

# QIASymphony RGQ-applikation *artus*<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ Kit (provtyp: svabbar i eNaT<sup>™</sup>, 400 µl)

Juli 2017

## Versionshantering

Detta dokument är *artus* CT/NG QS-RGQ-kitets applikationsblad för svabbar, version 1, R3.



Kontrollera om det finns några nya elektroniska märkningsrevisioner på [www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce) innan testet utförs.

## Allmän information

Kit	<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit, version 1, <b>REF</b> 4569365
Validerat provmaterial	Vaginala och cervikala svabbprover samt uretrasvabbprover från män i eNaT
Inledande rening	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat.nr 937055)
Provolym (inklusive överskottsvolym)	500 µl
Analysparameteruppsättning	<i>artus</i> _CT_NG 400_V1
Förvald analyskontrolluppsättning	Complex400_V4_DSP <i>artus</i> CT_NG
Internt kontrollnamn på SP-modul	Complex400_V4_DSP <i>artus</i> CT_NG
Elueringsvolym	60 µl
Nödvändig programversion	Version 4.0 eller senare
Masterblandningsvolym	10 µl
Mallvolym	15 µl
Antal reaktioner	6–96
Körtid på AS-modul	För 6 reaktioner: cirka 8 minuter För 72 reaktioner: cirka 35 minuter

## Material som behövs men inte medföljer

Provtagning	■	2 ml eNaT tubes (2 ml eNaT-rör) (Copan, kat.nr 606C, <a href="http://www.copaninnovation.com">www.copaninnovation.com</a> )
Reningskit	■	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat.nr 937055)
Adaptrar för QIASymphony SP	■	Elution Microtube Rack QS (elueringsmikrorörställ) (Cooling Adapter [kyladapter], EMT, v2, Qsym, kat.nr 9020730)
	■	Tubes, conical (koniska rör), 2 ml, Qsym AS (kat.nr 997102) för användning med prover och interna kontroller
Förbrukningsprodukter för QIASymphony SP	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (provberedn.patroner, 8-brunnars) (kat.nr 997002)
	■	8-Rod Covers (8-stavsskydd) (kat.nr 997004)
	■	Filter-Tips, 1500 µl (filterspetsar, 1 500 µl) (kat.nr 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (filterspetsar, 200 µl) (kat.nr 990332)
	■	Elution Microtubes CL (elueringsmikrorör CL) (kat.nr 19588)
	■	Tip Disposal Bags (spetsavfallspåsar) (kat.nr 9013395)
	■	Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (mikrorör 2,0 ml, typ I, bas med krage) (Sarstedt, kat.nr 72.694, <a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a> ) för användning med prover och interna kontroller
	■	Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (rör 14 ml, 17 x 100 mm av polystyren med rund botten) (Becton Dickinson, kat.nr 352051) för interna kontroller.
Adaptrar och reagenshållare för QIASymphony AS	■	Reagent Holder 1 QS (reagenshållare 1 QS) (Cooling Adapter [avkylningsadapter], Reagent Holder 1 [reagenshållare 1], Qsym, kat.nr 9018090)
	■	Reagent Holder 2 QS (reagenshållare 2 QS) (Cooling Adapter [avkylningsadapter], Reagent Holder 2 [reagenshållare 2], Qsym, kat.nr 9018089)
	■	RG Strip Tubes 72 QS (RG-testremserör 72 QS) (Cooling Adapter [avkylningsadapter], RG Strip Tubes 72 [RG-testremserör 72], Qsym, kat.nr 9018092)

Förbrukningsprodukter för  
QIASymphony AS

- Strip Tubes and Caps (testremserör med lock), 0,1 ml (kat.nr 981103)
- Tubes, conical (koniska rör), 2 ml, Qsym AS (kat.nr 997102)
- Tube, conical (koniskt rör), 5 ml, Qsym AS (kat.nr 997104)
- Elution Microtubes CL (elueringsmikrorör CL) (kat.nr 19588)
- Filter-Tips, 1500 µl (filterspetsar, 1 500 µl) (kat.nr 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (filterspetsar, 200 µl) (kat.nr 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (filterspetsar, 50 µl) (kat.nr 997120)
- Tip Disposal Bags (spetsavfallspåsar) (kat.nr 9013395)
- För provberedning (eNaT) Buffer ATL, GPR (ATL-buffert, GPR) (kat.nr 939016)

## Hantering och förvaring av prover

Provtagning	2 ml eNaT tubes (2 ml eNaT-rör) (Copan, kat.nr 606C, <a href="http://www.copaninnovation.com">www.copaninnovation.com</a> )
Provtransport	Splitterfri transport Sändning vid 20 °C inom 6 timmar efter provtagning Posta sändningen enligt rättsliga instruktioner för transport av patogenmaterial*
Provberedning	Undvik skumbildning i eller på proven. Prover ska bringas i jämvikt till rumstemperatur (15–25 °C) innan du startar körningen.
Provförvaring	Kortvarig (upp till 7 dagar från ankomsten till testlaboratoriet): 20 °C eller 4 °C beroende på lokala förhållanden Långvarig (upp till 2 veckor): 4 °C Längre förvaring: –20 °C

\* International Air Transport Association (Internationellt samarbetsorgan för flygbolag) (IATA). Dangerous Goods Regulations (Föreskrifter om farligt gods).

# Procedur

## Beredning av bärar-RNA och tillsats av den interna kontrollen till proverna

Användningen av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet i kombination med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet kräver att den interna kontrollen (CT/NG RG IC) förs in i reningsförfarandet för att övervaka effektiviteten med provförberedelse och analys nedströms.

Interna kontroller måste tillsättas med bärar-RNA (CARRIER)-buffert AVE (AVE)-blandning, och den totala volymen av den interna kontrollbärar-RNA (CARRIER)-buffert AVE (AVE)-blandningen förblir 120 µl.

I tabellen anges tillsatsen av den interna kontrollen till isolatet i förhållandet 0,1 µl per 1 µl elueringsvolym. Vi rekommenderar att du bereder färska blandningar för varje körning precis före användning.

För beräkning av intern kontroll (IC) ska "IC Calculator" (IC-kalkylatorn) i QIASymphony Management Console (QMC) användas.

Komponent	Volym (µl) (SAR-rör)*	Volym (µl) (BD™-rör)†
Stammar från bärare av RNA (CARRIER)	3	3
Intern kontroll‡	9	9
AVE-buffert	108	108
Slutlig volym per prov (exklusive dödvolum).	120	120
Total volym för n prover	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

\* Mikrorör 2,0 ml, typ I, bas med krage (Sarstedt, kat.nr 72.694, [www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)).

† Rör 14 ml, 17 x 100 mm av polystyren med rund botten (Becton Dickinson, kat.nr 352051).

‡ Beräkningen av andelen intern kontroll bygger på de inledande elueringsvolymerna (90 µl). Ytterligare tomvolym beror på vilken typ av provrör som används.

§ Intern kontrollblandning motsvarande ytterligare 3 prover (dvs. 360 µl) krävs. Fyll inte provröret med mer än 1,92 ml (dvs. högst 13 prover). Dessa volymer är specifika för mikrorör 2,0 ml typ I, bas med krage (Sarstedt, kat.nr 72.694, [www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)).

¶ Intern kontrollblandning motsvarande ytterligare 5 prover (dvs. 600 µl) krävs. Fyll inte provröret med mer än 13,92 ml (dvs. högst 111 prover). Dessa volymer är specifika för Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (provrör av polystyren, 14 ml, 17 x 100 mm, med rund botten) (Becton Dickinson, kat.nr 352051).

## QIASymphony SP-uppsättning

### Lådan "Waste" (Avfall)

Hållare för enhetslådor 1–4	Tomma enhetslådor
Avfallspåshållare	Tom avfallspåse
Hållare för flaska för flytande avfall	Töm och installera flaska för flytande avfall

### Lådan "Eluate" (Eluat)

Elueringsställ	(EMT-ställ) Använd uttag 1, kylpositionen
Elueringsvolym*	Förvald elueringsvolym: 60 µl Initial elueringsvolym: 90 µl

\* Elueringsvolymen är förvald för protokollet. Detta är den minsta eluatvolym som är tillgänglig i det slutliga elueringsröret. Den första volymen av elueringslösning krävs för att förvissa sig om att den verkliga volymen av eluerad substans är densamma som den förvalda volymen.

### Lådan "Reagents and Consumables" (Reagens och förbrukningsmaterial)

Position A1 och/eller A2	Ladda 1 reagenskasset (RC) för maximalt 72 prover eller 2 nya reagenskassetter (RC) med maximalt 144 prover
Position B1	ATL-buffert (ATL), skanna streckkoden på flaskan genom att trycka på knappen "Bottle ID" (Flask-ID) inom lådan "Reagent and Consumable"
Spetsställhållare position 1–17	Ladda tillräckligt många ställ med engångsfilterspetsar, 200 µl och 1 500 µl (se sida 7)
Enhetslådahållare position 1–4	Ladda enhetslådor som innehåller provberedningskassetter och 8-stavsskydd (se sida 7)

## Lådan "Sample" (Prov)

Provtyp	eNaT-transportmedium
Provolym (inklusive överskottsvolym)	500 µl
Provrör (primära)	2 ml eNaT-rör (Copan, kat.nr 606C, <a href="http://www.copaninnovation.com">www.copaninnovation.com</a> )*
Provrör (sekundära)	Mikrorör 2,0 ml, typ I, bas med krage (Sarstedt, kat.nr 72.694, <a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a> )
Insats	Rörinsats 3B (kat.nr 9242083)

\* Avlägsna svabbarna från de primära rören innan de laddas i QIASymphony SP.

## Nödvändiga plastartiklar för 1–4 provbatcher

	En batch, 24 prover*	Två batcher, 48 prover*	Tre batcher, 72 prover*	Fyra batcher, 96 prover*
Engångsfilterspetsar, 200 µl†	28	52	74	100
Engångsfilterspetsar, 1 500 µl†	93	178	263	348
Provbered.kassetter‡	18	36	54	72
8-stavsskydd¶	3	6	9	12

\* Om du använder fler än ett internt kontrollrör per batch och utför fler än en inventarieskanning krävs det fler engångsfilterspetsar.

† Det finns 32 filterspetsar/spetsställ.

‡ Antalet filterspetsar som krävs inbegriper filterspetsar för 1 inventarieskanning per reagenskasset.

§ Det finns 28 provberedningskassetter/enhetslåda.

¶ Det finns tolv 8-stavsskydd/enhetslåda.

## Laddning av prover och kontroller

Kontrollera att de 2 kontrollerna (CT/NG-kontroll CT+/NG- och CT/NG-kontroll NG+/CT-) är placerade i början av dina prover i QIASymphony-provinmatningen. När du bereder fler än 69 prover, måste det finnas 2 extra kontroller tillgängliga (se exempel i tabellen nedan). Detta är viktigt eftersom en PCR-körning innehåller 72 reaktioner (69 prover + 2 kontroller i provberedningsmodulerna och 1 NTC i analysinställningsmodulen). När du testar fler än 69 prover kommer en andra PCR-körning att pipetteras automatiskt av AS-modulen. För att se till att denna körning är giltig måste 2 kontroller vara i PCR-position 1 och 2. Försäkra dig därför om att de 2 kontrollerna för provberedningen alltid finns i början av Rotor-Gene Q-körningen. När du testar fler än 45 prover rekommenderar vi att du delar upp proverna i 2 batcher på AS-modulen, och motsvarande, i 2 separata körningar på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet. Se de 2 tabellerna nedan för mer information. Kom ihåg att NTC behandlas av AS-modulen men inte av SP-modulen.

**Obs!** Vi rekommenderar inte att antalet NTC-replikat ändras manuellt. Rotor-Gene AssayManager avslår körningen om antalet NTC-replikat ändras.

### Fördelning av prover och kontroller (exempel för 96 reaktioner)

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

Efter varje uppsättning prover (1-71 och 72-96) tillsätter AS-modulen ett NTC-prov (No Template Control, ingen mallkontroll).

Rekommenderat arbetsflöde för 96 prover (inklusive kontroller) visas i tabellen nedan. I detta exempel behandlas 2 x 46 prover (+ 2 kontroller) i 2 AS-batcher och 2 PCR-körningar. Den första PCR-körningen, med 46 prover, 2 kontroller och 1 NTC, avslutas medan SP-batch 3 och 4 behandlas.

### Rekommenderat arbetsflöde för 96 prover med användning av den integrerade körningen

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

## QIASymphony AS-inställning

### Förbrukningsprodukter

Under inställningen anges lämpliga positioner för varje förbrukningsprodukt på QIASymphony AS-modulen på instrumentets pekskärm.

Förbrukningsprodukter	Namn på pekskärm	För användning med adapter/reagenshållare
Testremserör med lock, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG-testremserör 72 QS
Rör, koniska, 2 ml, Qsym AS (500) <sup>†</sup>	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagenshållare 1 QS Reagenshållare 2 QS
Rör, koniska, 5 ml, Qsym AS (500) <sup>††</sup>	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagenshållare 1 QS Reagenshållare 2 QS
Elution Microtubes CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Elution Microtube Rack QS

\* Anger labbmateriel som kan kylas med en kyladapter med streckkod.

<sup>†</sup> För masterblandade komponenter, systempreparerad masterblandning, analysstandarder och analyskontroller.

<sup>††</sup> Alternativt kan du använda koniska rör, 2 ml, Qsym AS (kat.nr 997102).

<sup>§</sup> Suffixet "(m)" på pekskärmen betyder att beräknad vätskenivå för respektive provrör har optimerats för reagens som bildar en konkav menisk.



## Adaptrar och reagenshållare

Ställ/reagenshållare	Namn	Antal som krävs <sup>†</sup>
Provställ	Elueringsmikrorörställ QS	1
Reagenshållare	Reagenshållare 1 QS	1
Analysställ	RG-testremserör 72 QS	1

\* Beräknad för en analyskörning med 72 reaktioner.

## Filterspetsar

Ladda spetsställ med start med spetsuttag 1, 2 och 3 i lådan "Eluate and Reagents" (Eluat och reagenser) och ladda därefter spetsställ i spetsuttag 7, 8 och 9 i lådan "Assays" (Analys).

Förbrukningsprodukt	Namn på pekskärm	Minsta antal för 24 reaktioner	Minsta antal för 72 reaktioner
Filterspetsar, 1 500 µl (1024)	1 500 µl	2	2
Filterspetsar, 200 µl (1024)	200 µl	6	6
Filterspetsar, 50 µl (1024)	50 µl	24	72
Spetsavfallspåsar	–	1	1

## Masterblandningsdelning

Även om kitet är optimerat för 2 x 48 reaktioner är olika kombinationer möjliga. Eftersom automatiserade pipetteringsystem alltid har en viss mängd dödvolum, innehåller inte ett delat (split) 48-reaktionsrör 2 x 24 reaktioner. Se tabellen nedan för en översikt av möjliga kombinationer.

Komponent(er)	Masterblandningsrör	PCR-körningar	Reaktioner per PCR-körning*	Patientprover	Kontroller <sup>†</sup>
2 x 48-reaktionsrör	2	2	49	2 x 46	2 x 3
1 x 48-reaktionsrör	1	1	49	1 x 46	1 x 3
1 x 48-reaktionsrör	1	2	17	2 x 14	2 x 3

\* Beräknat som n patientprover + 2 CT/NG-kontroller (CT+/NG- och NG+/CT-) + 1 NTC per PCR-körning.

† CT/NG-kontroll CT+/NG-, CT/NG-kontroll NG+/CT- och NTC (tillsatt av analysinställningsmodulen).

## RT-PCR på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM\*

*artus* CT/NG QS-RGQ-kitet kan köras på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM med användning av manuell analys med Rotor-Gene Q-program 2.1 eller senare eller med användning av automatisk analys med Rotor-Gene AssayManager®. I nedanstående avsnitt beskrivs inställningar och uppsättning med de 2 olika programvaruförpackningar.

Förbered rotorn för körningen på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM -instrumentet:

- Placera en 72-brunnsrotor på rotoradaptorn.
- Fyll rotorn med testremserör. Se till att starta på position 1 och placera testremserören i rätt riktning.
- Använd tomma testremserör med lock för att fylla alla oanvända platser.
- Fäst låsringen.
- Ladda Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM -instrumentet med rotorn och låsringen.

### RT-PCR med Rotor-Gene AssayManager

När automatisk analys görs med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet med Rotor-Gene AssayManager måste *artus* Basic pluginV1.0.3 (tillgänglig för nedladdning från [www.qiagen.com/shop/automated-solutions/accessories/rotor-gene-assaymanager](http://www.qiagen.com/shop/automated-solutions/accessories/rotor-gene-assaymanager)) installeras i Rotor-Gene AssayManager.

Starta installationsprocessen genom att dubbelklicka på filen *ArtusBasic.Installation.msi* och följa installationsanvisningarna. Se "Installing Plug-ins" (Installera plugins) i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*.) om du vill ha en utförlig beskrivning.

Om assayprofilen *artus\_CTNG\_sample400\_QS* (förkortat namn: *CTNG\_a*) ska användas med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet, måste filen *AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap* (tillgänglig för nedladdning från [www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce)) importeras till Rotor-Gene AssayManager.

Importerera assayprofilen till Rotor-Gene AssayManager:

1. Navigera till "Configuration Environment" (konfigurera miljön) och ändra till fliken "Assay Profile" (assayprofil).
2. Klicka på "Import" (importera) och välj filen *AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap* i den öppna fildialogrutan.
3. Klicka på "Open" (öppna) och profilen laddas och läggs till i listan med tillgängliga assayprofiler.

**Obs!** Samma version av en assayprofil kan inte importeras två gånger.

\* Om tillämpligt, Rotor-Gene Q 5plex HRM-instrument med ett tillverkningsdatum i januari 2010 eller senare. Produktionsdatumet anges i serienumret på baksidan av instrumentet. Serienumret är i formatet "mmåånnn" där "mm" anger tillverkningsmånad i siffror, "åå" anger de sista två siffrorna i tillverkningsåret och "nnn" anger den unika instrumentidentifieraren.

## Starta en körning med Rotor-Gene AssayManager

När du har installerat plugin och importerat assayprofilen kan Rotor-Gene AssayManager använda informationen från resultatfilen från QIASymphony AS för att sätta upp en körning för realtids-PCR-amplifiering och påföljande automatisk tolkning av resultat.

QIASymphony AS-resultatfiler kan antingen laddas ned med ett USB-minne eller använda QIASymphony Management Console. Om QIASymphony AS-resultatfilen laddas ned med ett USB-minne lagras den i .zip-format i mappen x:\Log\results\AS.

**Obs!** Innan du importerar QIASymphony AS-resultatfilen måste .zip-filen extraheras. Om QIASymphony AS-resultatfilen överförs med QIASymphony Management Console (QMC) kan du hoppa över det här steget.

Utför en PCR-körning:

1. Starta Rotor-Gene AssayManager.
2. Ändra till miljön "Setup" (inställning) och ange källan "QIASymphony" som "Import type" (importera typ). I dialogrutan "Select file" (välj fil) öppnar du motsvarande QIASymphony AS-resultatfil och klickar på "Open". Arbetslistan läggs sedan till i listan över tillgängliga arbetslistor.
3. Körningen kan startas från tabellen "Available work lists" (tillgängliga arbetslistor) genom att du klickar på "Apply" (använd) i knappfältet i den lämpliga inmatningen i arbetslistan (Insert naming of imported QS worklists [för in namn på importerade QS-arbetslistor]).
4. Skriv in ett experimentnamn.
5. Välj en cykler och bekräfta att låsringarna är fastsatta.
6. Klicka på den gröna knappen "Start run" (starta körning).

## Avsluta och frigöra en körning

Se körningens förlopp genom att byta till motsvarande cyklerskärm. När körningen är klar klickar du på "Finish run" (avsluta körning) för att frigöra cyklern och godkänna provet i miljön "Approval" (godkännande).

1. Välj miljön "Approval".
2. Klicka på "Apply filter" (applicera filter) (eller välj egna filteralternativ i förväg).
3. Välj experiment.
4. Klicka på "Start approval" (Starta godkännande).
5. Godkänn resultaten av varje testprov: Använd knappen "Accepted" (godkänt) för testprover med resultat som har analyserats av Rotor-Gene AssayManager och som du samtycker till. Använd knappen "Rejected" (avslaget) om testprovresultatet som har utvärderats av Rotor-Gene AssayManager av någon anledning inte är acceptabelt.  
**Obs!** Ett resultat som automatiskt ställs in på "Invalid" (ogiltigt) av Rotor-Gene AssayManager kan inte konverteras till ett giltigt resultat även om resultatet avslås.
6. Klicka på "Release /report data..." (släpp/rapportera data...).

7. Välj en rapportfil och klicka på "OK". Rapporten genereras och lagras automatiskt.

**Obs!** Användaren måste ha godkännandebehörighet för att kunna godkänna körningen.

8. Ladda ur Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumentet och släng testremserören enligt lokala säkerhetsregler.

## Tolkning av resultat med användning av Rotor-Gene AssayManager

artus CT/NG QS-RGQ AssayProfile för svabbprover ställer automatiskt in tröskeln och innehåller alla regler för automatisk tolkning av analysresultaten. Baserat på dessa bedömer programmet om prover och kontroller är giltiga eller ogiltiga. Denna automatiska analys kan ge nedanstående motsvarande flaggor.

**VIKTIGT:** Ett cut-offvärde på 40CT tillämpas på NG-kanalnen vilket orsakar resultatet "INVALID" (OGILTIGT) med flaggan "CT\_OVER\_ACCEPTED\_RANGE" (CT ÖVER GODKÄNT INTERVALL). Följ nedanstående steg noggrant:

- Om NG rapporteras som ogiltigt med flaggan "CT\_ÖVER\_GODKÄNT\_INTERVALL" och IC har detekterats och är giltigt kan provet betraktas som ett **giltigt NG-negativt prov**. Det behöver inte testas om.
- Om NG rapporteras som ogiltigt med någon annan flagga bör provet testas om.
- Om CT rapporteras som ogiltigt med någon flagga bör provet testas om.

Flagga	Beteende	Beskrivning
ASSAY_INVALID	Ogiltig	Assayen är ogiltig eftersom minst en extern kontroll är ogiltig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ogiltig	Det detekterade C <sub>T</sub> -värdet är högre än det definierade gränsvärdet för C <sub>T</sub> . <b>VIKTIGT:</b> om NG rapporteras som ogiltigt med den här flaggan kan provet betraktas som ett giltigt NG-negativt prov, förutsatt att IC är giltigt
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ogiltig	Det detekterade C <sub>T</sub> -värdet är lägre än det definierade gränsvärdet för C <sub>T</sub> .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ogiltig	Amplifieringskurvan för rådata har en form som avviker från det fastställda beteendet för denna analys. Det finns en hög sannolikhet för felaktiga resultat eller felfolkning av resultat.

Flagga	Beteende	Beskrivning
FLAT_BUMP	Ogiltig	Amplifieringskurvan har en form som liknar en platt kulle, vilket avviker från det fastställda beteendet för denna analys. Det finns en hög sannolikhet för felaktiga resultat eller feltolkning av resultat (fel $C_T$ -värdesbestämning).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Ogiltig	Fluorescenssignalen är lägre än det definierade gränsvärdet för fluorescens.
IC_INVALID	Ogiltig	Den interna kontrollen är ogiltig. Målet och den interna kontrollen delar samma rör.
IC_NO_SIGNAL	Ogiltig	Inga interna kontrollsignaler har upptäckts. Målet och den interna kontrollen delar samma rör.
INHIBITION_BY_CT	Ogiltig	Det definierade maximala $C_T$ -området mellan $C_T$ för den interna kontrollen för det provet och $C_T$ för den interna kontrollen av NTC är överskriden.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Ogiltig	Den definierade maximala fluorescens-differensen mellan fluorescens för den interna kontrollen för NTC och fluorescens för den interna kontrollen för det provet är överskriden i den senaste cykeln.

Flagga	Beteende	Beskrivning
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Varning	<p>Den procentuella fluorescensändringen för detta prov i relation till provröret med den största fluorescensändringen är lägre än en fastställd gräns.</p> <p><b>Obs!</b> Om ett giltigt prov har märkts med denna flagga ombeds godkännaren att ägna särskild uppmärksamhet åt det meddelande som följer med flaggan innan de beslutar sig för att godkänna eller avslå resultatet.</p>
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ogiltig	Amplifieringskurvan korsar tröskeln mer än en gång. Det går inte att fastställa en entydig C <sub>T</sub> .
NO_CT_DETECTED	Ogiltig	Inget C <sub>T</sub> har detekterats för detta mål.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Varning	Normalisering misslyckades. Amplifieringskurvan visas utan normalisering. Resultat ska tolkas manuellt avseende korrekthet.
OTHER_TARGET_INVALID	Ogiltig	Ett annat mål för samma prov är ogiltigt.
SATURATION	Ogiltig	Rådatafluorescensen mätas kraftigt före brytpunkten för amplifieringskurvan.
SATURATION_IN_PLATEAU	Varning	<p>Rådatafluorescensen mätas i platåfasen på amplifieringskurvan.</p> <p><b>Obs!</b> Om ett giltigt prov har märkts med denna flagga ombeds godkännaren att ägna särskild uppmärksamhet åt det meddelande som följer med flaggan innan de beslutar sig för att godkänna eller avslå resultatet.</p>

Flagga	Beteende	Beskrivning
SPIKE	Varning	<p>En spik i rådatafluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan men utanför området där <math>C_T</math> fastställs.</p> <p><b>Obs!</b> Om ett giltigt prov har märkts med denna flagga ombeds godkännaren att ägna särskild uppmärksamhet åt det meddelande som följer med flaggan innan de beslutar sig för att godkänna eller avslå resultatet.</p>
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ogiltig	En spik är detekterad i amplifieringskurvan nära $C_T$ .
STEEP_BASELINE	Ogiltig	En brant stigande baslinje för rådatafluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan.
STRONG_BASELINE_DIP	Ogiltig	En kraftig sänkning av baslinjen för rådatafluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan.
STRONG_NOISE	Ogiltig	Kraftigt brus är detekterat utanför fasen för tillväxt för amplifieringskurvan.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ogiltig	Kraftigt brus är detekterat i fasen för tillväxt (exponentiell fas) för amplifieringskurvan.
UPSTREAM	Variabel	<p>Provstatus ställdes in på ogiltigt eller oklart av en uppströmsprocess (t.ex. QIASymphony Assay Setup).</p> <p>Obs! När det gäller "unclear" (oklara) flaggor från uppströmsprocesser, definieras beteendet för Rotor-Gene AssayManager i miljön "Configuration" (Konfiguration).</p>

Flagga	Beteende	Beskrivning
		När det gäller "ogiltiga" flaggor från uppströmsprocesser ogiltigförklarar Rotor-Gene AssayManager alltid sådana prover.
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ogiltig	En vågig baslinje för rådata-fluorescensen är detekterad i amplifieringskurvan.

Resultaten för Rotor-Gene AssayManager måste godkännas/avslås av en användare med användarrollen "Approver" (Godkännare). Det finns mer information om godkännandeprocessen i Rotor-Gene AssayManager *artus* grundläggande plug-in-användarhandbok (*artus Basic Plug-in User Manual*).

## RT-PCR med användning av Rotor-Gene Q-program 2.1 eller senare

### Specifika inställningar för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet

Med Rotor-Gene-program 2.1 visas de specifika inställningarna nedan.

Reaktionsvolym (µl)	25
Håll	Hålltemperatur: 95 grader Hålltid: 15 min.
Cycling	45 gånger 95 grader för 11 sek. 60 grader för 20 sek. 72 grader för 20 sek.
Inställning av automatisk optimering av förstärkning	60 grader (Prover: CT: grön, NG: orange; IC: gul)

Det finns närmare anvisningar i protokollbladet "Settings to run *artus* QS-RGQ Kits" (Inställningar för körning av *artus* QS-RGQ-kit) på [www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce).



## Tolkning av resultat med användning av Rotor-Gene Q-program 2.1 eller senare

artus CT/NG QS-RGQ-kitet kan köras på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM med användning av manuell analys med RotorGene Q-program 2.1 eller senare. I detta avsnitt beskrivs tolkningen av resultat på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM. Granska även provstatusinformation från QIASymphony SP/AS-resultatfiler för analys av det kompletta arbetsflödet prov-till-resultat. Använd endast prover med ett giltigt status.

### Signaldetektion och slutsatser

Signal i kanalen Cycling Green	Signal i kanalen Cycling Orange ≤40 Cts	Signal i kanalen Cycling Orange >40 Cts	Signal i kanalen Cycling Yellow	Tolkning
Ja	Nej	Nej	Ja/Nej*	Giltigt resultat: CT DNA detekterat, NG DNA ej detekterat
Ja	Nej	Ja	Ja/Nej*	Giltigt resultat: CT DNA detekterat, NG DNA ej detekterat
Nej	Ja	Nej	Ja/Nej*	Giltigt resultat: CT DNA ej detekterat, NG DNA detekterat
Ja	Ja	Nej	Ja/Nej*	Giltigt resultat: CT- och NG-DNA detekterat
Nej	Nej	Ja	Ja	Giltigt resultat: inget CT- eller NG-DNA detekterat†
Nej	Nej	Nej	Ja	Giltigt resultat: inget CT- eller NG-DNA detekterat†
Nej	Nej	Ja	Nej	Ogiltigt resultat: Det går inte att komma fram till något resultat‡
Nej	Nej	Nej	Nej	Ogiltigt resultat: Det går inte att komma fram till något resultat‡

\* I det här fallet är upptäckten av en signal i kanalen Cycling Yellow umberlig, eftersom höga inledande koncentrationer av CT-DNA (positiv signal i kanalen Cycling Green och/eller Cycling Orange) kan leda till en reducerad eller utebliven fluorescenssignal i den interna kontrollen i kanalen Cycling Yellow (konkurrens).

† Om  $C_{T_{IC,prov}} - C_{T_{IC,NTC}} > 5$ , ska provet betraktas som inhiberat. Det går inte att komma fram till några resultat.

‡ Information om felkällor och deras lösning kan du hitta i "Troubleshooting guide" (Felsökningshandboken) i handboken till artus CT/NG QS-RGQ-kitet (artus CT/NG QS-RGQ Kit Handbook)..

### Tröskelinställning för PCR-analysen

Rekommenderade tröskelinställningar för artus CT/NG-analysen anges i tabellen nedan.

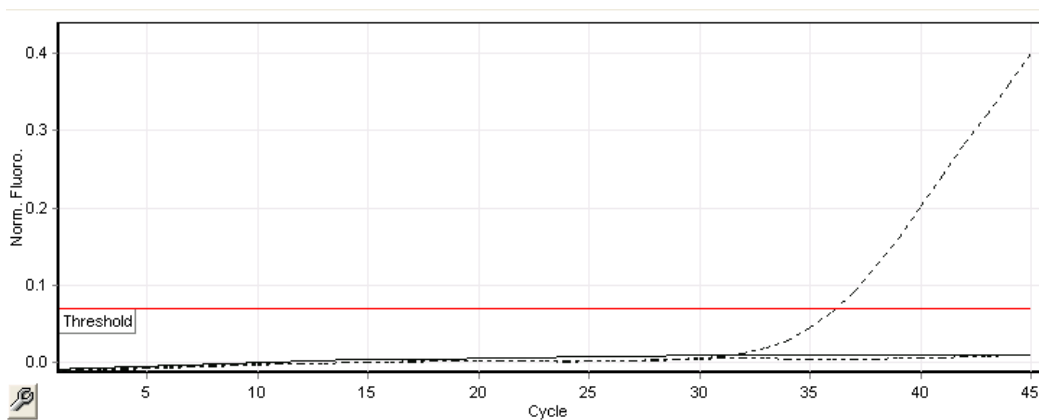
## Rekommenderade tröskelinställningar

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

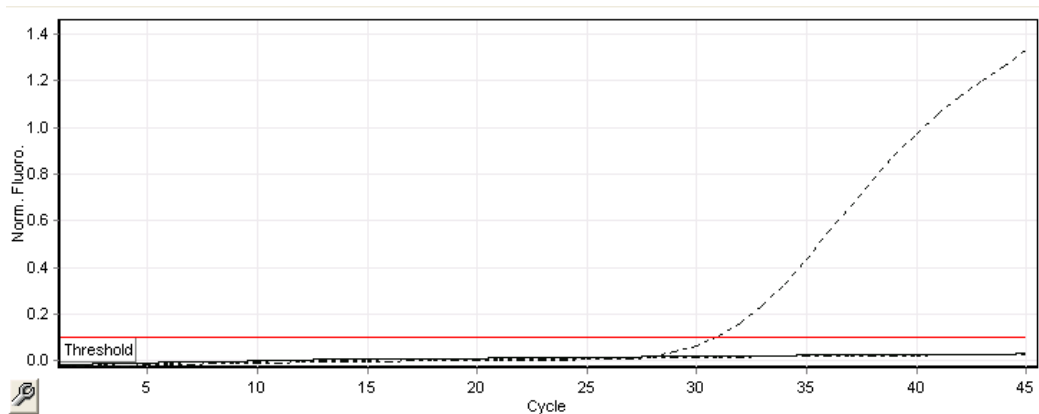
Exempel på positiva och negativa PCR-reaktioner

*artus* CT/NG QS-RGQ-kitet innehåller 2 kontroller för övervakning av extraktionsproceduren och PCR: CT/NG-kontroll CT+/NG- och CT/NG-kontroll NG+/CT-. Dessa kontroller laddas på QIASymphony SP/AS och behandlas som de andra proven. Den interna kontrollen (CT/NG RG IC) tillsätts till provet under DNA-extraktionsprocessen och finns i alla prover och NTC.

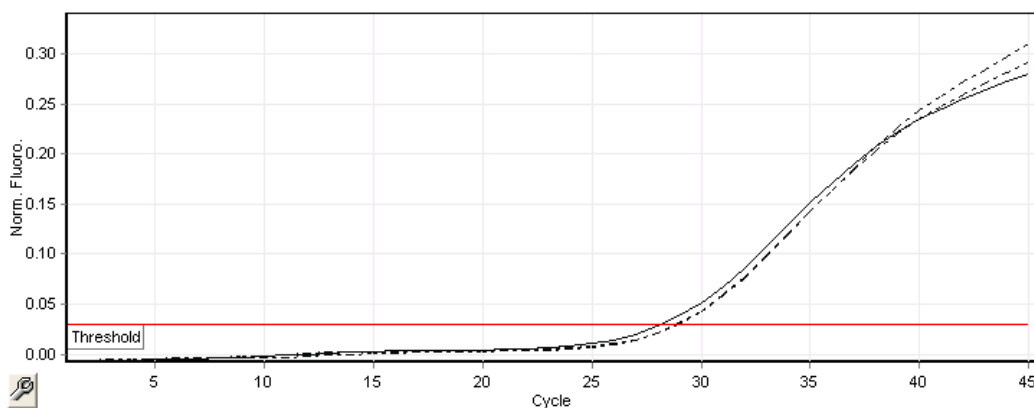
Kontrollerna används i PCR-inställningsprocessen och ska producera specifika resultat i PCR som är ungefär desamma som resultaten på bilderna nedan.



Figur 1. Cycling Green: CT-positiv kontroll. Resultat av en körning med CT/NG-kontrollen CT+/NG-.



Figur 2. Cycling Orange: NG-positiv kontroll. Resultat av en körning med CT/NG-kontrollen NG+/CT-.



**Figur 3. Cycling Yellow: intern kontroll. Resultat av en körning med CT/NG RG IC.**

Väntade  $C_T$ -värden för kontrollerna för ett framgångsrikt och giltigt PCR-experiment visas i nedanstående tabell.

#### Väntade $C_T$ -värden

Kontroll/prov	$C_T$ -område (minimum – maximum)		
	Cycling Green	Cycling Yellow	Cycling Orange
Kontroll CT+/NG-	28,99–37,94	$\leq 33,44$	–
Kontroll NG+/CT-	–	$\leq 33,44$	27,22–35,08
NTC	–	$\leq 33,44$	–
Patientprov	Alla	$\leq C_T$ -värde från NTC i den aktuella körningen + 5 $C_T$	Alla

Om någon av kontrollerna eller motsvarande IC-signal fallerar, måste körningen bedömas som ogiltig.

#### Begränsningar

En studie utfördes för att bedöma prestandan för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet med prover som innehöll höga koncentrationer av CT eller NG i närvaro av andra patogener med lågt antal kopior. Resultaten visas i nedanstående tabell.

#### Prestanda för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet med olika koncentrationer av mål-DNA

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

**Obs!** Lägre koncentrationer av "Patogen B" kan resultera i lägre antal träffar.

---

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

---

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

---

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller -bruksanvisning. Handböcker och bruksanvisningar för QIAGEN-kit finns tillgängliga på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan beställas från QIAGEN:s tekniska support eller från din lokala återförsäljare.

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

#### **Begränsat licensavtal för *artus* CT/NG QS-RGQ**

Användning av den här produkten innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här handboken och får endast användas med komponenterna som ingår i kitet. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Vissa av de här ytterligare protokollen har tillhandahållits av QIAGEN-användare för andra QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Kitet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de uttryckligen angivna.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Köpet av den här produkten ger användaren rätt att utföra diagnostiska analyser för human in vitro-diagnostik. Inget allmänt patent eller licens av något slag förutom den här specifika rättigheten ingår i köpet.

HB-1517-S01-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, med ensamrätt.

