

Oktober 2017

# Håndbog til *artus*<sup>®</sup> T. vaginalis QS-RGQ-kit



Version 1

Til brug sammen med QIASymphony<sup>®</sup>  
SP/AS og Rotor-Gene<sup>®</sup> Q-instrumenter

IVD

CE

REF

4571366



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, TYSKLAND

R1 MAT

1102416DA

# Indholdsfortegnelse

Tilsigtet anvendelse .....	5
Oversigt og forklaring .....	5
Patogeninformation.....	5
Funktionsprincip .....	8
Medfølgende materialer .....	9
Kit-indhold .....	9
Påkrævede materialer, der ikke medfølger.....	10
Reagenser, materialer og forbrugsartikler til prøveklargøring og -opsamling .....	10
Adaptre til QIASymphony SP.....	10
Reagenser og forbrugsartikler til QIASymphony SP .....	10
Adaptre og reagensholdere til QIASymphony AS.....	11
Reagenser og forbrugsartikler til QIASymphony AS.....	12
Udstyr .....	12
Advarsler og forholdsregler.....	13
Advarsler.....	13
Forholdsregler .....	14
Opbevaring og håndtering af reagenser .....	15
Kitkomponenter .....	15
Procedure .....	16
Prøveindsamling, opbevaring og transport.....	16
Vaginale og endocervikale prøver.....	16
Urin (prøver fra mand eller kvinde).....	17

---

Opbevaring af prøver .....	17
Transport af prøver .....	17
Klargøring af prøver .....	17
Detektion af <i>T. vaginalis</i> -specifikt DNA.....	19
Kontroller .....	20
Positiv kontrol.....	20
Negativ kontrol.....	20
Prøveproceskontroller.....	20
Klargøring af bærer-RNA og intern kontrol ( <i>T. vaginalis</i> IC).....	21
Beregning af blanding med "IC Calculator" (IC-kalkulatoren).....	23
Analysekontrolsæt og analyseparametersæt .....	23
Protokol: Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIASymphony SP/AS .....	24
Vigtige anvisninger før start .....	24
Ting, der skal gøres før start .....	25
Procedure.....	26
Protokol: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet .....	40
Vigtige anvisninger før start .....	40
Ting, der skal gøres før start .....	40
Procedure.....	41
Fortolkning af resultater .....	44
Begrænsninger .....	50
Kvalitetskontrol .....	50

---

Ydelsesegenskaber .....	51
Påvisningsgrænse .....	51
Analysereaktivitet (inkludativitet) .....	52
Krydsreaktivitet og mikrobiel interferens .....	55
Samlet præcision og reproducerbarhed .....	58
Overførsel .....	61
Interfererende stoffer .....	61
Evaluerings af diagnostisk ydelse.....	65
Analyse af uoverensstemmelse .....	70
Litteraturhenvisninger.....	73
Symboler .....	75
Fejlfindingsvejledning.....	78
Bestillingsinformation.....	85

# Tilsigtet anvendelse

*artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet er en in vitro-analyse i realtid, der anvender polymerasekædereaktion (polymerase chain reaction, PCR) til direkte kvalitativ påvisning af *Trichomonas vaginalis*-DNA oprenset fra klinikerindsamlede vaginale podninger, endocervikale podninger og urinprøver (fra mænd og kvinder) fra symptomatiske og asymptomatiske patienter som hjælpemiddel til diagnosticering af *trichomonas vaginalis*. Dette diagnostiske test-kit er konfigureret til brug sammen med QIASymphony SP/AS og Rotor-Gene Q-instrumenterne til målampifikation og detektering.

## Oversigt og forklaring

*artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet udgør et brugsklart system til detektering af *T. vaginalis*-DNA ved hjælp af PCR på Rotor-Gene Q-instrumenter med prøveklargøring og analyseopsætning ved hjælp af QIASymphony SP- og AS-instrumenterne.

## Patogeninformation

*Trichomonas vaginalis* er en kønssygdom, der er forårsaget af det bevægelige protozo *T. vaginalis*. Den er en almindeligt udbredt kønssygdom (1, 2), og Verdenssundhedsorganisationen anslår den globale forekomst af *trichomonas*-infektion til over 170 millioner tilfælde årligt (3).

Den store verdensomspændende udbredelse af *T. vaginalis*-infektion og dens co-infektion med andre kønssygdomme gør *trichomonas vaginalis* til et overhængende problem for folkesundheden. Forskning har vist, at infektion med *T. vaginalis* øger risikoen for overførsel af HIV (human immunodefektivirus) hos både mænd og kvinder (1, 4). *Trichomonas vaginalis* er også forbundet med negative udfald af graviditet, infertilitet, postoperative infektioner og cervikal neoplasie (5).

---

*T. vaginalis*-infektion er blandt de tre hyppigste årsager til vaginitis (6). Kvinder med *trichomonas vaginalis* kan være asymptomatiske eller kan opleve forskellige symptomer, herunder et skummende gul-grønt udflåd fra skeden og irritation af vulva. Mænd med *trichomonas vaginalis* kan opleve non-gonoroisk urethritis men er ofte uden symptomer (6). *Trichomonas vaginalis* menes at være stærkt underdiagnosticeret på grund af en række faktorer, herunder manglende rutinemæssige undersøgelser (2), lav sensitivitet af den almindeligt anvendte diagnostiske teknik med udstrygningsmikroskopi (6, 7, 8) og uspecifik symptomatologi. De øvrige to mest almindelige årsager til vaginalt udflåd er overvækst af anaerobe bakterier i den normale flora og candidiasis forårsaget af *Candida albicans*-infektion (6).

Hos kvinder er *T. vaginalis* isoleret fra vagina, cervix, urethra, blære og glandula vestibularis major og glandulae urethrales urethrae feminae. Hos mænd findes organismen i det anteriore urethra, ydre kønsorganer, prostata, epididymis og sæd.

Mennesket er den eneste kendte vært for *T. vaginalis*, og smitten sker overvejende via samleje. Organismen isoleres som oftest fra vaginale sekreter hos kvinder og urethra-sekreter hos mænd. Den har ikke været isoleret fra orale og rektale anatomiske lokaliteter, og den rektale prævalens synes at være lav blandt mænd, der har sex med mænd (5).

Symptomer på *trichomonas vaginalis* optræder typisk efter en inkubationstid på 4-28 dage (9, 10). Mens infektion kan persistere i måneder eller endda år hos kvinder, er infektionen hos mænd ofte selvbegrænsende varer normalt i mindre end 10 dage (11, 12, 13). Derfor ser man sjældent et positivt testresultat fra en prøve udtaget fra en mand.

---

Risikofaktorer for *T. vaginalis*-infektion omfatter:

- | Skiftende eller mange partnere
- | En anamnese med kønssygdomme.
- | Nuværende kønssygdomme.
- | Seksuel kontakt med en smittet partner
- | Seksuelle ydelser for penge eller narkotika
- | Brug af injektionsmedicin eller -narkotika
- | Manglende brug af prævention med barrieremetode

Det anbefales at teste for *T. vaginalis* hos alle de kvinder, som søger behandling for vaginalt udflåd, og screening for *T. vaginalis* tilrådes hos kvinder med høj risiko for kønssygdomme (9, 10). Seksualpartnere til smittede kvinder bør også behandles. Både kvinden og hendes partner bør afstå fra at dyrke sex, indtil den farmakologisk behandling af *T. vaginalis*-infektionen er gennemført, og de er symptomfri. Smittede kvinder, der er seksuelt aktive, har en høj hyppighed af reinfektion, hvorfor en ny screening 3 måneder efter behandlingen bør overvejes (9, 14, 15). Der foreligger endnu ingen oplysninger om genscreening af mænd.

Oral metronidazol er fortsat den foretrukne behandling mod trichomonas vaginalis. I tilfælde hvor dette førstevalgspræparat ikke er virkningsfuldt, kan andre nitroimidazol-præparater eller højere doser af metronidazol anvendes. Topisk metronidazol og andre antimikrobielle stoffer er ikke virkningsfulde og bør ikke anvendes til behandling af trichomonas vaginalis. I de fleste tilfælde tager behandling af infektionen 7-10 dage. Alle seksualpartnere til personer med *T. vaginalis*-infektioner bør også behandles.

---

# Funktionsprincip






*artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet indeholder reagenser og enzymer til specifik amplifikation og direkte påvisning af en region med flere sekvensgentagelser inden for genomisk *T. vaginalis*-DNA. *T. vaginalis*-målet påvises ved hjælp af fluorescenskanalen "Cycling Green" på Rotor-Gene Q-instrumentet.

Desuden indeholder *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet en eksogen intern kontrol (IC), der identificerer mulig PCR-hæmning og overvåger reagensintegritet. IC påvises i fluorescenskanalen "Cycling Orange" på Rotor-Gene Q-instrumentet. Derved kan IC skelnes fra det *T. vaginalis*-mål, der er påvist i fluorescenskanalen "Cycling Green".



# Medfølgende materialer

## Kit-indhold

<b>artus T. vaginalis QS-RGQ Kit</b>			<b>(72)</b>
<b>Katalognummer</b>			<b>4571366</b>
<b>Antal reaktioner</b>			<b>72</b>
Blåt	T. vaginalis Master		3 x 800 µl
Gul	T. vaginalis Magnesium Solution (magnesiumopløsning)		3 x 200 µl
Grønt	T. vaginalis Internal Control (intern kontrol)		3 x 500 µl
Rødt	T. vaginalis Positive Control (positiv kontrol)		3 x 1500 µl
Hvidt	T. vaginalis Negative Control (negativ kontrol)		3 x 100 µl
Handbook (Håndbog)			1

**Bemærk:** *artus T. vaginalis QS-RGQ*-kittets indhold er tilstrækkeligt til 72 tests i et til tre batches a 24 reaktioner på QIAAsymphony RGQ. Rotoren i Rotor-Gene Q-instrumentets rotor kan indeholde op til 72 reagensglas.

## Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Sørg for, at instrumenterne før anvendelse regelmæssigt kontrolleres og kalibreres efter producentens anvisninger. Dette kit kræver brug af QIASymphony SP og QIASymphony AS, QIASymphony softwareversion 4.0 eller nyere, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrument\* med Rotor-Gene AssayManager® version 1.0.X, hvor X er  $\geq 4$ .

## Reagenser, materialer og forbrugsartikler til prøveklargøring og -opsamling

- I eNAT® Collection Kit (300) inkl. eNAT tube (rør), 2 ml, almindelig FLOQSwab™ i peelpose og en pipette (katalognr. 4669848)
- I Anbefalet: Biologiske materialer til positive og negative prøveproceskontroller, se "Prøveproceskontroller", side 20

## Adaptore til QIASymphony SP

- I Elution Microtube Rack QS (eluerings-mikrorørs-rack QS) (køleadapter, EMT, v2, Qsym, katalognr. 9020730) i kombination med QIASymphony SP/AS-overførselsrammen
- I 13 mm tube Insert 1A (rørindsats) (katalognr. 9242058)
- I Valgfri 2,0 ml tube Insert 3B (rørindsats) (katalognr. 9242083)

## Reagenser og forbrugsartikler til QIASymphony SP

- I QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (katalognr. 937055)

\* Rotor-Gene Q 5Plex HRM-instrumenter med en fremstillingsdato i januar 2010 eller senere kan bruges som alternativ til Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM-instrumenter. Fremstillingsdatoen kan indhentes fra serienummer bag på 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.

- | Buffer ATL (4 x 50 ml) (katalognr. 939016)
  - | Sample Prep Cartridges (prøveklargøringsbeholdere), 8-brønnds (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 (eluerings-mikrorør CL) (EMTR) (katalognr. 19588)
  - | Tip disposal bags (spidsaffaldssække) (katalognr. 9013395)
  - | Microtubes (mikrorør) 2,0 ml type H, uden skørt (kat.nr. 72.693) eller Microtubes (mikrorør) 2,0 ml type I med skørt (Sarstedt®, katalognr. 72.694) til brug med intern kontrol
  - | Tubes (rør) 14 ml, 17 x 100 mm af polystyren med rund bund (Corning®, katalognr. 352051), til brug med prøver og interne kontroller
- Bemærk:** BD™ var den tidligere leverandør af røret
- | Tomt eNAT Tube (eNAT-rør) (dvs. et rør der ikke er fyldt med eNAT-transportmedie), 12 x 80 mm, til indsætning af *T. vaginalis* Positive Control (positiv kontrol) (katalognr. 4670002)
  - | Screw-Cap for eNAT Tube (Skruelåg til eNAT-rør), 12 mm, til genluk af eNAT-opsamlingsrør (katalognr. 4670003)

## Adaptere og reagensholdere til QIASymphony AS

- | Reagent holder 1 QS (Reagensholder 1 QS) (køleadapter, reagensholder 1, Qsym, kat. nr. 9018090)
- | RG Strip Tubes 72 QS (RG striprør 72 QS) (køleadapter, RG striprør 72, Qsym, katalognr. 9018092)

## Reagenser og 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)
- | Tubes (rør), koniske, 5 ml, Qsym AS (katalognr. 997104)
- | 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)

## Udstyr

- | Dedikerede justerbare pipetter\* og sterile pipettespidser med filtre
- | Vortex-mixer
- | Bordcentrifuge med rotor til 2 ml reagensglas
- | Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrument† og Rotor-Gene AssayManager version 1.0.X, hvor X er ≥4
- | QIASymphony SP (katalognr. 9001297) eller QIASymphony AS (katalognr. 9001301) og QIASymphony softwareversion 4.0 eller nyere

\* Sørg for, at pipetterne regelmæssigt kontrolleres og kalibreres efter producentens anvisninger.

† Rotor-Gene Q 5Plex HRM-instrumenter med en fremstillingsdato i januar 2010 eller senere kan bruges som alternativ til Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM-instrumenter. Fremstillingsdatoen kan indhentes fra serienummer bag på 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.

# Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk brug.

Læs alle anvisninger omhyggeligt før anvendelse af denne test.

Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (safety data sheets, SDS) for yderligere information. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit og hver kitkomponent.

Vedrørende sikkerhedsinformation for QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit, se brugsanvisningen til QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kittet (*QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use* (Håndbog)), som følger med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet. Sikkerhedsoplysninger vedrørende instrumenter, se brugervejledningen til QIASymphony RGQ MDx (*QIASymphony RGQ MDx User Manual*) og brugervejledningen til Epsilon Plug-in (*Epsilon Plug-in User Manual*).

## Advarsler

- I Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier.
- I Dette produkt må kun anvendes af personale, som er særligt uddannet i teknikkerne til realtids-PCR- og in vitro-diagnostiske procedurer.
- I Prøver skal altid behandles som smittefarlige og/eller biologisk skadelige i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer.
- I Brug beskyttende puderfri engangshandsker og øjenværn ved håndtering af prøver.
- I Undgå kontaminering af prøven og komponenterne i kittet med mikrober og nuklease (DNase/RNase).

- I Benyt altid DNase/RNase-fri engangspipettespidser med aerosolbarrierer.
- I Benyt altid beskyttende puderfri engangshandsker ved håndtering af kitkomponenter.
- I Benyt separate og adskilte arbejdsområder til klargøring af prøver, opsætning af reaktioner og amplifikations-/detektionsaktiviteter. Arbejdsgangen i laboratoriet skal foregå i én retning. Benyt altid engangshandsker i hvert område, og skift handsker, før du går ind i andre områder.
- I Dediker materialer og udstyr til de adskilte arbejdsområder, og flyt dem ikke fra et område til et andet.
- I Opbevar positivt og/eller potentielt positivt materiale adskilt fra alle andre komponenter i kittet.
- I Gentagne optøninger og nedfrysninger af eluater bør undgås, da det kan reducere analysens ydeevne.
- I Reagensglas må ikke åbnes efter amplifikation for at undgå kontaminering med amplikoner.
- I Yderligere kontroller kan testes i henhold til retningslinjer eller krav fra lokale, statslige og/eller føderale regler eller akkrediteringsorganisationer.
- I Du må ikke anvende komponenter i kittet, som er udløbet.
- I Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsregler.

## Forholdsregler

- I Sørg for, at de nødvendige adaptore forkøles til 2–8 °C.
- I Arbejd hurtigt, og hold PCR-reagenserne på is eller i køleblokken før isætning.
- I Alle komponenter skal omhyggeligt optøs til stuetemperatur (15–25 °C), inden analysen startes.
- I Brug sterile pipettespidser med filter.
- I Hold så vidt muligt glassene lukket under de manuelle trin, og undgå kontaminering.

- I Når komponenterne er optøet, blandes de ved at pipettere op og ned flere gange eller med en pulsvortexblanding og centrifugeres kort. Sørg for, at der ikke er skum eller bobler til stede i reagensglassene.
- I Fortsæt kontinuerligt fra den ene del af arbejdsgangen til den næste. Overskrid ikke de 30 minutters overførelstid mellem QIASymphony AS og Rotor-Gene Q-instrumentet.
- I Alle reagenser, der er indsat på QIASymphony AS, må kun anvendes i den pågældende kørsel. Resterende komponenter må ikke anvendes til en anden PCR.
- I Bland eller kombiner ikke komponenter fra kit med forskellige lot-numre.
- I Følg almindelige sikkerhedsregler. Alle patientprøver skal betragtes som potentielt infektiøse og håndteres derefter.
- I Kontroller, at der er udført vedligeholdelse, og at udskiftelige dele, såsom spidsbeskyttere, er sat på igen.
- I Kontroller, at applikationsprocesfilerne og de nødvendige Rotor-Gene AssayManager-plug-ins er installeret. Hvis de ikke er installeret, henvises til den relevante brugervejledning, eller kontakt QIAGENS kundeservice eller tekniske serviceafdeling for at få rådgivning.

## Opbevaring og håndtering af reagenser

### Kitkomponenter

Komponenterne i *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet skal opbevares ved  $-15\text{ °C}$  til  $-30\text{ °C}$  og er stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Undlad gentagen optøning og nedfrysning af komponenterne mere end 3 gange, da det kan reducere analysens ydeevne. Alle reagenser, der er indsat på QIASymphony AS, må kun anvendes i den pågældende kørsel. Resterende komponenter må ikke anvendes i en anden PCR.

# Procedure

## Prøveindsamling, opbevaring og transport

Humane vaginale og endocervikale podninger og urinprøver kan bruges med *artus T. vaginalis* RGQ QS-kittet.

Prøver skal indsamles med et eNAT Collection-sæt inklusive eNAT-rør, 2 ml, almindelig FLOQSwab i peelpose og pipette.

### Vaginale og endocervikale prøver

1. Hver vaginal/endocervikal prøve indsamles af klinikerens ved hjælp af en steril podepind fra eNAT Collection-sættet.
2. Skru med aseptisk metode hættens af røret, som er fyldt med 2 ml eNAT-medicin. Efter indsamling af vaginal/endocervikal prøve sættes den anvendte FLOQSwab ind i røret, og podepindens skaft bøjes ved knæpunktet mod røret for at knække skaftet af. Kasser den ødelagte håndtagsdel af vatpinden i en godkendt beholder til medicinsk affald.

**Bemærk:** Under prøveudtagningen må operatøren ved håndtering af vatpindsapplikatoren ikke berøre området under det markerede knæpunkt, da det vil kontaminere applikatorskaftet og dermed gøre testresultaterne ugyldige. Brug ikke for stor kraft eller tryk, og undgå at bøje vatpinden under udtagning af vatpindsprøverne, da det kan føre til, at vatpindens skaft knækker.

3. Sæt hættens på røret, og luk tæt til. Når hættens skrues på røret, bevæger enden af det knækkede vatpindsskaft sig i en tragtformet, formstøbt dokningsbeholder i hættens. Den formstøbte tragtforn opfanger enden af det knækkede applikatorskaft og holder det fast i dokken ved hjælp af friktion.
4. Skriv patientinformation på rørmærkatens, eller påsæt patient-id-mærkatens.



## Urin (prøver fra mand eller kvinde)

1. Hver urinprøve indsamles fra patienten (første 20-30 ml urinstrålen) og videresendes derefter til klinikerens.
2. Skru med aseptisk metode hæften af røret, som er fyldt med 2 ml eNAT-medie. Brug den i sættet medfølgende pipette, og overfør 4 ml af urinprøven til eNAT-røret to separate overførselstrin a 2 ml.

**Bemærk:** Ved overførsel af urinprøven må operatøren ikke berøre under trykbolden på overførselpipetten, da dette vil medføre kontaminering af pipetten og derved gøre testresultaterne ugyldige.

3. Sæt hæften på røret, og luk tæt til.
4. Skriv patientinformation på rørmærkatet, eller påsæt patient-id-mærkat.

## Opbevaring af prøver

Prøver i eNAT, herunder tid til transport, er stabile ved 4–22 °C ( $\pm 2$  °C) i op til 4 uger for *artus T. vaginalis* RGQ QS-testen.

## Transport af prøver

Inden for 1 uge efter prøvetagning sendes prøverne i brudsikkert transportformat. Forsend de mærkatforsynede podepinds- og urinprøver i overensstemmelse med reglerne for transport af patogen materiale.\*

## Klargøring af prøver

1. Bland hver prøve i eNAT-røret grundigt med en vortexblander i 10-15 sekunder ved høj hastighed.

**Bemærk:** Hvis en vortexblander ikke er til rådighed, vendes eNAT-røret 20 gange for at blande prøven.

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

- 
2. Placer eNAT-røret (urin eller podepind) i en QIASymphony SP-rørholder med en 1A-rørindsats.
  3. Fjern og kasser omhyggeligt hver prøves hætte (urin) eller hætte og podepind (vaginal eller endocervical, og brug rørets hætte som håndtag) for hver prøve, der er sat i rørholderen, og sæt den derefter i QIASymphony SP som beskrevet i "Protokol: Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIASymphony SP/AS", side 24.  
**Bemærk:** Når eNAT-rørets hætte skrues af og fjernes, sidder vatpindens applikatorpind fast i hættens. Denne funktionalitet bevirker, at operatøren nemt kan fjerne vatpinden og bruge rørhætten som håndtag til at holde og manipulere vatpinden.
  4. Når protokol-DNA-isoleringen og analyseopsætningen på QIASymphony SP/AS er afsluttet, lukkes eNAT-røret igen med en ny hætte, 12 mm og opbevares ved 4 °C, hvis der skulle blive behov for en ny test (se "Fortolkning af resultater", side 44).

## Detektion af *T. vaginalis*-specifikt DNA

**Tabel 1. Generelle oplysninger**

<b>Kit</b>	<b>artus <i>T. vaginalis</i> QS-RGQ-kit (katalognr. 4751366)</b>
Prøvemateriale	Human urin, human vaginal podning eller human endocervikal podning indsamlet i eNAT-røret, med 2 ml eNAT-medie
Automatiseret oprensning	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit (katalognr. 937055)
Prøvevolumen (inkl. overskydende volumen)	2000 µl til vaginale eller endocervikale prøver 6000 µl til urinprøver 1500 µl til positiv kontrol
Analyseparametersæt (Assay parameter set)	artus_T.vag_swab/urine_V1
Standard analysekontROLSæt	Complex_T.vaginalis_V1
Elueringsvolumen	60 µl
QIASymphony-softwareversion	Version 4.0 eller højere
QIASymphony SP/AS-konfigurationsprofil	Standardprofil 1
Masterblandingsvolumen	25 µl
Skabelonvolumen	15 µl
Antal reaktioner	24-72* (inklusive alle kontroller)
Kørselstid på QIASymphony SP/AS-modul	Ca. 105 minutter til 24 reaktioner Ca. 305 minutter til 72 reaktioner
Kørselstid på Rotor-Gene Q-instrument	Ca. 100 minutter

\* Sørg for, at grænsen på 72 reaktioner og 1 analyserack-adapter ikke overskrides. Undgå forlænget inkubationstid (>30 minutter) mellem gennemførelse af analysekørslen og overførsel til Rotor-Gene Q.

## Kontroller

### Positiv kontrol

*T. vaginalis* positiv kontrol (medfølger i *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet) overvåger effektiviteten af prøveklargøringen og PCR-downstream-amplifikationen. Denne positive kontrol sættes i QIASymphony SP før DNA-oprensning (se side 31 for yderligere oplysninger om isætning af den positive kontrol).

### Negativ kontrol

*T. vaginalis* negativ kontrol (kaldet "NTC", for "no template control", i QIASymphony-softwaren) sættes i QIASymphony AS før amplifikation i stedet for en ekstraheret prøve og overvåger PCR for kontaminering (se side 31 for yderligere oplysninger om isætning af den negative kontrol).

### Prøveproceskontroller

Positive og negative kontrolstammer bør rutinemæssigt testes på hvert laboratorium ifølge retningslinjer eller regler fra lokale, regionale eller statslige organer eller akkrediteringsorganisationer til overvågning af processens samlede ydeevne. Den positive prøveproceskontrol (Positive Specimen Process Control, PSPC) skal overvåge hele processen. Den negative prøveproceskontrol (Negative Specimen Process Control, NSPC) detekterer reagens- eller miljøkontaminering med *T. vaginalis*-DNA. Det anbefales, at en negativ urin- eller vaginalprøve podet med cirka  $1 \times 10^3$  trichomonads/ml *T. vaginalis* (f.eks., American Type Culture Collection, ATCC® 30001) eller et velkarakteriseret klinisk isolat af *T. vaginalis* anvendes som positiv prøveproceskontrol, mens en negativ urin- eller vaginalprøve podet med cirka  $1 \times 10^5$  trichomonader/ml *Pentatrichomonas hominis* (f.eks. ATCC 30000) eller en hvilken som helst anden ikke-*T. vaginalis*-organisme anvendes som negativ prøveproceskontrol. Idet der anvendes eteNAT Collection-kit, skal hver PSPC- og NSPC-prøve overføres til et mærkalforsynet eNAT-rør med en FLOQswab for vaginale/endocervikale prøver eller en pipette for urinprøver, før de sættes i rørholderen på QIASymphony SP. Der

---

skal testes prøveproceskontroller på QIASymphony på samme måde som med testprøverne. For yderligere oplysninger om isætning af testprøver, se side 33.

## Klargøring af bærer-RNA og intern kontrol (T. vaginalis IC)

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

Den interne kontrol (T. vaginalis IC), som følger med *artus* T. vaginalis QS-RGQ-kittet, skal tilsættes til blandingen af bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE). Det samlede volumen af blandingen af intern kontrol og bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE) er 120 µl pr. prøve.

Til klargøring af bærer-RNA (CARRIER)–Buffer AVE (AVE)-blandingen tilsættes 1350 µl Buffer AVE (AVE), som følger med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet, for at resuspendere det lyofiliserede bærer-RNA (CARRIER). Vend røret op og ned for 20 gange for at blande indholdet.

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

Tabel 2 viser klargøring af intern kontrol pr. prøve i et forhold på 0,1 µl pr. 0,1 µl elueringsvolumen. Vi anbefaler at klargøre friske blandinger til hver kørsel umiddelbart før brug.

**Tabel 2. Klargøring af bærer-RNA og intern kontrol (T. vaginalis IC)**

Komponent	Reaktioner	
	Volumen (µl) til n≤13 i Sarstedt-rør*	Volumen (µl) til n>13 i BD-rør†
Stambærer-RNA (CARRIER)	$(n + 3) \times 3$	$(n + 5) \times 3$
Intern kontrol (T. vaginalis intern kontrol)	$(n + 3) \times 9$	$(n + 5) \times 9$
Buffer AVE	$(n + 3) \times 108$	$(n + 5) \times 108$
Endeligt volumen pr. prøve (ekskl. dødvolumen)	120	120
Samlet volumen for n-prøvert†	$(n + 3) \times 120$	$(n + 5) \times 120$

\* Mikrorør 2,0 ml Type H og mikrorør 2,0 ml Type I (Sarstedt, kat. nr. 72.693 og 72.694) Hvis IC klarlægges som stamopløsning i et større rør, multipliceres det samlede volumen for hver komponent med antal anvendte IC-rør. 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 pr. rør). Hvis der anvendes mere end 13 reaktioner i 2,0 ml-mikrorør, sættes reaktionerne op i et større rør og isættes i flere rør. Sørg for, at der for hvert rør tilsættes det nødvendige overskydende volumen på 3 ekstra reaktioner.

† Rør, 14 ml, 17 x 100 mm af polystyren med rund bund (Corning, katalognr. 352051. BD var den tidligere leverandør af dette rør, Corning, Inc. er den nye leverandør). 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 pr. rør).

## Beregning af blanding med "IC Calculator" (IC-kalkulatoren)

1. Åbn QMC.
2. Vælg IC Calculator-ikonet.
3. Vælg "Complex \_T.vaginalis\_V1" på rullelisten ACS.
4. Indtast antal prøver.
5. Vælg det laboratorieudstyr, der skal anvendes til den interne kontrol.
6. Vælg et elueringsvolumen på 60 µl.
7. Vælg "Internal Control/Eluate" (intern kontrol/eluat) og "0.1 µl" for intern kontrol-modus.
8. Tryk på "Calculate" (beregne) for at starte beregningen af den interne kontrolblanding.

IC-kalkulatoren viser forskellige volumener af reagenser, som skal blandes til den interne kontrolblanding, og den rørtype, der skal anvendes, til højre på skærmen.

## AnalysekontROLSÆT og analyseparametersæt

AnalysekontROLSÆT er en kombination af en protokol plus yderligere parametre, f.eks. intern kontrol, til prøveoprensning på QIASymphony SP. Et standardanalysekontROLSÆT er på forhånd installeret til hver protokol.

Analyseparametersæt er en kombination af en analysedefinition og yderligere definerede parametre, f.eks. et replikatal og antal analysestandarder, til analyseopsætning på QIASymphony AS.

Ved den integrerede kørsel på QIASymphony SP/AS er analyseparametersættet, artus\_T.vag swab/urine\_V1, direkte knyttet til et foruddefineret analysekontROLSÆT, Complex\_T.vaginalis\_V1, som angiver den tilknyttede prøveoprensningsproces.

## Protokol: Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIASymphony SP/AS

### Vigtige anvisninger før start

- I Brugeren skal være bekendt med betjeningen af QIASymphony SP/AS-instrumenter. Se betjeningsanvisningerne i den brugervejledning, der fulgte med instrumentet, og de seneste versioner online på [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx)
- I Download applikationspakken fra "Protocol Files" (protokolfiler) på fanen "Resources" (ressourcer) på *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittets webkatalogside på [www.qiagen.com/products/artustvaginalisqsrqgkitce](http://www.qiagen.com/products/artustvaginalisqsrqgkitce).
- I Før en reagensbeholder (reagent cartridge, RC) bruges første gang, skal det kontrolleres, at bufferne QSL2 og QSB1 i RC ikke indeholder et præcipitat. Fjern om nødvendigt de kar, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra RC, og inkuber i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse bundfaldet. Sørg for at sætte karrene ind på de rigtige pladser igen. Hvis RC allerede er gennembrudt, skal man sikre sig, at karrene er forseglet med genbrugsforseglingstrips, derefter inkuberes hele RC i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning i vandbad.\* Lad reagenserne køle af til stuetemperatur (15–25 °C).
- I Kontroller, at Buffer ATL (ATL) ikke indeholder præcipitat. Hvis der er dannet præcipitat, opløses det ved at opvarme bufferen ved 70 °C i vandbad med forsigtig omrøring.†† Aspirer bobler fra overfladen, og lad bufferen køle ned til stuetemperatur (15-25 °C).
- I Undgå for voldsom omrystning af reagensbeholderen (RC) og Buffer ATL (ATL)-flasken. Ellers kan der dannes skum, hvilket kan medføre problemer med detektion af væskestanden.
- I Arbejd hurtigt, og hold PCR-reagenserne på is eller i køleblokken før isætning.
- I Reagensvolumenerne er optimeret til 3 batches a 24 reaktioner pr. kit pr. kørsel.

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



- 
- I Sørg for, at eluater fra prøveklargøringen og alle komponenter af *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet forbliver på QIASymphony SP/AS i højst den tid, der normalt kræves til prøveoprensning og analyseopsætning af 72 prøver, inklusive op til 30 minutters overførelstid fra QIASymphony AS til Rotor-Gene Q-instrumentet.

**Bemærk:** Brug ikke et eluerings-mikrorør CL-rack, som allerede har været brugt på et andet QIASymphony SP-instrument. Indtast ikke et rack-id manuelt.

### Ting, der skal gøres før start

- I Før hver brug skal alle analysereagenser i *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet tøs helt op, blandes ved gentagen op- og nedpipettering eller hurtig vortex-blanding og centrifugeres i mindst 3 sekunder. Undgå, at reagenserne danner bobler eller skum.
- I Klargør alle nødvendige blandinger. Klargør blandinger med RNA (CARRIER) og interne kontroller umiddelbart før start. For yderligere information, se "Klargøring af bærer-RNA og intern kontrol (T. vaginalis IC)", side 21.
- I Før en integreret kørsel startes, skal du sikre dig, at alle instrumenter er rene, og at alle de udskiftelige dele er indsat (f.eks. spidsbeskyttere) som beskrevet i vedligeholdelsesvejledningen i *QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Generel beskrivelse (QIASymphony SP/AS User Manual — General Description)*, *QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Betjening af QIASymphony SP (QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony SP)*, *QIASymphony SP/AS Brugervejledning — Betjening af QIASymphony AS (QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony AS)* og *QIASymphony Management Console Brugervejledning (QIASymphony Management Console User Manual)*, som følger med. Sørg for at udføre vedligeholdelse jævnligt for at minimere risikoen for krydskontaminering.
- I Sørg for, at QIASymphony-procesprofilen "Default Profile 1" (standardprofil 1) er aktiv. Den valgte profil vises nederst til højre på berøringsskærmen. Profilen kan ændres i menuen "Configuration" (konfiguration) på fanen "Tools" (funktioner) af en bruger, der er logget ind som "Supervisor" (supervisor).

## Procedure

### Klargøring af skuffen "Waste" (affald)

1. Luk alle skuffer og hætter på QIASymphony SP/AS-modulet.
2. Tænd for instrumentet. Vent indtil skærmen "Sample Preparation" (Prøveklargøring) vises, og initieringsproceduren er færdig.  
**Bemærk:** Afbryderkontakten sidder i nederste venstre hjørne af QIASymphony SP.
3. Log på QIASymphony.
4. Klargør skuffen "Waste" i QIASymphony SP-modulet.
5. Åbn skuffen "Waste".
6. Tøm og indsæt flasken til flydende affald. Sørg for at fjerne låget, før flasken til flydende affald sættes i skuffen.
7. Indsæt spidsskakten.  
**Bemærk:** Der skal anvendes forskellige spidsskakter til bord- og QIASymphony Cabinet SP/AS-drift.
8. Indsæt spidsparkeringsstationen.
9. Indsæt de tomme enhedsbokse (se tabel 3 og figur 1). Sørg for, at der er mindst en tom enhedsboks i position 4 (nærmest dig).
10. Indsæt en tom spidsaffaldspose.  
**Bemærk:** Den tomme spidsaffaldspose isættes affaldsskuffen til borddrift eller i affaldsbeholderen til QIASymphony Cabinet SP/AS-drift.
11. Skuffen "Waste" (affald), og udfør en indholdsscanning.

**Tabel 3. Nødvendige plastartikler til 1-3 prøvebatches**

	1 batch, 24 prøver	2 batches, 48 prøver	3 batches, 72 prøver
Tomme enhedsbokse	2	3	4



**Figur 1. Enhedsboksens placering.**

### **Fyldning af skuffen "Eluate"**

1. Anbring adapteren (eluerings-mikrorørsrack) på overførselsrammen.
2. Åbn skuffen "Eluate".
3. Anbring adapter og overførselsramme på position 1 i skuffen "Eluate".
4. Vælg "Elution Slot 1" (elueringsposition 1) på berøringsskærmen.
5. Fjern bunden fra en ny eluerings-mikrorør CL-rack, indtil bunden kommer ud.
6. Scan strekkoden på eluerings-mikrorør CL-racket, med den håndholdte strekkodescanner.
7. Indsæt eluerings-mikrorør CL-racket. i adapteren på "Elution Slot 1".

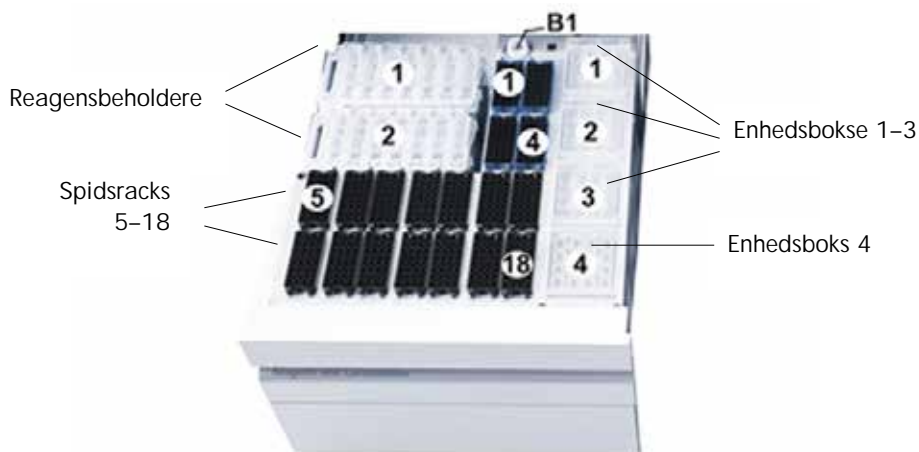
8. Fjern låget fra eluerings-mikrorør CL-racket.
9. Luk skuffen "Eluate".
10. Tryk på "OK".
11. Vent, indtil scanningen er færdig.

### **Klargør reagensbeholderen (RC).**

1. Anbring reagensbeholderen (RC) i den grå holder til reagensbeholderen.
2. Fjern brønden med magnetpartiklerne fra reagensbeholderen (RC).
3. Hvirvl brønden med de magnetiske partikler kraftigt i mindst 3 minutter for at resuspendere de magnetiske partikler.
4. Anbring brønden med magnetpartiklerne i reagensbeholderen (RC) igen.
5. Fjern dækslet fra karret med de magnetiske partikler.
6. Fjern hætterne fra enzymrørene, og sæt hætterne fra disse på hætteholderne på den grå reagensbeholder.
7. Sørg for, at enzymrørene ikke indeholder luftbobler. Hvis der er luftbobler, bortsuges boblerne fra overfladen.
8. Anbring enzymracket (enzyme rack, ER) på reagensbeholderen (RC).
9. Anbring gennembrydningslåget (piercing lid, PL) på reagensbeholderen (RC), klik det forsigtigt på plads.

## Fyldning af skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbrugsartikler)

1. Åbn skuffen "Reagents and Consumables".
2. Anbring de(n) klargjorte reagensbeholder(e) (RC) på position RC 1 og/eller RC 2.  
1 ny reagensbeholder (RC) er tilstrækkeligt til op til 48 prøver.
3. Luk skuffen "Reagents and Consumables".
4. Tryk på knappen "R+C" på berøringsskærmen.
5. Tryk på knappen "Bottle ID" (flaske-id).
6. Tryk på tekstfeltet, og scan stregkoden på Buffer ATL (ATL)-flasken med den håndholdte stregkodescanner.



Figur 2. Anbring reagenser og forbrugsartikler på QIASymphony SP.

7. Åbn flasken med Buffer ATL (ATL), og kontroller, at den ikke indeholder præcipitat. Hvis Buffer ATL (ATL) indeholder et præcipitat, skal du følge vejledningen på side 24.
8. Anbring flasken med Buffer ATL (ATL) i position B1.

**Bemærk:** Position B1 er ved siden af reagensbeholderposition 1 (RC 1).

- Bemærk:** Forsøg at undgå for voldsom omrystning af bufferflasken, ellers kan der dannes skum. Det kan medføre problemer med detektion af væskestanden.
9. Indsæt tilstrækkeligt med racks med 200 µl engangsfilterspidser i spidsrackholderposition 1–4 (se Tabel 4, side 31). Sørg for at klikke alle racks på plads.
- Bemærk:** Der er 32 filterspidser pr. spidsrack.
10. Indsæt tilstrækkeligt med racks med 1500 µl engangsfilterspidser i spidsrackholderposition 5–18 (se Tabel 4, side 31). Sørg for at klikke alle racks på plads.
- Bemærk:** Der er 32 filterspidser pr. spidsrack.
- Anbefaling:** Indsæt flere filterspidser af hver størrelse end nødvendigt, så der er tilstrækkeligt med filterspidser til automatisk fejlhåndtering.
11. Tag låget af prøveklargøringsbeholderne, og indsæt tilstrækkeligt med prøveklargøringsbeholdere i enhedsboksholderposition 1–3 (se Tabel 4, side 31).
- Bemærk:** Der er 28 prøveklargøringsbeholdere pr. enhedsboks.
- VIGTIGT:** Forbrugsartikler af plastic kan flytte sig under transport og opbevaring. Kontroller, at alle plasticartikler sidder korrekt i enhedsboksen, før den sættes på QIASymphony SP.
12. Tag låget af 8-stavs dækslerne, og indsæt tilstrækkeligt antal 8-stavs dæksler i enhedsboksholderposition 4 (se Tabel 4, side 31).
- Bemærk:** Der er tolv 8-stavs dæksler pr. enhedsboks.
- VIGTIGT:** Forbrugsartikler af plastic kan flytte sig under transport og opbevaring. Kontroller, at alle plasticartikler sidder korrekt i enhedsboksen, før den sættes på QIASymphony SP.
13. Tryk på "OK" (ok) på forbrugsartikelskærmen.
14. Luk skuffen "Reagents and Consumables", og udfør en indholdsscanning.

**Table 4. Nødvendige plastartikler til prøvebatches**

	<b>1 batch, 24 prøver*</b>	<b>2 batches, 48 prøver*</b>	<b>3 batches, 72 prøver*</b>
Engangsfilterspidser, 200 µl*†	34 (2 racks)	60 (2 racks)	86 (3 racks)
Engangsfilterspidser, 1500 µl*†	123 (4 racks)	205 (7 racks)	295 (10 racks)
Prøveklargøringsbeholdere	18 (1 enhedsboks)	36 (2 enhedsbokse)	54 (2 enhedsbokse)
8-stavs dæksler	3 (1 enhedsboks)	6 (1 enhedsboks)	9 (1 enhedsboks)

\* Der skal bruges flere engangsfilterspidser, hvis der udføres mere end en indholdsscanning.

† Antal nødvendige filterspidser omfatter filterspidser til en indholdsscanning pr. reagensbeholder.

### Indsæt rørholderen med kontroller

1. Brug et tomt eNAT-rør, 12 x 80 mm uden transportmedie, og pipetter 1,5 ml T. vaginalis positiv kontrol medfølger i *artus* T. vaginalis RGQ QS-kittet.

**VIGTIGT:** Kontroller, at eNAT-røret, der anvendes i dette trin, er tomt og ikke indeholder noget eNAT-transportmedie.

2. Anbring røret med T. vaginalis positiv kontrol i position 1 i den første prøveholder.

**VIGTIGT:** Sørg for at sætte den positive kontrol ind på den rigtige plads. Rotor-Gene AssayManager importerer ikke resultatfilen, hvis den positive kontrol er anbragt på en hvilken som helst anden positioner. Indsæt ikke den positive kontrol i ekstra holdere for samme AS-batch.

**Bemærk:** Prøvernes og kontrollernes position på analyseracket kan vises før kørselens start. Når AS-batchet er oprettet (side 34), trykker du på knappen til skuffen "Assays" (analyser) på berøringskærmen og vælger den respektive "Assay"-position (analyse). Prøvetypen for hver position vises ("Type" (type)), hvis du trykker på skifteknappen "Sample" (prøve).

3. Fyld rørholderen med prøveproceskontroller, hvis dette anvendes i kørslen (se side 33 for yderligere information).
4. Åbn et eNAT Collection-kit for hver prøveproceskontrol. Tag en kendt positiv *T. vaginalis*-prøveproceskontrol (PSPC) eller en kendt negativ *T. vaginalis*-prøveproceskontrol (NSPC), og overfør PSPC'en eller NSPC'en til et rør med 2 ml eNAT-opløsning.
5. Indsæt prøveproceskontrollerne for hver podningstype i henhold til trin a eller b som følger:
  - 5a. For hver podnings (vaginal/endocervikal) prøveproceskontrol (PSPC og NSPC) skrues hættten af eNAT-røret. Overfør derefter, én ad gangen, ~0,1 ml af PSPC- eller NSPC-prøven i hvert rør ved brug af en steril podepind til at absorbere (~0,1 ml) og overføre prøven til eNAT-røret, og bøj podepindens skaft ved knæpunktet mod røret for at knække skaftet af, og sæt hættten på igen. Vend rørene eller bland dem med vortexblender for at homogenisere prøveproceskontrollerne i eNAT-opløsningen. Skru hættten af eNAT-røret, og fjern podepinden, der er forsvarligt fastgjort til låget, før rørene sættes i QIASymphony SP-rørholderen.
  - 5b. For hver urinprøveproceskontrol (PSPC og NSPC) skrues hættten af eNAT-røret. Overfør derefter, én ad gangen, 4 ml (2 ml × 2 overførselstrin) af PSPC- eller NSPC-prøven i hvert eNAT-rør ved brug af en pipette, og sæt derefter hættten på igen. Vend rørene eller bland dem med vortexblender for at homogenisere prøveproceskontrollerne i eNAT-opløsningen. Skru hættten af eNAT-røret, før rørene sættes i QIASymphony SP-rørholderen.
6. Anbring røret med den kendte positive prøveproceskontrol (PSPC) i den næste ledige position, eksempelvis position 2 på den første prøveholder.
7. Anbring røret med den kendte negative prøveproceskontrol (NSPC) i den næste ledige position, eksempelvis position 3 på den første prøveholder.

**Bemærk:** Prøveproceskontrollerne analyseres som almindelige prøver. Selvom resultaterne rapporteres for hver PSPC og NSPC, vil forkerte resultater ikke automatisk ugyldiggøre kørslen i Rotor-Gene AssayManager. Resultaterne af alle komplette proceskontroller kræver fortolkning af brugeren.



**Bemærk:** Hvis prøvekørslen indeholder vaginale/endocervikal prøver og urinprøver, kan PSPC og NSPC for alle prøvetyper eventuelt medtages. De ekstra komplette proceskontroller kan anbringes i den næste ledige position, eksempelvis position 4 og 5 i den første prøveholder.

## Fyld skuffen "Sample" (prøve) med prøverne

1. Indsæt de klargjorte prøver (se side 17) i eNAT-rør i den prøverørsholder, som allerede indeholder kontrollerne.
2. Hvis det er nødvendigt, kan du klargøre flere prøverørsholdere på samme måde, blot uden kontrollerne. Tilføj ikke yderligere kontroller til prøverørsholdere, der skal kombineres i det samme AS-batch.

**Bemærk:** Hvis prøverne er forsynet med stregkoder, skal du vende prøverne i rørholderen, så stregkoden er fuldt synlig.

3. Kontroller, at prøve- og kontrolrørene er isat korrekt og er klikket på plads.
4. Indsæt alle prøveholderne i "Sample"-skuffens (prøve) position 1–4. (LED-lampen bliver orange, hvis de er isat korrekt).

**Bemærk:** Indsæt først prøverørsholderen med kontrollerne og prøverne i 1. Du må højst indsætte 71 prøver og kontroller i samme kørsel. En negativ kontrol (NTC), som skal indsættes på QIASymphony AS, resulterer i en ekstra reaktion og kræver derfor en outputposition.

5. Brug opsætningen "Integrated run" (Integreret kørsel) på QIASymphony-berøringsskærmen til at indlæse de nødvendige oplysninger for hvert batch af prøver, der skal behandles.
6. Tryk på fanen "Integrated Run" (integreret kørsel) på berøringsskærmen.
7. Tryk på "Define run" (definer kørsel).
8. Vælg "SP Batch 1" (SP batch 1) (eller det relevante nummer på prøveholderen med "Full Process Controls" (fulde proceskontroller), hvis du benytter kontinuerlig isætning).
9. Tryk på "Edit samples" (rediger prøver).

---

**Bemærk:** Sørg for, at det korrekte laboratorieudstyr "COP#606C eNAT Tube" (eNAT-rør) er knyttet til prøverne). Ret om nødvendigt tilknytningen af laboratorieudstyr.

10. Tryk på "ID/Type" (id/type).

11. Vælg den første position, og tryk på "Sample ID" (prøve-id).

12. Tryk på tekstfeltet, indtast "T. vaginalis Positive Control" og tryk på "OK".

13. Vælg den første position, og tryk på "EC+" (ekstern kontrol+).

14. Løs om nødvendigt eventuelle stregekodefejl for prøve- og indsats-id'er.

15. Tryk på "OK".

**VIGTIGT:** Knyt ikke prøvetypen "EC+" (ekstern kontrol +) til andre rør end den positive kontrol, som følger med *artus* T. vaginalis QS-RGQ-kittet. Rotor-Gene AssayManager afviser kørsler med forkerte kontrolmønstre. Undlad at tildele prøvetypen "EC+" til de positive prøveproceskontrol (PSPC). Undlad at tildele prøvetypen "EC-" til de negative prøveproceskontrol (NSPC). Sørg for at tildele prøvetypen "Sample" (prøve) til PSPC og NSPC.

16. Definer de(n) analyse(r), der skal køres.

17. Tryk på den tilsvarende "SP Batch"-knap (SP-batch).

18. Tryk på "Define assays" (definer analyser).

19. Vælg de prøver, der skal behandles med analysen.

20. Vælg analysen "artus\_T.vag swab/urine\_V1" under kategorien "artus QS-RGQ".

21. Tryk på "OK".

22. Gentag trin 17 for alle batches og prøver, der skal behandles.

23. Definer QIASymphony AS-batchet.

24. Vælg alle de batches, der skal behandles i en integreret QIASymphony RGQ-kørsel.

25. Tryk på "Create AS batch" (opret AS-batch).

**Bemærk:** Alle QIASymphony SP-batches, som er knyttet til det samme QIASymphony AS-batch (integreret QIASymphony RGQ-kørsel), behandles i den samme analyseopsætningsprocedure.

26. Tryk på "OK" for at sætte kørslen i kø.
27. Fyld skuffen "Sample" (Prøve) med IC-blandingen.
28. Anbring de(t) tidligere klargjorte rør med IC-blanding (se side 20) i prøveholderen (brug rørindsats 3B til 2 ml mikrorør).
29. Sæt prøveholderen i position A i skuffen "Sample" (Prøve).

**Bemærk:** For visse væskestande i 14 ml rør uden mærkat (se "Reagenser og forbrugsartikler til QIASymphony SP", side 10) kan der opstå scanningsfejl på grund af den klare væske og røret. For at undgå dette skal du sætte en tom mærkat på røret eller markere rørområdet, som vender ind mod stregkodescanneren, med en pen, som ikke kan slettes.
30. Definer IC-positionerne.
31. Tryk på knappen "Define ICs" (Definer interne kontroller).
32. Vælg positionerne til IC-blandingen.
33. Vælg den tilsvarende IC "Complex\_T.vaginalis\_V1" i mappen "Required" (nødvendig).
34. Sørg for, at det korrekte laboratorieudstyr tilknyttet. Hvis ikke, skal du rette tilknytningen ved at trykke på "IC Tubes" (rør med interne kontroller).
35. Tryk på "OK".
36. Start kørslen.
37. Tryk på knappen "Run" (kør) for at starte kørslen.
38. Læs og bekræft den viste meddelelse.
39. Vi anbefaler, at du venter ved siden af instrumentet, indtil det har udført væskestands-detektion i IC-rørene (QIASymphony SP-holderstatus skifter til "running" (kører)).

**VIGTIGT:** Du må ikke holde pause i eller stoppe kørslen under behandling (medmindre der opstår en nødsituation), da det vil føre til, at de respektive prøver og analysereaktioner markeres som "unclear" (uklare). Rotor-Gene AssayManager gør "unclear" (uklare) analysereaktioner ugyldige.

**Bemærk:** Det er muligt at indsætte prøver kontinuerligt og føje dem til denne kørsel (indtil reagenser er indsat) eller til en ny QIASymphony RGQ-kørsel.

## Påfyldning af QIASymphony AS-skufferne til analyseopsætning

1. Indsæt en tom spidsaffaldspose og spidsskakter.
2. Installer en tom spidsaffaldspose under affaldsskuffen ("Waste") til borddrift eller i affaldsbeholderen til QIASymphony Cabinet SP/AS-drift).
3. Åbn skufferne "Eluate and Reagents" (eluat og reagenser) og "Assays" (analyser) i QIASymphony AS.
4. Åbn stinkskaftet, og indsæt spidsskakten i instrumentet.  
**Bemærk:** Der skal anvendes forskellige spidsskakter til bord- og QIASymphony Cabinet SP/AS-drift.
5. Luk stinkskaftet, og læs og bekræft meddelelsen.
6. Fyld skuffen "Assays" med analyserack.
7. Tryk på position 5 "Assay" (analyse) (gul).
8. Fyld det nødvendige antal striprør (4 rør = 1 segment) i en forkølet Rotor-Gene Strip Tubes 72 QS-køleadapter som angivet på berøringsskærmen.  
**Bemærk:** Indsæt hele striprør. Du må ikke knække striprørene.
9. Fyld adapter med striprør på position 5 i skuffen "Assays".
10. Tryk på "Rack ID" (rack-id) på berøringsskærmen, indtast et brugerdefineret rack-id, og tryk på "OK" (ok).  
**Bemærk:** Det er også muligt at anvende funktionen med automatisk id.
11. Tryk på "Load" (indsæt).
12. Fyld skufferne "Assays" (analyser) og "Eluate and Reagents" (eluate og reagenser) med filterspidser.
13. Indsæt mindst det antal filterspidser, som er anført på skærmen "Assay Setup | Loading Information" (Analyseopsætning | Ilægningsinformation).  
**Bemærk:** Vi anbefaler, at der indsættes flere filterspidser af hver størrelse end nødvendigt, så der er tilstrækkeligt med filterspidser til automatisk fejlhåndtering. Brug udelukkende spidsrackpositioner tæt på køleslots i begge QIASymphony AS-skuffer.

- 
14. Fyld skuffen "Eluate and Reagents" (eluat og reagenser) med reagenser.
  15. Før hver brug skal alle analysereagenser tøs helt op, blandes og centrifugeres i mindst 3 sekunder. Undgå, at reagenserne danner bobler eller skum (se proceduren i "Vigtige anvisninger før start", side 24).
  16. Tryk på position 3 "Reagent" (reagens) (gul) på berøringsskærmen.
  17. Klargør en forkølet reagensholder, som du bliver bedt om på berøringsskærmen.
  18. Vælg rørpositionerne på berøringsskærmen, indsæt et tomt rør til masterblandingen, og fyld mindst det krævede volumen af de korrekte reagenser og Negative Control (NTC) i de korrekte rør på de tilsvarende positioner som angivet på berøringsskærmen.  
**Bemærk:** Det kan være nødvendigt at kombinere de samme reagentstyper (T. vaginalis Master eller Mg-Sol) i et rør, hvis det krævede volumen overstiger fyldningsvolumen for de tilsvarende reagenser. Et rør med T. vaginalis Master og et med Mg-Sol er tilstrækkeligt til 24 QIASymphony SP-eluator (inkl. kontroller) plus en NTC.  
**Bemærk:** Viskøse reagenser kan være vanskelige at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for at overføre hele volumen af T. vaginalis Master til det pågældende rør.  
**Bemærk:** Alternativt kan du vælge "List View" (listeoversigt) på berøringsskærmen og klargøre reagensadapteren derefter. Du kan også downloade en "Loading Information File" (fyldningsinformationsfil) via QMC'en eller USB-porten (og udskrives), når QIASymphony AS-batchet er defineret og sat i kø.
  19. Tryk på knappen "Scan Kit Barcode" (scan kits strejkode) på berøringsskærmen, og tryk på den lyseblå kitstregkodelinje.
  20. Tryk på tekstfeltet, og scan kitstregkoden på oversiden af *artus* T. vaginalis QS-RGQ-kittet med den håndholdte strejkodescanner.  
**VIGTIGT:** Hvis kitstregkoden ikke scannes i dette trin, afviser Rotor-Gene AssayManager QIASymphony AS-resultatfilen under import.
  21. Indsæt den klagjorte reagensadapter på position 3 i skuffen "Eluate and Reagents" (eluat og reagenser).
  22. Tryk på knappen "Load" (indsæt).

23. Luk begge skuffer.
24. Tryk på "Scan" (scan) for at åbne scanningsdialogboksen.
25. Tryk på "Scan" (scan) for at udføre en indholdsscanning af alle QIASymphony AS-komponenter.  
**Bemærk:** Vi anbefaler, at du venter ved siden af instrumentet, indtil scanningen er udført.
26. Analyseopsætningen starter automatisk, når prøveklargøring på QIASymphony SP er afsluttet.
27. Kontroller tidspunktet for QIASymphony AS-batchets afslutning for at fjerne analyseracket.
28. Når QIASymphony AS-scanningen er afsluttet, vises den beregnede integrerede kørselstid på skærmen "Integrated Run Overview" (oversigt over integreret kørsel). Den maksimale tid, der må gå fra QIASymphony AS-kørselens afslutning til starten på kørslen på Rotor-Gene Q, er 30 minutter. Sørg for at overføre analyseracket til Rotor-Gene Q-instrumentet inden for 30 minutter efter analysekørselens afslutning.

### Fjernelse af analyserack og overførsel af resultatfil

1. Fjern QIASymphony AS-batchet og analyseracket.
2. Åbn skufferne "Assays" (analyser) og "Eluate and Reagents" (eluat og reagenser).
3. Fjern adapterne med striprørene, og luk rørene med de tilhørende hætter.
4. Tryk på position 5 "Assay" (analyse).
5. Tryk på knappen "Remove" (fjern).
6. Fjern reagensadapteren, og bortskaf reagenserne ifølge de lokale sikkerhedsregler.
7. Tryk på position 3 "Reagent" (reagens).
8. Tryk på knappen "Remove" (fjern).
9. Luk skufferne "Assays" (analyser) og "Eluate and Reagents" (eluat og reagenser).
10. Tryk på "Scan" (scan) for at åbne scanningsdialogboksen.
11. Tryk på "Scan" (scan) for at udføre en indholdsscanning for adaptere til venstre og højre skuffe (typisk valgt på forhånd).

- 
12. Tryk på knappen "Integrated Batch" (integreret batch) (grøn) for at fjerne den integrerede kørsel.
  13. Læs og bekræft meddelelsen.
  14. Den endelige QIASymphony AS-resultatfil oprettes og kan overføres til en USB-nøgle eller til en defineret mappe (\log\Results\AS) via QMC.
  15. Overfør resultatfilen til en defineret mappe. Følg trin 15a for at overføre resultatfilen ved hjælp af USB-nøglen. Følg trin 15b for at overføre resultatfilen ved hjælp af QMC'en.
    - 15a. Overfør resultatfil ved hjælp af USB-nøglen.
      - I. Indsæt USB-nøglen.
      - II. Vælg "Tools" (funktioner).
      - III. Vælg "File Transfer" (filoverførsel).
      - IV. Vælg "Result Files" (resultatfiler) i kolonnen "Save to USB Stick" (gem på USB-nøgle).
      - V. Tryk på knappen "Transfer" (overfør).
      - VI. Læs og bekræft meddelelsen.
      - VII. Når overførslen er gennemført, trykker du på "OK" (ok) og fjerner USB-nøglen.
      - VIII. Gå videre til "Protokol: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet" på side 40
    - 15b. Overfør resultatfil ved hjælp af QMC'en.
      - I. Log ind på den korrekte QIASymphony SP/AS
      - II. Vælg overførselsfilikonet.
      - III. Vælg filformatet "Result File AS" (resultatfil AS).
      - IV. Vælg resultatfilen med det korrekte tidsstempel og batch-id på listen med filer fra "Remote Site" (eksternt site) (højre kolonne).
      - V. Overfør resultatfilen til det "Local Site" (lokale site) (filen gemmes under den sti, som er defineret i "Tools" (funktioner), "Options" (indstillinger), "File Transfer" (filoverførsel), under \log\Results\AS).
      - VI. Gå videre til "Protokol: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet" på side 40.

---

**Bemærk:** Hvis der blev konfigureret flere batches på QIASymphony AS i en integreret kørsel, skal du kontrollere spidsaffaldsposen for resterende kapacitet og fylde skufferne på QIASymphony AS igen, idet der startes med trin 1 i instruktionerne til påfyldning af QIASymphony AS-skufferne til analyseopsætning.

**Bemærk:** Vi anbefaler, at stripørernes hætter markeres, for at sikre korrekt placering og for at anvende en kølet transportramme for at undgå kontaminering.

**Bemærk:** Udfør daglig, ugentlig og årlig forebyggende vedligeholdelse som beskrevet i *Brugervejledning til QIASymphony SP/AS — General beskrivelse(QIASymphony SP/AS User Manual — General Description)*.

## Protokol: PCR på Rotor-Gene Q-instrumentet

### Vigtige anvisninger før start

- I Brug tid på at blive fortrolig med Rotor-Gene Q-instrumentet, før protokollen startes. Se brugervejledningen til det specifikke instrument for at få detaljerede oplysninger.
- I *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet skal køres på Rotor-Gene Q-instrumentet med automatisk tolkning af resultater med Rotor-Gene AssayManager. Cyclingparametrene er låst for kørslen.
- I Efter installation af plug-in'en og import af analyseprofilen (se "Ting, der skal gøres før start" nedenfor) kan Rotor-Gene AssayManager bruge oplysningerne fra QIASymphony AS-resultatfilen til at oprette en kørsel for PCR-amplifikation i realtid og efterfølgende automatisk tolkning af resultater.

### Ting, der skal gøres før start

- I For processikkerhed på hele systemet er det nødvendigt at sikre, at følgende indstillinger for den lukkede modus er aktiveret på Rotor-Gene AssayManager: "Material number required" (materialenummer kræves), "Valid expiry date required" (gyldig udløbsdato kræves) og "Lot number required" (lotnummer kræves) (under "Configuration" (konfiguration), "Settings"



(indstillinger), "Global Settings" (globale indstillinger), "Work List" (arbejdsliste). Brugerrollen "Administrator" (administrator) kræves for at få adgang til "Configuration" (konfiguration)).

- I Til automatisk tolkning af resultater med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet ved hjælp af Rotor-Gene AssayManager skal den seneste Epsilon-plug-in være installeret på Rotor-Gene AssayManager. Start installationsprocessen plug-in'en ved at dobbeltklikke på .msi-installationsfilen, og følg derefter installationsvejledningen. Se "Installation af plug-ins" (se *Rotor-Gene AssayManager Core Application Brugervejledning (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual)*, som følger med).
- I For at kunne anvende *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet skal filen AAP\_artus\_Tvag\_swab\_urine800\_QS\_V1\_0\_x.iap (med  $x \geq 0$ ) importeres til Rotor-Gene AssayManager. Analysefilen importeres til Rotor-Gene AssayManager ved at navigere til det relevante Configuration Environment" (konfigurationsmiljø) og skifte til fanen "Assay Profile" (analyseprofil). Klik på "Import" (Importer), og vælg filen AP\_artus\_Tvag\_swab\_urine800\_QS\_V1\_0\_x.iap i åbn-dialogboksen. Klik på "Open" (åbn), og analyseprofilen indlæses og føjes til listen over tilgængelige analyseprofiler.  
**Bemærk:** Samme version af en analyseprofil må ikke importeres to gange.

## Procedure

1. For at klargøre rotoren og starte kørslen på Rotor-Gene Q-instrumentet skal du først sætte en 72-brønds rotor på rotorholderen.
2. Fyld rotoren med striprør. Sørg for at starte på position 1, og fyld striprørene i den rigtige retning.
3. Kontroller den negative kontrol (NTC) visuelt med øjnene for at bekræfte, at overførslen af NTC'en er udført korrekt (sidste striprørposition på QIASymphony RGQ-kørslen).
4. Brug tomme striprør med hætte til at udfylde ubrugte positioner.
5. Monter låseringen.
6. Sæt rotoren med låseringen i Rotor-Gene Q-instrumentet.
7. Hvis du anvender en USB-nøgle til dataoverførsel direkte fra QIASymphony SP/AS, skal du pakke resultatfilen fra QIASymphony AS ud. Resultatfilen ligger under log\Results\AS.

---

**Bemærk:** På de fleste computere kan en fil pakkes ud ved at højreklikke på den og derefter klikke på "Extract" (pak ud) i den menu, der åbner. Filerne skal pakkes ud for at kunne importeres til Rotor-Gene AssayManager.

8. Start Rotor-Gene AssayManager.
9. Log på den lukkede modus.
10. Vælg miljøet "Setup" (opsætning), hvis det ikke allerede er valgt.
11. Importer QIASymphony AS-resultatfilen nederst på skærmen. Vælg kilden "QIASymphony" som "Import type" (importtype).
12. I dialogboksen "Select file" (vælg fil) åbnes den tilsvarende QIASymphony AS-resultatfil, og der klikkes på "Open" (åbn).
13. Læs og bekræft meddelelsen.
14. Når importen er udført, vælger du den tilsvarende arbejdsliste på arbejdslistestyingslisten og klikker på knappen "Apply" (anvend).
15. Indtast et eksperimentnavn.
16. Vælg den cyclus, der skal anvendes, i dialogboksen "Cycler selection" (vælg cyclus).
17. Vælg korrekt montering af låsering, og bekræft på skærmen, at låseringen er monteret.
18. Luk Rotor-Gene Q-instrumentlåget.
19. Klik på knappen "Start run" (start kørsel).

**Bemærk:** Hvis du anvender flere cyclus-kørsler, skal du skifte til det tilsvarende cyclus-miljø for at se status for kørslen.
20. Når kørslen er afsluttet, klikker du på "Finish run..." (afslut kørsel).
21. For brugere, der er logget ind med rollen Operator (operatør). Klik på "Release" (frigiv).
22. For brugere, der er logget ind med rollen Approver (godkender). Klik på "Release and go to approval" (frigiv, og gå til godkendelse).
23. Frigiv og rapporter resultater.
24. Hvis du har brugt "Release" (frigiv) før, skal du vælge "Approval"-miljøet (godkendelse).
25. Tryk på "Apply filter" (anvend filter) (eller vælg egne filtermuligheder på forhånd).

---

26. Vælg eksperiment.

27. Klik på "Start approval" (start godkendelse).

28. 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.

29. Valgfrit: Indtast kommentarer til analyse eller prøve.

30. Klik på "Release /report data..." (frigiv/rapportér data).

31. Klik på "OK". Rapporten genereres og gemmes automatisk.

**Bemærk:** Brugeren skal have godkendelsesrettigheder for at godkende en kørsel.

32. Tøm Rotor-Gene Q-instrumentet, og bortskaf striprørene ifølge de lokale sikkerhedsregler.

33. Udfør vedligeholdelse.

Når alle QIASymphony AS-batches fra den integrerede QIASymphony SP/AS-kørsel er afsluttet, udfører du almindelig vedligeholdelse som beskrevet i *Brugervejledning til QIASymphony SP/AS — Generel beskrivelse (QIASymphony SP/AS User Manual — General Description)*. Dette kan gøres under kørslen på Rotor-Gene Q-instrumentet.

**Bemærk:** Det kan udføres på et hvilket som helst tidspunkt før starten af den næste integrerede kørsel som en del af den regelmæssige vedligeholdelsesplan og ifølge lokale regler eller prioriteringer. Udfør daglig, ugentlig og årlig forebyggende vedligeholdelse som beskrevet i *Brugervejledning til QIASymphony SP/AS — Generel beskrivelse (QIASymphony SP/AS User Manual — General Description)*.

# Fortolkning af resultater

Dette afsnit beskriver tolkningen af resultaterne på Rotor-Gene Q-instrumentet. Evaluer også prøvestatusoplysninger fra QIASymphony SP/AS-resultatfilerne med henblik på analyse af den komplette arbejdsgang fra prøve til resultat.

**Bemærk:** Kun prøver med en gyldig status bør anvendes.

*artus T. vaginalis* QS-RGQ-kitanalyseprofilen indeholder reglerne for automatisk tolkning af analyseresultaterne.

Hver prøve og kontrol viser et selvstændigt resultat for hvert målresultat\* af *T. vaginalis* (T.vag) og intern kontrol (IC/IC\_Control). Hvert resultat rapporteres som "Signal detected" (signal påvist), "No signal" (intet signal) eller "INVALID" (ugyldigt).

Positive/negative kontrolresultater:

- | Alle målresultater for den positive kontrol (EC+) og den negative kontrol (NTC) skal være gyldige for at bekræfte, at analysestatus er ok, og at testresultaterne kan rapporteres. Hvis et hvilket som helst målresultat for den positive eller negative kontrol er ugyldigt, viser resultaterne for alle prøver i kørslen "INVALID". Hele analysekørslen skal testes igen.
- | Den positive kontrol (EC+) skal rapportere et resultat med "Signal detected" for *T. vaginalis* og den interne kontrol.
- | Den negative kontrol (NTC) skal rapportere "No signal" for både *T. vaginalis* og den interne kontrol.

\* Alle målresultater vedrørende prøver og kontroller vises i separate rækker i kolonnen "Output" i Rotor-Gene AssayManager, miljøerne "Approval" (godkendelse) og "Archive" (arkiver) og i rapporten.

---

Resultater af positiv prøveproceskontrol (PSPC)/negativ prøveproceskontrol (NSPC):

PSPC og NSPC medfølger ikke, men er påkrævede kontroller (se "Prøveproceskontroller", side 20). Derfor indeholder *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kitanalyseprofilen ikke regler for automatisk analyse af PSPC og NSPC. Resultaterne af PSPC og NSPC skal kontrolleres manuelt af brugeren.

- I PSPC skal rapportere "Signal detected" for målr resultatet for *T. vaginalis*.
- I NSPC skal rapportere "No signal" for målr resultatet for *T. vaginalis* og "Signal detected" for den interne kontrol.

**Bemærk:** Hvis status for en proceskontrol er forskelligt fra den, som er anført ovenfor, skal hele analysekørslen behandles som ugyldig og skal testes igen.

Prøveresultater:

- I Se tabel 5 for et resume af resultattolkningen.
- I En prøve skal betragtes som positiv for *T. vaginalis*, hvis målr resultatet for *T. vaginalis* rapporteres som "Signal detected" (scenarie A).
- I Målr resultatet af den interne kontrol rapporteres muligvis som "No signal" i prøver, hvor *T. vaginalis*-signal registreres. I disse tilfælde rapporteres alle målr resultater for prøven. Det er ikke nødvendigt at teste på ny (scenarie A).

**Bemærk:** For nogle positive *T. vaginalis*-prøver forventes det, at PCR i den interne kontrol kan være hæmmet på grund af konkurrencen fra *T. vaginalis*, hvilket vil medføre et målr resultat med "No signal" (intet signal) for den interne kontrol (scenarie A).

- I En prøve betragtes som negativ for *T. vaginalis*, hvis resultatet for *T. vaginalis*-målet rapporteres som "No signal", og resultatet for den interne kontrols mål er beskrevet som "Signal detected" (scenarie B).

- I Den interne kontrols signal skal registreres i prøver, hvor intet *T. vaginalis*-signal registreres (scenarie B). Hvis den interne kontrols signal ikke registreres eller er "INVALID" i prøver, hvor intet *T. vaginalis*-signal registreres, vil alle målresultater for prøven vil blive rapporteret som omtalt som "INVALID". Prøven skal testes igen (scenarie C).
- I Hvis målresultatet for *T. vaginalis* rapporteres som "INVALID", skal prøven testes igen (scenarie C).

**Table 5. Fortolkning af resultat**

Scenarie	Målresultat		Påvisning af <i>T. vaginalis</i> i prøven
	<i>T. vaginalis</i>	Intern kontrol	
A	Detekteret signal	Signal registreret/ intet signal	Ja
B	Intet signal	Detekteret signal	Nej
C	UGYLDIG	UGYLDIG	Fejl/test prøve igen*

\* Gentag QIASymphony RGQ-kørslen med nye prøver eller fra prøver, som allerede er indsamlet og håndteret i overensstemmelse med anvisningerne på side 16. Hvis der allerede er behandlet prøver en gang på QIASymphony RGQ, skal du sørge for, at eNAT-opsamlingsrøret stadig indeholder mindst 1050 µl væske

Målresultater, der er rapporteret som "INVALID" (ugyldigt), forsynes med en eller flere markeringer, der forklarer, hvorfor det pågældende målresultat er ugyldigt. Denne automatiske analyse kan give følgende modsvarende flag, se Tabel 6.

**Tabel 6. Flag, der tildeles under automatiseret analyse**

Flag	Adfærd	Beskrivelse
ASSAY_INVALID	Ugyldig	Analysen er sat til ugyldig, fordi mindst en ekstern kontrol er ugyldig.
AUDAS_CONFLICT	Ugyldig	Resultater fra de automatiske datascanninger (AUDAS) er i modstrid med resultaterne fra kerneanalysen. En utvetydig, automatisk evaluering af dataenes gyldighed er ikke mulig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den påviste $C_T$ -værdi er højere end det definerede skæringspunkt for $C_T$ .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den påviste $C_T$ -værdi er lavere end det definerede skæringspunkt for $C_T$ .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ugyldig	Rådataene for amplifikationskurven har en facon, der afviger fra den fastlagte adfærd for denne analyse. Der er en høj sandsynlighed for ukorrekte resultater eller en fejlforklaring af resultater.
FLAT_BUMP	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 ukorrekte resultater eller fejlforklaring af resultater (eksempelvis fejlagtig fastlæggelse af $C_T$ -værdi).
IC_INVALID	Ugyldig	Den interne kontrol er ugyldig. Mål og intern kontrol deler rør.
IC_NO_SIGNAL	Ugyldig	Der detekteres intet internt kontrolsignal. Mål og intern kontrol deler rør.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ugyldig	Amplifikationskurven krydser tærsklen mere end en gang. En utvetydig $C_T$ kan ikke fastslås.
NO_BASELINE	Ugyldig	Der er ikke fundet nogen første baseline. Den efterfølgende analyse kan ikke udføres.

Flag	Adfærd	Beskrivelse
NO_CT_DETECTED	Ugyldig	Ingen C <sub>T</sub> blev påvist for dette mål.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advarsel	Kurve ikke normaliseret korrekt på grund af lavt signal. <b>Bemærk:</b> Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på den information, der gives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.
OTHER_TARGET_INVALID	Ugyldig	Et andet mål for den samme prøve er ugyldigt.
SATURATION	Ugyldig	Rådatafluorescensen mættes kraftigt før amplifikationskurvens knæpunkt.
SATURATION_IN_PLATEAU	Advarsel	Rådatafluorescensen mættes i amplifikationskurvens plateaufase. <b>Bemærk:</b> Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på den information, der gives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.
SPIKE	Advarsel	Spidser i rådatafluorescensen påvises i amplifikationskurven, men uden for det område, hvor C <sub>T</sub> er fastlagt. <b>Bemærk:</b> Hvis en gyldig prøve er mærket med dette flag, bliver godkenderen bedt om at være særligt opmærksom på den information, der gives med flaget, før denne beslutter, om resultatet skal accepteres eller afvises.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ugyldig	En spids blev påvist i amplifikationskurven ved siden af C <sub>T</sub> .



Flag	Adfærd	Beskrivelse
STEEP_BASELINE	Ugyldig	En skarp stigning i baseline for rådatafluorescensen er påvist i amplifikationskurven.
STRONG_BASELINE_DIP	Ugyldig	Et skarpt fald i baseline for rådatafluorescensen påvises i amplifikationskurven.
STRONG_NOISE	Ugyldig	Kraftig støj blev påvist uden for vækstfasen (eksponentiel) af amplifikationskurven.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	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><b>Bemærk:</b> For prøver, der markeres som uklare, er Rotor-Gene AssayManagers adfærd defineret i "Configuration"-miljøet (Konfiguration) i AssayManager-softwaren.</p> <p>"Invalid" (ugyldige) flag fra upstream-processer resulterer altid i en ugyldig tilsvarende prøve i Rotor-Gene AssayManager.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ugyldig	En kurvet baseline for rådatafluorescensen er påvist i amplifikationskurven.

---

## Begrænsninger

- I Alle reagenser må udelukkende anvendes til in vitro-diagnostik.
- I Produktet må kun anvendes af personale, som er specielt instrueret og uddannet i in vitro-diagnostiske procedurer.
- I Det er vigtigt, at operatøren læser brugervejledningen grundigt, inden systemet tages i brug.
- I *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAGEN QIASymphony RGQ-systemet, Rotor-Gene AssayManager og *artus T. vaginalis*-systemet.
- I Det er nødvendigt nøje at følge brugervejledningen for at opnå optimale PCR-resultater.
- I Bemærk nøje udløbsdatoerne, der er trykt på æsken og etiketterne til alle komponenter. Brug ikke komponenter, der er for gamle.
- I Sjældne mutationer inden for de højt bevarede områder af målgenomet, som dækkes af kittets primere og/eller proben, kan forekomme og medføre manglende påvisning af tilstedeværende målet i disse tilfælde. Analysedesignets gyldighed og ydeevne evalueres med jævne mellemrum.
- I De fremkomne diagnostiske resultater skal fortolkes i forbindelse med andre kliniske fund eller laboratoriefund.

## Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENS ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kits efter fastlagte specifikationer for at sikre en ensartet produktkvalitet.

---

# Ydelsesegenskaber

## Påvisningsgrænse

Påvisningsgrænsen for *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet (i kombination med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet) blev vurderet ved anvendelse af to *T. vaginalis*-stammer, med én metronidazol-følsom stamme (ATCC 30001) og én metronidazol-resistent stamme (ATCC 50143). Begge stammer blev opformeret i en anaerob arbejdsstation og kvantificeret for tilstedeværelse af levedygtige og ikke-levedygtige celler. Kendte mængder af hver *T. vaginalis*-stamme blev derefter tilsat i de to (2) prøvematrixer: Matrix med *T. vaginalis*-negativ human urinprøve og matrix med *T. vaginalis*-negativ naturlig vaginalvæske.

Seks forskellige koncentrationsniveauer blev evalueret med 24 replika udført for hvert fortyndingsniveau. Alle replika på hvert fortyndingsniveau blev fremstillet ved anvendelse af QIASymphony SP/AS-instrumentet med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet og derefter analyseret på Rotor-Gene Q MDx. Kombinerede data (hæmocytometerkvantificering og PCR-resultater) blev analyseret ved probitanalyse med anvendelse af R-software. Påvisningsgrænsen (LoD) for hver stamme er vist i Tabel 7. Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at den titer, der er angivet for hver stamme, vil blive påvist. Standardfejlen blev beregnet og er også angivet i Tabel 7. Den fastlagte LoD for hver stamme blev verificeret med vellykket resultat med 20 yderligere replika for hver matrix.

Tabel 7. Påvisningsgrænse

<i>T. vaginalis</i> ATCC-stamme	Testmatrix	LoD (C <sub>95</sub> ) (celle/prøve)	Middelfejl	LoD (C <sub>95</sub> ) (celle/ml)	Verifikation (positive/20)
30001	Urin	0,149	0,034	0,025	20/20
	NVF	0,088	0,021	0,044	20/20
50143	Urin	0,123	0,032	0,021	20/20
	NVF	0,530	0,138	0,265	20/20

ATCC: American Type Culture Collection; LoD (limit of detection): påvisningsgrænse; NVF (natural vaginal fluid.): naturlig vaginalvæske.

## Analysereaktivitet (inkludativitet)

Analysereaktiviteten for *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet blev vurderet ved test af et panel bestående af 43 forskellige *T. vaginalis*-stammer (se Tabel 8) ved cirka  $2\text{-}3 \times \text{LoD}$  i replika a tre (3). Alle 43 stammer blev påvist med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet, og inkludativiteten var 100 %.

**Bemærk:** Da nogle replika gav et negativt resultat, blev der i overensstemmelse med undersøgelsesplanen gentestet yderligere 3 replika. Organismen blev anset for "detekterbar", hvis gentestresultaterne alle var positive (100 %).

**Table 8. Relevant genotypes tested in analysis reactivity studies (inclusivity)**

Prøve nr.*	Panel nr.	Stamme	Antal detekterede/3 (urin)	Antal detekterede/3 (SVF)	Bemærkninger
1	30001	C-1:NIH	3/3	3/3	
2	30092	11769	3/3	3/3	
3	30093	45422	3/3	3/3	
4	30184	123414	3/3	3/3	
5	30185	129155-8	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>
6	30186	123413	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>
7	30187	165307-1	3/3	3/3	
8	30188	RP	3/3	3/6 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>
9	30235	JH 30A nr. 4	3/3	3/3	
10	30236	JH 31A nr. 4	3/3	3/3	
11	30237	JH 32A nr. 2	3/3	3/3	
12	30238	JH 32A nr. 4	3/3	3/3	
13	30239	JH 34A nr. 4	3/3	3/3	
14	30240	JH 37A nr. 2	3/3	3/3	
15	30241	JH 37A nr. 4	3/3	3/3	
16	30242	JH 161A nr. 4	3/3	3/3	
17	30243	JH 162A nr. 4	3/3	3/3	
18	30244	JH 191A nr. 4	3/3	3/3	
19	30245	TVC	3/3	3/3	
20	30246	TVC1	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>
21	30248	TV 3	3/3	3/3	
22	30488	RFC-1	3/3	3/3	
23	50138	IR 78	3/3	3/9 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>

Prøve nr.*	Panel nr.	Stamme	Antal detekterede/3 (urin)	Antal detekterede/3 (SVF)	Bemærkninger
24	50139	RU 357	3/3	3/3	
25	50140	RU 384	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>
26	50141	RU 382	3/3	3/3	
27	50142	RU 393	3/3	3/3	
28	50143	CDC 085	3/3	3/3	
29	50144	CDC 337	3/3	3/3	
30	50145	CDC 409	3/3	3/3	
31	50146	NYH 209	3/3	3/3	
32	50147	NYH 272	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>
33	50148	NYH 286	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Omtestet <sup>†</sup>
34	50167	B7RC2	3/3	3/3	
35	50183	HsD:NIH	3/3	3/3	
36	50747		3/3	3/3	
37	PRA-91	JRS-TV-120	3/3	3/3	
38	PRA-92	JRS-TV-141	3/3	3/3	
39	PRA-95	JRS-TV-VB102	3/3	3/3	
40	PRA-96	MT87	3/3	3/3	
41	PRA-97	BL++	3/3	3/3	
42	PRA-98	G3	3/3	3/3	
43	801805	Z070	3/3	3/3	

ATCC: American Type Culture Collection; nr.: nummer; påvisningsgrænse; SVF (simulated vaginal fluid): simuleret vaginalvæske.

\* Prøve nr. 1 til 42 blev indsamlet med ATCC, og panelnummeret i tabellen svarer til ATCC-nummeret.

Prøve nummer 43 blev tilvejebragt med Zeptomatrix, og panelnummeret er deres referencenr.

<sup>†</sup> Da nogle replika gav et negativt resultat, blev der i overensstemmelse med undersøgelsesplanen gentestet yderligere 3 replika. Organismen blev anset for "detekterbar", hvis gentestresultaterne alle var positive (100 %).

## Krydsreaktivitet og mikrobiel interferens

Potentiel krydsreaktivitet og mikrobiel interferens med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet blev testet ved brug af et panel af bakterier, svampe, protozoer eller virusser (Tabel 9). I krydsreaktivitetsundersøgelsen med organismerne tilsat i en koncentration på  $1 \times 10^6$  CFU/ml for bakterier og gær,  $1 \times 10^5$  PFU/ml for virusser og  $1 \times 10^5$  celler/ml for protozoer i en matrix med enten negativ human urin eller naturlig vaginalvæske og derefter testet. I undersøgelsen af mikrobiel interferens blev de samme organismer tilsat i en prøve med *T. vaginalis* (ATCC 30001) i en koncentration tæt på påvisningsgrænsen (f.eks.  $3 \times \text{LoD}$ ). Ingen af de testede patogener udviste krydsreaktivitet. Ingen af de testede patogener forårsagede interferens.

**Tabel 9. Panel af organismer analyseret for krydsreaktivitet og mikrobiel interferens**

Art af mikroorganisme	Krydsreagerer? Ja/Nej	Interfererer? Ja/Nej
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Nej	Nej
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Nej	Nej
<i>Actinomyces israelii</i>	Nej	Nej
<i>Atopobium vaginae</i>	Nej	Nej
<i>Bacteroides (Parabacteroides) merdae</i>	Nej	Nej
<i>Bacteroides fragilis</i>	Nej	Nej
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	Nej	Nej
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	Nej	Nej
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	Nej	Nej
<i>Campylobacter jejuni</i>	Nej	Nej
<i>Candida albicans</i>	Nej	Nej
<i>Candida glabrata</i>	Nej	Nej
<i>Candida parapsilosis</i>	Nej	Nej
<i>Candida tropicalis</i>	Nej	Nej

Art af mikroorganisme	Krydsreagerer? Ja/Nej	Interfererer? Ja/Nej
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Nej	Nej
<i>Clostridium difficile</i>	Nej	Nej
<i>Clostridium perfringens</i>	Nej	Nej
<i>Corynebacterium genitalium</i>	Nej	Nej
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Nej	Nej
<i>Entamoeba histolytica</i>	Nej	Nej
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Nej	Nej
<i>Enterococcus faecalis</i>	Nej	Nej
<i>Escherichia coli</i>	Nej	Nej
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Nej	Nej
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Nej	Nej
<i>Haemophilus ducreyi</i>	Nej	Nej
Herpes Simplex Virus type1 (HSV-1)	Nej	Nej
Herpes Simplex Virus type1 (HSV-2)	Nej	Nej
Humant papillomavirus 16 (HPV-16, SiHa)	Nej	Nej
Humant papillomavirus 18 (HPV-18)	Nej	Nej
HIV type 1 (HIV-1)	Nej	Nej
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Nej	Nej
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Nej	Nej
<i>Lactobacillus jensenii</i>	Nej	Nej
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	Nej	Nej
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nej	Nej
<i>Mobiluncus curtisii</i>	Nej	Nej
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	Nej	Nej
<i>Mycoplasma hominis</i>	Nej	Nej



Art af mikroorganisme	Krydsreagerer? Ja/Nej	Interfererer? Ja/Nej
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Nej	Nej
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	Nej	Nej
<i>Peptococcus niger</i>	Nej	Nej
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Nej	Nej
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	Nej	Nej
<i>Prevotella bivia</i>	Nej	Nej
<i>Prevotella melaninogenica</i>	Nej	Nej
<i>Propionibacterium acnes</i>	Nej	Nej
<i>Proteus mirabilis</i>	Nej	Nej
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nej	Nej
<i>Salmonella enterica (typhimurium)</i>	Nej	Nej
<i>Shigella flexneri</i>	Nej	Nej
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	Nej	Nej
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Nej	Nej
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Nej	Nej
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Nej	Nej
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Nej	Nej
<i>Trichomonas tenax</i>	Nej	Nej
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Nej	Nej
<i>Veillonella parvula</i>	Nej	Nej

MRSA: methicillin-resistent *Staphylococcus aureus*; i/r: ikke relevant

**Tabel 10. Panel af organismer analyseret *in silico* for krydsreaktivitet**

Art af mikroorganisme	Krydsreagerer? Ja/Nej
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Nej

Bemærk: Denne stamme var ikke tilgængelig til test, og krydsreaktivitetsanalysen blev derfor udført *in silico*. Det var ikke muligt at vurdere mikrobiel interferens.

## Samlet præcision og reproducerbarhed

Den mellemliggende præcision og reproducerbarhed af *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet blev evalueret med et panel af 8 elementer bestående af *T. vaginalis*-stamme ATCC 30001. Panelelementerne blev formuleret i enten human urinmatrix eller i simuleret vaginalvæske (SVF) (17) med *T. vaginalis* i en koncentration på  $3 \times \text{LoD}$ ,  $1 \times \text{LoD}$  og under LoD. De negative panelmedlemmer, R1 og R5, blev fremstillet udelukkende med matrix. Til bestemmelse af reproducerbarhed blev panelet af 8 elementer testet i tredobbelt bestemmelse på 3 instrumentsystemer på 3 centre med 2 kørsler pr. dag i 5 dage ved brug af 3 lots af *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet kombineret med 3 lots af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet. Resultaterne er opsummeret i Tabel 11 på side 59.

Den samlede præcision og reproducerbarhed blev også evalueret hvad angår Ct-værdier for hvert mål, der blev detekteret. Standardafvigelsen (SD), varianskoefficienten og variansen mellem kørsler, mellem dage, mellem lots, mellem centre (reproducerbarhed) og inden for kørsler (repeterbarhed) fremgår af Tabel 12 på side 60.

**Table 11. Overview of reproducibility between centers for *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kit**

Panel-beskrivelse	Matrix	ID	Antal gen. i alt	Center 1 nr. +	Center 2 nr. +	Center 3 nr. +	I alt + (%)	Accept-kriterier
T. vaginalis ATCC 30001	Urin	PSPC-1	30	10	10	10	100	100% positiv
PSPC	SVF	PSPC-2	30	10	10	10	100	100% positiv
P. hominis Hs-3:NIH ATCC 30000	Urin	NSPC-1	30	0	0	0	0	100% negativ
NSPC	SVF	NSPC-2	30	0	0	0	0	100% negativ
Negativ	Urin	R1	90	0	0	0	0	100% negativ
Under LoD	Urin	R2	90	9	16	16	45,6	20–80% positiv
1 × LoD	Urin	R3	90	30	30	30	100	≥95% positiv
3 × LoD	Urin	R4	90	30	30	30	100	100% positiv
Negativ	SVF	R5	90	0	0	0	0	100% negativ
Under LoD	SVF	R6	90	9	19	13	45,6	20–80% positiv
1 × LoD	SVF	R7	90	30	30	30	100	≥95% positiv
3 × LoD	SVF	R8	90	30	30	30	100	100% positiv

LoD (limit of detection): detektionsgrænse; rep.: replika; nr.: nummer; NSPC: Negative Specimen Process Control; PSPC: Positive Specimen Process Control; SVF (simulated vaginal fluid): simuleret vaginalvæske; Samlet+ %: Samlet procentdel af positive prøver.

**Table 12. *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittets præcisionskomponenter og samlet præcision**

Test	Parameter	PSPC-1	PSPC-2	R2	R3	R4	R6	R7	R8
	C <sub>mean</sub>	30,12	30,49	35,09	31,09	29,91	35,74	31,64	30,40
	Nr.	30	30	81	90	90	81	90	90
Inden for kørsel	SD	0,202	0,176	0,991	0,410	0,441	1,121	0,232	0,207
	%CV	0,67	0,58	2,82	1,32	1,47	3,14	0,73	0,68
	Var <sub>tot</sub>	0,041 (89,69)	0,031 (52,10)	0,981 (78,42)	0,168 (78,37)	0,194 (74,32)	1,256 (95,65)	0,054 (67,28)	0,043 (65,81)
Mellem kørsler/ op.	SD	0,000	0,000	0,485	0,000	0,000	0,185	0,097	0,000
	%CV	0,00	0,00	1,38	0,00	0,00	0,52	0,31	0,00
	Var <sub>tot</sub>	0,000 (0,00)	0,000 (0,00)	0,236 (18,82)	0,000 (0,00)	0,000 (0,00)	0,034 (2,62)	0,009 (11,74)	0,000 (0,00)
Mellem dage	SD	0,000	0,090	0,000	0,151	0,000	0,000	0,000	0,011
	%CV	0,00	0,30	0,00	0,49	0,00	0,00	0,00	0,04
	Var <sub>tot</sub>	0,000 (0,00)	0,008 (13,70)	0,000 (0,00)	0,023 (10,68)	0,000 (0,00)	0,000 (0,00)	0,000 (0,00)	0,000 (0,18)
Mellem lots	SD	0,000	0,137	0,000	0,099	0,019	0,000	0,000	0,030
	%CV	0,00	0,45	0,00	0,32	0,06	0,00	0,00	0,10
	Var <sub>tot</sub>	0,000 (0,00)	0,019 (31,78)	0,000 (0,00)	0,010 (4,57)	0,000 (0,14)	0,000 (0,00)	0,000 (0,00)	0,001 (1,35)
Mellem centre	SD	0,069	0,038	0,186	0,117	0,258	0,151	0,130	0,146
	%CV	0,23	0,12	0,53	0,38	0,86	0,42	0,41	0,48
	Var <sub>tot</sub>	0,005 (10,32)	0,001 (2,41)	0,035 (2,76)	0,014 (6,38)	0,067 (25,54)	0,023 (1,73)	0,017 (20,98)	0,021 (32,66)
Samlet præcision	SD	0,213	0,243	1,119	0,463	0,511	1,146	0,283	0,255
	%CV	0,71	0,80	3,19	1,49	1,71	3,21	0,90	0,84
	Var <sub>tot</sub>	0,045 (100,0)	0,059 (100,0)	1,252 (100,0)	0,215 (100,0)	0,262 (100,0)	1,313 (100,0)	0,080 (100,0)	0,065 (100,0)

CV (coefficient of variation): variationskoefficient, antal: Samlet antal replika med C<sub>v</sub>-værdier forskellige fra nul; op.: operator; PSPC: Positive Specimen Process Control; SD (standard deviation): standardafvigelse; Var<sub>tot</sub>: Varians (% samlet varians).

---

## Overførsel

Denne undersøgelse omfattede en serie på fem PCR-kørsler, der hver især indeholdt 34 højt positive og 34 negative prøver i skiftende positioner (skakbrætmønster). De 5 PCR-kørsler i skakbrætmønster (anvendt til vurdering af krydskontaminering inden for kørsel) blev afbrudt af negative PCR-kørsler, der indeholdt fuldstændig negative prøver, for at vurdere potentiel overførsel mellem kørslerne. De højt positive prøver, der blev anvendt i denne undersøgelse, var *T. vaginalis* (ATCC 30001) fortyndet i matricer med urin og simuleret vaginalvæske til en koncentration på  $1 \times 10^5$  celler/ml. Denne koncentration skulle repræsentere mindst 95 % eller mere af de resultater, som blev opnået ud fra prøver fra inficerede patienter i populationen for tilsigtet brug.

Alle positive prøver blev rapporteret som "Signal påvist", og alle negative prøver blev rapporteret som "Signal ikke påvist". Der blev ikke observeret nogen overførsel og krydskontaminering for den samlede arbejdsgang.

## Interfererende stoffer

Et panel bestående af eksogene og endogene stoffer (anført i Tabel 13), som kan være til stede i patientprøverne, blev analyseret for at afgøre, om disse stoffer krydsreagerede eller interfererede med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittets ydeevne. Stofferne blev testet i klinisk relevante koncentrationer ved tilstedeværelse (interferens) og fravær (krydsreaktivitet) af *T. vaginalis*-målet (ATCC 30001) ved  $3 \times \text{LoD}$  i matricer med henholdsvis human urin og naturlig vaginalvæske, i tredobbelt bestemmelse for hvert stof. Ingen af stofferne viste interferens/krydsreaktivitet med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittets påvisning af *T. vaginalis*.

**Table 13. Substances tested for potential interference/cross-reactivity**

<b>Kategori af interfererende stoffer</b>	<b>Nr.</b>	<b>Potentielt interfererende aktiv bestanddel</b>	<b>Testet konc.</b>	<b>Krydsreagerer? Ja/Nej</b>	<b>Interfererer? Ja/Nej</b>
Vaginale glidecremer f.eks. K-Y Jelly-intimcreme	1	Glycerin med propylenglycol	1% v/v	Nej	Nej
Produkter til vaginalskyning, f.eks. Summer's Eve Douche, ekstrarensende eddike og vand	2	Eddike, natriumbenzoat	1% v/v	Nej	Nej
Humant helblod	3	Fuldblod	10% v/v	Nej	Nej
Humane leukocytter	4	Humane leukocytter	1 × 10 <sup>6</sup> celler/ml (urin) 2,5 × 10 <sup>6</sup> celler/ml (NVF)	Nej	Nej
HeLa-celler	5	HeLa-celler	1 × 10 <sup>5</sup> celler/ml	Nej	Nej
Human genomisk DNA	6	Humant gDNA	500 ng/ml	Nej	Nej
Sæddræbende midler, f.eks., Options Gynol II vaginalt antikonceptions-gel	7	Nonoxynol 9, 4 %	1% w/v	Nej	Nej

Kategori af interfererende stoffer	Nr.	Potentielt interfererende aktivt bestanddel	Testet konc.	Krydsreagerer? Ja/Nej	Interfererer? Ja/Nej
Vaginale gærbehandlinger, svampedræbende medicin, kløstillende medicin	8	Clotrimazol, 1%	1% w/v	Nej	Nej
	9	Miconazol-nitrat, 2%	1% w/v	Nej	Nej
	10	Nystatin-creme (100.000 USP)	1% w/v	Nej	Nej
	11	Phenazopyridin HCl 200 mg	1% w/v	Nej	Nej
	12	Itraconazol 100 mg	1% w/v	Nej	Nej
	13	Tinidazol 250 mg	1% w/v	Nej	Nej
	14	Terconazol 80 mg	1% w/v	Nej	Nej
	15	Fluconazol 200 mg	1% w/v	Nej	Nej
	16	Vaginal metronidazol-gel 0,75 %	1% w/v	Nej	Nej
	17	Vaginal clindamycin-creme 2 %	1% w/v	Nej	Nej
	18	Isobutan, majsstivelse, hydratiseret silica, mineralolie	1% v/v	Nej	Nej
Intravaginale hormoner, f.eks. Crinone 8 % gel, Estrace-vaginalcreme	19	Progesteron	1% w/v	Nej	Nej
	20	Østrogen (østradiol)	1% w/v	Nej	Nej

Kategori af interfererende stoffer	Nr.	Potentielt interfererende aktivt bestanddel	Testet konc.	Krydsreagerer? Ja/Nej	Interfererer? Ja/Nej
Human sædvæske	21	Human sædvæske	5% v/v	Nej	Nej
Slim, f.eks. maveslim fra svin	22	Mucin	1% w/v	Nej	Nej
Hæmoridesalve (kun vaginal analyse), f.eks. Preparation H, smertelindrende salve med maksimal styrke	23	Glycerin 14,4 %, phenylephrin HCl 0,25 %, pramoxin HCl 1 %	1% w/v	Nej	Nej
Unormal urin (kun urinanalyse)	24	Højt unormal med urobilinogen (KOVA-Trol I*)	Substitueret for urin	Nej	Nej
	25	Sur human urin (pH 4,0)	Substitueret for urin	Nej	Nej
	26	Alkalisk human urin (pH 9,0)	Substitueret for urin	Nej	Nej

\* Stof købt af KOVA International. Yderligere information om værdierne for pH, protein, glukose, ketoner, hæmoglobin, bilirubin, nitritter, leukocyteterase, specifik gravitation, osmolalitet og kreatinin findes på KOVA Internationals hjemmeside.

LoD (limit of detection): påvisningsgrænse; NVF (natural vaginal fluid): naturlig vaginalvæske.



## Evaluering af diagnostisk ydelse

En diagnostisk evaluering af *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittets ydeevne blev udført i en prospektiv eksperimentel undersøgelse ved at sammenligne resultater fra *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet med en sammensat referencemetode omfattende wet mount-mikroskopi og InPouch TV-dyrkning/mikroskopi (Biomed Diagnostics, Inc, White City, OR, USA) for prøver fra kvindelige individer. For urinprøver, der var indsamlet prospektivt fra mandlige individer, blev resultaterne fra *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet sammenlignet med en sammensat referencemetode omfattende InPouch TV-dyrkning/mikroskopi og PCR under anvendelse af primere, der var forskellige fra *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet, efterfulgt af tovejssekventering. Den prospektive undersøgelse med urin fra mandlige individer blev suppleret med en undersøgelse af et konstrueret urinpanel fra mandlige individer på grund af den lave prævalens af *T. vaginalis* hos mandlige individer, der blev var optaget i den prospektive undersøgelse. For de konstruerede mandlige urinprøver blev resultaterne fra *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet udelukkende sammenlignet med referencemetoden med InPouch TV-dyrkning/mikroskopi. Prøverne blev indsamlet fra fem (5) forskellige geografiske områder (5 indsamlingscentre) ved hjælp af følgende fremgangsmåde:

- I Klinikerne opsamlede tre (3) vaginale podninger og én (1) endocervikal podning fra hvert kvindelige individ, og der blev indsamlet én (1) selvopsamlet urinprøve fra hvert kvindelige og mandlige individ, der var optaget i undersøgelsen.
- I Den første (1) vaginale podning, den endocervikale podning (almindelig FLOQSwab blev anvendt til vaginale, endocervikale prøver), urinprøven fra kvinde og urinprøven fra mand blev anbragt i et individuelt eNAT-glas (indeholdende 2 ml eNAT-opløsning til analyse med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-test.
- I Wet mount-mikroskopi blev udført straks med den anden (2) vaginale podning på indsamlingsstedet efter institutionens standardprocedurer for Wet Mount-mikroskopi.

- I Den tredje (3) vaginale prøve (til den kvindelige undersøgelsesreferencemetode) fra samme kvindelige individ blev indsamlet på den passende indretning (engangsvatpind) defineret inden for mærkningen for InPouch-dyrkning. InPouch blev direkte podet med vatpinden mindre end en time efter samlingen efter InPouch TV IFU.
- I Til den mandlige undersøgelsesreferencedyrkningsmetode blev mandens urinprøve opsamlet for at inokulere InPouch direkte mindre end en time efter samlingen efter InPouch TV IFU.
- I Til referencetestning PCR/sekventering af mandlig urin blev en pellet fra 10 ml af den først indsamlede mandlige urinprøve resuspenderet i 1 ml eNAT-medium og sendt til referencelaboratoriet med henblik på yderligere behandling for *T. vaginalis* ved PCR og tovejssekventering.

En "ægte *T. vaginalis*-positiv" prøve blev defineret som en prøve, hvor *T. vaginalis* blev identificeret med begge test (*artus T. vaginalis* QS-RGQ PCR og en hvilken som helst af de sammensatte referencemetoder, for eksempel wet mount og/eller InPouch TV for kvindelige prøver, InPouch TV og/eller PCR plus sekventering for mandlige prøver).

En "falsk *T. vaginalis*-positiv" prøve blev defineret som en prøve, hvor *T. vaginalis* kun blev identificeret af *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet og ikke ved referenceanalyserne (begge referencemetoder skal være negative).

En "falsk *T. vaginalis*-negativ" prøve blev defineret som en prøve, hvor *T. vaginalis* kun blev identificeret af referenceanalyserne (en eller begge referencemetoder) og ikke af *artus T. vaginalis* QS-RGQ-testen.

Et "sand negativ"-prøve blev defineret som en prøve, hvor *T. vaginalis* ikke blev identificeret ved alle test (*artus T. vaginalis* QS-RGQ PCR og begge referencemetoder skal være negative).

---

Ud af i alt 4222 (1408 vaginale, 1408 endocervikale og 1406 kvindelig urin) prospektive prøver fra kvindelige individer var 84 (20 vaginale, 42 endocervikale og 22 urin) ikke tilgængelige til test af forskellige grunde, herunder patienthysterektomi eller problemer med transport og indsamling. Ud af de 4138 prøver, der var tilgængelige til analyse (1388 vaginale, 1366 endocervikale og 1384 kvindelig urin), gav 228 ugyldige resultater. Dette havde forskellige årsager, men kun 25 prøver (0,6% af de samlede antal analyserede prøver) endte med at blive klassificeret som uafklaret ugyldige\* efter kerneårsagsanalyse, hvilket gav i alt 3910 prøver, der kunne evalueres for de statistiske analyseresultater.

I alt 335 prøver fra mandlige individer blev indsamlet prospektivt. Ud af 335 prøver gav 0 (nul) ubestemmelige eller ugyldige resultater, når de blev analyseret med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet. Af disse gav 12 ud af 335 prøver ugyldige referencesequensresultater på grund af utilstrækkeligt prøveløbetil DNA-ekstraktion til tovejssekventering. Gyldige resultater var derfor tilgængelige for i alt 323 prøver.

I alt 100 prøver fra mandlige individer blev fremstillet til den konstruerede del af den kliniske undersøgelse på grund af den lave forekomst af *T. vaginalis* i urinprøver fra den mandlige population. Af de 100 elementer i testpanelet med konstrueret mandlig urin, der blev analyseret med *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet ved EGI MDx og med InPouch-dyrkninger, blev 30 prøver ekskluderet på grund af tekniske fejl ved InPouch-dyrkningstesten, hvorefter der resterende 70 evaluerbare resultater, som blev inkluderet i den statistiske analyse.

Sensitivitet og specificitet efter køn, prøvetype og symptomstatus fremgår af tabel 14 for prøver fra vaginale og endocervikale podninger og tabel 15 for prøver fra urinprøver.

\* bedømt ved hjælp af interne negative og positive kontroller af analysen.

**Tabel 14. Resultater af undersøgelse af klinisk overensstemmelse for *T. vaginalis* (*artus T. vaginalis* QS-RGQ-kit i forhold til sammensatte referencemetoder):  
vaginale og endocervikale prøver**

Status	Nr.	TP	FP	TN	FN	Præv. %	Sensitivitet (95 % CI)	Specificitet (95 % CI)	PPV %	NPV %
Vaginalpodninger										
Sym	895	82	20	793	0	9,2	100,0 (95,5– 100)	97,5 (96,2– 98,4)	80,4 (71,6– 86,9)	100,0 (99,5– 100)
Asym	403	37	4	362	0	9,2	100,0 (90,6– 100)	98,9 (97,2– 99,6)	90,2 (77,5– 96,1)	100,0 (99,0– 100)
Alle	1298	119	24	1155	0	9,2	100,0 (96,9– 100)	98,0 (97,0– 98,6)	83,2 (76,2– 88,5)	100,0 (99,7– 100)
Endocervikale podninger										
Sym	872	81	9	782	0	9,3	100,0 (95,5– 100)	98,9 (97,9– 99,4)	90,0 (82,1– 94,7)	100,0 (99,5– 100)
Asym	383	31	2	350	0	8,1	100,0 (89,0– 100)	99,4 (98,0– 99,8)	93,9 (80,4– 98,3)	100,0 (98,9– 100)
Alle	1255	112	11	1132	0	8,9	100,0 (96,7– 100)	99,0 (98,3– 99,5)	91,1 (84,7– 94,9)	100,0 (99,7– 100)

Asym: asymptomatisk; CI (confidence interval): konfidensinterval; FN: falsk negativ; FP: falsk positiv; Nr.: nummer; i/r: ikke relevant; NPV (negative predictive value): negativ prædiktiv værdi; Præv.: prævalens; Pop: population; PPV(positive predictive value): positiv prædiktiv værdi; Sym: symptomatisk; TN (true negative): sandt negativ; TP (true positive): sandt positiv

**Table 15. Results of investigation of clinical agreement for *T. vaginalis* (*artus T. vaginalis* QS-RGQ-kit in relation to composite reference methods):  
urine samples from women and men**

Status	Nr.	TP	FP	TN	FN	Præv. %	Sensitivitet (95 % CI)	Specificitet (95 % CI)	PPV % (95 % CI)	NPV % (95 % CI)
Urinerprøver fra kvinder										
Sym	939	88	12	837	2	9,6	97,8 (92,3–99,4)	98,6 (97,5–99,2)	88,0 (80,2–93,0)	99,8 (99,1–99,9)
Asym	418	37	3	377	1	9,1	97,4 (86,5–99,5)	99,2 (97,7–99,7)	92,5 (80,1–97,4)	99,7 (98,5–100)
Alle	1357	125	15	1214	3	9,4	97,7 (93,3–99,2)	98,8 (98,0–99,3)	89,3 (83,1–93,4)	99,8 (99,3–99,9)
Urinerprøver fra mænd										
Sym	91	1	1	89	0	1,1	100,0 (20,7–100)	98,9 (94,0–99,8)	50,0 (9,4–90,6)	100,0 (95,9–100)
Asym	232	7	0	224	1	3,4	87,5 (52,9–97,8)	100,0 (98,3–100)	100,0 (64,6–100)	99,6 (97,5–99,9)
CS	70	25	1	43	1	i/r	96,2 (81,1–99,3)	97,7 (88,2–99,6)	i/r	i/r
Alle	393	33	2	356	2	i/r	94,3 (81,4–98,4)	99,4 (98,0–99,8)	94,3 (81,4–98,4)	99,4 (98,0–99,8)

Asym: asymptomatisk; CI (confidence interval): konfidensinterval; CS (contrived specimen): konstrueret prøve; FN: falsk negativ; FP: falsk positiv; Nr.: nummer; i/r: ikke relevant; NPV (negative predictive value): negativ prædiktiv værdi; Præv.: prævalens; Pop: population; PPV (positive predictive value): positiv prædiktiv værdi; Sym: symptomatisk; TN (true negative): sandt negativ; TP (true positive): sandt positiv

---

## Analyse af uoverensstemmelse

For hver uoverensstemmende prøve blev DNA-ekstraktion udført på den resterende kliniske prøve i eNAT efterfulgt af PCR under anvendelse af andre primere end dem, der anvendes i *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet. Dette blev fulgt op med tovejssekventering. En BLAST-homologisøgning i NCBI-databasen blev derefter udført på sekvenserne for at bekræfte identiteten og homologien til *T. vaginalis*. Prøver blev betragtet som *T. vaginalis*-positive, hvis PCR-produktet havde en > 95% homologi med enhver *T. vaginalis*-stamme identificeret i NCBI-databasen.

I alt 53 uoverensstemmende prøver fra kvinder og 2 uoverensstemmende prøver fra mænd gennemgik proceduren for analyse af uoverensstemmelse, hvor de endelige præstationsparametre var ændret som angivet i Tabel 16 for vaginale og endocervikale prøver og Tabel 17 for urinprøver fra kvinder og mænd.

**Table 16. Overensstemmelse for *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet i forhold til de sammensatte referencemetoder – efter afklaring af uoverensstemmelsens årsag: vaginale og endocervikale prøver**

Status	Nr.	TP	FP	TN	FN	Præv., %	PPA,% (95 % CI)	NPA,% (95 % CI)
Vaginalpodninger								
Sym	887	89	5	793	0	10,0	100,0 (95,9-100)	99,4 (98,5- 99,7)
Asym	401	38	1	362	0	9,5	100,0 (90,8- 100)	99,7 (98,5- 100)
Alle	1288	127	6	1155	0	9,9	100,0 (97,1- 100)	99,5 (98,9- 99,8)
Endocervikale podninger								
Sym	871	85	4	782	0	9,8	100,0 (95,7-100)	99,5 (98,7- 99,8)
Asym	383	32	1	350	0	8,4	100,0 (89,3-100)	99,7 (98,4- 99,9)
Alle	1254	117	5	1132	0	9,3	100,0 (96,8-100)	99,6 (99,0- 99,8)

Asym: asymptomatisk; CI (confidence interval): konfidensinterval; FN: falsk negativ; FP: falsk positiv; Nr.: nummer; NPA (negative percent agreement): negativ procentmæssig overensstemmelse; PPA (positive percent agreement): positiv procentmæssig overensstemmelse; Præv.: prævalens; Sym: symptomatisk; TN (true negative): sandt negativ; TP (true positive): sandt positiv

**Tabel 17. Overensstemmelse for *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet i forhold til de sammensatte referencemetoder – efter afklaring af uoverensstemmelsens årsag: urinprøver fra kvinder og mænd**

Status	Nr.	TP	FP	TN	FN	Præv., %	PPA,% (95 % CI)	NPA,% (95 % CI)
Urinprøver fra kvinder								
Sym	939	96	4	839	0	10,2	100,0 (96,2-100)	99,5 (98,8-99,8)
Asym	418	39	1	378	0	9,3	100,0 (91,0-100)	99,7 (98,5-100)
Alle	1357	135	5	1217	0	9,9	100,0 (97,2-100)	99,6 (99,0-99,8)
Urinprøver fra mænd								
Sym	91	2	0	89	0	2,2	100,0 (34,2-100)	100,0 (95,9-100)
Asym	232	7	0	225	0	3,0	100,0 (64,6-100)	100,0 (98,3-100)
CS	70	25	1	43	1	i/r	96,2 (81,1-99,3)	97,7 (88,2-99,6)
Alle	393	34	1	357	1	i/r	97,1 (85,5-99,5)	99,7 (98,4-100)

Asym: asymptomatisk; CI (confidence interval): konfidensinterval; CS (contrived specimen): konstrueret prøve; FN: falsk negativ; FP: falsk positiv; Nr.: nummer; i/r: ikke relevant; NPA (negative percent agreement): negativ procentmæssig overensstemmelse; PPA (positive percent agreement): positiv procentmæssig overensstemmelse; Præv.: prævalens; Sym: symptomatisk; TN (true negative): sandt negativ; TP (true positive): sandt positiv









# Litteraturhenvisninger

1. Forna, F. and Gülmezoglu, A.M. (2003). Interventions for treating trichomoniasis in women. Cochrane Database Syst. Rev. CD000218.
2. Van der Pol, B. (2007). *Trichomonas vaginalis* infection: the most prevalent nonviral sexually transmitted infection receives the least public health attention. Clin. Infect. Dis. **44**, 23.
3. World Health Organization. (2001). Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections: overviews and estimates. Finde på [http://www.who.int/hiv/pub/sti/en/who\\_hiv\\_aids\\_2001.02.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/sti/en/who_hiv_aids_2001.02.pdf) (åbnet 13 juni 2016).
4. Wang, C.C., McClelland, R.S., Reilly, M., Overbaugh, J., Emery, S.R., Mandaliya, K., et al., (2001). The effect of treatment of vaginal infections on shedding of human immunodeficiency virus type 1. J. Infect. Dis. **183**, 1017.
5. Soper, D. (2004). Trichomoniasis: under control or undercontrolled? Am. J. Obstet. Gynecol. **190**, 281.
6. Francis, S.C., Kent, C.K., Klausner, J.D., Rauch, L., Kohn, R., Hardick, A., et al., (2008). Prevalence of rectal *Trichomonas vaginalis* and *Mycoplasma genitalium* in male patients at the San Francisco STD clinic, 2005-2006. Sex Transm. Dis. **35**, 797.
7. [Guideline] Workowski, K.A. and Berman, S.M. (2006). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. MMWR Recomm. Rep. **55**, 1.
8. Krieger, J.N., Tam, M.R., Stevens, C.E., Nielsen, I.O., Hale, J., Kiviat, N.B., et al., (1988) Diagnosis of trichomoniasis. Comparison of conventional wet-mount examination with cytologic studies, cultures, and monoclonal antibody staining of direct specimens. JAMA. **259**, 1223.
9. Radonjic, I.V., Dzamic, A.M., Mitrovic, S.M., Arsic Arsenijevic, V.S., Popadic, D.M., Kranjic Zec, I.F. (2006) Diagnosis of *Trichomonas vaginalis* infection: The sensitivities and specificities of microscopy, culture and PCR assay. Eur. J. Obstet. Gynecol Reprod Biol. **126**, 116.

10. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010: Diseases Characterized by Vaginal Discharge. Centers for Disease Control and Prevention. Finde på <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/vaginal-discharge.htm#a2> (åbnet 13. juni 2016).
11. Eckert, J. Protozoa. I: Kayser, F.H., Bienz, K.A., Eckert, J., et al., eds. Color Atlas of Medical Microbiology. 2nd ed. New York, NY: Thieme; 2005.
12. Schwebke, J.R. and Burgess, D. (2004). Trichomoniasis. Clin Microbiol Rev. **17**, 794.
13. Magnus, M., Clark, R., Myers, L., Farley, T., Kissinger, P.J. (2003). *Trichomonas vaginalis* among HIV-Infected women: are immune status or protease inhibitor use associated with subsequent *T. vaginalis* positivity? Sex Transm Dis. **30**, 839.
14. Hobbs, M.M., Kazembe, P., Reed, A.W., Miller, W.C., Nkata, E., Zimba, D., et al. (1999). *Trichomonas vaginalis* as a cause of urethritis in Malawian men. Sex Transm Dis. **26**, 381.
15. Petrin, D., Delgaty, K., Bhatt, R., Garber, G. (1998). Clinical and microbiological aspects of *Trichomonas vaginalis*. Clin. Microbiol. Rev. **11**, 300.
16. Dan, M. and Sobel, J.D. (1996). Trichomoniasis as seen in a chronic vaginitis clinic. Infect. Dis. Obstet. Gynecol. **4**, 77.
17. Marques, M.R.C., Loebenberg, R., and Almukainzi, M. (2011). Simulated biological fluids with possible application in dissolution testing. Dissolution Technol. **18**, 15-28.

# Symboler

Symbolerne i nedenstående tabel anvendes i denne brugsanvisning.

Symbol	Symboldefinition
 72	Indholdet er tilstrækkeligt til 72 tests
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	CE-mærke
	Katalognummer
	Lot-nummer
	Materialenummer

Symbol	Symboldefinition
<b>COMP</b>	Komponenter
<b>CONT</b>	Indeholder
<b>MASTER</b>	Master
<b>MG-SOL</b>	Magnesiumopløsning
<b>IC</b>	Intern kontrol
<b>CONTROL +</b>	<i>T. vaginalis</i> positiv kontrol
<b>CONTROL -</b>	<i>T. vaginalis</i> negativ kontrol
<b>GTIN</b>	Globalt handelsvarenummer

**Symbol****Symboldefinition**

---

**Rn**

R står for revision af brugsanvisningen (håndbog), og n står for revisionsnummeret



Temperaturbegrænsning



Producent



Anvendes inden



Læs brugsanvisningen

# Fejlfindingsvejledning

Se fejlhåndtering og fejlfinding i dette afsnit. Hvis de anbefalede trin ikke løser problemet, skal du kontakte QIAGENS tekniske serviceafdeling for at få hjælp, enten via vores tekniske supportcenter på [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), ved at ringe på 00800-22-44-6000 eller ved at kontakte en af QIAGENS tekniske serviceafdelinger eller dine lokale distributører.

Muligt problem eller mulig årsag	Korrigerende handling
----------------------------------	-----------------------

---

## Generel håndtering

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

## Præcipitat i reagensbeholderen med åbnet beholder i QIASymphony DSP

### Virus/Pathogen-kit

a) Bufferfordampning	Stor fordampning kan føre til øget saltkoncentration eller nedsat alkoholkoncentration i bufferne. Kasser reagensbeholderen (RC). Sørg for at forsegle bufferbrøndene i en delvist brugt reagensbeholder (RC) med genbrugsforseglingstrips, når de ikke anvendes til oprensning.
----------------------	--

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

### Lavt udbytte af nukleinsyrer

a) Magnetiske partikler blev ikke fuldstændigt resuspenderet	Før proceduren startes, skal man sikre sig, at de magnetiske partikler er fuldt resuspenderede. Hvirvles i mindst 3 minutter før brug.
b) Nedfrosne prøver blev ikke opblandet korrekt efter optøning	Optø nedfrosne prøver under forsigtig omrøring for at sikre grundig opblanding.

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

Muligt problem eller mulig årsag	Korrigerende handling
c) Bærer-RNA (CARRIER) ikke tilsat	Rekonstituer bærer-RNA (CARRIER) i Buffer AVE (AVE), og bland med det relevante volumen af Buffer AVE (AVE) som beskrevet i "Klargøring af bærer-RNA og intern kontrol (T. vaginalis IC)", side 21. Gentag oprensingsproceduren med nye prøver.
d) Nedbrudte nukleinsyrer	Prøverne er opbevaret forkert eller har været udsat for for mange nedfrysings-/optøningscyklusser. Gentag oprensingsproceduren med nye prøver.
e) Ufuldstændig prøvelyse	Kontroller før brug, at bufferne QSL2 og QSB1 ikke indeholder præcipitater. Fjern om nødvendigt de trug, der indeholder bufferne QSL2 og QSB1, fra reagensbeholderen (RC), og inkuber dem i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning for at opløse bundfaldet. Hvis reagensbeholderen (RC) allerede er gennembrudt, skal man sikre sig, at brøndene er lukket igen med genbrugsforseglingstrips, derefter inkuberes hele reagensbeholderen (RC) i 30 minutter ved 37 °C med jævnlig omrystning i vandbad.*

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



## Muligt problem eller mulig årsag

## Korrigerende handling

f) Tilstopning af pipettespids på grund af uopløseligt materiale

Uopløseligt materiale blev ikke fjernet fra prøven før starten på QIASymphony-oprensningsproceduren. For at fjerne uopløseligt materiale ved applikationer centrifugeres prøven ved 3000 x g i 1 minut, og supernatanten overføres til et nyt prøverør.

QIASymphony AS registrerer utilstrækkeligt Master overført til rør

Kombiner indholdet af et passende antal Master-rør i ét rør før brug. Kombiner indholdet af et passende antal Mg-Sol-rør i et rør før brug. Viskøse reagenser kan være vanskelige at håndtere med manuelle pipetter. Sørg for at overføre hele volumen af Master i røret. Ved viskøse reagenser anbefaler vi at aspirere et ekstra volumen på 5 %, når der anvendes manuelle pipetter (juster eksempelvis pipetten til 840 µl for at få et 800 µl-volumen). Fjern alternativt spidsen fra væsken efter langsom dispensering af væsken og en udblæsning ved målglassets væg, udløs pipetestemplet, og vent i yderligere 10 sekunder. Overskydende væske vil flyde ned ad spidsen og kan blæses ud ved at trykke på pipetestemplet endnu en gang. Anvendelsen af filterspidser af PCR-kvalitet mærket som "lav tilbageholdelse" kan forbedre udbyttet af væske.

---

Muligt problem eller mulig årsag	Korrigerende handling
----------------------------------	-----------------------

---

### Intet signal ved positive kontroller

- |   |   |
|---|---|
| a) Ukorrekt konfiguration af PCR  | Kontroller, at analyseopsætningen er udført korrekt, og at det korrekte analyseparametersæt er anvendt. Gentag om nødvendigt PCR. Se "AnalysekontROLSÆT og analyseparametersæt", side 23. |
| b) Opbevaringsbetingelserne for en eller flere kitkomponenter var ikke i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet i "Opbevaring og håndtering af reagenser", (side 15) | Kontroller opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen for reagenserne (se kittets etiket), og brug evt. et nyt kit.   |
| c) <i>artus T. vaginalis</i> QS-RGQ-kittet er udløbet   | Kontroller opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen for reagenserne (se kittets etiket), og brug evt. et nyt kit.   |

### Svagt eller intet signal fra den interne kontrol af en negativ prøve underkastet oprensning med QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kittet og samtidigt fravær af prøvesignal

- |                    |   |
|--------------------|---|
| a) PCR blev hæmmet | Sørg for, at du bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Protokol: Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIASymphony SP/AS" på side 24), og følg vejledningen nøje. |
|--------------------|---|

## Muligt problem eller mulig årsag

## Korrigerende handling

b) DNA gik tabt under ekstraktionen

Et manglende signal fra den interne kontrol kan være tegn på tab af DNA under ekstraktionen. Sørg for, at du bruger den godkendte isoleringsmetode (se "Protokol: Opsætning af DNA-isolation og -analyse på QIASymphony SP/AS" på side 24), og følg vejledningen nøje. Se også "Lav ydelse af nukleinsyrer" ovenfor.

c) Opbevaringsbetingelserne for en eller flere kitkomponenter var ikke i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet i "Opbevaring og håndtering af reagenser", (side 15)

Kontroller opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen for reagenserne (se kittets etiket), og brug evt. et nyt kit.

d) *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kittet er udløbet

Kontroller opbevaringsbetingelserne og udløbsdatoen for reagenserne (se kittets etiket), og brug evt. et nyt kit.

## Signaler med de negative kontroller af det analytiske PCR

a) Kontamination under klargøring af PCR

Gentag den integrerede QS-RGQ-kørsel med nye reagenser.

Hvis det er muligt, skal PCR-rørene lukkes straks efter tilsætning af den prøve, der skal testes.

Sørg for, at arbejdsbordene og apparaterne regelmæssigt dekontamineres.

---

**Muligt problem eller mulig årsag****Korrigerende handling**

---

b) Der forekom kontamination under ekstraktion

Gentag ekstraktion og PCR for den prøve, der skal testes, med nye reagenser.

Sørg for, at arbejdsbordene og apparaterne regelmæssigt dekontamineres.

# Bestillingsinformation

Produkt	Indholdsfortegnelse	Kat.-nr.
<i>artus T. vaginalis</i> QS-RGQ Kit (72)	Til 72 reaktioner: Master, magnesiumopløsning, intern kontrol, <i>T. vaginalis</i> positiv kontrol, <i>T. vaginalis</i> negativ kontrol	4571366
<b>Relaterede produkter</b>		
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (92)	Indeholder 2 reagensbeholdere og enzymracks samt tilbehør	939016
QIASymphony SP	QIASymphony prøveklargøringsmodul, 1 års garanti mod håndværksmæssige og materielle defekter	9001297
QIASymphony AS	QIASymphony-analyseopsætningsmodul, 1 års garanti mod håndværksmæssige og materielle defekter	9001301
Rotor Gene Q AssayManager Software versions 1.0.X where X ≥4	Software til rutinetest i kombination med Rotor-Gene Q- og QIASymphony RGQ- instrumenterne. Software med enkeltbruger- licens til installation på én computer	9022737
Rotor Gene Q MDx Cycler	Real-time PCR-cykusanordning og højopløselig smelteanalysator (HRM) med 5 kanaler (grøn, gul, orange, rød, lilla) samt HRM-kanal, bærbar computer, software, tilbehør: Inkluderer 1 års garanti mod håndværksmæssige og materielle defekter. Installation og uddannelse er ikke inkluderet	9002032

---

Denne side er bevidst tom.

Varemærker: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection); BD® (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning Inc.); eNAT®, FLOQSwab™ (Copan Diagnostics Inc.), Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.).

#### Begrænset licens for artus T. vaginalis QS-RGQ-kittet

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](http://www.qiagen.com). Nogle af disse ekstra protokoller er leveret af QIAGEN-brugere til QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke blevet testet eller optimeret grundigt af QIAGEN. QIAGEN giver ingen garanti vedrørende disse protokoller og garanterer heller ikke, 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.

For opdaterede licensbetingelser henvises der til [www.qiagen.com](http://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-2296-002 11102416 154022896 10-2017

© 2017, QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

---

Bestilling [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Websted [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)