

QIASymphony RGQ-anvendelsesblad

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

(prøvetype: vatpinde i eNaT[™], 400 µl)

Juli 2017

Versionsstyring

Dette dokument er artus CT/NG QS-RGQ Kit-applikationsarket for vatpinde, version 1, R3.



Kontrollér, hvilke nye reviderede udgaver af elektronisk mærkning på www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce, inden testen udføres.

Generelle oplysninger

Kit	artus CT/NG QS-RGQ Kit, version 1, REF 4569365
Valideret prøvemateriale	Vatpinde i eNaT til vaginale, cervikale prøver, samt urinrørsprøver fra mænd.
Automatiseret oprensning	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (katalognr. 937055)
Prøvevolumen (inkl. overskydende volumen)	500 µl
Analyseparametersæt	artus_CT_NG 400_V1
StandardanalysekontROLSÆT	Complex400_V4_DSP artus CT_NG
Intern kontrols navn på SP-modulet	Complex400_V4_DSP artus CT_NG
Elueringsvolumen	60 µl
Påkrævet softwareversion	Version 4.0 eller højere
Masterblandingsvolumen	10 µl
Skabelonvolumen	15 µl
Antal reaktioner	6-96

Kørselstid på AS-modul

For 6 reaktioner: ca. 8 minutter

For 72 reaktioner: ca. 35 minutter

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Prøveopsamling	■	2 ml ENaT tubes (2 ml ENaT-rør) (Copan, katalognr., 606C, www.copaninnovation.com)
Oprensningskit	■	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (katalognr. 937055)
Adapterer til QIASymphony SP	■	Elution Microtube Rack QS (Eluerings-mikrorørs-rack QS) (køleadapter, EMT, v2, Qsym, katalognr. 9020730)
	■	Tubes, conical (Rør, koniske), 2 ml, Qsym AS (katalognr. 997102) til brug sammen med prøver og interne kontroller
Forbrugsartikler til QIASymphony SP	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (prøveklargøringsbeholdere, 8-brønds) (katalognr. 997002)
	■	8-Rod Covers (8-stangstildækninger) (katalognr. 997004)
	■	Filter-Tips (Filterspidser), 1500 µl (katalognr. 997024)
	■	Filter-Tips (Filterspidser), 200 µl (katalognr. 990332)
	■	Elution Microtubes CL (Elueringsmikrorør CL) (katalognr. 19588)
	■	Tip disposal bags (spidsaffaldssække) (katalognr. 9013395)
	■	Mikrorør 2,0 ml Type I, med krave (Sarstedt, katalognr. 72.694, www.sarstedt.com) til brug sammen med prøver og interne kontroller
	■	Rør 14 ml, 17 x 100 mm af polystyren med rund bund (Becton Dickinson, katalognr. 352051), til interne kontroller
Adaptore og reagensholdere til QIASymphony AS	■	Reagent holder (reagensholder) 1 QS (køleadapter, reagensholder 1, Qsym, katalognr. 9018090)
	■	Reagent holder (reagensholder) 2 QS (køleadapter, reagensholder 2, Qsym, katalognr. 9018089)
	■	RG Strip Tubes 72 QS (RG-striprør 72 QS) (køleadapter, RG-striprør 72, Qsym, katalognr. 9018092)
Forbrugsartikler til QIASymphony AS	■	Strip Tubes and Caps (striprør og hætter), 0,1 ml (katalognr. 981103)
	■	Tubes (rør), koniske, 2 ml, Qsym AS (katalognr. 997102)
	■	Tube, conical (Rør, koniske), 5 ml, Qsym AS (katalognr. 997104)

	■	Elution Microtubes CL (Elueringsmikrorør CL) (katalognr. 19588)
	■	Filter-Tips (Filterspidser), 1500 µl (katalognr. 997024)
	■	Filter-Tips (Filterspidser), 200 µl (katalognr. 990332)
	■	Filter-Tips (Filterspidser), 50 µl (katalognr. 997120)
	■	Tip disposal bags (spidsaffaldssække) (katalognr. 9013395)
Til prøveklargøring (eNaT)	■	Buffer ATL, GPR (katalognr. 939016)

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøveopsamling	2 ml ENaT tubes (2 ml ENaT-rør) (Copan, katalognr., 606C, www.copaninnovation.com)
Transport af prøver	Sikker transport af glas Forsendes ved 20 °C inden for 6 timer efter prøveopsamling Forsendelse med posten i henhold til de lovbestemte vejledninger i transport af patogen materiale*
Klargøring af prøver	Sørg for, at der ikke dannes skum i eller på prøverne. Prøverne skal ekvilibreres til stuetemperatur (15-25 °C), før kørslen startes.
Opbevaring af prøver	Kortsigtet (op til 7 dage fra ankomst til teststedet): 20 °C eller 4 °C afhængigt af lokale forhold Langsigtet (op til 2 uger): 4°C Langtidsopbevaring: -20 °C

* International Air Transport Association (IATA) (den internationale lufttransportforening). Dangerous Goods Regulations (Regler vedrørende transport af farligt gods).

Procedure

Klargøring af bærer-RNA og tilsætning af intern kontrol til prøverne

Brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit i kombination med *artus* CT/NG QS-RGQ Kit kræver indføring af den interne kontrol (CT/NG RG IC) under oprensningsproceduren for at overvåge effektiviteten af prøveklargøringen og downstream-analysen.

Interne kontroller skal tilsættes blanding af carrier RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE), og den samlede mængde af blandingen af intern kontrol, carrier RNA (CARRIER) og Buffer AVE (AVE) forbliver 120 µl.

Tabellen viser tilsætning af intern kontrol til isolationen i et forhold på 0,1 µl pr. 1 µl elueringsvolumen. Vi anbefaler at klargøre friske blandinger til hver kørsel umiddelbart før brug.

Ved beregningen af den interne kontrol (internal control, IC) skal "IC Calculator" (IC-kalkulatoren) i QIASymphony Management Console (QMC) anvendes.

Komponent	Volumen (µl) (SAR-rør)*	Volumen (µl) (BD™-rør)†
Stambærer-RNA (CARRIER)	3	3
Intern kontrol‡	9	9
Buffer AVE	108	108
Endeligt volumen pr. prøve (ekskl. dødvolumen)	120	120
Samlet volumen for n prøver	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* Mikrorør 2,0 ml Type I, med krave (Sarstedt, katalognr. 72.694, www.sarstedt.com).

† Rør 14 ml, 17 x 100 mm af polystyren med rund bund (Becton Dickinson, katalognr. 352051).

‡ Beregningen af mængden af intern kontrol er baseret på de initiale elueringsvolumener (90 µl). Yderligere porevolumen afhænger af den anvendte prøverørstype.

§ Intern kontrolblanding, der svarer til 3 yderligere prøver (dvs. 360 µl), er påkrævet. Fyld ikke røret med mere end 1,92 ml (svarende til maksimalt 13 prøver). Disse volumener er specifikke for mikrorør 2,0 ml Type I, med krave (Sarstedt, katalognr. 72.694, www.sarstedt.com).

¶ Intern kontrolblanding, der svarer til 5 yderligere prøver (dvs. 600 µl), er påkrævet. Fyld ikke røret med mere end 13,92 ml (svarende til maksimalt 111 prøver). Disse volumener er specifikke for rør, 14 ml, 17 x 100 mm af polystyren med rund bund, Becton Dickinson, katalognr. 352051).

Opsætning af QIA Symphony SP

Skuffen "Waste" (affald)

Enhedsboksholder 1-4	Tomme enhedsbokse
Affaldsposeholder	Tom affaldspose
Væskeaffaldsflaskeholder	Tøm og indsæt flaske til flydende affald

Skuffen "Eluate" (eluat)

Elueringsrack	Elueringsrack (brug åbning 1, afkølingsposition)
Elueringsvolumen*	Forvalgt elueringsvolumen: 60 µl Initialt elueringsvolumen: 90 µl

* Det elueringsvolumen, der er forvalgt for protokollen. Dette er det minimalt tilgængelige eluatvolumen i det sidste elueringsrør. Det initiale volumen af elueringsopløsning, der skal til for at sikre, at det aktuelle eluatvolumen er det samme som det forvalgte volumen.

Skuffen "Reagents and Consumables" (reagenser og forbrugsartikler)

Position A1 og/eller A2	Indsæt 1 reagensbeholder (reagent cartridge, RC) til op til 72 prøver eller 2 nye reagensbeholdere (RC) til op til 144 prøver
Position B1	Buffer ATL (ATL), scan stregkoden på flasken ved at trykke på knappen "Bottle ID" (flaske-id) i skuffen "Reagent and Consumable" (reagens og forbrugsartikel).
Spidsrackholderposition 1-17	Indsæt tilstrækkelige racks med engangsfilterspidser, 200 µl og 1500 µl (se side 7)
Enhedsboksbeholderposition 1-4	Indsæt enhedsbokse med prøveklargøringsbeholdere og 8-stavs dæksler (se side 7)

Skuffen "Sample" (prøve)

Prøvetype	eNaT-transport Medium
Prøvevolumen (inkl. overskydende volumen)	500 µl
Prøverør (primære)	2 ml eNaT-rør (Copan, katalognr. 606C, www.copaninnovation.com)*
Prøverør (sekundære)	Mikrorør 2,0 ml Type I, med krave (Sarstedt, katalognr. 72.694, www.sarstedt.com).
Indsats	Rørindsats 3B (katalognr. 9242083)

* Husk at fjerne vatpindene fra de primære rør, før de indsættes i QIASymphony SP.

Nødvendige plastartikler til 1-4 prøvebatches

	En batch, 24 prøver*	To batches, 48 prøver*	Tre batches, 72 prøver*	Fire batches, 96 prøver*
Engangsfilterspidser, 200 µl [†]	28	52	74	100
Engangsfilterspidser, 1500 µl [†]	93	178	263	348
Prøveklargøringsbeholdere [§]	18	36	54	72
8-stavs dæksler [¶]	3	6	9	12

* Brug af mere end ét rør med intern kontrol pr. batch og gennemførelse af mere end en indholdsscanning kræver ekstra engangsfilterspidser.

[†] Der er 32 filterspidser/spidsrack.

[‡] Antal nødvendige filterspidser indeholder filterspidser til 1 indholdsscanning pr. reagensbeholder.

[§] Der er 28 prøveklargøringsbeholdere/enhedsboks.

[¶] Der er 12 8-stavs dæksler/enhedsboks.

Indlæsning af prøver og kontroller

Sørg for, at de 2 kontroller (CT/NG Control CT+/NG- og CT/NG Control NG+/CT-) er anbragt først i rækken af prøver i dit prøveinput på QIASymphony. Når der klagøres mere end 69 prøver, skal der være 2 yderligere kontroller til rådighed (se eksemplet i tabellen nedenfor). Dette er vigtigt, fordi en PCR-kørsel indeholder 72 reaktioner (69 prøver + 2 kontroller i prøveklargøringsmodulerne og 1 NTC i analyseopsætningsmodulet). Når der testes mere end 69 prøver, vil der automatisk blive pipetteret endnu en PCR-kørsel af AS-modulet. For at sikre at kørslen er gyldig, skal de 2 kontroller være i PCR-position 1 og 2. Man skal derfor sørge for, at de 2 kontroller for prøveklargøringen altid er anbragt i begyndelsen af Rotor-Gene Q-kørslen. Når der testes mere end 45 prøver, anbefaler vi at opdele prøverne i 2 batches på AS-modulet, og tilsvarende, i 2 separate kørsler på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet. Se de 2 tabeller nedenfor for at få yderligere oplysninger. Man bedes være opmærksom på, at NTC køres af AS-modulet, men ikke af SP-modulet.

Bemærk: Vi anbefaler ikke, at antallet af NTC-replikater ændres manuelt. Rotor-Gene AssayManager afviser kørslen, hvis antallet af NTC-replikater ændres.

Indlæsning af prøver og kontroller (for eksempel 96 reaktioner)

	SP batch 1 Positioner	SP batch 2 Positioner	SP batch 3 Positioner	SP batch 4 Positioner
CT/NG Controls	1: CT+/NG- 2: NG+/CT-	-	49: CT+/NG- 50: NG+/CT-	-
Prøver	3-24	25-48	51-72	73-96

Efter hvert prøvesæt vil AS-modulet tilføje en NTC-prøve (1-71 og 72-96) (ingen skabelonkontrol).

Den anbefalede arbejdsgang for 96 prøver (herunder kontroller) er vist i tabellen nedenfor. I dette eksempel vil der blive kørt 2 x 46 prøver (+ 2 kontroller) i 2 AS-batches og 2 PCR-kørsler. Det første PCR-kørsel med 46 prøver, 2 kontroller og 1 NTC afsluttes, mens SP-batcherne 3 og 4 behandles.

Anbefalet arbejdsgang for 96 prøver med integreret kørsel

	AS-batch 1		AS-batch 2	
	SP batch 1 Positioner	SP batch 2 Positioner	SP batch 3 Positioner	SP batch 4 Positioner
CT/NG Controls	1: CT+/NG- 2: NG+/CT-	-	49: CT+/NG- 50: NG+/CT-	-
Prøver	3-24	25-48	51-72	73-96

Opsætning af QIA Symphony AS

Forbrugsartikler

Under opsætningen er de rette positioner for hver forbrugsartikel på QIA Symphony AS-modulet angivet på instrumentets berøringskærm.

Forbrugsartikler	Navn på berøringskærm	Til brug sammen med adapter/reagensholder
Strip Tubes and Caps (stripør og hætter), 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG-stripør 72 QS
Rør, koniske, 2 ml, Qsym AS (500) [†]	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Reagensholder 1 QS Reagensholder 2 QS
Rør, konisk, 5 ml, Qsym AS (500) ^{††}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Reagensholder 1 QS Reagensholder 2 QS

Elution Microtubes CL (Eluerings-mikrorør CL) (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Eluerings-mikrorør rack QS
--	------------------	----------------------------

* Angiver, at laboratoriematerialer kan nedkøles med en køleadapter med stregkode.

† Til master-blandingskomponenter, systemklargjort master-blanding, analysestandarder og analysekontroller.

‡ I stedet kan der anvendes rør, koniske, 2 ml, Qsym AS (katalognr. 997102).

§ Suffikset "(m)" på berøringskærmen angiver, at væskestandsberegningerne for det respektive rør er blevet optimeret til reagenser, der danner en konkav menisk.

Adaptore og reagensholdere

Rack/reagensholder	Navn	Nødvendigt antal*
Prøverack	Eluerings-mikrorør rack QS	1
Reagensholdere	Reagensholder 1 QS	1
Analyseracks	RG-striprør 72 QS	1

* Beregnet for en analysekørsel med 72 reaktioner.

Filterspidser

Indsæt spids-racks startende med spidspladserne 1, 2 og 3 i skuffen "Eluate and Reagents" (eluat og reagenser), og indsæt dernæst spids-racks på spidsplads 7, 8 og 9 i skuffen "Assays" (analyser).

Forbrugsartikel	Navn på berøringskærm	Minimumsantal til 24 reaktioner	Minimumsantal til 72 reaktioner
Filterspidser, 1500 µl (1024)	1500 µl	2	2
Filterspidser, 200 µl (1024)	200 µl	6	6
Filterspidser, 50 µl (1024)	50 µl	24	72
Spidsaffaldsposer	–	1	1

Deling af master-blanding

Selvom kittet er optimeret med henblik på 2 x 48 reaktioner, er forskellige kombinationer mulige. Fordi det automatiserede pipetteringsystem altid har en vis dødvolumen, vil et delt 48 reaktionsrør ikke indeholde 2 x 24 reaktioner. Se tabellen nedenfor for at få en oversigt over mulige kombinationer.

Komponent(er)	Master-blandingssrør	PCR-kørsler	Reaktioner pr. PCR-kørsel*	Patientprøver	Kontroller†
2 x 48 reaktionsrør	2	2	49	2 x 46	2 x 3
1 x 48 reaktionsrør	1	1	49	1 x 46	1 x 3
1 x 48 reaktionsrør	1	2	17	2 x 14	2 x 3

* Beregnes som n patientprøver + 2 CT/NG Controls (CT+/NG- og NG+/CT-) + 1 NTC pr. PCR-kørsel.

† CT/NG Control CT+/NG-, CT/NG Control NG+/CT- og NTC (tilføjes med analyseopsætningsmodulet).

PCR i realtid på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM*

artus CT/NG QS-RGQ Kit kan køres på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM vha. manuel analyse med Rotor-Gene Q-software 2.1 eller højere, eller vha. automatisk analyse med Rotor-Gene AssayManager®. Følgende afsnit beskriver indstillingerne og opsætningen med de 2 forskellige typer softwarepakker.

Gør rotoren klar til kørslen på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet:

- Anbring en rotor med 72 brønde på rotorholderen.
- Fyld rotoren med striprør. Sørg for at starte på position 1, og fyld striprørene i den rigtige retning.
- Brug tomme striprør med hætte til at udfylde ubrugte positioner.
- Monter låseringen.
- Sæt rotoren med låseringen i Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet.

PCR i realtid vha. Rotor-Gene AssayManager

Til automatisk analyse med artus CT/NG QS-RGQ Kit med Rotor-Gene AssayManager skal artus Basic plug-in V1.0.3 (kan hentes på www.qiagen.com/shop/automated-solutions/accessories/rotor-gene-assaymanager) være installeret i Rotor-Gene AssayManager.

Start installationsprocessen ved at dobbeltklikke på filen ArtusBasic.Installation.msi, og følg installationsvejledningen. Se "Installation af plug-ins" i *Brugervejledningen til Rotor-Gene AssayManager Core Application User* for at få en nærmere beskrivelse.

Hvis analyseprofilen artus_CTNG_sample400_QS (kort navn: CTNG_a) skal anvendes med artus CT/NG QS-RGQ Kit, skal filen AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap (kan hentes på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqkitce) importeres til Rotor-Gene AssayManager.

* Hvis det er relevant, et Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med en fremstillingsdato fra januar 2010 eller senere. Produktionsdatoen findes under serienummeret på bagsiden af instrumentet. Serienummeret findes i formatet "mmåånnn", hvor "mm" står for produktionsmåneden i tal, "åå" står for de sidste to tal i produktionsåret, og "nnn" står for den entydige instrumentidentifikator.

Sådan importeres analyseprofilen til Rotor-Gene AssayManager:

1. Naviger til "Configuration Environment" (Konfigurationsmiljø), og skift til fanen "Assay Profile" (Analyseprofil).
2. Klik på "Import" (Importer), og vælg filen AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap i åbn fil-dialogboksen.
3. Klik på "Open" (Åbn), hvorefter profilen indlæses og føjes til listen over tilgængelige analyseprofiler.

Bemærk: Samme version af en analyseprofil må ikke importeres to gange.

Start af kørsel vha. Rotor-Gene AssayManager

Efter installation af pluginnet og import af analyseprofilen kan Rotor-Gene AssayManager bruge oplysningerne fra QIASymphony AS-resultatfilen til at oprette en kørsel for PCR-amplifikation i realtid og efterfølgende tolkning af resultater.

QIASymphony AS-resultatfiler kan enten hentes med en USB-pen eller med QIASymphony Management Console. Hvis QIASymphony AS-resultatfilen hentes med en USB-pen, gemmes den i .zip-format i mappen x:\Log\results\AS.

Bemærk: Før QIASymphony AS-resultatfilen importeres, skal .zip-filen pakkes ud. Hvis QIASymphony AS-resultatfilen overføres med QIASymphony Management Console (QMC), er dette trin ikke nødvendigt.

Sådan udføres en PCR-kørsel:

1. Start Rotor-Gene AssayManager.
2. Skift til "Setup"-miljø (Opsætning), og vælg kilden "QIASymphony" som "Import type" (Importtype). I dialogboksen "Select file" (Vælg fil) åbnes den tilsvarende QIASymphony AS-resultatfil, og der klikkes på "Open" (Åbn). Arbejdslisten føjes derefter til listen med tilgængelige arbejdslistes.
3. Kørslen kan startes fra tabellen "Available work lists" (Tilgængelige arbejdslistes) ved at klikke på knapbjælken "Apply" (Anvend) i den relevante arbejdslistepost (indsæt navngivning af importerede QS-arbejdslistes).
4. Indtast et eksperimentnavn.
5. Vælg en cyclus, og bekræft, at låseringen er monteret.
6. Klik på den grønne knap "Start run" (Start kørsel).

Afslutning og frigivelse af en kørsel

Skift til den tilsvarende cyclus-skærm for at se status for kørslen. Når kørslen er afsluttet, klikkes der på "Finish run" (Afslut kørsel) for at frigive cycleren og godkende prøven i "Approval"-miljøet (Godkendelse).

1. Vælg "Approval"-miljøet (Godkendelse).
2. Klik på "Apply filter" (Anvend filter) (eller vælg egne filtermuligheder på forhånd).
3. Vælg eksperiment.
4. Klik på "Start approval" (Start godkendelse).

5. Godkend resultaterne af hver enkelt testprøve: Brug knappen "Accepted" (Accepteret) til testprøver, hvis resultater, som er analyseret af Rotor-Gene AssayManager, du er enig i. Brug knappen "Rejected" (Afvist), hvis testprøveresultatet, som er evalueret af Rotor-Gene AssayManager, af en eller anden årsag ikke er acceptabelt.
Bemærk: Et resultat, der automatisk indstilles til "Invalid" (Ugyldigt) af Rotor-Gene AssayManager, kan ikke længere konverteres til et gyldigt resultat, heller ikke selvom resultatet afvises.
6. Klik på "Release /report data..." (Frigiv/rapportér data).
7. Vælg en rapportprofil, og klik på "OK". Rapporten genereres og gemmes automatisk.
Bemærk: Brugeren skal have godkendelsesrettigheder for at godkende en kørsel.
8. Tøm Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet, og bortskaf striprørene i henhold til de lokale sikkerhedsregler.

Tolkning af resultater vha. Rotor-Gene AssayManager

artus CT/NG QS-RGQ AssayProfile til vatpindprøver sætter automatisk tærsklen og indeholder alle regler for automatisk tolkning af analyseresultaterne. Baseret på disse vil softwaren evaluere gyldigheden eller ugyldigheden af prøver og kontroller. Denne automatiske analyse kan give følgende modsvarende flag.

VIGTIGT: NG-kanalen afskæres ved 40 C_T, hvilket resulterer i resultatet "INVALID" (Ugyldigt) og anmærkningen "CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE" (CT over tilladt interval). Følgende instruktion skal følges nøje:

- Hvis NG rapporteres som ugyldig med anmærkningen "CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE" (CT over tilladt interval), og hvis IC'en påvises som gyldig, anses prøven som værende **gyldig NG-negativ prøve**. Det er ikke nødvendigt at tage en ny prøve.
- Hvis NG rapporteres som ugyldig med en hvilken som helst anden anmærkning, skal prøven tages igen.
- Hvis CT rapporteres som ugyldig med en hvilken som helst anmærkning, skal prøven tages igen.

Flag	Adfærd	Beskrivelse
ASSAY_INVALID (Analyse ugyldig)	Ugyldig	Analyse er ugyldig, fordi mindst én ekstern kontrol er ugyldig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE (CT over tilladt interval)	Ugyldig	Den påviste C _T -værdi er højere end det definerede skæringspunkt for C _T . VIGTIGT: Hvis NG rapporteres som ugyldig med denne anmærkning, anses prøven som værende en gyldig NG-negativ prøve, såfremt IC'en er gyldig.

CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE (CT_under_tilladt interval)	Ugyldig	Den påviste C _T -værdi er lavere end det definerede skæringspunkt for C _T .
--	---------	---

CURVE_SHAPE_ANOMALY (Anomali i kurveform)	Ugyldig	Amplifikationskurven for rådata har en facon, der afviger fra den fastlagte adfærd for denne analyse. Der er en høj sandsynlighed for forkerte resultater eller fejlfortolkning af resultater.
--	---------	--

Flag	Adfærd	Beskrivelse
FLAT_BUMP (Flad bule)	Ugyldig	Amplifikationskurven for rådata har en facon, som ligner en flad bule og afviger fra den fastlagte adfærd for denne analyse. Der er en høj sandsynlighed for at opnå forkerte resultater eller fejlfortolkning af resultater (forkert fastlæggelse af C _T -værdi).
FLUORESCENCE_TOO_LOW (For lav fluorescens)	Ugyldig	Flouescenssignalet er lavere end det definerede skæringspunkt for fluorescensen.
IC_INVALID (Intern kontrol ugyldig)	Ugyldig	Den interne kontrol er ugyldig. Mål og intern kontrol deler rør.
IC_NO_SIGNAL (Intet internt kontrolsignal)	Ugyldig	Der detekteres ikke noget internt kontrolsignal. Mål og intern kontrol deler rør.
INHIBITION_BY_CT (Hæmning via CT)	Ugyldig	Det definerede maksimale C _T -område mellem C _T for den interne kontrol for denne prøve og C _T for den interne kontrol for NTC overstiges.

INHIBITION_BY_FLUORESCENCE (Hæmning via fluorescens)	Ugyldig	Den definerede maksimale fluorescensforskel mellem den interne kontrolfluorescens for NTC og den interne kontrolfluorescens for den samme prøve i den sidste cyklus overstiges.
---	---------	---

Flag	Adfærd	Beskrivelse
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE (Lav fluorescensændring)	Advarsel	Den procentvise fluorescensændring for denne prøve i forhold til prøverøret med den største fluorescensændring er lavere end den definerede grænse. Bemærk: Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på det, der beskrives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING (Tærsklen krydses mere end én gang)	Ugyldig	Amplifikationskurven krydser tærsklen mere end en gang. En utvetydig C_T kan ikke fastslås.
NO_CT_DETECTED (Ingen C_T påvist)	Ugyldig	Ingen C_T blev påvist for dette mål.
NORM_FACTOR_ALTERATION (Ændring af normaliseringsfaktor)	Advarsel	Afvigelse under normaliseringsproceduren. Amplifikationskurven vises med en standardnormalisering. Resultaternes korrekthed skal kontrolleres manuelt.
OTHER_TARGET_INVALID (Andet mål ugyldigt)	Ugyldig	Et andet mål for den samme prøve er ugyldigt.

SATURATION (Mætning)	Ugyldig	Rådatafluorescensen mættes kraftigt før amplifikationskurvens knæpunkt.
-------------------------	---------	---

Flag	Adfærd	Beskrivelse
------	--------	-------------

SATURATION_IN_PLATEAU (Mætning på plateau)	Advarsel	Rådatafluorescensen mættes i amplifikationskurvens plateaufase.
---	----------	---

Bemærk: Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på det, der beskrives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.

SPIKE (Spids)	Advarsel	En spids i rådatafluorescensen påvises i amplifikationskurven men uden for området, hvor CT bestemmes.
------------------	----------	--

Bemærk: Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på det, der beskrives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.

SPIKE_CLOSE_TO_CT (Spids tæt på CT)	(Ugyldig	En spids blev påvist i amplifikationskurven ved siden af C _T .
--	-----------	---

STEEP_BASELINE (Skarp stigning i baseline)	Ugyldig	En skarp stigning i baseline for rådatafluorescensen er påvist i amplifikationskurven.
---	---------	--

Flag	Adfærd	Beskrivelse
STRONG_BASELINE_DIP (Skarpt fald i baseline)	Ugyldig	Et skarpt fald i baseline for rådatafluorescensen påvises i amplifikationskurven.
STRONG_NOISE (Kraftig støj)	Ugyldig	Kraftig støj blev påvist uden for vækstfasen af amplifikationskurven.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE (Kraftig støj i vækstfase)	Ugyldig	Kraftig støj blev påvist i vækstfasen (eksponentiel) af amplifikationskurven.
UPSTREAM	Variabel	<p>Prøvestatus blev indstillet til ugyldig eller uklar af en upstream-process (f.eks. af QIASymphony-analyseopsætning).</p> <p>Bemærk: For flagene "unclear" (uklart) fra upstream-processer vil Rotor-Gene AssayManagers adfærd blive fastlagt under "Configuration" (konfiguration).</p> <p>Rotor-Gene AssayManager gør altid prøver ugyldige, hvis de har flaget "invalid" (ugyldig) for upstream-processer.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE (Kurvete baseline for fluorescens)	Ugyldig	En kurvet baseline for rådatafluorescensen er påvist i amplifikationskurven.

Resultaterne af Rotor-Gene AssayManager skal godkendes/afvises af en bruger med brugerrollen "Approver" (Godkender). Der findes yderligere oplysninger om godkendelsesprocessen i Rotor-Gene AssayManager artus *Basic Plug-in User Manual* (Basic Plug-in Brugervejledning).

PCR i realtid ved hjælp af Rotor-Gene Q-software 2.1 eller højere

Specifikke indstillinger for *artus* CT/NG QS-RGQ Kit

Med Rotor-Gene software 2.1 vises de specifikke indstillinger nedenfor.

Reaktionsvolumen (µl)	25
Hold (Stop)	Stoptemperatur: 95 grader Stoptid: 15 min.
Cycling (Cyklus)	45 gange 95 grader i 11 sek. 60 grader i 20 sek. 72 grader i 20 sek.
Auto-Gain Optimization Setup (opsætning af automatisk gain-optimering)	60 grader (Prøver: CT: Grøn, NG: Orange, IC: Gul)

Se protokollarket "Settings to run *artus* QS-RGQ Kits"(Indstillinger til kørsel af *artus* QS-RGQ Kits) på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce for at få yderligere anvisninger heri.

Tolkning af resultater vha. Rotor-Gene Q-software 2.1 eller højere

artus CT/NG QS-RGQ Kit kan køres på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM vha. manuel analyse med Rotor-Gene Q-software 2.1 eller højere. Dette afsnit beskriver tolkningen af resultaterne på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM. Evaluer også prøvestatusoplysninger fra QIASymphony SP/AS-resultatfilerne med henblik på analyse af den komplette arbejdsgang fra prøve til resultat. Kun prøver med en gyldig status bør anvendes.

Signal detektering og konklusioner

Signal i Cycling Green	Signal i kanalen Cycling Orange ≤40 Cts	Signal i kanalen Cycling Orange >40 Cts	Signal i Cycling Yellow	Tolkning
Ja	Nej	Nej	Ja/Nej*	Gyldigt resultat: CT-DNA påvist, NG-DNA ikke påvist
Ja	Nej	Ja	Ja/Nej*	Gyldigt resultat: CT-DNA påvist, NG-DNA ikke påvist
Nej	Ja	Nej	Ja/Nej*	Gyldigt resultat: CT-DNA ikke påvist, NG-DNA påvist
Ja	Ja	Nej	Ja/Nej*	Gyldigt resultat: CT og NG-DNA påvist
Nej	Nej	Ja	Ja	Gyldigt resultat: ingen CT eller NG DNA blev påvist†
Nej	Nej	Nej	Ja	Gyldigt resultat: ingen CT eller NG DNA blev påvist†
Nej	Nej	Ja	Nej	Ugyldigt resultat: Der kan ikke udledes noget resultat‡
Nej	Nej	Nej	Nej	Ugyldigt resultat: Der kan ikke udledes noget resultat‡

* I dette tilfælde er detektion af et signal i kanalen Cycling Yellow unødvendigt, idet høje indledende koncentrationer af CT DNA (positivt signal i Cycling Green- og/eller Cycling Orange-kanalen) kan medføre reduceret eller manglende fluorescenssignal fra den interne kontrol i Cycling Yellow-kanalen (konkurrence).

† Hvis C_T -værdien for den interne kontrol af en negativ prøve er mere end fem cyklusser højere end C_T -værdien for den interne kontrol af kontrollen uden skabelon i kørslen ($C_{T,IC\text{ prøve}} - C_{T,IC\text{ NTC}} > 5$), skal prøven behandles som hæmmet. Der kan ikke udledes noget resultat.

‡ Information vedrørende fejlkilder og deres løsning kan findes i *artus CT/NG QS-RGQ Kit Handbook (Håndbog til artus CT/NG QS-RGQ Kit)*.

Indstilling af tærsklen for PCR-analysen

Det anbefalede tærskelindstillinger for *artus* CT/NG-analyse gives i tabellen nedenfor.

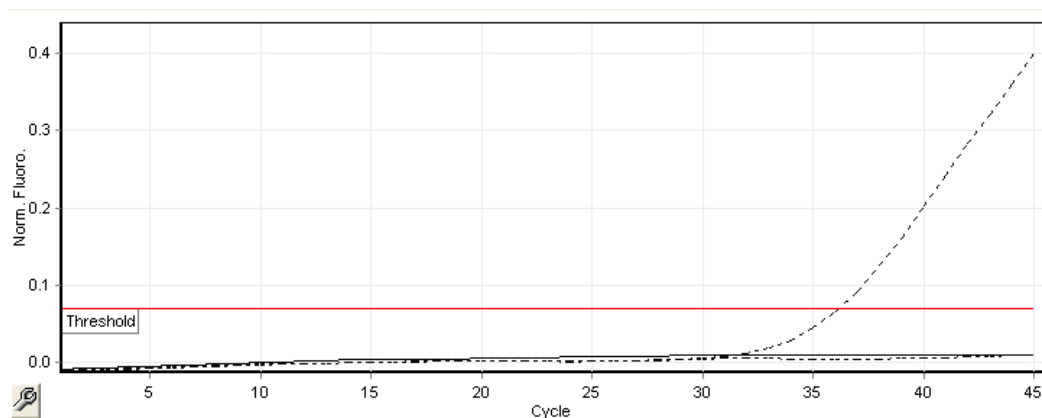
Anbefalede tærskelindstillinger

Fluorescenskanalen	Tærskelindstillinger
Cycling Green	0,07
Cycling Orange	0,10
Cycling Yellow	0,03

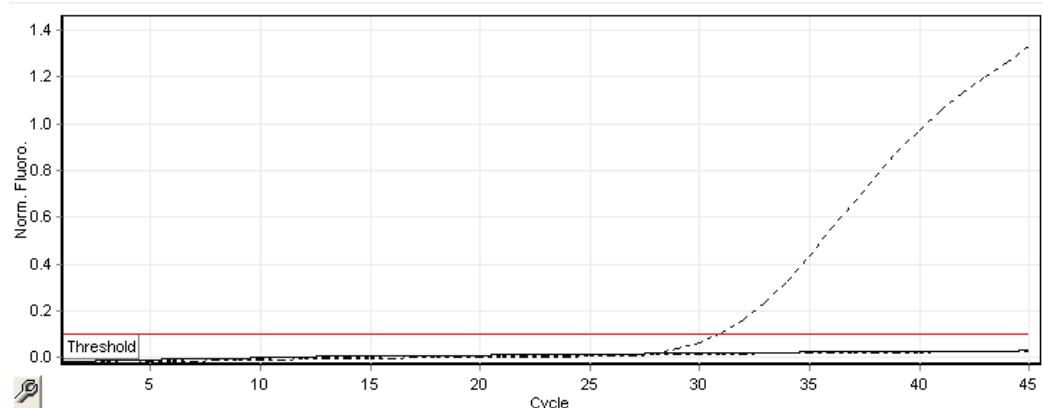
Eksempler på positive og negative PCR-reaktioner

artus CT/NG QS-RGQ Kit indeholder 2 kontroller, der monitorerer ekstraktionsproceduren og PCR: CT/NG Control CT+/NG- og CT/NG Control NG+/CT-. Disse kontroller indsættes i QIA Symphony SP/AS og behandles som andre prøver. Den interne kontrol (CT/NG RG IC) tilsættes til prøven under DNA-ekstraktionsprocessen og er til stede i alle prøver og NTC'en.

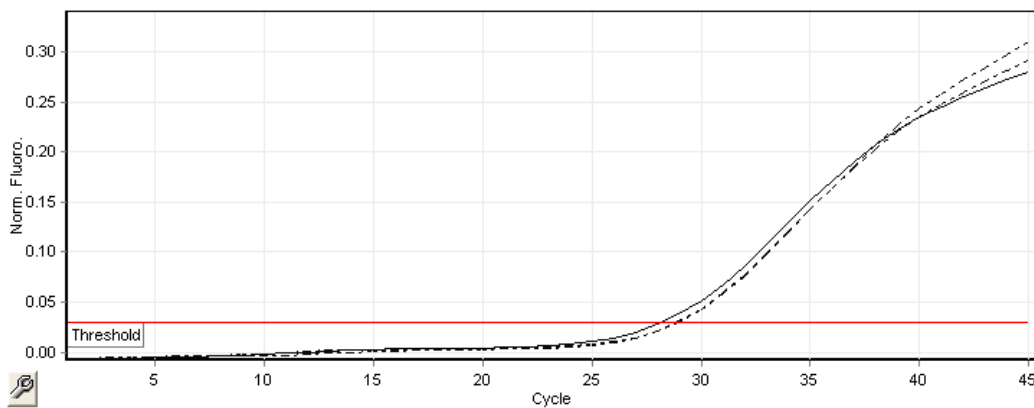
Kontrollerne anvendes i PCR-opsætningen og skal give specifikke resultater i PCR, som ligner de resultater, der er vist i figurerne nedenfor.



Figur 1. Cycling Green: CT-positiv kontrol. Resultater af en kørsel med CT/NG Control CT+/NG-.



Figur 2. Cycling Orange: NG-positiv kontrol. Resultater af kørslen med CT/NG-kontrollen NG+/CT-.



Figur 3. Cycling Yellow: intern kontrol. Resultater af en kørsel med CT/NG RG IC.

De forventede C_T -værdier for kontroller for at opnå et succesfuld og gyldigt PCR-eksperiment er vist i nedenstående tabel.

Forventede C_T -værdier

Kontrol/prøve	C_T -område (minimum – maksimum)		
	Cycling Green	Cycling Yellow	Cycling Orange
Control CT+/NG-	28,99-37,94	≤ 33,44	–
Control NG+/CT-	–	≤ 33,44	27,22-35,08
NTC	–	≤ 33,44	–
Patientprøve	Enhver	≤ C_T -værdien fra NTC i den aktuelle kørsel + 5 C_T	Enhver

Hvis en af kontrollerne eller det modsvarende IC-signal slår fejl, skal kørslen angives som ugyldig.

Begrænsninger

Der blev udført en undersøgelse med formålet at evaluere ydeevnen for *artus* CT/NG QS-RGQ Kit med prøver, der indeholder høj koncentrationer af CT eller NG under tilstedeværelsen af andre patogener i et lavt antal kopier. Resultaterne fremgår af tabellen nedenfor.

Ydeevnen for *artus* CT/NG QS-RGQ Kit med afvigende koncentrationer for mål-DNA

Patogen A	Patogen B	Genfindelsesforhold for patogen B (%)
$1,00 \times 10^6$ cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	14,6 EB/ml <i>C. trachomatis</i>	100
$1,00 \times 10^5$ cp/ml <i>C. trachomatis</i>	2,2 cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	100

Bemærk: Lavere koncentrationer af "Pathogen B" (Patogen B) kan medføre lavere genfindelsesforhold.

Denne side er bevidst tom.

Denne side er bevidst tom.

Denne side er bevidst tom.

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN kit-håndbog eller -brugermanual. QIAGEN kit-håndbøger og -brugermanualer kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGENs tekniske service eller den lokale distributør.

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

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

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

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts 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 dets 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 ved enhver domstol 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 kittet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Køb af dette produkt giver køberen ret til at bruge det til udførelse af diagnostiske tjenester inden for human in vitro-diagnostik. Der overdrages intet generelt patent eller andre licenser af nogen art udover denne specifikke brugsret i forbindelse med købet.

HB-1517-S01-003 07-2017

© 2017, QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

