
- Hvis de skal bruges sammen med QIASymphony AS-modulet, skal CT/NG RG Master og CT/NG RG Mg-Sol leveres i QIAGEN-rør med 2 ml (katalognr. 997102) eller 5 ml (katalognummer 997104), afhængigt af antallet af reaktioner.

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

- *artus* CT/NG QS-RGQ-kittet indeholder 4 kontroller hver. Dette er tilstrækkeligt til 4 separate PCR-kørsler.
- Eluater fra prøveklargøringen og alle komponenter af *artus* CT/NG QS-RGQ-kittet har vist sig at være stabile på instrumentet i mindst den tid, der normalt kræves til prøveoprensning for 96 prøver og analyseopsætning af 72 analyser, inklusive op til en times overførselstid fra QIASymphony SP til QIASymphony AS og op til 30 minutters overførselstid fra QIASymphony AS til Rotor-Gene Q.

Ting, der skal gøres før start

- Før hver brug skal alle reagenser tøs helt op, blandes (ved gentagen op- og nedpipettering eller hurtig vortex-blanding) og centrifugeres i mindst 3 sekunder ved 6.800 x g. Undgå, at reagenserne danner skum.
- Klargør alle de påkrævende blandinger. Klargør alle nødvendige blandinger, inklusive blandinger der indeholder bærer-RNA (CARRIER) og interne kontroller lige før start. For yderligere oplysninger henvises der til det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.
- Før en integreret kørsel startes, skal du sikre dig, at alle instrumenter er rene, og at alle de udskiftelige dele er indsat (f.eks. spidsbeskyttere) som beskrevet i vedligeholdelsesvejledningen i QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Generel beskrivelse (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*), QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Betjening af QIASymphony SP (*QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony SP*), QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Betjening af QIASymphony AS (*QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony AS*) og QIASymphony Management Console Brugervejledning (*QIASymphony Management Console User Manual*), som følger med. Sørg for at udføre vedligeholdelse jævnligt for at minimere risikoen for krydskontaminering.
- Før proceduren startes, skal du sikre dig, at magnetpartiklerne er fuldt resuspenderede. Hvirvl brønden med magnetpartiklerne kraftigt i mindst 3 minutter før første brug.
- Før reagensbeholderen (RC) isættes, skal dækslet fjernes fra brønden, der indeholder magnetpartiklerne, og enzymglassene åbnes. Sørg for, at enzym-racket er afbalanceret til stuetemperatur (15-25 °C).
- Sørg for, at gennembrydningslåget (PL) placeres på reagensbeholderen (RC), og at låget til magnetpartikelbrønden er fjernet, eller – hvis der benyttes en delvist brugt reagensbeholder (RC) – sørg for, at genbrugsforseglingsstrips er fjernet.

- Hvis prøverne er forsynet med stregkoder, vendes prøverne i rørholderen sådan, at stregkoderne vender mod stregkodelæseren i skuffen "Sample" (prøve) i venstre side af QIASymphony SP.

Procedure

Bakterie-DNA-oprensning på QIASymphony SP

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

Afbryderkontakten sidder i nederste venstre hjørne af QIASymphony SP.
- 3. Log ind på instrumenterne.**
- 4. Klargør følgende skuffer iht. det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.**
 - Skuffen "Waste" (affald): når den er klar, udføres en indholdsscanning.
 - Skuffen "Eluate" (eluat): når den er klar, udføres en indholdsscanning.
 - Skuffen "Reagents and Consumables" (reagenser og forbrugsartikler): når den er klar, udføres en indholdsscanning.
 - Skuffen "Sample".
- 5. Brug berøringsskærmen til at indlæse de nødvendige oplysninger for hvert batch af prøver, der skal behandles. Vælg *artus* CT/NG-analyseparametersættet for kørslen, og knyt den samt den modsvarende AS-batch til prøverne.**

Oplysninger om analyseparametersættet og den forudvalgte elueringsvolumen findes på relevante applikationsark.

For yderligere oplysninger om integrerede kørsler på QIASymphony SP/AS-instrumentet henvises der til instrumentets brugervejledninger.

Bemærk: QIASymphony SP/AS gør det muligt for brugerne at angive antallet af kontroller og prøver (dvs., replikater) i menuen "Specifications" (specifikationer). For CT/NG-protokollen er den tilladte maksimale værdi for replikaterne 2.
- 6. Når en integreret kørsel opsættes, skal man kontrollere, at den korrekte prøve, labware og prøvetype er tilknyttet (prøve, EC+ for CT/NG Control CT+/NG- og EC+ for CT/NG Control NG+/CT-).**

Oplysninger om forbrugsartikler og komponenter, der skal lægges i hver skuffe er at finde på det relevante applikationsark.
- 7. Sørg for, at den interne kontrol (CT/NG RG IC) blev sat op og indsat i systemet, som beskrevet i håndbogen til det pågældende oprensningsskit.**

8. Når oplysningerne om alle batches i den integrerede kørsel er blevet indtastet, skal man klikke på knappen “Ok” for at afslutte opsætningen af “Integrated Run/Overview” (integreret kørsel/oversigt). Statussen for alle batches i oversigten over integrerede kørselsændringer fra “LOADED” (indsat) til “QUEUED” (i kø). Så snart et batch er i kø, vises knappen “Run” (kør). Tryk på knappen “Run” for at starte oprensningssproceduren.

Bemærk: Husk at tilknytte en AS-batch til de relevante SP-batcher.

Alle behandlingstrin er fuldt automatiserede.

Analyseopsætning på QIASymphony AS

9. Efter at den integrerede kørsel er sat i kø, skal man åbne skufferne på QIASymphony AS. De påkrævede komponenter, som kan indsættes, vises på berøringsskærmen.

10. Sørg altid for at gøre følgende inden den integrerede kørsel.

- Indsæt spidsskakten.
- Kassér spidsaffaldsposen.
- Indsæt en tom spidsaffaldspose.

11. Definer og indsæt analyse-racks. Analyseracks i forhåndskølede adaptore indsættes på pladserne “Assay” (analyse). Oplysninger om analyseparametersættet og den forudvalgte elueringsvolumen findes på relevante applikationsark www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.

12. Kontroller temperaturen på kølepladserne.

Når de tilsigtede køletemperaturer er nået, vil der blive vist en lille grøn stjerne ved siden af pladserne.

13. Tilsæt den påkrævede CT/NG RG Master-volumen i QIASymphony AS-modulet i et rør inden brug. Et rør er tilstrækkeligt til 48 reaktioner.

Bemærk: Viskøse reagenser kan være svære at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for, at overføre hele volumen af Master til det pågældende rør.

14. Fyld hvert reagensglas med den nødvendige mængde passende reagens i henhold til den fyldningsinformation, der er angivet i instrumentets software.


Bemærk: Før hver brug skal alle reagenser tøs helt op, blandes (ved gentagen op- og nedpipettering eller hurtig vortex-blanding) og centrifugeres i mindst 3 sekunder ved 6.800 x g. Undgå bobler eller skum, som kan medføre detektionsfejl. Arbejd hurtigt, og hold PCR-komponenterne på is eller i køleblok før påfyldning.

- 15. Indsæt reagens-racken, og anbring reagensrørene uden låg i de rette positioner på forkølede adaptere til reagenser iht. det relevante applikationsark.**
- 16. Scan stregkoden øverst på *artus* CT/NG QS-RGQ-kittet ved at trykke på knappen “Scan Kit Barcode” (scan kits stregkode) på skærmen “Loading Reagents” (isætning af reagenser).**
- 17. Læg engangsfilterspidser i skufferne “Eluate and Reagents” (eluat og reagenser) og “Assays” (analyser) efter det nødvendige antal af hver spidstype, som er angivet på hvert relevante applikationsark.**
Bemærk: Det anbefales at indsætte mere end den anmodede mængde for hver spidsstørrelse.
- 18. Luk skufferne “Eluate and Reagents” og “Assays”.**

19. Når hver enkelt skuffe er lukket, trykkes på “Scan” (scan) for at starte indholdsscanningen for hver af skufferne.

Indholdsscanningen kontrollerer pladser, adaptore, filterspidser og spidsskakt, samt at de specifikke reagensvolumener er indsat korrekt. Kontroller om nødvendigt, om der er nogen fejl.

Analyseopsætning starter automatisk, efter at oprensningstrinnet på QIASymphony SP er gennemført og elueringsrackene overføres til QIASymphony AS.

20.  Når kørslen er færdig, åbnes skuffen “Assays” og analyse-racket/ene fjernes. Tryk derefter på “Scan” for at bekræfte, at analyse-racket blev fjernet. Under analyseopsætning på skærmen “Overview” (oversigt), trykkes på “Remove” (fjern) for endeligt at fjerne analyseopsætningen. Download resultat- og cykler-filer med QIASymphony Management Console eller et USB-flashdrev.
21. Hvis der blev konfigureret flere batches på QIASymphony AS i en integreret kørsel, skal de genindsættes i skufferne på QIASymphony AS, idet der startes med trin9.
22. Gå videre til “Protokol: PCR på Rotor-Gene Q”, side 19.
23. Hvis alle de integrerede kørsler er færdige, fjernes de ved at trykke på knappen “Integrated batch” (integreret batch) på skærmen “Integrated Overview” (integreret oversigt).
24. Gennemfør den regelmæssige vedligeholdelse af QIA symphony SP og AS under PCR-kørslen på Rotor-Gene Q eller senere.

Da arbejdsgangen er integreret rengøres alle instrumenter, når arbejdsgangen er afsluttet.

Følg vedligeholdelsesvejledningen i QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Generel beskrivelse (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*). Sørg for at udføre vedligeholdelse jævnligt for at minimere risikoen for krydskontamination.

Protokol: PCR på Rotor-Gene Q

Vigtige anvisninger før start

- Brug tid på at blive fortrolig med Rotor-Gene Q, før protokollen startes. Se instrumentets brugervejledning.
- For automatisk tolkning af PCR-resultater Rotor-Gene AssayManager® kan anvendes i stedet for Rotor-Gene Q software.

Procedure

1. Luk PCR-rørene, og anbring dem i rotoren med 72 brønde på Rotor-Gene Q. Sørg for at overføre Rotor-Gene Q 4-strip rør i den rigtige retning, så positionen viser køleadapter og rotor-match. Sørg for, at låseringen (tilbehør til Rotor-Gene-instrumentet) er placeret oven på rotoren for at forebygge utilsigtet åbning af rørene under kørslen.
2. Download cykler-filen fra QIASymphony AS, og overfør den Rotor-Gene Q-computeren.
3. Ved detektion af CT/NG DNA skal der oprettes en temperaturprofil og kørslen startes iht. det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce. Softwarespecifikke oplysninger om programmering af Rotor-Gene Q findes på det relevante protokolark "Settings to run artus QS RGQ Kits" (Indstillinger til at køre artus QS-RGQ Kits) på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.

Tolkning af resultater

For at få anvisning i tolkning af resultaterne se det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsguide kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. For yderligere information henvises der også til siden "Frequently Asked Questions" [Hyppigt stillede spørgsmål] hos vort tekniske supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Derudover svarer personalet fra QIAGENs tekniske service gerne på spørgsmål vedrørende enten informationen og protokollerne i denne håndbog eller prøve- og analyseteknologier (kontaktinformation: se bagsiden eller besøg www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Generel håndtering

Fejlmeddelelse vist på berøringsskærmen	Hvis der vises en fejlmeddelelse under en integreret kørsel, se da de brugervejledninger, der leveres sammen med instrumenterne.
---	--

Præcipitat i reagensbeholderen med åbnet beholder i QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit

a) Bufferfordampning	For stærk fordampning kan medføre øget saltkoncentration eller nedsatte alkoholkoncentrationer i buffere. Kasser reagensbeholderen (RC). Sørg for at forsegle bufferbeholderne med en delvist brugt reagensbeholder (RC) med genbrugsforseglingstrips, hvis de ikke skal bruges til oprensning.
----------------------	---

Kommentarer og forslag

- b) Opbevaring af reagensbeholder (RC) Opbevaring af reagensbeholder (RC) under 15 °C kan medføre dannelse af præcipitat. Fjern om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagensbeholderen (RC), og inkuber dem i et vandbad* i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse præcipitatet. Sørg for at sætte brøndene ind på de rigtige pladser igen. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er brudt, skal man sikre sig, at brøndene er genlukket med genbrugsforseglingstrips. Derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i vandbad i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning.

Lav ydelse af nukleinsyrer

- a) Magnetiske partikler blev ikke fuldstændigt resuspenderet Før proceduren startes, skal man sikre sig, at magnetpartiklerne er fuldt resuspenderede. Hvirvles i mindst 3 min. før brug.
- b) Nedfrosne prøver blev ikke opblandet korrekt efter optøning Optø frosne prøver med let omrystning for at sikre omhyggelig blanding.
- c) Bærer-RNA (CARRIER) ikke tilsat Opbland bærer-RNA (CARRIER) i Buffer AVE (AVE) som beskrevet i "Klargøring af bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blandinger" som beskrevet i det relevante applikationsark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver.
- d) Nedbrudte nucleinsyrer Prøver, der blev opbevaret ukorrekt eller udsat for for mange frysningsoptøningscyklusser. Gentag oprensningsproceduren med nye prøver.

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

Kommentarer og forslag

- e) Ufuldstændig prøvelyse Kontroller før brug, at bufferne QSL2 og QSB1 ikke indeholder præcipitater. Fjern om nødvendigt de brønde, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagensbeholderen (RC), og inkuber dem i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse præcipitatet. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er gennembrudt, skal man sikre sig, at brøndene er genlukket med genbrugsforseglingstrips, derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning i vandbad.*
- f) Tilstopning af pipettespids på grund af uopløseligt materiale Uopløseligt materiale blev ikke fjernet fra prøven før starten på QIASymphony SP-oprensningssproceduren. For at fjerne uopløseligt materiale ved bakterielle applikationer centrifugeres prøven ved 3.000 x g for 1 min., og supernatanten overføres til et nyt prøveglas.

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

Kommentarer og forslag

QIASymphony AS detekterer utilstrækkeligt Master

Ikke alt Master-materiale blev overført til rør

Sørg for, at den påkrævede volumen for CT/NG RG Master er tilgængelig. Hvis det er nødvendigt at kombinere indholdet af begge CT/NG RG Master-rør fra kittet (dvs. hver indeholder tilstrækkeligt til 45 prøver og 3 kontroller). Viskøse reagenser kan være svære at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for at overføre hele volumen af Masteren til røret.

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

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

Intet signal ved positive kontroller (CT/NG) i fluorescenskanal Cycling Green og/eller Cycling Orange.

- | | |
|---|--|
| a) Den valgte fluorescenskanal for PCR-dataanalyse stemmer ikke overens med protokollen | Ved dataanalyse vælges fluorescenskanalen Cycling Green for analytisk CT, og fluorescenskanalen Cycling Orange for analytisk NG. |
| b) Ukorrekt programmering af temperaturprofilen for Rotor--Gene-instrument | Sammenlign temperaturprofilen med protokollen. Se det relevante applikationsark og protokolark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce . |

Kommentarer og forslag

- c) Ukorrekt konfiguration af PCR Sørg for, at analyseopsætningen er foretaget korrekt, og at der blev anvendt et korrekt analyseparametersæt. Gentag om nødvendigt PCR. Se det relevante applikationsark og protokolark på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.
- d) Opbevaringsbetingelserne for en eller flere kitkomponenter var ikke i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet i "Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.", (side 10) Kontroller opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen (se kit-etiketten) for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit.
- e) *artus* CT/NG QS-RGQ-kit er udløbet Kontroller opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen (se kit-etiketten) for reagenserne, og brug om nødvendigt et nyt kit.

Svagt eller intet signal fra den interne kontrol af en negativ prøve underkastet oprensning med QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kittet i fluorescenskanalen Cycling Orange, Cycling Green og samtidigt fravær af signal i kanalen Cycling Yellow.

- a) PCR-betingelserne stemmer ikke overens med protokollen Kontroller PCR-betingelserne (se ovenfor), og gentag om nødvendigt PCR med korrigerede indstillinger.
- b) PCR blev hæmmet Sørg for, at du bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Protokol: DNA-isolering og analyseopsætning på QIASymphony SP/AS", side 13), og følg nøje vejledningen.
- c) DNA gik tabt under ekstraktionen Et fraværende signal fra den interne kontrol kan indikere tab af DNA under ekstraktion. Sørg for, at du bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Protokol: DNA-isolering og analyseopsætning på QIASymphony SP/AS", side 13), og følg nøje vejledningen.
Se også "Lav ydelse af nucleinsyrer" ovenfor.

Kommentarer og forslag

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

Signaler med de negative kontroller i fluorescenskanal **Cycling Green** af det analytiske PCR


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

Kvalitetskontrol

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

Ansvarsbegrænsninger

Alle reagenser må udelukkende anvendes til in vitro-diagnostik.

Produktet må kun anvendes af personale, som er specielt instrueret og uddannet i in vitro-diagnostiske procedurer.  Det er vigtigt, at operatøren læser brugervejledningen grundigt, inden systemet tages i brug. *artus* CT/NG QS-RGQ-kittet er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er

uddannet i brug af QIAGEN QIA-symphony RGQ-systemet, Rotor-Gene AssayManager og *artus* CT/NG-systemet.

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

Bemærk nøje de udløbsdatoer, der er trykt på æsken og etiketterne til alle komponenter. Brug aldrig for gamle komponenter.

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

Analysedesignets gyldighed og ydeevne revideres med jævne mellemrum.

Diagnostiske resultater, der genereres, skal fortolkes sammen med andre kliniske eller laboratoriemæssige resultater.

For at få oplysninger om yderligere begrænsninger se de specifikke applikationsark online på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.

Bemærkning om den specifikke risiko

I tilfælde, hvor der var infektion med *Chlamydia trachomatis*, var der ikke blot fare for at skade de testede personer med falsk-negative resultater, men også det ufødte eller nyfødte barn, hvis kvinden er gravid.

Ydelseskarakteristikker

Se www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce for at se ydelseskarakteristikken til *artus* CT/NG QS-RGQ-kittet

Litteraturhenvisninger

1. Mims, C.A., Playfair, J.H.L., Roitt, I., Wakelin, D., and Williams, R. (1998) *Medical Microbiology*, 2nd ed. London: Mosby.
2. CDC, 2010 Sexually Transmitted Diseases Surveillance www.cdc.gov/std/stats10/gonorrhea.htm (accessed April 15, 2013)

Symboler

Følgende symboler kan fremgå af pakningen og mærkningen:















<N>

Indeholder tilstrækkelige reagenser til <N> reaktioner



Anvendes inden

	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer
	Komponenter
	Indeholder
	Nummer
	Globalt varenummer
	Temperaturbegrænsninger
	Fabrikant
	Læs brugervejledningen
	Forsigtig

Kontaktoplysninger

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

Bestillingsinformation

Produkt	Indholdsfortegnelse	Katalognr
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit (2 x 48)	Til 96 reaktioner: Master, Magnesium Solution, Positive/Negative Controls, Internal Control, NTC (master, magnesiumopløsning, positive/negative kontroller, intern kontrol, NTC)	4569365
QIASymphony RGQ-system		
QIASymphony RGQ, System	QIASymphony SP, QIASymphony AS, Rotor-Gene Q 5plex HRM, nødvendigt tilbehør og forbrugsartikler, installation og uddannelse	9001850

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

Denne side er med vilje tom

Ved købet af dette produkt erhverver brugeren tilladelse til at bruge det til udførelse af diagnostiske serviceydelser til human in vitro-diagnostik. Derved gives intet generelt patent eller nogen anden tilladelse af nogen art ud over denne specifikke ret til anvendelse.

Varemærker: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Copan®, eNAT™ (Copan Italia Spa).

Begrænset licens for artus CT/NG QS-RGQ-kittet

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i henhold til de protokoller, der blev leveret sammen med produktet og denne håndbog, og kun sammen med komponenterne i dette kit. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkorporere de leverede komponenter i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der leveres med produktet, denne håndbog og yderligere protokoller, der kan ses på www.qiagen.com. Nogle af disse ekstra protokoller er leveret af QIAGEN-brugere til QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke blevet testet eller optimeret grundigt af QIAGEN. QIAGEN giver hverken garanti for dem eller garanterer, at de ikke overtræder tredjeparters rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dens komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale i enhver ret, og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med produktet og/eller komponenterne deri.

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

© 2013–2014 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgium ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazil ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Denmark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finland ■ techservice-nordic@qiagen.com

France ■ techservice-fr@qiagen.com

Germany ■ techservice-de@qiagen.com

Hong Kong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Ireland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italy ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

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

Luxembourg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexico ■ techservice-mx@qiagen.com

The Netherlands ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norway ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Sweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Switzerland ■ techservice-ch@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

