

QIASymphony RGQ- applikasjonsark

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

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

Juli 2017

Versjonsadministrasjon

Dette dokumentet er applikasjonsark for artus CT/NG QS-RGQ-sett for urin, versjon 1, R3.



Se etter nye elektroniske etikettoppdateringer på www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce før testen utføres.

Generell informasjon

Sett	artus CT/NG QS-RGQ Kit, versjon 1, REF 4569365
Validert prøvemateriale	Kvinnelig og mannlig urin stabilisert i eNaT
Rensing foran	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-sett (kat.nr. 937055)
Prøvevolum (inkludert for stort volum)	500 µl
Analyseparametersett	artus_CT_NG 400_V1
Standard analysekontrollsett	Complex400_V4_DSP artus CT_NG
Internt kontrollnavn på SP-modul	Complex400_V4_DSP artus CT_NG
Elueringsvolum	60 µl
Nødvendig programvareversjon	Versjon 4.0 eller høyere
Hovedblande­volum	10 µl
Malvolum	15 µl
Antall reaksjoner	6-96
Kjøretid på AS-modul	For 6 reaksjoner: ca. 8 minutter For 72 reaksjoner: ca. 35 minutter

Nødvendige materialer som ikke følger med

Prøvetaking	■	2 ml ENaT tubes (2 ml ENaT-rør) (Copan, kat.nr. 606C, www.copaninnovation.com)
Rensingsett	■	QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat.nr. 937055)
Adaptore for QIAsymphony SP	■	Elution Microtube Rack QS (Elueringsmikrorørstativ QS) (kjøleadapter, EMT, v2, Qsym, kat.nr. 9020730)
	■	Tube Insert 3B (Rørinlegg 3B) (innlegg, 2,0 ml v2, prøvevogn (24), Qsym, kat.nr. 9242083)
Forbruksvarer for QIAsymphony SP	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (Prøveklargjøringspatroner, 8-brønns) (kat.nr. 997002)
	■	8-Rod Covers (8-stangsdeksler) (kat.nr. 997004)
	■	Filter-Tips, 1500 µl (Filterspisser, 1500 µl) (kat.nr. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (Filterspisser, 200 µl) (kat.nr. 990332)
	■	Elution Microtubes CL (Elueringsmikrorør CL) (kat.nr. 19588)
	■	Tip disposal bags (Spissavfallsposer) (kat.nr. 9013395)
	■	Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (Mikrorør 2,0 ml type I, med skjørt) (Sarstedt, kat.nr. 72.694, www.sarstedt.com) for bruk med prøver og interne kontroller
	■	Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Rør, 14 ml, 17 x 100 mm polystyren, rund bunn) (Becton Dickinson, kat.nr. 352051), for interne kontroller
Adaptore og reagensholdere for QIAsymphony AS	■	Reagent holder 1 QS (Reagensholder 1 QS) (kjøleadapter, reagensholder 1, Qsym, kat.nr. 9018090)
	■	Reagent holder 2 QS (Reagensholder 2 QS) (kjøleadapter, reagensholder 2, Qsym, kat.nr. 9018089)
	■	RG Strip Tubes 72 QS (RG-strimmelrør 72 QS) (kjøleadapter, RG-strimmelrør 72, Qsym, kat.nr. 9018092)

Forbruksvarer for QIASymphony AS	■	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (Strimmelrør og lokk, 0,1 ml) (kat.nr. 981103)
	■	Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (Rør, koniske, 2 ml, Qsym AS) (kat.nr. 997102)
	■	Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (Rør, koniske 5 ml, Qsym AS) (kat.nr. 997104)
	■	Elution Microtubes CL (Elueringsmikrorør CL) (kat.nr. 19588)
	■	Filter-Tips, 1500 µl (Filterspisser, 1500 µl) (kat.nr. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (Filterspisser, 200 µl) (kat.nr. 990332)
	■	Filter-Tips, 50 µl (Filterspisser, 50 µl) (kat.nr. 997120)
	■	Tip disposal bags (Spissavfallsposer) (kat.nr. 9013395)
For prøveklargjøring (eNaT)	■	Buffer ATL, GPR (kat.nr. 939016)

Håndtering og oppbevaring av prøver

Prøvetaking	2 ml eNaT-rør (Copan, kat.nr. 606C, www.copaninnovation.com)
Transport av prøver	Knusesikker transport Forsendelse ved 20 °C innen 6 timer etter prøvetaking Forsendelse med post ifølge de lovfestede instruksjonene for transport av patogen materiale*
Prøveklargjøring	Forhindre dannelse av skum i eller på prøvene. Prøver skal romtempereres (15–25 °C) før kjøringen startes.
Oppbevaring av prøver	Kortvarig (opptil 7 dager etter ankomst på teststedet): 20 °C eller 4 °C avhengig av lokale forhold Langvarig (opptil 2 uker): 4 °C Lengre oppbevaring: –20 °C

* International Air Transport Association (IATA) (Internasjonalt lufttransportforbund). Dangerous Goods Regulations (Bestemmelser for farlig gods).

Prosedyre

Klargjøring av bærer-RNA og tilsetning av intern kontroll i prøvene

Bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med *artus* CT/NG QS-RGQ-settet krever introduksjon av den interne kontrollen (CT/NG RG IC) i renseprosedyren for å overvåke effektiviteten på prøveklargjøringen og downstream-analysen.

Interne kontroller må tilsettes med bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blanding, og den totale mengden av den interne kontroll–bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blandingen forblir 120 µl.

Denne tabellen representerer tilsetning av intern kontroll i isolasjonen i et forhold på 0,1 µl per 1 µl elueringsvolum. Vi anbefaler å klargjøre ferske blandinger for hver kjøring rett før bruk.

For beregning av intern kontroll (IC) skal man bruke "IC Calculator" (IC-kalkulator) i QIASymphony Management Console (QMC) (QIASymphony kontrollkonsoll)..

Komponent	Volum (µl) (SAR-rør)*	Volum (µl) (BD™-rør)†
Lager bærer-RNA (CARRIER)	3	3
Intern kontroll‡	9	9
Buffer AVE	108	108
Endelig volum per prøve (ekskludert dødvolum)	120	120
Totalt volum for n prøver	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* Mikrorør 2,0 ml type I, med skjørt (Sarstedt, kat.nr. 72.694, www.sarstedt.com).

† Rør 14 ml, 17 x 100 mm polystyren, rund bunn (Becton Dickinson, kat.nr. 352051).

‡ Beregningen av mengden intern kontroll er basert på de innledende elueringsvolumene (90 µl). Ekstra tomt volum avhenger av typen prøverør som brukes.

§ Intern kontrollblanding som tilsvarer 3 ekstra prøver (dvs. 360 µl) kreves. Ikke fyll mer enn 1,92 ml totalt volum (tilsvarende maksimalt 13 prøver). Disse volumene er spesifikke for mikrorør 2,0 ml type I, med skjørt (Sarstedt, kat.nr. 72.694, www.sarstedt.com).

¶ Intern kontrollblanding som tilsvarer 5 ekstra prøver (dvs. 600 µl) kreves. Ikke fyll mer enn 13,92 ml totalt volum (tilsvarende maksimalt 111 prøver). Disse volumene er spesifikke for rør 14 ml, 17 x 100 mm polystyren, rund bunn, (Becton Dickinson, kat.nr. 352051).

Oppsett av QIASymphony SP

Skuffen "Waste" (Avfall)

Enhetsboksholder 1-4	Tomme enhetsbokser
Avfallsposeholder	Tom avfallspose
Holder for væskeavfallsflaske	Tøm og installer væskeavfallsflasken

Skuffen "Eluate" (Eluat)

Elueringsstativ	(EMT-stativ) Bruk åpning 1, nedkjølingsposisjon
Elueringsvolum*	Forhåndsvalgt elueringsvolum: 60 µl Innledende elueringsvolum: 90 µl

* Elueringsvolumet er forhåndsvalgt for protokollen. Dette er minimumsvolumet av tilgjengelig eluat i det endelige elueringsrøret. Det innledende volumet av elueringsløsning er nødvendig for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det forhåndsvalgte volumet.

Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)

Posisjon A1 og/eller A2	Last 1 reagenspatron (RC) for opptil 72 prøver eller 2 nye reagenspatroner (RC) for opptil 144 prøver
Posisjon B1	Buffer-ATL (ATL), skann strekkoden på flasken ved å trykk på knappen "Bottle ID" (Flaske-ID) i skuffen "Reagent and Consumable" (Reagens og forbruksavare)
Spisstativholder posisjon 1-17	Last tilstrekkelige stativer med engangsfiltertupper, 200 µl og 1500 µl (se side 7)
Enhetsboksholderposisjon 1-4	Last enhetsbokser som inneholder prøveklargjøringspatroner eller 8-stangdeksler (se side 7)

Skuffen "Sample" (Prøve)

Prøvetype	eNaT-transportmedium
Prøvevolum (inkludert for stort volum)	500 µl
Prøverør (primære)	2 ml eNaT-rør (Copan, kat.nr. 606C, www.copaninnovation.com)*
Prøverør (sekundære)	Mikrorør 2,0 ml type I, med skjørt (Sarstedt, kat.nr. 72.694, www.sarstedt.com)
Innlegg	Rørinnlegg 3B (kat.nr. 9242083)

* Pass på å fjerne penselprøvene fra primærrørene før lasting på QIASymphony SP.

Nødvendig plastvare for 1–4 prøvekjøringer

	Ett parti, 24 prøver*	To partier, 48 prøver*	Tre partier, 72 prøver*	Fire partier, 96 prøver*
Engangsfilterspisser, 200 µl [†]	28	52	74	100
Engangsfilterspisser, 1500 µl [†]	93	178	263	348
Prøveklargjøringspatroner [§]	18	36	54	72
8-stangdeksler [¶]	3	6	9	12

* Bruk av mer enn ett internt kontrollrør per parti og utførelse av mer enn én inventarskanning krever ekstra engangsfilterspisser.

[†] Det finnes 32 filterspisser/spisstativ.

[‡] Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per reagenspatron.

[§] Det finnes 28 prøveklargjøringspatroner/enhetsboks.

[¶] Det finnes tolv 8-stangdeksler/enhetsboks.

Lasting av prøver og kontroller

Sørg for at de 2 kontrollene (CT/NG-kontroll CT+/NG– og CT/NG-kontroll NG+/CT–) befinner seg på starten av prøvene dine i QIASymphony-prøveinnleggingen. Ved klargjøring av mer enn 69 prøver må 2 ekstra kontroller være tilgjengelig (se tabellen nedenfor for et eksempel). Dette er viktig siden én PCR-kjøring inneholder 72 reaksjoner (69 prøver + 2 kontroller i prøveklargjøringsmodulene og 1 NTC i analyseoppsettmodulen). Ved testing av mer enn 69 prøver vil enda en PCR-kjøring pipetteres av AS-modulen automatisk. For å sikre at denne kjøringen er gyldig, må 2 kontroller være i PCR-posisjonene 1 og 2. Du må derfor påse at de 2 kontrollene for prøveklargjøring alltid befinner seg på starten av Rotor-Gene Q-kjøringen. Ved testing av mer enn 45 prøver anbefaler vi å dele prøvene inn i 2 partier på AS-modulen og, tilsvarende, inn i 2 separate kjøringer på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet. Se de 2 tabellene nedenfor for mer informasjon. Husk at NTC behandles av AS-modulen, men ikke av SP-modulen.

Merk: Vi anbefaler at du ikke endrer antall NTC-replikater manuelt. Rotor-Gene AssayManager vil avvise kjøringen hvis antall NTC-replikater er endret.

Fordeling av prøver og kontroller (eksempel for 96 reaksjoner)

	SP-parti 1 Posisjoner	SP-parti 2 Posisjoner	SP-parti 3 Posisjoner	SP-parti 4 Posisjoner
CT/NG- kontroller	1: CT+/NG– 2: NG+/CT–	–	49: CT+/NG– 50: NG+/CT–	–
Prøver	3–24	25–48	51–72	73–96

Etter hvert sett prøver (1–71 og 72–96) vil AS-modulen tilsette NTC-prøve (ingen mal-kontroll).

Den anbefalte arbeidsflyten for 96 prøver (inkludert kontroller) vises i tabellen nedenfor. I dette eksempelet vil 2 x 46 prøver (+ 2 kontroller) bli behandlet i 2 AS-partier og 2 PCR-kjøringer. Den første PCR-kjøringen, med 46 prøver, 2 kontroller og 1 NTC, avsluttes mens SP-parti 3 og 4 behandles.

Anbefalt arbeidsflyt for 96 prøver ved bruk av den integrerte kjøringen

	AS-parti 1		AS-parti 2	
	SP-parti 1 Posisjoner	SP-parti 2 Posisjoner	SP-parti 3 Posisjoner	SP-parti 4 Posisjoner
CT/NG- kontroller	1: CT+/NG– 2: NG+/CT–	–	49: CT+/NG– 50: NG+/CT–	–
Prøver	3–24	25–48	51–72	73–96

Oppsett av QIASymphony AS

Forbruksvarer

Under oppsettet er de riktige posisjonene for hver forbruksvare på QIASymphony AS-modulen angitt på instrumentets berøringsskjerm.

Forbruksvarer	Navn på berøringsskjermen	For bruk med adapter/reagensholder
Strimmelrør og lokk, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0,1	RG strimmelrør 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
Elueringsmikrorør CL (24 x 96)	QIA#19588 *EMTR	Elueringsmikrorørstativ QS

* Indikerer laboratoriestyr som kan kjøles ned med en nedkjølingsadapter med strekkode.

[†] For hovedblandingskomponenter, systemklargjort hovedblander, analysestandarder og analysekontroller.

^{††} Alternativt kan Rør, koniske, 2 ml, Qsym AS (kat.nr. 997102) brukes.

[§] Suffikset "(m)" på berøringsskjermen indikerer at væsknivåkalkulasjoner for det respektive røret har blitt optimalisert for reagenser som danner en konkav menisk.

Adaptore og reagensholdere

Stativ-/reagensholder	Navn	Påkrevd antall*
Prøvestativ	Elueringsmikrorørstativ QS	1
Reagensholdere	Reagensholder 1 QS	1
Analysestativer	RG-strimmelrør 72 QS	1

* Beregnet for en analysekjøring med 72 reaksjoner.

Filterspisser

Last spisstativene ved å starte med spissåpningene 1, 2 og 3 i skuffen "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser) og last deretter spisstativene inn i spissåpningene 7, 8 og 9 i skuffen "Assays" (Analyser).

Forbruksvare	Navn på berørings skjermen	Minimumsantall for 24 reaksjoner	Minimumsantall for 72 reaksjoner
Filterspisser, 1500 µl (1024)	1500 µl	2	2
Filterspisser, 200 µl (1024)	200 µl	6	6
Filterspisser, 50 µl (1024)	50 µl	24	72
Spissavfallsposer	–	1	1

Deling av hovedblanding

Selv om settet er optimalisert for 2 x 48 reaksjoner, er ulike kombinasjoner mulig. Siden automatiserte pipettesystemer alltid har en bestemt mengde dædvolum, inneholder ikke et delt 48 reaksjonsrør 2 x 24 reaksjoner. Se tabellen nedenfor for en oversikt over mulige kombinasjoner.

Komponent(er)	Hovedblandingsrør	PCR-kjøringer	Reaksjoner pr. PCR-kjøring*	Pasientprøve	Kontroll†
2 x 48 reaksjonsrør	2	2	49	2 x 46	2 x 3
1 x 48 reaksjonsrør	1	1	49	1 x 46	1 x 3
1 x 48 reaksjonsrør	1	2	17	2 x 14	2 x 3

* Beregnet som n pasientprøver + 2 CT/NG-kontroller (CT+/NG- og NG+/CT-) + 1 NTC pr. PCR-kjøring.

† CT/NG-kontroll CT+/NG-, CT/NG-kontroll NG+/CT- og NTC (tilsatt av analyseoppsettmodulen)

RT-PCR på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM*

artus CT/NG QS-RGQ-settet kan kjøres på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM ved bruk av manuell analyse med Rotor-Gene Q-programvare 2.1 eller nyere, eller ved bruk av automatisk analyse med Rotor-Gene AssayManager®. Følgende avsnitt beskriver innstillinger og oppsett ved bruk av 2 ulike programvarepakker.

Klargjør rotoren for kjøringen på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet:

- Plasser en 72-brønnsrotor på rotorholderen.
- Fyll rotoren med strimmelrør. Pass på å starte på posisjon 1 og fyll strimmelrørene i riktig retning.
- Bruk tomme strimmelrør med lokk til å fyll alle ubrukte posisjoner.
- Fest låseringen.
- Last Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet med rotoren og låseringen.

RT-PCR ved bruk av Rotor-Gene AssayManager

For automatisk analyse ved bruk av *artus* CT/NG QS-RGQ-settet med Rotor-Gene AssayManager må *artus* grunnleggende plugin-modul V1.0.3 (kan lastes ned fra www.qiagen.com/shop/automated-solutions/accessories/rotor-gene-assaymanager) installeres i din Rotor-Gene AssayManager.

Start installasjonen ved å dobbeltklikke på filen *ArtusBasic.Installation.msi*, og følg installasjonsveiledningen. For en generell beskrivelse, se "Installing Plug-ins» (Installere plugin-moduler) i Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager-kjerneapplikasjon (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*).

For å bruke analyseprofilen *artus_CTNG_sample400_QS* (kortnavn: *CTNG_a*) med *artus* CT/NG QS-RGQ-settet, må filen *AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap* (kan lastes ned fra www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce) importeres i Rotor-Gene AssayManager.

Slik importerer du analyseprofilen i Rotor-Gene AssayManager:

1. Naviger til miljøet "Configuration" (Konfigurasjon) og velg fanen "Assay Profile" (Analyseprofil).
2. Klikk på "Import" (Importer) og velg filen *AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap* i dialogboksen for filåpning.
3. Klikk på "Open" (Åpne). Profilen blir lastet og lagt til i listen over tilgjengelige analyseprofiler.

Merk: Samme versjon av en analyseprofil kan ikke importeres to ganger.

* Hvis relevant, Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med en produksjonsdato på januar 2010 eller senere. Produksjonsdatoen inngår i serienummeret på baksiden av instrumentet. Serienummeret er i formatet "mmåånnn", der "mm" angir produksjonsmåneden i tallformat, "åå" angir de to siste tallene i produksjonsåret, og "nnn" angir den unike instrumentidentifikatoren.

Starte en kjøring ved bruk av Rotor-Gene AssayManager

Når plugin-modulen er installert og analyseprofilen importert, kan Rotor-Gene AssayManager bruke informasjonen i QIASymphony AS-filen for å konfigurere en kjøring for sanntids PCR-forsterkning og etterfølgende automatisk tolkning av resultatene.

Resultatfiler fra QIASymphony AS kan enten lastes ned ved hjelp av en USB-pinne eller ved hjelp av QIASymphony Management Console. Hvis resultatfilen fra QIASymphony AS lastes ned ved hjelp av en USB-pinne, lagres den i .zip-format i mappen x:\Log\results\AS.

Merk: Før resultatfilen fra QIASymphony AS kan importeres, må .zip-filen pakkes ut. Hvis resultatfilen fra QIASymphony AS overføres ved hjelp av QIASymphony Management Console (QMC), er dette trinnet ikke nødvendig.

Utføre en PCR-kjøring:

1. Start Rotor-Gene AssayManager.
2. Bytt til miljøet "Setup" (Oppsett) og velg kilden "QIASymphony" som "Import type" (Importtype). I dialogboksen "Select file" (Velg fil) åpner du den tilsvarende resultatfilen fra QIASymphony AS og klikker på "Open" (Åpne). Arbeidslisten legges deretter til i listen over tilgjengelige arbeidslister.
3. Kjøringen kan startes fra tabellen "Available work lists" (Tilgjengelige arbeidslister) ved å klikke på "Apply" (Bruk) på knappelinjen for den aktuelle arbeidslisten (Sett inn navn på importerte QS-arbeidslister).
4. Angi et eksperimentnavn.
5. Velg en cykler og bekreft at låseringen er festet.
6. Klikk på den grønne knappen "Start run" (Start kjøring)..

Fullføre og frigi en kjøring

Hvis du vil se fremdriften i en kjøring, bytter du til skjermbildet for den aktuelle cyklerin. Når kjøringen er ferdig, klikker du på "Finish run" (Fullfør kjøring) for å frigi cyklerin og godkjenne prøven i miljøet "Approval" (Godkjenning).

7. Velg "Approval"-miljøet.
8. Klikk på "Apply filter" (Bruk filter) (eller velg egne filteralternativer på forhånd).
9. Velg eksperiment.
10. Klikk på "Start approval" (Start godkjenning).
11. Godkjenn resultatene for hver testprøve: Bruk knappen "Accepted" (Godtatt) for testprøver med resultater analysert av Rotor-Gene AssayManager som du er enig i. Bruk knappen "Rejected" (Avvist) hvis testprøveresultatet evaluert av Rotor-Gene AssayManager av en eller annen grunn ikke er akseptabelt.
Merk: Et resultat automatisk stilt til "Invalid" (Ugyldig) av Rotor-Gene AssayManager kan ikke konverteres til et gyldig resultat lenger selv om resultatet avvises.
12. Klikk på "Release /report data..." (Frigi/rapporter data..).

13. Velg en rapportprofil og klikk på "OK". Rapporten blir generert og lagret automatisk.

Merk: Brukeren trenger godkjenningsrettigheter for å godkjenne en kjøring.

14. Last av Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet og kast strimmelrørene i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

Tolkning av resultater ved bruk av Rotor-Gene AssayManager

artus CT/NG QS-RGQ AssayProfile for urinprøver angir tersklene automatisk og inneholder alle regler for å tolke analyseresultatene automatisk. Basert på disse vil programvaren evaluere validiteten eller ugyldigheten av prøver og kontroller. Denne automatiske analysen kan gi følgende tilsvarende flagg.

VIKTIG: En cut-off-verdi på 40 CT brukes i NG-kanalen og vil gi et "UGYLDIG" resultat med flagget "CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE". Følgende prosedyre skal følges nøye.

- Hvis NG er oppgitt som ugyldig med flagget "CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE", og hvis IC er påvist og gyldig, kan prøven behandles som en **gyldig NG-negativ prøve**. Ingen ny test er nødvendig.
- Hvis NG rapporteres som ugyldig med et hvilket som helst annet flagg, bør prøven kjøres på nytt.
- Hvis CT rapporteres som ugyldig med et flagg, bør prøven kjøres på nytt.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
ASSAY_INVALID	Ugyldig	Analysen er ugyldig siden minst én ekstern kontroll er ugyldig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den påviste C_T -verdien er høyere enn angitt cut-off C_T . VIKTIG: Hvis NG rapporteres som ugyldig med dette flagget, kan prøven bli behandlet som en gyldig NG-negativ prøve, forutsatt at IC er gyldig.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den påviste C_T -verdien er lavere enn angitt cut-off C_T .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ugyldig	Forsterkningskurven for rådata viser en fasong som avviker fra den etablerte atferden for denne analysen. Det er en høy sannsynlighet for feil resultater eller feiltolkning av resultater.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
FLAT_BUMP	Ugyldig	Forsterkningskurven viser en fasong som ligner på en flat kul, som avviker fra den etablerte atferden for denne analysen. Det er en høy sannsynlighet for feil resultater eller feiltolkning av resultater (feilbestemmelse av C_T -verdi).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Ugyldig	Fluorescenssignalet er lavere enn angitt cut-off for fluorescens.
IC_INVALID	Ugyldig	Den interne kontrollen er ugyldig. Mål og intern kontroll deler samme rør.
IC_NO_SIGNAL	Ugyldig	Ingen intern kontroll er registrert. Mål og intern kontroll deler samme rør.
INHIBITION_BY_CT	Ugyldig	Angitt maksimalt C_T -område mellom C_T for den interne kontrollen for den relevante prøven og C_T for den interne kontrollen for NTC, er overskredet.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Ugyldig	Angitt maksimal fluorescensforskjell mellom C_T for den interne kontrollfluorescensen for NTC og den interne kontrollen for den relevante prøven for den siste syklusen, er overskredet.
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Advarsel	Den prosentmessige fluorescensendringen for denne prøven i forhold til prøverøret med den største fluorescensendringen er lavere enn en definert grense. Merk: Hvis en gyldig prøve er merket med dette flagget, må godkjenneren ta spesielt hensyn til betydningen av flagget før de bestemmer seg for å godta eller avvise resultatet.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ugyldig	Forsterkningskurven krysser terskelen mer enn en gang. En utvetydig C_T kan ikke bestemmes.
NO_CT_DETECTED	Ugyldig	Ingen C_T er registrert for dette målet.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advarsel	Normalisering milsykket. Forsterkningskurven vises uten normalisering. Resultater skal kontrolleres manuelt for korrekthet.
OTHER_TARGET_INVALID	Ugyldig	Et annet mål for samme prøve er ugyldig.
SATURATION	Ugyldig	Rådatafluorescensen mettes sterkt før infeksjonspunktet på forsterkningskurven.
SPIKE	Advarsel	En oppsvingning av rådatafluorescens er påvist i forsterkningskurven, men utenfor regionen der C_T bestemmes. Merk: Hvis en gyldig prøve er merket med dette flagget, må godkjenneren ta spesielt hensyn til betydningen av flagget før de bestemmer seg for å godta eller avvise resultatet.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ugyldig	En oppsvingning er påvist i forsterkningskurven nær C_T .
STEEP_BASELINE	Ugyldig	En bratt økende baseline for rådatafluorescens er påvist i forsterkningskurven.
STRONG_BASELINE_DIP	Ugyldig	En bratt nedgående baseline for rådatafluorescens er påvist i forsterkningskurven.
STRONG_NOISE	Ugyldig	Sterk støy registrert utenfor forsterkningsfasens vekstfase.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ugyldig	Sterk støy er påvist i den (eksponentielle) vekstfasen til forsterkningskurven.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Ugyldig	En C_T -verdi registreres for et mål som ikke må forsterkes.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
UPSTREAM	Variable	<p>Prøvestatus ble stilt til ugyldig eller uklar ved hjelp av en oppstrømsprosess (f.eks. oppsett av QIASymphony-analysen).</p> <p>Merk: For "uklare" flagg fra oppstrømsprosessene er atferden til Rotor-Gene AssayManager definert i "Configuration" (Konfigurasjon)-miljøet.</p> <p>For "invalid" (ugyldige) flagg fra oppstrømsprosesser ugyldiggjør Rotor-Gene AssayManager alltid slike prøver.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ugyldig	<p>En buktende baseline for rådatafluorescens er påvist i forsterkningskurven.</p>

Resultatene fra Rotor-Gene AssayManager trenger godkjenning/avvisning av en bruker med brukerrollen "Approver" (Godkjenner). For mer informasjon om godkjenningsprosessen, se Brukerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager artus grunnleggende plugin-modul (*Rotor-Gene AssayManager artus Basic Plug-in User Manual*).

RT-PCR ved bruk av Rotor-Gene Q-programvare 2.1 eller høyere

Spesifikke innstillinger for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet

Med Rotor-Gene-programvare 2.1 vises de spesifikke innstillingene nedenfor.

Reaksjonsvolum (μ l)	25
Hold	Holdetemperatur: 95 grader Holdetid: 15 min.
Syklering	45 ganger 95 grader i 11 sek. 60 grader i 20 sek. 72 grader i 20 sek.
Oppsett av automatisk økning-optimalisering	60 grader (Prøver: CT: Grønn, NG: Oransj; IC: Gul)

For mer detaljerte instruksjoner, se protokollarket "Settings to run *artus* QS-RGQ Kits" (Innstillinger for å kjøre *artus* QS-RGQ-sett) på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.

Tolkning av resultater ved bruk av Rotor-Gene Q programvare 2.1 eller høyere

artus CT/NG QS-RGQ-settet kan kjøres på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM instrumen ved bruk av manuell analyse med Rotor-Gene Q-programvare 2.1 eller nyere. Dette avsnittet beskriver tolkning av resultater på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM instrumen. Gjennomgå også prøvestatusinformasjonen fra QIASymphony SP/AS-resultatfilene for en analyse av den fullstendige arbeidsflyten fra prøve til resultat. Man bør kun bruke prøver med gyldig status.

Signalpåvisning og konklusjoner

Signal i kanalen Cycling Green	Signal i kanalen Cycling Orange ≤ 40	Signal i kanalen Cycling Orange > 40	Signal i kanalen Cycling Yellow	Tolkning
Ja	Nei	Nei	Ja/nei*	Gyldig resultat: CT-DNA påvist, NG-DNA ikke påvist
Ja	Nei	Ja	Ja/nei*	Gyldig resultat: CT-DNA påvist, NG-DNA ikke påvist
Nei	Ja	Nei	Ja/nei*	Gyldig resultat: CT-DNA ikke påvist, NG-DNA påvist
Ja	Ja	Nei	Ja/nei*	Gyldig resultat: CT- og NG-DNA påvist
Nei	Nei	Ja	Ja	Gyldig resultat: ingen CT- eller NG-DNA påvist [†]
Nei	Nei	Nei	Ja	Gyldig resultat: ingen CT- eller NG-DNA påvist [†]
Nei	Nei	Ja	Nei	Ugyldig resultat: Det kan ikke konkluderes med noe resultat [‡]
Nei	Nei	Nei	Nei	Ugyldig resultat: Det kan ikke konkluderes med noe resultat [‡]

* I dette tilfellet er påvisningen av et signal i Cycling Yellow-kanalen dispenserbart, siden høye innledende konsentrasjoner av CT-DNA (positivt signal i Cycling Green- og/eller Cycling Orange-kanalen) kan føre til et redusert eller fraværende fluorescerende signal fra den interne kontrollen i Cycling Yellow-kanalen (konkurranse).

[†] Men hvis C_T -verdien for den interne kontrollen til en negativ prøve er mer enn 5 sykluser høyere enn C_T -verdien for den interne kontrollen av ingen mal-kontroll i kjøringen ($C_{T \text{ IC prøve}} - C_{T \text{ IC NTC}} > 5$), skal prøven behandles som ugyldig. Det kan ikke konkluderes med noe resultat.

[‡] Informasjon om feilkilder og løsningen for disse kan du finne i "Troubleshooting guide" (Feilsøkningsveiledning) i Håndbok for artus CT/NG QS-RGQ-sett (artus CT/NG QS-RGQ Kit Handbook).

Terskeloppsett for PCR-analysen

Anbefalte terskelinnstillinger for artus CT/NG-analysen er angitt i tabellen nedenfor.

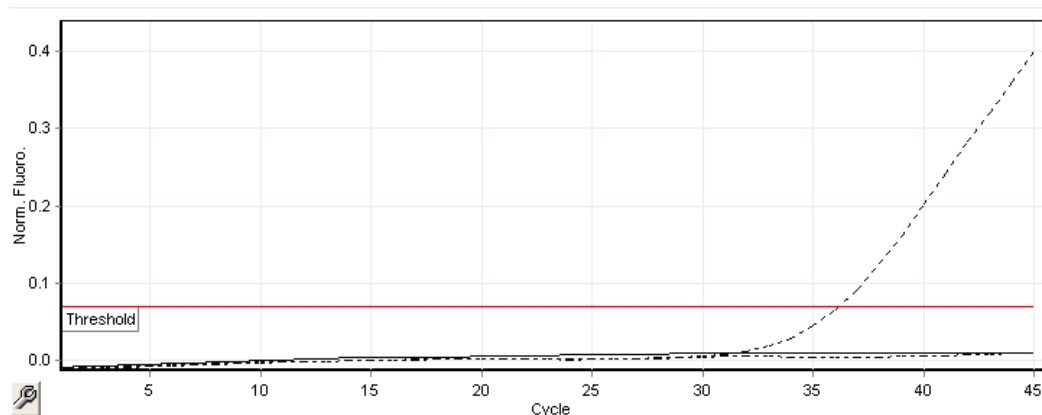
Recommended threshold settings

Fluorescenskanal	Terskelinnstilling
Cycling Green	0,07
Cycling Orange	0,10
Cycling Yellow	0,03

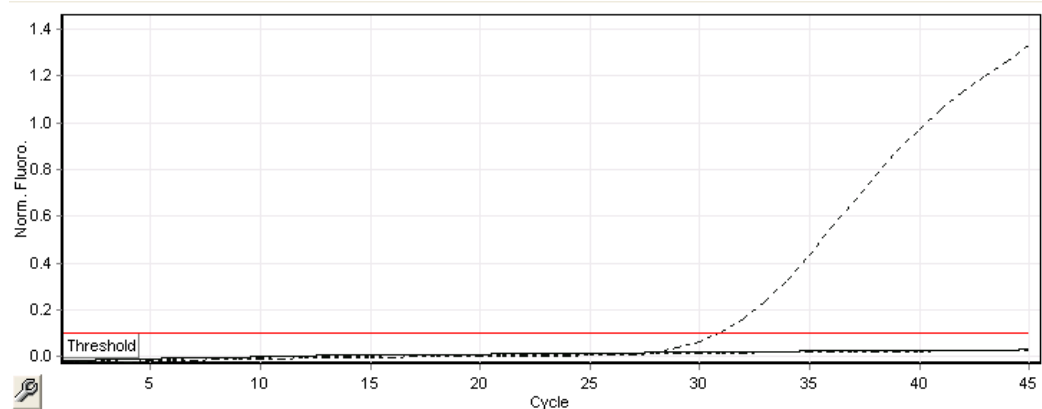
Eksempler på positive og negative PCR-reaksjoner

artus CT/NG QS-RGQ-settet inneholder 2 kontroller for å overvåke ekstraksjonsprosedyren og PCR: CT/NG-kontrollen CT+/NG- og CT/NG-kontrollen NG+/CT-. Disse kontrollene lastes på QIA Symphony SP/AS og behandles som de andre prøvene. Den interne kontrollen (CT/NG RG IC) tilsettes deretter i prøven under DNA-ekstraksjonsprosessen, og er tilstede i alle prøver og NTC.

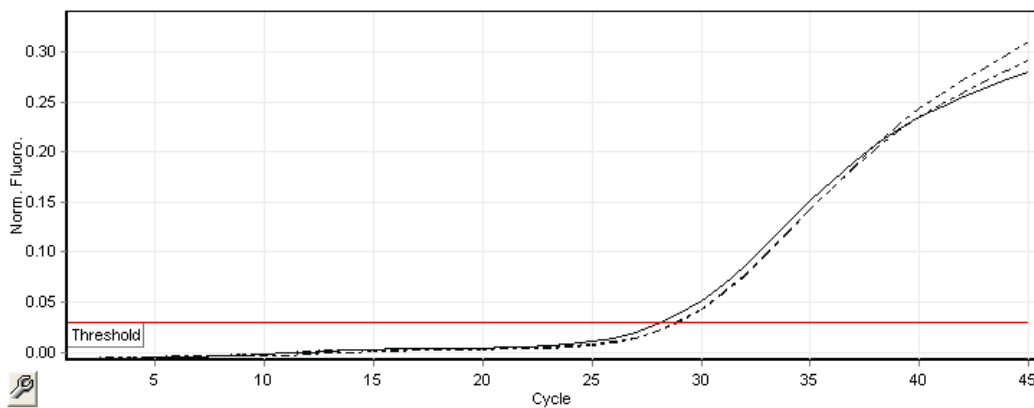
Kontrollene brukes i PCR-oppsettprosessen og skal produsere spesifikke resultater i PCR som ligner på resultatene vist i figurene nedenfor.



Figur 1. Cycling Green: CT positiv kontroll. Resultater fra en kjøring med CT/NG-kontrollen CT+/NG-.



Figur 2. Cycling Orange: NG positiv kontroll. Resultater fra en kjøring med CT/NG-kontrollen NG+/CT-.



Figur 3. Cycling Yellow: intern kontroll. Resultater fra en kjøring med CT/NG RG IC.

Forventede C_T -verdier for kontrollene for et vellykket og gyldig PCR-eksperiment vises i følgende tabell.

Forventede C_T -verdier

Kontroll/prøve	C_T -område (minimum – maksimum)		
	Cycling Green	Cycling Yellow	Cycling Green
Kontroll CT+/NG-	28,99–37,94	$\leq 33,44$	–
Kontroll NG+/CT-	–	$\leq 33,44$	27,22–35,08
NTC	–	$\leq 33,44$	–
Pasientprøve	Enhver	$\leq C_T$ -verdi fra NTC i gjeldende kjøring + 5 C_T	Enhver

Hvis en av kontrollene eller det tilsvarende IC-signalen mislykkes, må kjøringen klassifiseres som ugyldig.

Begrensninger

En studie ble utført for å evaluere ytelsen til *artus* CT/NG QS-RGQ-settet med prøver som inneholder høye konsentrasjoner av CT eller NG ved forekomst av det andre patogenet i lave kopiantall. Resultatene vises i tabellen nedenfor.

Ytelse av *artus* CT/NG QS-RGQ-settet med ulike konsentrasjoner av mål-DNA

Patogen A	Patogen B	“Treffastighet” patogen B (%)
$1,00 \times 10^6$ cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	23 EB/ml <i>C. trachomatis</i>	100
$1,00 \times 10^5$ EB/ml <i>C. trachomatis</i>	58,5 cfu/ml <i>N. gonorrhoeae</i>	100

Merk: Lavere konsentrasjoner av “Patogen B” kan føre til lavere “treffastigheter”.

Hvis du ønsker oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, kan du se i den aktuelle håndboken for QIAGEN-settet eller i bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan leveres fra QIAGENs tekniske tjenester eller den lokale distributøren.

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

Begrenset lisensavtale for *artus* CT/NG QS-RGQ

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens når det gjelder noen av QIAGENs åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Noen av disse andre kontrollene er utarbeidet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem, og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette settet og/eller bruk av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydning, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuelle immaterielle rettigheter forbundet med settet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Innkjøpet av dette produktet gjør det mulig for kjøperen å bruke det til å utføre diagnostiktjenester for human in vitro-diagnostikk. Det gis ingen generelle patent- eller andre lisensrettigheter i forbindelse med kjøpet bortsett fra bruksretten.

HB-1517-S02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, Med enerett.

