

Kesäkuu 2017

# artus<sup>®</sup> T. vaginalis QS-RGQ -sarjan käsikirja



Versio 1

Käytetään QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS- ja  
Rotor-Gene<sup>®</sup> Q -laitteiden kanssa

IVD

CE

REF

4571366



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R1 MAT

1102416FI

# Sisältö

Versio 1 .....	1
Käyttötarkoitus.....	5
Tiivistelmä ja kuvaus .....	5
Patogeenitiedot .....	5
Analyysimenetelmän toimintaperiaate .....	8
Toimitetut materiaalit .....	9
Pakkauksen sisältö .....	9
Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen).....	10
Reagenssit, materiaalit ja tarvikkeet näytteen valmisteluun ja keräämiseen .....	10
Sovittimet QIASymphony SP -laitteeseen.....	10
Reagenssit ja tarvikkeet QIASymphony SP -laitteelle .....	11
Sovittimet ja reagenssidikkeet QIASymphony AS -laitteelle .....	11
Reagenssit ja tarvikkeet QIASymphony AS -laitteelle.....	12
Laitteisto .....	12
Varoitukset ja huomautukset .....	13
Varoitukset.....	13
Varotoimet.....	14
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	15
Tarvikesarjan osat .....	15
Toimenpide.....	16
Näytteen kerääminen, säilytys ja kuljetus .....	16
Emätin- ja endoservikaalinäytteet .....	16

---

Virtsa (näytteet miehiltä tai naisilta) .....	17
Näytteiden säilytys .....	17
Näytteiden kuljetus .....	17
Näytteen valmistelu .....	17
<i>T. vaginalis</i> -spesifisen DNA:n detekointi .....	19
Kontrollit.....	20
Positiivinen kontrolli .....	20
Negatiivinen kontrolli.....	20
Näytteen prosessikontrollit.....	20
Kantaja-RNA:n ja sisäisen kontrollin ( <i>T. vaginalis</i> IC) valmistelu .....	21
Seoksen laskenta "IC Calculator" -laskurilla .....	23
Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset.....	23
Protokolla: DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa.....	24
Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat.....	24
Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet.....	25
Toimenpide .....	26
Protokolla: PCR Rotor-Gene Q -laitteessa .....	40
Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat.....	40
Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet.....	41
Toimenpide .....	41
Tulosten tulkinta .....	44
Rajoitukset .....	50
Laadunvalvonta .....	50

---

Suoritusarvot .....	51
Havaitsemisraja .....	51
Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) .....	52
Ristireagointi ja mikrobihäiriöt.....	55
Kokonaistarkkuus ja -toistettavuus .....	58
Siirtyminen .....	61
Häiritsevät aineet .....	61
Diagnostisen suorituskyvyn arviointi .....	65
Ristiriitaisten tulosten analyysi .....	70
Kirjallisuusviitteet .....	73
Symbolit .....	75
Ongelmien ratkaisu.....	78
Tilastiedot .....	85
Rajoitettu lisenssisopimus <i>artus T. vaginalis</i> QS-RGQ -sarjalle .....	87

# Käyttötarkoitus

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja on reaaliaikainen, in vitro -polymeraasiketjureaktiotesti suoraan *Trichomonas vaginalis* -alkueläimen DNA:n kvalitatiiviseen detekointiin, kun tämä on puhdistettu kliinisesti kerätyistä emätinnäytteistä, endoservikaalisista näytteistä ja virtsanäytteistä (miesten ja naisten), jotka on kerätty oireilevilta ja oireettomilta tutkittavilta avuksi trikomoniasin diagnosointiin. Tämä diagnostinen testi on määritetty käyttöön QIASymphony SP/AS ja Rotor-Gene Q -instrumenttien kanssa kohteen tarkentamiseen ja tunnistamiseen.

## Tiivistelmä ja kuvaus

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja koostuu käyttövalmiista järjestelmästä *T. vaginalis* -DNA:n detekointiin polymeraasiketjureaktion (polymerase chain reaction, PCR) avulla Rotor-Gene Q -laitteissa, kun näyte on valmistettu ja analyysi asetettu QIASymphony SP- ja AS -laitteissa.

## Patogeenitiedot

Trikomoniasia on sukupuolitauti, jonka aiheuttaa motiili alkueläin *T. vaginalis*. Se on yleinen sukupuolitauti, (1, 2) ja maailman terveysjärjestö WHO arvioi trikomoniasia-infektioiden maailmanlaajuisen esiintyvyyden olevan yli 170 miljoonaa tapausta vuosittain (3).

*T. vaginalis* -infektion korkea maailmanlaajuinen esiintyvyys ja sen samanaikainen esiintyvyys muiden sukupuolitautilien kanssa tekevät siitä julkisen terveydenhuollon huolenaiheen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että *T. vaginalis* -infektio lisää HI-viruksen tartuntariskiä sekä miehillä että naisilla (1, 4). Trikomoniasia on liitetty myös haitallisiin raskaustapahtumiin, hedelmättömyyteen, toimenpiteiden jälkeisiin infektiioihin ja kohdunkaulan atypiaan (5).

---

*T. vaginalis* -infektio on yksi kolmesta merkittävimmästä emätintulehduksen aiheuttajasta (6). Trikomoniaasia sairastavat naiset voivat olla oireettomia tai heillä saattaa olla useita oireita, kuten kuplivaa, kellertävän vihertävää valkovuotoa ja emättimen kirvelyä. Trikomoniaasitartunnan saaneilla miehillä saattaa esiintyä ei-gonokokkaalista uretriittia, mutta he ovat usein oireettomia (6). Trikomoniaasia pidetään laajalti alidiagnosoituna tautina monien tekijöiden, muun muassa rutiinitarkastusten puutteen (2), yleisesti käytetyn märkäasetusmikroskooppidiagnostiikkatekniikan alhaisen herkkyyden (7, 8, 9) ja epämääräisten oireiden vuoksi. Kaksi muuta yleisintä runsaan valkovuodon aiheuttavaa syytä ovat anaerobisten bakteerien liikkasvu normaalissa floorassa ja *Candida albicans* -infektion aiheuttama kandidiaasi (6).

Naisilla *T. vaginalis* eristetään vaginasta, kohdunkaulasta, virtsaputkesta, virtsarakosta sekä Bartholinin ja Skenen rauhasista. Miehillä organismi löydetään virtsaputken etuosasta, ulkoisista sukuelimistä, eturauhasesta, lisäkiveksestä ja siemennesteestä.

Ihmiset ovat ainoa tunnettu *T. vaginalis* -eliön kantaja, ja tartunta tapahtuu pääosin seksuaalisessa kanssakäymisessä. Organismi eristetään yleisimmin naisilla emätineritteestä ja miehillä virtsaputken eritteestä. Sitä ei ole eristetty oraalisiin jainneista ja rektaalinen esiintyvyys näyttää olevan alhainen miehillä, jotka harrastavat seksiä miesten kanssa (5).

Trikomoniaasin oireet ilmenevät yleensä 4–28 päivän itämisajan jälkeen (9, 10). Naisilla infektio voi jatkua kuukausia tai jopa vuosia, mutta miehillä infektio on yleensä itsestään rajoittuva ja kestää yleensä alle 10 päivää (11, 12, 13). Siksi miehiltä kerätyt näytteet ovat harvoin positiivisia.

---

*T. vaginalis* -infektion riskitekijöitä ovat seuraavat:

- I uusi kumppani tai useat kumppanit
- I aiemmat sukupuolitaudit
- I nykyiset sukupuolitaudit
- I seksikontakti tartunnan saaneen kumppanin kanssa
- I seksin myyminen rahaa tai huumeita vastaan
- I suonensisäisten huumeiden käyttö
- I siittiöiden pääsyn kohtuun estävän ehkäisyn käyttämättä jättäminen.

*T. vaginalis* -infektion testaamista suositellaan kaikilta naisilta, jotka etsivät hoitoa epänormaaliin emätineritteeseen, ja *T. vaginalis* -infektion seulontaa suositellaan naisille, joilla on suurentunut riski saada sukupuolitauditartunta (9, 10). Myös tartunnan saaneiden naisten seksikumppanit on hoidettava. Sekä naisen että hänen kumppaninsa on pidättäydyttävä seksistä, kunnes *T. vaginalis* -infektion lääkinällinen hoito on suoritettu ja molemmat ovat oireettomia. Tartunnan saaneet naiset, jotka ovat seksuaalisesti aktiivisia, saavat tartunnan usein uudelleen. Sen vuoksi on harkittava seulontaa 3 kuukautta hoidon jälkeen (9, 14, 15). Tällä hetkellä miesten uudelleenseulonasta ei ole saatavilla tietoa.

Trikomoniaasin hoitoon käytetään suun kautta otettavaa metronidatsolia. Tapauksissa, joissa ensisijainen lääkeaine on tehoton, voidaan käyttää muita nitroimidatsoleja tai suurempia annoksia metronidatsolia. Paikallisesti käytettävä metronidatsoli tai muut antimikrobiset aineet eivät ole tehokkaita, eikä niitä tule käyttää trikomoniaasin hoitoon. Useimmissa tapauksissa infektion hoito kestää 7–10 päivää. Myös kaikki *T. vaginalis* -infektion saaneen henkilön kumppanit on hoidettava.

---

# Analyysimenetelmän toimintaperiaate

*Artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja sisältää reagensseja ja entsyymejä *T. vaginalis* -genomi-dna:n useiden toistoalueiden tarkkaan monistukseen ja suoraan havaitsemiseen. *T. vaginalis* -kohde tunnistetaan käyttämällä fluoresenssikanava Cycling Greeniä ja Roto Gene Q -instrumenttia.

Lisäksi *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja sisältää eksogeenisen sisäisen kontrollin (internal control, IC), jolla voi tunnistaa mahdollisen PCR-reaktion eston sekä tarkkailla reagenssin eheyttä. IC tunnistetaan fluoresenssikanava Cycling Orangessa ja Roto Gene Q -instrumentissa. Tämä erottaa IC:n *T. vaginalis* -kohteesta, joka tunnistetaan fluoresenssikanava Cycling Greenissä.



# Toimitetut materiaalit

## Pakkauksen sisältö

<b>artus T. vaginalis QS-RGQ Kit</b>			<b>(72)</b>
<b>Tuotenumero</b>			<b>4571366</b>
<b>Reaktioiden määrä</b>			<b>72</b>
Sininen	T. vaginalis Master	<b>MASTER</b>	3 x 800 µl
Keltainen	T. vaginalis Magnesium Solution (T. vaginalis –magnesiumliuos)	<b>MG-SOL</b>	3 x 200 µl
Vihreä	T. vaginalis Internal Control (T. vaginalis, sisäinen kontrolli)	<b>IC</b>	3 x 500 µl
Punainen	T. vaginalis Positive Control	<b>CONTROL +</b>	3 x 1500 µl
Valkoinen	T. vaginalis Negative Control	<b>CONTROL -</b>	3 x 100 µl
	Handbook (Käsikirja)		1

**Huomautus:** *artus T. vaginalis QS-RGQ* -sarjan sisältö riittää 72 kokeeseen 1–3 kokeen erissä 24 reaktioon QIASymphony RGQ -laitteessa. Rotor-Gene Q -instrumentin roottoriin mahtuu enintään 72 reaktioputkea.

# Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

Varmista ennen käyttöä, että laitteet on tarkistettu ja kalibroitu valmistajan suositusten mukaan. Sarjan kanssa on käytettävä QIASymphony SP ja QIASymphony AS QIASymphony -ohjelmistoversiota 4.0 tai uudempaa, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM -instrumenttia\* Rotor-Gene AssayManager® -version 1.0.X kanssa, jossa X on  $\geq 4$ .

## Reagenssit, materiaalit ja tarvikkeet näytteen valmisteluun ja keräämiseen

- I eNAT® Collection Kit (300) (keruusarja) including eNAT tube, 2 ml, regular FLOQSwab™ in peel pouch, and a pipet (joka sisältää eNAT-putken, 2 ml ja tavallisen FLOQSwab™-näytepuikon suojaussissa) (tuotenumero 4669848)
- I Suositus: Positiivisten ja negatiivisten näytteiden prosessikontrollien biologiset materiaalit, ks. "Näytteen prosessikontrollit" sivulla 20

## Sovittimet QIASymphony SP -laitteeseen

- I Elution Microtube Rack QS (eluaattimikroputkiteline QS) Cooling Adapter (jäähdytyssovitin), EMT, v2, Qsym, (tuotenumero 9020730) yhdistettynä QIASymphony SP/AS Transfer Frame -siirtokehysten kanssa
- I 13 mm:n tube Insert 1A (13 mm:n putkituki 1A) (luettelonro. 9242058)
- I Valinnainen 2,0 ml:n tube Insert 3B (putkituki 3B) (luettelonro. 9242083)

\* Rotor-Gene Q 5plex HRM -instrumentteja, joiden valmistuspäivämäärä on tammikuu 2010 tai myöhempi, voidaan käyttää vaihtoehtona Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM -instrumenteille. Valmistuspäivämäärä on nähtävissä laitteen taustapuolella olevasta sarjanumerosta. Sarjanumero on muodossa "kkvnnn", jossa "kk" on valmistuskuukausi, "vv" on valmistusvuoden kaksi viimeistä numeroa ja "nnn" on laitteen tunnistenumero.

## Reagenssit ja tarvikkeet QIASymphony SP -laitteelle

- I QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarja (tuotenumero 937055)
  - I Buffer ATL (puskuri ATL) (4 x 50 ml) (tuotenumero 939016)
  - I Sample Prep Cartridges, 8-well (näytteen valmistelusylinteriampullit, 8-kuoppainen) (tuotenumero 997002)
  - I 8-Rod Covers (kannet 8-tangolle) (tuotenumero 997004)
  - I Filter-Tips, 1500 µl (suodatinkärjet) (tuotenumero 997024)
  - I Filter-Tips, 200 µl (suodatinkärjet) (tuotenumero 990332)
  - I Elution Microtubes CL (EMTR) (eluaattimikroputket) (tuotenumero 19588)
  - I Tip disposal bags (kärkien hävityspussit) (tuotenumero 9013395)
  - I Microtubes 2.0 Type H (Mikroputket 2,0 ml Tyyppi H), ilman jalallista pohjaa (tuotenumero 72.693) tai Microtubes 2.0 ml Type I (mikroputket 2,0 ml Tyyppi I), jalallinen pohja (Sarstedt®, tuotenumero 72.694) käytettäväksi sisäisen kontrollin kanssa
  - I Tubes 14 ml (putket 14 ml) 17 x 100 mm polystyreenia, pyöreäpohjainen (Corning®, tuotenumero 352051) käyttöön näytteille ja sisäisille kontrolleille
- Huomautus:** tämän putken aiempi toimittaja oli BD™
- I Empty eNAT Tube (e.g., a tube not filled with eNAT transport medium ), 12 x 80 mm, for loading T. vaginalis Positive Control (Tyhjä eNAT-putki (esim. putki, jota ei ole käytetty eNAT-kuljetusaineella), 12 x 80 mm T. vaginalis Positive Controlin lataukseen) (tuotenumero 4670002)
  - I Screw-Cap for eNAT tube (kierre korkki eNAT-putkelle), 12 mm, for reclosure of the eNAT collection tube (eNAT-keräysputken uudelleensulkemiseen) (tuotenumero 4670003)

## Sovittimet ja reagenssipidikkeet QIASymphony AS -laitteelle

- I Reagent holder 1 QS (reagenssipidike 1 QS) (Cooling Adapter -jäähdytyssovitin, Reagent Holder 1 -reagenssipidike, Qsym, tuotenumero 9018090)

- I RG Strip Tubes 72 QS (RG-liuskaputket 72 QS) (Cooling Adapter -jäähdytyssovitin, RG Strip Tubes -liuskaputket 72, Qsym, tuotenumero 9018092)

## Reagenssit ja tarvikkeet QIASymphony AS -laitteelle

- I Strip Tubes ja Caps, 0.1 ml (liuskaputket ja korkit) (tuotenumero 981103)
- I Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (kartioputket) (tuotenumero 997102)
- I Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (kartioputket) (tuotenumero 997104)
- I Filter-Tips, 1500 µl (suodatinkärjet) (tuotenumero 997024)
- I Filter-Tips, 200 µl (suodatinkärjet) (tuotenumero 990332)
- I Filter-Tips, 50 µl (suodatinkärjet) (tuotenumero 997120)
- I Tip disposal bags (kärkien hävityspussit) (tuotenumero 9013395)

## Laitteisto

- I Tiettyyn tarkoitukseen tarkoitettut pipetit (säädettävät)\* ja steriilit pipetikärjet, joissa on suodattimet
- I Vortex-sekoittaja
- I Pöytämallinen sentrifugi, jossa on roottori, tarkoitettu 2 ml:n reaktioputkille
- I Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM -instrumentti<sup>†</sup> ja Rotor-Gene AssayManager versio 1.0.X, jossa X on  $\geq 4$
- I QIASymphony SP (tuotenumero 9001297) tai QIASymphony AS (tuotenumero 9001301) ja QIASymphony, ohjelmistoversio 4.0 tai uudempi

\* Varmista, että pipetit on tarkastettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

<sup>†</sup> Rotor-Gene Q 5plex HRM -instrumentteja, joiden valmistuspäivämäärä on tammikuu 2010 tai myöhempi, voidaan käyttää vaihtoehtona Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM -instrumenteille. Valmistuspäivämäärä on nähtävissä laitteen taustapuolella olevasta sarjanumerosta. Sarjanumero on muodossa "kkvnnn", jossa "kk" on valmistuskuukausi, "vv" on valmistusvuoden kaksi viimeistä numeroa ja "nnn" on laitteen tunnistenumero.

# Varoitukset ja huomautukset

In vitro -diagnostiikkaan.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen testin käyttöä.

Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedoista. Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), jossa voidaan tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustietoita.

Katso QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarjan turvallisuustiedot sarjan mukana toimitetusta *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use (Handbook)* -käsikirjasta. Katso instrumenttien turvallisuustiedot *QIASymphony RGQ MDx User Manual* ja *Epsilon Plug-in User Manual* -oppaista.

## Varoitukset

- I Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja.
- I Tätä tuotetta saa käyttää vain henkilöstö, joka on saanut asianmukaiset ohjeet ja koulutuksen reaaliaikaisen PCR-menetelmän ja in vitro -diagnostiikkatoimenpiteiden osalta.
- I Näytteet on aina käsiteltävä tartuntavaarallisina ja biovaarallisina turvallisten laboratoriotyöskentelytoimenpiteiden mukaisesti.
- I Käytä kertakäyttöisiä puuterittomia suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja käsitellessäsi näytteitä.
- I Vältä näytteen ja tarvikesarjan osien mikrobi- ja nukleaasi (DNAasi/RNAasi) -kontaminaatiota.

- I Käytä aina kertakäyttöpipettejä, joissa ei ole DNAasia eikä RNAasia ja joissa on aerosolieste.
- I Käytä aina kertakäyttöisiä jauhottomia kertakäyttösuojakäsineitä käsitellessäsi tarvikesarjan osia.
- I Käytä erillisiä ja toisistaan eroteltuja työalueita näytteiden valmisteluun, reaktion valmisteluun sekä monistus- ja tunnistustoimenpiteisiin. Laboratorion työnkulun on edettävä vain yhteen suuntaan. Käytä kullakin alueella aina kertakäyttökäsineitä ja vaihda ne ennen muille alueille siirtymistä.
- I Kullakin työalueella on oltava omat tarvikkeensa ja laitteensa, eikä niitä saa siirtää alueelta toiselle.
- I Säilytä positiivista ja/tai mahdollisesti positiivista materiaalia erillään muista pakkauksen osista.
- I Eluaattien toistuvaa sulatusta ja pakastusta on vältettävä, sillä se saattaa heikentää analyysin suoritusta.
- I Älä avaa reaktioputkia tai monistusreaktion jälkeen, jottei niihin pääse amplikoneja.
- I Muut kontrollit voidaan testata ohjeiden tai paikallisten, osavaltio- ja/tai liittovaltiotason tai akkreditointijärjestöjen säännösten vaatimusten mukaisesti.
- I Älä käytä sellaisen tarvikesarjan osia, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- I Hävitä näyte- ja analyysijäte paikallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti.

## Varotoimet

- I Varmista, että tarvittavat sovitimet jäädytetään valmiiksi 2–8 °C:n lämpötilaan.
- I Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäädyttimessä ennen niiden täyttämistä.
- I Sulata kaikki osat huolellisesti huoneenlämpötilassa (15–25 °C) ennen analyysin aloittamista.
- I Käytä steriilejä pipettikärkiä, joissa on suodattimet.

- I Manuaalisissa toimenpiteissä pidä putket suljettuina aina mahdollisuuksien mukaan ja vältä kontaminaatiota.
- I Sekoita sulatetut osat (pipetoimalla toistuvasti ylös ja alas tai pulssivorteksoimalla) ja sentrifugoi lyhyesti. Varmista, ettei reagenssiputkissa ole vaahtoa eikä kuplia.
- I Siirry työnkulun vaiheesta suoraan seuraavaan vaiheeseen ilman taukoja. Siirtoaika QIASymphony AS- ja Rotor-Gene Q -laitteiden välillä ei saa ylittää 30 minuuttia.
- I Kaikkia QIASymphony AS -laitteeseen täytettyjä reagensseja käytetään vain kyseiseen erään. Älä käytä jäljelle jääneitä osia toiseen PCR:ään.
- I Älä sekoita tai yhdistä keskenään osia sarjoista, joiden eränumerot poikkeavat toisistaan.
- I Noudata yleisiä turvallisuustoimenpiteitä. Kaikkia potilasnäytteitä on pidettävä tartuntavaarallisina ja käsiteltävä sen mukaisesti.
- I Varmista, että huolto on suoritettu ja vaihdettavat osat, kuten kärkien ohjaimet, on asennettu takaisin paikoilleen.
- I Varmista, että sovelluksen prosessitiedostot ja vaaditut Rotor-Gene AssayManager -liitännäiset on asennettu. Jos asennuksia ei ole tehty, katso ohjeet käyttöoppaasta tai ota yhteyttä QIAGEN-asiakastukeen tai teknisiin palveluihin.

## Reagenssien säilytys ja käsittely

### Tarvikesarjan osat

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan osia on säilytettävä -15...-30 °C:n lämpötilassa. Ne ovat stabiileja etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Älä sulata tai jäädytä komponentteja useammin kuin 3 kertaa, sillä tämä voi heikentää analyysin suorituskykyä. Kaikkia QIASymphony AS -laitteeseen täytettyjä reagensseja käytetään vain kyseiseen erään. Älä käytä jäljelle jääneitä osia toiseen PCR:ään.

# Toimenpide

## Näytteen kerääminen, säilytys ja kuljetus

*artus* T. vaginalis QS-RGQ -sarjan kanssa voidaan käyttää ihmisen emätin- ja endoservikaalinäytteitä sekä virtsanäytteitä.

Näytteet on kerättävä eNAT-keruusarjalla, joka sisältää eNAT-putken, 2 ml, tavallisen FLOQSwab-näytepuikon suojapussissa sekä pipetin.

### Emätin- ja endoservikaalinäytteet

1. Lääkäri kerää jokaisen emätin-/endoservikaalinäytteen käyttämällä steriiliä näytepuikkoa, joka sisältyy eNAT-keruusarjaan.
2. Kierrä korkki auki ja irrota se aseptisesti putkesta, joka on täytetty 2 ml:lla eNAT-ainetta. Aseta FLOQSwab-näytepuikko emätin-/endoservikaalinäytteen keräämisen jälkeen putkeen ja taivuta puikon vartta katkeamispisteen kohdalta putkea vasten, jotta varsi katkeaa. Hävitä puikon katkennut kahvaosa hyväksytyyn lääkejäteastiaan.  
**Huomautus:** Kun näytteenkeruun aikana käsitellään näytevanupuikkoa, käyttäjä ei saa koskea merkityn katkaisukohdan alapuoliseen alueeseen. Muutoin vanupuikon varsi kontaminoituu, mikä tekee testituloksista kelvottomia. Älä käytä liiallista voimaa, painoa tai taivuta voimakkaasti näytteitä kerätessäsi, sillä muutoin näytetikun varsi voi murtua.
3. Laita korkki takaisin putkeen ja sulje se tiiviisti. Korkin kiertäminen putkeen siirtää katkenneen puikon varren pään korkissa olevaan suppilonmuotoiseen muovattuun tilaan. Tämä muovattu suppilonmuotoinen tila ottaa vastaan rikkoutuneen vanupuikon varren ja kiinnittää sen tiiviisti paikalleen kiikan vaikutuksesta.
4. Kirjoita potilaan tiedot putken etikettiin tai laita putkeen potilaan tunnistusetiketti



## Virtsa (näytteet miehiltä tai naisilta)

1. Potilas kerää itse kunkin virtsanäytteen (ensimmäiset 20–30 ml virtsasuihkusta), ja näyte annetaan sitten lääkärille.
2. Kierrä korkki auki ja irrota se aseptisesti putkesta, joka on täytetty 2 ml:lla eNAT-ainetta. Käyttämällä sarjan mukana tulevaa pipettiä virtsanäytteestä siirretään 4 ml eNAT-putkeen kahdessa 2 ml:n siirtovaiheessa.

**Huomautus:** Kun virtsanäytettä siirretään, käyttäjä ei saa koskea siirtopipetin puristuspalkeen alapuolelle, sillä se johtaa pipetin kontaminoitumiseen, ja testituloksista tulee kelvottomia.

3. Laita korkki takaisin putkeen ja sulje se tiiviisti.
4. Kirjoita potilaan tiedot putken etikettiin tai laita putkeen potilaan tunnistusetiketti

## Näytteiden säilytys

eNAT-putkessa oleva näytteet, mukaan lukien kuljetukseen tarvittava aika, ovat stabiileja 4–22 °C:n lämpötilassa ( $\pm 2$  °C) enintään 4 viikkoa *artus T. vaginalis* QS-RGQ -testiä varten.

## Näytteiden kuljetus

Toimita näytteet säilyttämättömässä kuljetuksessa viikon sisällä niiden keräämisestä. Toimita merkityt erite- ja virtsanäytteet patogeenisten materiaalien lainmukaisten ohjeiden mukaisesti. \*

## Näytteen valmistelu

1. Sekoita jokaisen eNAT-putkessa oleva näyte huolellisesti vortex-sekoittimella 10–15 sekunnin ajan suurella nopeudella.  
**Huomautus:** jos vortex-sekoitinta ei ole saatavilla, sekoita näyte invertoimalla eNAT-putkia 20 kertaa.
2. Aseta eNAT-putket (erite tai virtsa) QIASymphony SP -putkialustaan, jossa on 1A-putkituki.

\* International Air Transport Association (Kansainvälinen ilmakuljetusliitto). Vaarallisia aineita koskevat määräykset.

- 
3. Poista ja hävitä kunkin putkialustaan asetetun näytteen korkki (virtsanäytteet) tai korkki ja näytepuikko (emätin- tai endoservikaalinäytteet, käytä korkkia kahvana) ja lataa alusta sitten QIASymphony SP:hen, kuten kohdassa "Protokolla: DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa", sivulla 24 on kuvattu.

**Huomautus:** Kun eNAT-putken korkki avataan ja otetaan pois, vanupuikko on tiiviisti kiinni korkissa. Näin käyttäjä voi irrottaa näytteen helposti käyttämällä putken korkkia kahvana, jonka avulla näytettä pidellään ja käsitellään.

4. Kun protokollan DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa on valmis, sulje eNAT-putki uudelleen käyttämällä uutta 12 mm:n korkkia ja pidä sitä 4 °C:ssa, jos uusintatesti on tarpeen (ks. "Tulosten tulkinta" sivulta 44).

## *T. vaginalis* -spesifisen DNA:n detektointi

**Taulukko 1. Yleistä tietoa**

Sarja	<b>artus <i>T. vaginalis</i> QS-RGQ -sarja (tuotenumero 4751366)</b>
Näytemateriaali	Ihmisvirtsa, ihmisen emätinnäyte tai endoservikaalinäyte, joka on kerätty 2 ml:lla eNAT-ainetta esitetyttyyn eNAT-putkeen
Alkuvaiheen puhdistus	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarja (tuotenumero 937055)
Näytetilavuus (ml. liikamäärä)	2000 µl emätin- tai endoservikaalinäytteille 6000 µl virtsanäytteille 1500 µl positiiviseen kontrolliin
Analyysin parametriasetus	artus_T.vag_swab/urine_V1
Määrittyskontrollisesti - oletus	Complex_T.vaginalis_V1
Eluaattitilavuus	60 µl
QIASymphony-ohjelmistoversio	Versio 4.0 tai uudempi
QIASymphony SP/AS - konfigurointiprofiili	Oletusprofiili 1
Master-seoksen tilavuus	25 µl
Mallitilavuus	15 µl
Reaktioiden määrä	24–72* (sisältää kaikki kontrollit)
Ajoaika QIASymphony SP/AS -moduulissa	Noin 105 minuuttia 24 reaktiolle Noin 305 minuuttia 72 reaktiolle
Käyttöaika Rotor-Gene Q -laitteessa	Noin 100 minuuttia

\* Varmista, että 72 reaktion ja 1 analyysitelineen sovittimen rajaa ei ylitetä. Vältä pitkää inkubaatioaikaa (>30 minuuttia) analyysin päättymisen ja Rotor-Gene Q -laitteeseen siirron välillä.

## Kontrollit

### Positiivinen kontrolli

T. vaginalis Positive Control -kontrollilla (toimitetaan *artus* T. vaginalis QS-RGQ -sarjassa) seurataan näytteen valmistelun ja sen jälkeisen analyysin tehoa. Positiivinen kontrolli asetetaan QIASymphony SP -laitteeseen ennen DNA:n puhdistamista (katso sivulta 31 lisätietoja positiivisen kontrollin täyttämisestä).

### Negatiivinen kontrolli

T. vaginalis Negative Control (jota kutsutaan QIASymphony-ohjelmistossa "NTC"-kirjainyhdistelmällä, joka tulee englannin kielen termeistä "no template control" (ei-mallikontrolli)) täytetään QIASymphony AS -laitteeseen ennen monistusta poistetun näytteen tilalle. Negatiivisella kontrollilla tarkkaillaan PCR:n kontaminaatiota (katso sivulta 31 lisätietoja negatiivisen kontrollin täyttämisestä).

### Näytteen prosessikontrollit

Positiiviset ja negatiiviset kontrollikannat on testattava rutiinomaisesti kussakin laboratoriossa paikallisten, osavaltio- ja/tai liittovaltiotason asetusten tai akkreditointijärjestöjen ohjeiden tai vaatimusten mukaisesti kokonaisprosessisuosituskäytännön valvomista varten. Positiivinen näytteen prosessikontrolli (Positive Specimen Process Control, PSPC) on tarkoitettu koko prosessin valvomiseen. Negatiivinen näytteen prosessikontrolli (Negative Specimen Process Control, NSPC) detektoi reagenssin tai ympäristökontaminaation *T. vaginalis* -DNA:n avulla. On suositeltavaa, että negatiiviseen virtsa- tai emätinnäytteeseen istutetaan noin  $1 \times 10^3$  trikomonadia/ml *T. vaginalis* -eliötä (esim. American Type Culture Collection, ATCC® 30001) tai että hyvin tunnusomaista *T. vaginalis* -eliön kliinistä isolaattia käytetään positiivisena näytteen prosessikontrollina, kun negatiivista virtsa- tai emätinnäytettä, johon on istutettu noin  $1 \times 10^5$  trichomonadia/ml *Pentatrichomonas hominis* -eliötä (esim. ATCC 30000) tai mitä tahansa muuta ei-*T. vaginalis* -organismia, käytetään negatiivisena näytteen prosessikontrollina. Kukin PSPC- ja NSPC-näyte on käyttämällä eNAT-keruusarjaa siirrettävä merkittyyne eNAT-putkeen, jossa on FLOQ-

---

näytepuikko emätin-/endoservikaalinäytteitä varten tai pipetti virtsanäytteitä varten, ennen niiden lataamista QIASymphony SP -putkialustaan. Näytteiden prosessikontrollit on testattava QIASymphony -laitteessa samalla watilla kuin testinäytteet. Lisätietoja testinäytteiden täyttämisestä on sivulla 33.

## Kantaja-RNA:n ja sisäisen kontrollin (T. vaginalis IC) valmistelu

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarjan käyttäminen yhdessä *artus* T. vaginalis QS-RGQ -sarjan kanssa edellyttää sisäisen kontrollin (T. vaginalis IC) lisäämistä puhdistusprosessiin näytteen valmistelun ja sen jälkeisen analyysin tehon valvontaa varten.

Sisäinen kontrolli (T. vaginalis IC) toimitetaan *artus* T. vaginalis QS-RGQ -sarjassa, ja sitä on lisättävä kantaja-RNA:n (CARRIER) ja puskuri-AVE:n (AVE) seokseen. Sisäisestä kontrollista, kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja puskuri-AVE:stä (AVE) koostuvan seoksen kokonaistilavuus on 120 µl/näyte.

Valmista seos kantaja-RNA:sta (CARRIER) ja puskuri-AVE:stä (AVE) lisäämällä 1350 µl puskuri-AVE:tä (AVE), joka toimitetaan QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarjassa, lyofilisoidun kantaja-RNA:n (CARRIER) uudelleensuspendoimiseksi. Sekoita kääntämällä putkea 20 kertaa.

Sisäisen kontrollin (IC) laskentaan on käytettävä "IC Calculator" -laskinta QIASymphony Management Console (QMC) -konsolissa.

Taulukossa 2 esitetään näytteen sisäisen kontrollin valmistelu suhteessa 0,1 µl per 1 µl eluaattia. Suosittelemme valmistamaan uuden seoksen jokaiseen käyttöön juuri ennen käyttöä.

**Taulukko 2. Kantaja-RNA:n ja sisäisen kontrollin (*T. vaginalis* IC) valmistelu**

Osa	Reaktiot	
	Tilavuus (µl), kun n ≤ 13 Sarstedt-putkissa*	Tilavuus (µl), kun n ≤ 13 BD-putkissa†
Kantaja-RNA:n aine (CARRIER)	(n + 3) × 3	(n + 5) × 3
Sisäinen kontrolli ( <i>T. vaginalis</i> sisäinen kontrolli)	(n + 3) × 9	(n + 5) × 9
Puskuri-AVE (AVE)	(n + 3) × 108	(n + 5) × 108
Näytteen lopullinen tilavuus (kuollut tilavuus pois lukien)	120	120
Kokonaistilavuus n näytteelle	(n + 3) × 120	(n + 5) × 120

\* Microtubes (mikroputket) 2,0 ml Tyyppi H ja Microtubes (mikroputket) 2,0 ml Tyyppi I (Sarstedt, tuotenumerot 72.693 ja 72.694). Jos sisäinen kontrolli valmistellaan aineliuoksena suuremmissa putkissa, kerro jokaisen osan kokonaistilavuus käytettyjen sisäisten kontrollien putkien määrällä. Kolmea lisänäytettä vastaava sisäisen kontrollin seos (ts. 360 µl) on tarpeen. Älä ylitä 1,92 ml:n kokonaistilavuutta (vastaa enintään 13 näytettä). Jos 2,0 ml:n mikroputkissa käytetään useampaa kuin 13 reaktiota, aseta reaktiot suuremmissa putkissa ja siirrä useaan putkeen. Varmista, että jokaista putkea varten lisätään 3 lisäreaktiota vastaava ylimäärä.

† Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (putket 14 ml, 17 x 100 mm polystyreeni, pyöreäpohjainen) (Corning, tuotenumero 352051). (BD oli putkien aiempi toimittaja, mutta Corning, Inc. on nykyään näiden putkien toimittaja.) Viittä lisänäytettä vastaava sisäisen kontrollin seos (ts. 600 µl) on tarpeen. Älä ylitä 13,92 ml:n kokonaistilavuutta (vastaa enintään 111 näytettä).

## Seoksen laskenta "IC Calculator" -laskurilla

1. Avaa QMC.
2. Valitse IC Calculator -kuvake.
3. Valitse "Complex \_T.vaginalis\_V1" ACS-pudotusvalikosta.
4. Syötä tarvittava näytemäärä.
5. Valitse sisäiseen kontrolliin käytettävä tuote.
6. Valitse eluaatin tilavuus 60 µl.
7. Valitse sisäisen kontrollin tilaksi "Internal Control/Eluate" (Sisäinen kontrolli/eluaatti) ja "0.1 µl".
8. Käynnistä sisäisen kontrolliseoksen laskenta painamalla "Calculate" (Laske).

IC-laskimen näytön oikeassa reunassa nähdään reagenssien tilavuudet, jotka on sekoitettava sisäisen kontrollin seosta varten, sekä käytettävä putkityyppi.

## Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset

Analyysin kontrolliasetukset ovat yhdistelmä protokollasta ja lisäparametreista, kuten sisäisestä kontrollista, näytteen puhdistamista varten QIASymphony SP -laitteessa. Jokaiseen protokollaan on asennettu valmiiksi analyysin oletuskontrolliasetukset.

Analyysin parametriasetukset ovat yhdistelmä analyysin määritelmästä ja määritetyistä lisäparametreista, kuten replikaattien määrä ja analyysistandardien määrä, analyysin asettamista varten QIASymphony AS -laitteessa.

Integroitua käyttöä varten QIASymphony SP/AS -laitteessa analyysin parametrisarja, artus\_T.vag swab/urine\_V1, on linkitetty suoraan analyysin kontrollisarjaan, Complex\_T.vaginalis\_V1, joka määrittää näytteen puhdistusprosessin.

## Protokolla: DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa

### Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- I Varmista, että tunnet QIASymphony SP/AS -laitteiden käyttötavan. Katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista ohjeista ja katso käyttöohjeiden uusimmat versiot Internet-osoitteesta [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx).
- I Lataa Application Package -sovelluspakkaus *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan tuoteluettelon verkkosivujen ([www.qiagen.com/p/artustvaginalisqsrqkitce](http://www.qiagen.com/p/artustvaginalisqsrqkitce)) "Resources" (Resurssit) -valikon "Protocol Files" -kohdasta.
- I Ennen kuin käytät reagenssilynterampullia (reagent cartridge, RC) ensimmäistä kertaa, tarkista, että reagenssilynterampullin puskureissa QSL2 ja QSB1 ei ole sakkaa. Tarvittaessa voit poistaa puskuria QSL2 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssilynterampullista ja inkuboida 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Varmista, että asetat urat takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssikasetti on jo puhkaistu, varmista, että urat on tiivistetty Reuse Seal Strips -liuskoilla, ja inkuboi koko reagenssikasettia 30 minuutin ajan 37 °C:ssa välillä ravistaen vesihauteessa. \* Anna reagenssien jäähtyä huoneenlämpötilaan (15–25 °C).
- I Varmista, että puskurissa ATL (ATL) ei ole sakkaa. Jos sakkaa on muodostunut, liuota se lämmittämällä puskuria 70 °C:n lämpötilassa vesihauteessa ravistaen varovasti. †† Poista ilmakuplat pinnalta, ja anna puskurin jäähtyä huoneenlämpötilaan (15–25 °C).
- I Vältä reagenssilynterampullin (RC) ja puskurin ATL (ATL) voimakasta ravistelua. Muuten saattaa muodostua vaahtoa, joka voi vaikeuttaa nestetason detektointia.
- I Työskentele ripeästi ja pidä PCR-reagenssit jäässä tai jäähdyttimessä ennen niiden täyttämistä.
- I Reagenssimäärät on optimoitu riittämään 3 erään, jotka koostuvat 24 reaktiosta per sarja ja per ajo.

\* Varmista, että välineet on tarkastettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.



- I Varmista, että kaikki eluaatit näytteen valmistelusta ja kaikki *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan osat ovat QIASymphony SP/AS -laitteessa enintään näytteen puhdistuksen ja 72 analyysireaktion analyysiasetuksen vaatiman normaalin ajan, mukaan lukien enintään 30 minuutin siirtoaika QIASymphony AS -laitteesta Rotor-Gene Q -laitteeseen.
- Huomautus:** Älä käytä sellaista Elution Microtubes CL -putkitelinettä, jota on jo käytetty eri QIASymphony SP -laitteessa. Älä määritä telineen tunnusta manuaalisesti.

### Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet

- I Ennen käyttöä kaikki *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan analyysireagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava toistuvalla pipetoinnilla ylös ja alas tai pikavorteksoinnilla ja sentrifugoitava vähintään 3 sekuntia. Vältä ilmakuplien muodostumista ja vaahtoutumista reagensseissa.
- I Valmistele kaikki tarvittavat seokset. Valmistele RNA:ta (CARRIER) ja sisäisiä kontrolleja sisältävät seokset vasta juuri ennen aloittamista. Lisätietoja, katso "Kantaja-RNA:n ja sisäisen kontrollin (*T. vaginalis* IC) valmistelu", sivulla 21.
- I Ennen integroidun ajon käynnistämistä varmista, että kaikki laitteet ovat puhtaita ja että kaikki vaihdettavat osat on asetettu paikoilleen (esim. kärkien ohjaimet) seuraavien mukana toimitettujen käyttöohjeiden kunnossapito-ohjeissa kuvatulla tavalla: *QIASymphony SP/AS -käyttöohje - Yleinen kuvaus*, *QIASymphony SP/AS -käyttöohje - Operating the QIASymphony SP -laitteen käyttö*, *QIASymphony SP/AS -käyttöohje - QIASymphony AS -laitteen käyttö* ja *QIASymphony Management Console -käyttöohje*. Pyri minimoimaan ristikontaminaation riski suorittamalla kunnossapitotoimenpiteet säännöllisesti.
- I Varmista, että QIASymphonyn prosessiprofiili "Default Profile 1" on aktiivinen. Valittu profiili näkyy kosketusnäytön oikeassa alareunassa. "Supervisor" (Pääkäyttäjä) -oikeuksilla sisäänkirjautunut henkilö voi muuttaa profiilia "Tools" (Työkalut) -välilehden "Configuration" (Konfigurointi) -valikossa.

## Toimenpide

### ”Waste”-lokeron valmistelu.

1. Sulje QIASymphony SP/AS -moduulin kaikki lokerot ja suojukset.
2. Kytke laitteeseen virta. Odota, kunnes näytössä näkyy ”Sample Preparation” (Näytteen valmistelu) -ikkuna ja alustustoimenpide on valmis.

**Huomautus:** Virtakytkin sijaitsee QIASymphony SP -laitteen alavasemmassa reunassa.

3. Kirjautu sisään QIASymphonyyn.
4. Valmistele QIASymphony SP -laitteen ”Waste” (Jäte) -lokero.
5. Avaa ”Waste”-lokero.
6. Tyhjennä nestejätepullo ja aseta takaisin paikalleen. Poista kansi ennen jätenestepullon asettamista lokeroon.
7. Aseta kärkien syöttölaite paikalleen.

**Huomautus:** pöytämallisessa ja QIASymphony Cabinet SP/AS -laitteessa on käytettävä erilaisia kärkien syöttölaitteita.

8. Aseta kärkien kiinnitysasema paikalleen.
9. Aseta tyhjät yksikkölaatikot paikalleen (katso taulukko 3 ja kuva 1). Varmista, että aukossa 4 (lähinnä käyttäjää) on vähintään yksi tyhjä yksikkölaatikko.
10. Asenna tyhjä kärkien hävityspussi.

**Huomautus:** tyhjä kärkien hävityspussi on asennettu jätelokeron alapuolelle pöytämallia käytettäessä tai jäteastiaan QIASymphony Cabinet SP/AS -laitetta käytettäessä.

11. Sulje ”Waste”-lokero ja suorita skannaus.

Taulukko 3. Tarvittavat muovivälineet 1–3 näyte-erää varten

	Yksi erä, 24 näytettä	Kaksi erää, 48 näytettä	Kolme erää, 72 näytettä
Tyhjät yksikkölaatikot	2	3	4



Kuva 1. Yksikkölaatikoiden paikka.

**”Eluate” (Eluaatti) -lokeron täyttö.**

1. Aseta Elution Microtubes Rack QS -adapteri siirtokehukseen.
2. Avaa ”Eluate”-lokero.
3. Aseta sovitin ja siirtokehys ”Eluate”-lokeron aukkoon 1.
4. Valitse kosketusnäytössä ”Elution Slot 1” (Eluaatin lokero 1).

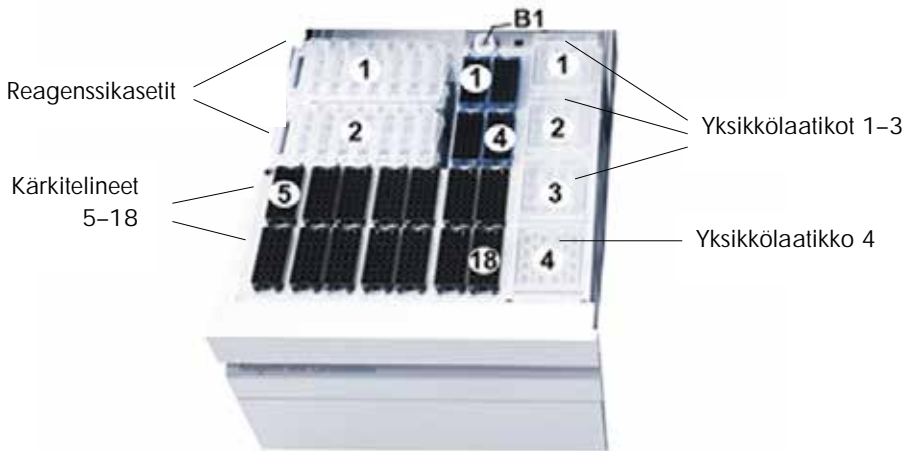
5. Poista uuden Elution Microtubes CL -telineen pohjaosa kiertämällä telinettä, kunnes pohja irtaää.
6. Skannaa Elution Microtubes CL -telineen viivakoodi käsikäyttöisellä viivakoodinlukijalla.
7. Aseta Elution Microtubes CL -teline "Elution Slot 1" -aukossa olevaan sovittimeen.
8. Poista Elution Microtubes CL -telineen kansi.
9. Sulje "Eluate"-lokero.
10. Valitse "OK".
11. Odota, että skannaus on valmis.

### **Reagenssilyinterin (RC) valmistelu**

1. Aseta reagenssilyinteriampulli (RC) harmaaseen reagenssilyinteriampullin pidikkeeseen.
2. Poista magneettihiukkaset sisältävä kaukalo reagenssilyinteriampullista (RC).
3. Vorteksoi magneettisia hiukkasia sisältävää uraa voimakkaasti vähintään 3 minuutin ajan magneettisten partikkeleiden uudelleensuspendoimiseksi.
4. Aseta magneettihiukkaset sisältävä kaukalo takaisin reagenssilyinteriampulliin (RC).
5. Poista kansi magneettiset partikkelit sisältävästä urasta.
6. Poista entsyymiputkien korkit ja aseta ne harmaan reagenssilyinteriampullin pidikkeen korkinpidikkeisiin.
7. Varmista, ettei entsyymiputkissa ole ilmakuplia. Jos putkissa on ilmakuplia, poista ilmakuplat pinnalta.
8. Asenna entsyymiteline (enzyme rack, ER) reagenssilyinteriampulliin (RC).
9. Asenna lävistyskansi (piercing lid, PL) reagenssilyinteriampulliin (RC) ja napsauta varovasti paikalleen.

## ”Reagents and Consumables” (Reagenssit ja tarvikkeet) -lokeroon täyttäminen.

1. Avaa ”Reagents and Consumables” -lokero.
2. Aseta valmistettu reagenssilynteriampulli (valmistellut reagenssilynteriampullit) (RC) paikkoihin RC 1 ja/tai RC 2. Yksi uusi reagenssilynteriampulli (RC) riittää enintään 48 näytteeseen.
3. Sulje ”Reagents and Consumables” -lokero.
4. Paina kosketusnäytössä ”R+C”-painiketta.
5. Paina ”Bottle ID” (Pullon tunnus) -painiketta.
6. Paina tekstikenttää ja skannaa puskurin ATL:n (ATL) viivakoodi käsikäyttöisellä viivakoodinlukijalla.



## Kuva 2. Reagenssien ja tarvikkeiden asemointi QIASymphony SP -laitteeseen.

7. Avaa puskurin ATL:n (ATL) pullo ja tarkista, ettei se sisällä sakkua. Jos puskurin ATL (ATL) sisältää sakkua, noudata ohjeita sivulla 24.
8. Aseta puskurin ATL:n (ATL) pullo asentoon B1.

**Huomautus:** asento B1 on reagenssisylinterin aukko 1:n (RC 1) vieressä.

**Huomautus:** Yritä välttää puskuripullon voimakasta ravistelua. Muutoin saattaa muodostua vaahtoa, joka voi vaikeuttaa nestetason detektointia.

9. Täytä riittävästi kertakäyttöisiä 200 µl suodatinkärkiä sisältäviä telineitä kärkitelinepidikkeisiin 1–4 (katso Taulukko 4, sivu 31). Varmista, että kaikki telineet lukkiutuvat paikoilleen.

**Huomautus:** yhdessä kärkitelineessä on 32 suodatinkärkeä.

10. Täytä riittävästi kertakäyttöisiä 1500 µl suodatinkärkiä sisältäviä telineitä kärkitelinepidikkeisiin 5–18 (katso Taulukko 4, sivu 31). Varmista, että kaikki telineet lukkiutuvat paikoilleen.

**Huomautus:** yhdessä kärkitelineessä on 32 suodatinkärkeä.

**Suositus:** Täytä suodatinkärkiä määrättyä määrää enemmän kaikissa kokovaihtoehdoissa, jotta suodatinkärkiä on käytettävissä riittävä määrä automaattista häiriöiden käsittelyä varten.

11. Poista näytteen valmistelusylinteriampullien kansi ja täytä riittävä määrä näytteen valmistelusylinteriampulleja yksikkölaatikon pidikkeisiin 1–3 (katso Taulukko 4, sivu 31).

**Huomautus:** Yhdessä yksikkölaatikossa on 28 näytteen valmistelukasettia.

**TÄRKEÄÄ:** Muoviset tarvikkeet voivat siirtyä paikoiltaan kuljetuksen tai säilytyksen aikana. Tarkista, että kaikki muoviset tarvikkeet on kohdistettu oikein yksikkölaatikossa ennen sen asettamista QIASymphony SP -laitteeseen.

12. Poista 8-tangon kansien kansi ja täytä riittävä määrä 8-tangon kansia yksikkölaatikon pidikkeeseen 4 (katso Taulukko 4, sivu 31).

**Huomautus:** yhdessä yksikkölaatikossa on kaksitoista 8-tangon kantta.

**TÄRKEÄÄ:** Muoviset tarvikkeet voivat siirtyä paikoiltaan kuljetuksen tai säilytyksen aikana. Tarkista, että kaikki muoviset tarvikkeet on kohdistettu oikein yksikkölaatikossa ennen sen asettamista QIASymphony SP -laitteeseen.

13. Valitse tarvikenäytössä "OK".

14. Sulje "Reagents and Consumables" -lokero ja suorita skannaus.

**Taulukko 4. Tarvittavat muovivälineet näyte-eriä varten**

	<b>Yksi erä, 24 näytettä*</b>	<b>Kaksi erää, 48 näytettä*</b>	<b>Kolme erää, 72 näytettä*</b>
Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 200 µl*†	34 (2 telinettä)	60 (2 telinettä)	86 (3 telinettä)
Kertakäyttöiset suodatinkärjet, 1500 µl*†	123 (4 telinettä)	205 (7 telinettä)	295 (10 telinettä)
Sylinteriampullit näytteen valmisteluun	18 (1 yksikkölaatikko)	36 (2 yksikkölaatikkoa)	54 (2 yksikkölaatikkoa)
Kannet 8-tangolle	3 (1 yksikkölaatikko)	6 (1 yksikkölaatikko)	9 (1 yksikkölaatikko)

\* Useampaan kuin yhteen skannaukseen tarvitaan lisää kertakäyttöisiä suodatinkärkiä.

† Tarvittavien suodatinkärkien määrä käsittää suodatinkärjet yhteen skannaukseen per reagenssisylinteriampulli.

### Täytä putkialusta kontrolleilla

1. Käyttämällä tyhjää 12 x 80 mm:n eNAT-putkea, joka ei sisällä kuljetusainetta ja pipettiä, joka sisältää 1,5 ml T. vaginalis Positive Control -kontrollia, joka toimitetaan *artus* T. vaginalis QS-RGQ -sarjan mukana.

**TÄRKEÄÄ:** Varmista, että tässä vaiheessa käytetty eNAT-putki on tyhjä, eikä sisällä eNAT-kuljetusainetta.

2. Aseta T. vaginalis Positive Control -kontrollia sisältävä putki ensimmäisen näytealustan kohtaan 1.

**TÄRKEÄÄ:** Varmista, että positiivinen kontrolli on oikealla paikallaan. Jos positiivinen kontrolli on väärässä paikassa, Rotor-Gene AssayManager ei pysty tuomaan tulostiedostoa. Älä aseta positiivista kontrollia muille saman AS-erän alustoille.

**Huomautus:** Näytteiden ja kontrollien sijainti analyysitelineessä voidaan näyttää ennen ajon aloittamista. Kun AS-erä on luotu (sivu 35), paina "Assays" (Analyysit) -lokeron painiketta kosketusnäytössä ja valitse vastaava "Assay" (Analyysi) -paikka. Kunkin paikan näytetyyppi tulee näyttöön ("Type"), kun "Sample" (Näyte) -valintapainiketta painetaan.

3. Täytä putkialusta näytteen prosessikontrolleilla, jos niitä käytetään ajossa (lisätietoja on sivulla 33).
4. Avaa eNAT-keruusarja jokaiselle näyteprosessikontrollille. Ota tunnettu positiivinen T. vaginalis -näyteprosessikontrolli (PSPC) tai tunnettu negatiivinen T. vaginalis -näyteprosessikontrolli (NSPC) ja siirrä PSPC tai NSPC putkeen, joka on täytetty 2 ml:lla eNAT-liuosta.
5. Lataa näyteprosessikontrollit jokaiselle näytetyypille joko vaiheen a tai b mukaan seuraavalla tavalla:
  - 5a. Kierrä ja poista eNAT-putken korkki kunkin näytteen (emätin/servikaalinen) näyteprosessikontrollin (PSPC ja NSPC) kohdalla. Siirrä sitten yksi kerrallaan ~0,1 ml PSPC- tai NSPC-näytettä kuhunkin putkeen käyttämällä steriiliä vanupuikkoa, johon näytettä absorboidaan (~0,1 ml) ja siirretään eNAT-putkeen. Taivuta sitten puikon vartta katkeamispisteen kohdalta putkea vasten, jotta varsi katkeaa, ja sulje korkki uudelleen. Homogenisoi näyteprosessikontrollit eNAT-liuoksessa kääntelemällä tai vorteksoimalla putket. Avaa eNAT-putken korkki ennen putkien lataamista QIASymphony SP -putkialustaan ja poista näytteenottoaukko, joka on kiinnittynyt korkkiin.
  - 5b. Kierrä ja poista eNAT-putken korkki kunkin virtsanäytteen näyteprosessikontrollin (PSPC ja NSPC) kohdalla. Siirrä sitten yksi kerrallaan 4 ml (2 ml x kahdessa siirtoerässä) PSPC- tai NSPC-näytettä kuhunkin eNAT-putkeen käyttämällä pipettiä, ja sulje korkki sitten uudelleen. Homogenisoi näyteprosessikontrollit eNAT-liuoksessa kääntelemällä tai vorteksoimalla putket. Kierrä ja poista eNAT-putken korkki ennen putkien lataamista QIASymphony SP -putkialustaan.
6. Aseta positiivisen näytteen prosessikontrollia (PSPC) sisältävä putki seuraavaan vapaaseen kohtaan, esimerkiksi ensimmäisen näytealustan kohtaan 2.



7. Aseta negatiivisen näytteen prosessikontrollia (NSPC) sisältävä putki seuraavaan vapaaseen kohtaan, esimerkiksi ensimmäisen näytealustan kohtaan 3.

**Huomautus:** Näytteen prosessikontrollit analysoidaan tavallisina näytteinä. Vaikka tulokset raportoidaan kullekin PSPC:lle ja NSPC:lle, väärät tulokset eivät automaattisesti aiheuta Rotor Gene AssayManager -laitteen ajon hylkäämistä. Käyttäjän on tulkittava kaikkia täysien prosessikontrollien tuloksia.

**Huomautus:** Jos näyteajo sisältää emätin-/endoservikaalinäytteitä ja virtsanäytteitä, siihen saattaa sisältyä PSPC:t ja NSPC:t, jotka esittävät kaikkia näytetyyppejä. Ylimääräiset tädet prosessikontrollit voidaan sijoittaa seuraaviin vapaisiin kohtiin, esimerkiksi ensimmäisen näytealustan kohtiin 4 ja 5.

### Täytä näytteet "Sample"-lokeroon (putkialustaan).

1. Aseta valmistellut näytteet (katso sivu 17) eNAT-putkissa näyteputkialustalle, joka sisältää jo kontrollit.
2. Valmistele tarvittaessa lisää näyteputkialustoja, mutta ilman kontrolleja. Älä lisää lisäkontrolleja näyteputkialustoihin samaan AS-erään yhdistämistä varten.

**Huomautus:** Jos näytteissä on viivakoodit, aseta näytteet putkialustalle niin, että viivakoodit ovat kokonaan näkyvissä.

3. Varmista, että näyte- ja kontrolliputket on asetettu oikein ja napsautettu paikoilleen.
4. Aseta kaikki näytealustat "Sample"-lokeron aukkoihin 1–4. (Kun täyttö on suoritettu oikein, oranssi merkkivalo syttyy.)

**Huomautus:** Täytä ensin kontrollit ja näytteet sisältävä näyteputkialusta paikkaan 1. Älä käytä yli 71 näytettä ja kontrollia samassa ajossa. Negatiivinen kontrolli (negative control, NTC), joka on täytettävä QIASymphony AS -laitteeseen, tarkoittaa yhtä lisäreaktiota, ja siksi se tarvitsee myös yhden tulospaikan.

5. Käytettäessä integroidun ajon asetusta syötä QIASymphony-kosketusnäytössä jokaiselle käsiteltävälle näyte-erälle tarvittavat tiedot.
6. Valitse kosketusnäytössä "Integrated Run" (Integroitu ajo).

7. Valitse "Define run" (Määritä ajo).
8. Valitse "SP Batch 1" (SP erä 1) (tai "Full Process Controls" -kontrolleja (koko prosessin kontrollit) sisältävän näytealustan vastaava eränumero, jos käytetään jatkuvaa täyttöä).
9. Valitse "Edit samples" (Muokkaa näytteitä).

**Huomautus:** Varmista, että näytteille on määritetty oikea laboratoriolaitte eli "COP#606C eNAT Tube". Korjaa laboratoriolaitteen määrittämistä tarvittaessa.
10. Valitse "ID/Type" (Tunnus/tyyppi).
11. Valitse ensimmäinen kohta ja paina "Sample ID" (Näytetunnus).
12. Paina tekstikenttää ja syötä T. vaginalis Positive Control. Valitse sitten "OK".
13. Valitse ensimmäinen kohta ja paina "EC+".
14. Korjaa tarvittaessa mahdolliset näytteiden viivakoodivirheet ja syötä tunnuksat.
15. Valitse "OK".

**TÄRKEÄÄ:** Älä määritä näytetyyppejä "EC+" muille kuin *artus* T. vaginalis QS-RGQ -sarjan mukana toimitettua positiivista kontrollia sisältäville putkille. Rotor-Gene AssayManager hylkää ajot, joiden kontrollimalli on väärin. Älä määritä näytetyyppejä "EC+" positiiviselle näytteen prosessikontrollille (PSPC). Älä määritä näytetyyppejä "EC-" negatiiviselle näytteen prosessikontrollille (NSPC). Varmista, että näytetyyppi "Sample" (Näyte) on valittu PSPC:lle ja NSPC:lle.
16. Suoritettavien analyysien määrittäminen.
17. Paina vastaavaa "SP Batch" (SP erä) -painiketta.
18. Valitse "Define assays" (Määritä analyysit).
19. Valitse analysoitavat näytteet.
20. Valitse analyysi "artus\_T.vag swab/urine\_V1" ryhmässä "artus QS-RGQ".
21. Valitse "OK".
22. Toista kohta 17 kaikille käsiteltäville erille ja näytteille.
23. QIASymphony AS -erän määrittäminen.
24. Valitse kaikki integroidussa QIASymphony RGQ -prosessissa käsiteltävät erät.

25. Valitse "Create AS batch" (Luo AS-erä).

**Huomautus:** Kaikki QIASymphony SP -erät, jotka on määritetty samaan QIASymphony AS -erään (integroitu QIASymphony RGQ -ajo), käsitellään samassa analyysin asetusmenettelyssä.

26. Aseta ajo jonoon valitsemalla "OK".

27. Lataa "Sample"-lokero sisäisellä kontrolliseoksella.

28. Aseta aiemmin valmistellut sisäisen kontrolliseoksen putket (katso kuva 20) näytealustalle (käytä putkitukea 3B 2 ml:n mikroputkille).

29. Aseta näytealusta "Sample"-lokeron aukkoon A.

**Huomautus:** Tietyillä nestetasoilla etiketöimissä 14 ml:n putkissa (ks. "Reagenssit ja tarvikkeet QIASymphony SP -laitteelle", sivu 11) voi tapahtua kirkkaan nesteen ja putken aiheuttamia lukuvirheitä. Tämän voi välttää kiinnittämällä tyhjä etiketti putkeen tai merkitsemällä putken viivakoodilukijaa kohti oleva alue pysyvällä tussilla.

30. Määritä sisäisen kontrollin asennot.

31. Paina "Define ICs" (Määritä sisäiset kontrollit) -painiketta.

32. Valitse sisäisen kontrolliseoksen paikka.

33. Valitse vastaava sisäinen kontrolli "Complex\_T.vaginalis\_V1" kansioista "Required" (Tarvittava).

34. Varmista, että on määritetty oikea laboratoriolaitte. Jos näin ei ole, korjaa laboratoriolaitteen määrittystä valitsemalla "IC Tubes" (Sisäisen kontrollin putket).

35. Valitse "OK".

36. Ajon käynnistys.

37. Käynnistä ajo painamalla "Run" (Ajo) -painiketta.

38. Lue ja vahvista näyttöön tuleva viesti.

39. Suosittelemme odottamaan laitteen vieressä, kunnes se on suorittanut sisäisten kontrolliputkien nestetason detektoinnin (QIASymphony SP -alustan tilaksi muuttuu "running" [käynnissä]).

**TÄRKEÄÄ:** Älä keskeytä tai pysäytä ajoa prosessin aikana (häätätapausta lukuun ottamatta), sillä sen seurauksena vastaavat näytteet ja analyysireaktiot merkittäisiin "epäselviksi". Rotor-Gene AssayManager hylkää "epäselvät" analyysireaktiot.

**Huomautus:** Näytteitä voidaan jatkuvasti täyttää ja lisätä tähän ajoon (reagenssien täyttöön saakka) tai uuteen QIASymphony RGO -ajoon.

### **QIASymphony AS -lokeroiden täyttö analyysin asetusta varten**

1. Tyhjän kärkien hävityspussin ja kärkien syöttölaitteen asennus.
2. Asenna tyhjä kärkien hävityspussi "Waste"-lokeron alapuolelle pöytämallia käytettäessä tai jäteastiaan QIASymphony SP/AS Cabinet -laitetta käytettäessä.
3. Avaa "Eluate and Reagents" (Eluaatti ja reagenssit) -lokero ja "Assays" (Analyysit) -lokero QIASymphony AS -laitteessa.
4. Avaa suojus ja aseta kärkien syöttölaite laitteeseen.  
**Huomautus:** pöytämallisessa ja QIASymphony Cabinet SP/AS -laitteessa on käytettävä erilaisia kärkien syöttölaitteita.
5. Sulje suojus. Lue ja vahvista näytössä näkyvä ilmoitus.
6. Analyysitelineen asetus "Analyysit"-lokeroon.
7. Paina aukkoa 5 "Assay" (Analyysi) (keltainen).
8. Täytä tarvittava määrä liuskaputkia (4 putkea = 1 segmentti) esijäähdytettyyn Rotor-Gene Strip Tubes 72 QS -jäähdytyssovittimeen kosketusnäytössä esitetyllä tavalla.  
**Huomautus:** Täytä kokonaiset liuskaputket. Älä riko liuskaputkia.
9. Aseta sovitin ja liuskaputket "Assays"-lokeron aukkoon 5.
10. Valitse kosketusnäytössä "Rack ID" (Telinetunnus), syötä käyttäjäkohtainen telinetunnus ja valitse "OK".  
**Huomautus:** myös automaattisen tunnistustoiminnon käyttö on mahdollista.
11. Valitse "Load" (Täytä).
12. Suodatinkärkien täyttö "Assays"- ja "Eluate and Reagents" -lokeroon.

13. Täytä vähintään "Assay Setup | Loading Information" (Analyysin asetus | Täyttötiedot) -näytössä ilmoitettu suodatinkärkien määrä.

**Huomautus:** Suosittelemme täyttämään suodatinkärkiä määrättyä määrää enemmän kaikissa kokovaihtoehdoissa, jotta suodatinkärkiä on käytettävissä riittävä määrä automaattista häiriöiden käsittelyä varten. Käytä vain kärkitelinepaikkoja, jotka ovat lähellä QIASymphony AS -lokeroiden jäähdytysaukkoja

14. Reagenssien täyttö "Eluate and Reagents" -lokeroon.

15. Ennen käyttöä kaikki analyysireagenssit on sulatettava kokonaan, sekoitettava ja sentrifugoitava vähintään 3 sekuntia. Vältä reagensseissa ilmakuplien muodostumista ja vaahtoutumista (katso menettelyn kuvaus kohdassa "Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat", sivu 24).

16. Paina kosketusnäytössä aukkoa 3 "Reagent" (Reagenssi) (keltainen).

17. Valmistele esijäähdytetty reagenssipidike kosketusnäytössä näkyvien ohjeiden mukaan.

18. Valitse kosketusnäytössä putkien paikat, täytä tyhjä putki master-seosta varten ja täytä vähintään tarvittava määrä oikeita reagensseja ja negatiivista kontrollia vastaaviin putkiin vastaavissa paikoissa kosketusnäytön ohjeiden mukaisesti.

**Huomautus:** Samaa reagenssityyppiä (T. vaginalis Master tai Mg-Sol) saattaa olla tarpeen yhdistää yhteen putkeen, jos tarvittava määrä ylittää vastaavien reagenssien täyttötilavuuden. Yksi putki T. vaginalis Master -reagenssia ja yksi putki Mg-Sol -reagenssia riittää 24 QIASymphony SP -eluaattiin (ml. kontrollit) sekä yhteen negatiiviseen kontrolliin.

**Huomautus:** Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteilla saattaa olla vaikeaa. Varmista, että T. vaginalis Master siirretään kokonaan vastaavaan putkeen.

**Huomautus:** Vaihtoehtoisesti voit valita kosketusnäytössä luettelonäkymän ja valmistella reagenssisovittimen vastaavasti. "Loading Information File" (Täyttötietotiedosto) voidaan ladata QMC- tai USB-liitännän kautta (ja tulostaa) sen jälkeen, kun QIASymphony AS -erä on määritetty ja asetettu jonoon.

19. Valitse kosketusnäytössä "Scan Kit Barcode" (Skannaa sarjan viivakoodi) ja paina sarjan vaaleansinistä viivakoodia.

20. Paina tekstikenttää ja skannaa sarjan viivakoodi *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan yläosassa käsikäyttöisellä viivakoodinlukijalla.

**TÄRKEÄÄ:** Jos sarjan viivakoodia ei lueta tässä vaiheessa, Rotor-Gene AssayManager hylkää QIASymphony AS -tulostiedoston tuonnin aikana.

21. Aseta valmisteltu reagenssisovitin "Eluate and Reagents" -lokeron aukkoon 3.

22. Paina "Load"-painiketta.

23. Sulje molemmat lokerot.

24. Avaa skannausikkuna valitsemalla "Scan".

25. Skannaa kaikki QIASymphony AS -osat painamalla "Scan"-painiketta.

**Huomautus:** Suosittelemme odottamaan skannauksen päättymistä laitteen vierellä.

26. Analyysin asetus käynnistyy automaattisesti, kun näytteen valmistelu QIASymphony SP -laitteessa on valmis.

27. QIASymphony AS -erän ajan päättymisen tarkastus analyysitelineen poistamista varten.

28. Kun QIASymphony AS -skannaus on valmis, laskettu integroidun ajon aika näkyy "Integrated Run Overview" (Integroidun ajon yleiskuva) -näytössä. QIASymphony AS -ajon päättymisen ja Rotor-Gene Q -laitteen käynnistymisen välinen aika saa olla enintään 30 minuuttia. Varmista, että analyysiteline siirretään Rotor-Gene Q -laitteeseen 30 minuutin kuluessa analyysin ajon päättymisestä.

### **Analyysitelineen poisto ja tulostiedoston siirto**

1. QIASymphony AS -erän ja analyysitelineen poisto.

2. Avaa "Assays"- ja "Eluate and Reagents" -lokerot.

3. Poista sovitimet ja liuskaputket ja sulje putket korkeilla.

4. Paina aukkoa 5 "Assay".

5. Paina "Remove" (Poista) -painiketta.

6. Poista reagenssisovitin ja hävitä reagenssit paikallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti.

7. Paina aukkoa 3 "Reagent" (Reagenssi).

8. Paina "Remove" (Poista) -painiketta.
9. Sulje "Assays"- ja "Eluate and Reagents" -lokerot.
10. Avaa skannausikkuna valitsemalla "Scan".
11. Skannaa vasemmassa ja oikeassa lokerossa olevat sovittimet painamalla "Scan"-painiketta (yleensä esivalittu).
12. Poista integroitu ajo painamalla "Integrated Batch" (Integroitu ajo) -painiketta (vihreä).
13. Lue ja vahvista näkyvä ilmoitus.
14. Lopullinen QIASymphony AS -tulostiedosto luodaan ja voidaan siirtää joko USB-tikulle tai valittuun kansioon (\log\Results\AS) QMC-liitännän kautta.
15. Tulostiedoston siirto valittuun kansioon. Jos tulostiedosto siirretään USB-tikulla, noudata ohjeita kohdassa 15a. Jos tulostiedosto siirretään QMC-liitännän kautta, noudata kohdan 15b ohjeita.
  - 15a. Tulostiedoston siirtäminen USB-tikun avulla.
    - I. Liitä USB-tikku.
    - II. Valitse "Tools" (Työkalut).
    - III. Valitse "File Transfer" (Tiedoston siirto).
    - IV. Valitse "Result Files" (Tulostiedostot) -kohta "Save to USB Stick" (Tallenna USB-tikulle) -sarakeessa.
    - V. Paina "Transfer" (Siirrä) -painiketta.
    - VI. Lue ja vahvista näkyvä ilmoitus.
    - VII. Kun siirto on valmis, valitse "OK" ja poista USB-tikku.
    - VIII. Jatka kohdasta "Protokolla: PCR Rotor-Gene Q -laitteessa", sivu 40.
  - 15b. Tulostiedoston siirto QMC-liitännän kautta.
    - I. Kirjautu sisään oikeaan QIASymphony SP/AS -laitteeseen.
    - II. Valitse siirtotiedoston kuvake.
    - III. Valitse muoto "Result File AS" (Tulostiedosto AS).
    - IV. Valitse tulostiedosto, jolla on oikea aikaleima ja erätunnus, "Etäkohde"-tiedostojen luettelosta (oikea sarake).

- V. Siirrä tulostiedosto "Local Site" (Paikallinen kohde) -kohteeseen (tiedosto tallennetaan polkuun, joka on määritelty kohdassa "Tools" (Työkalut), "Options" (Vaihtoehdot), "File Transfer" (Tiedoston siirto), \log\Results\AS).
- VI. Jatka kohtaan "Protokolla: PCR Rotor-Gene Q -laitteessa", sivu 40.

**Huomautus:** jos useita QIASymphony AS -eriä konfiguroidaan integroituu ajoon, tarkista kärkein hävityspussin jäljellä oleva tila ja täytä QIASymphony AS -lokerot uudelleen kohdan 1 QIASymphony AS -lokeroiden testiasennusohjeista alkaen.

**Huomautus:** suosittelemme liuskaputkien korkkien merkitsemistä oikean asemoinnin varmistamiseksi sekä jäädytetyn kuljetuskehysten käyttöä kontaminaation välttämiseksi.

**Huomautus:** suorita päivittäiset, viikoittaiset ja vuosittaiset kunnossapitotoimenpiteet *QIASymphony SP/AS -käyttöohjeen "Yleinen kuvaus" -kohdassa* kuvatulla tavalla.

## Protokolla: PCR Rotor-Gene Q -laitteessa

### Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- I Tutustu huolellisesti Rotor-Gene Q -laitteeseen ennen protokollan aloittamista. Saat yksityiskohtaisia tietoja laitekohtaisesta käyttöoppaasta.
- I *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja on prosessoitava Rotor-Gene Q -laitteessa käyttämällä Rotor-Gene AssayManagerin automaattista tulosten tulkintaa. Sykliparametrit ovat lukittuina ajon aikana.
- I Kun liitännäinen on asennettu ja analyysiprofiili tuotu (katso jäljempänä "Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet"), Rotor-Gene AssayManager pystyy QIASymphony AS -tulostiedoston sisältämien tietojen perusteella asettamaan ajon reaaliaikaista PCR:n monistusta varten ja sen jälkeen suorittamaan automaattisen tulosten tulkinnan.



## Ennen käyttöä tehtävät toimenpiteet

- I Koko järjestelmän prosessin turvallisuuden takaamiseksi on varmistettava, että seuraavat asetukset "Closed" (Suljettu) -tilaa varten on aktivoitu Rotor-Gene AssayManagerissa: "Material number required" (Tarvittava materiaalinumero), "Valid expiry date required" (Tarvittava voimassa oleva umpeutumispäivämäärä) ja "Lot number required" (Tarvittava eränumero) [kohdasta "Configuration" (Konfigurointi), "Settings" (Asetukset), "Global Settings" (Yleiset asetukset), "Work List" (Työluettelo)]. "Configuration" (Konfigurointi) -valikkoon pääsevät vain "Administrator" (Pääkäyttäjä) -roolin olevat käyttäjät.
- I Kun automaattisessa tulosten tulkinnassa käytetään *artus T. vaginalis* QS RGQ -sarjaa ja Rotor-Gene AssayManageria, uusimman Epsilon-liitännäisen on oltava asennettuna Rotor-Gene AssayManageriin. Aloita liitännäisen asennus kaksoisnapsauttamalla msi-asennustiedostoa. Noudata näkyviin tulevia asennusohjeita. Lisätietoja on kohdassa "Liitännäisten asennus" (katso mukana toimitettu *Rotor-Gene AssayManager Core Application -käyttöopas*).
- I *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan käyttämistä varten AP\_artus\_Tvag\_swab\_urine800\_QS\_V1\_0\_x.iap-tiedosto (jossa  $x \geq 0$ ) on tuotava Rotor-Gene AssayManageriin. Tuo analyysiprofiili Rotor-Gene AssayManageriin navigoimalla kohtaan "Configuration Environment" (Konfigurointiympäristö) ja valitsemalla sitten "Assay Profile" (Analyysiprofiili) -välilehti. Napsauta "Import" (Tuo) ja valitse tiedostoikkunassa AP\_artus\_Tvag\_swab\_urine800\_QS\_V1\_0\_0.iap. Napsauta "Open" (Avaa). Analyysiprofiili ladataan ja lisätään käytettävissä olevien analyysiprofiilien luetteloon.  
**Huomautus:** testiprofiilin samaa versiota ei voi tuoda kahdesti.

## Toimenpide

1. Valmistele roottori ja aloita ajo Rotor-Gene Q -laitteella asettamalla ensin roottorin pidikkeeseen 72-kuoppainen roottori.
2. Täytä roottori liuskaputkillla. Aloita paikasta 1 ja täytä liuskaputket oikeassa suunnassa.
3. Tarkista negatiivinen kontrolli silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että negatiivisen kontrollin siirto suoritettiin oikein (viimeinen QIASymphony RGQ -ajon liuskaputkipaikka).

4. Aseta käyttämättömiin paikkoihin tyhjiä korkillisia liuskaputkia.
5. Kiinnitä lukitusrengas.
6. Aseta roottori ja lukkorengas Rotor-Gene Q -laitteeseen.
7. Jos tiedonsiirtoon suoraan QIASymphony SP/AS -laitteesta käytetään USB-tikkua, pura pakattu QIASymphony AS -tulostiedosto. Tulostiedostot tallennetaan polkuun log/Results/AS.

**Huomautus:** Useimmissa tietokoneissa pakatut tiedostot voidaan purkaa napsauttamalla tiedostoa hiiren oikealla painikkeella ja sitten "Extract" (Pura) näkyviin tulevassa valikossa. Tiedostot on purettava, jotta ne voi tuoda Rotor-Gene AssayManageriin.

8. Käynnistä Rotor-Gene AssayManager.
9. Kirjautu sisään suljettuun tilaan.
10. Valitse "Setup" (Asetus) -ympäristö, jos sitä ei ole valittu valmiiksi.
11. Tuo QIASymphony AS -tulostiedosto näytön alaosassa. Valitse lähde "QIASymphony" kohdassa "Import type" (Tuontityyppi).
12. Avaa "Select file" (Valitse tiedosto) -ikkunassa vastaava QIASymphony AS -tulostiedosto ja napsauta "Open" (Avaa).
13. Lue ja vahvista näkyvä ilmoitus.
14. Tuonin jälkeen valitse vastaava työluettelo työluettelon hallintaluettelosta ja napsauta "Apply" (Käytä) -painiketta.
15. Syötä kokeen nimi.
16. Valitse käytettävä sykleri "Cycler selection" (Syklerin valinta) -ikkunassa.
17. Valitse oikea lukitusrenkaan kiinnitys ja vahvista näytössä, että lukitusrengas on kiinnitetty.
18. Sulje Rotor-Gene Q -laitteen kansi.
19. Napsauta "Start run" (Käynnistä ajo) -painiketta.  
**Huomautus:** jos ajossa käytetään useita syklereitä, voit tarkistaa ajon etenemisen siirtymällä vastaavan syklerin ympäristöön.
20. Kun ajo on valmis, valitse "Finish run..." (Päätä ajo).
21. Käyttäjänä sisäänkirjautuneet henkilöt: Napsauta "Release" (Vapauta) -painiketta.

22. Hyväksyjänä sisäänkirjautuneet henkilöt: Valitse "Release ja go to approval" (Vapauta ja siirry hyväksyntään).

23. Vapautus ja tulosten raportointi.

24. Jos käytit aiemmin "Release"-ympäristöä, valitse "Approval" (Hyväksyntä) -ympäristö.

25. Valitse "Apply filter" (Käytä suodatinta) (tai valitse etukäteen omat suodatinvaihtoehdot).

26. Valitse koe.

27. Valitse "Start approval" (Käynnistä hyväksyntä).

28. Hyväksy jokaisen koenäytteen tulokset. Hyväksy haluamasi Rotor-Gene AssayManagerin analysoimat tulokset "Accepted" (Hyväksyty) -painikkeella. Jos Rotor-Gene AssayManagerin arvioima koenäytteen tulos ei jostakin syystä ole hyväksyttävä, hylkää se "Rejected" (Hylätty) -painikkeella.

**Huomautus:** Rotor-Gene Q -laitteen automaattisesti "INVALID" (Hylätty) -tilaan asetettua tulosta ei voida enää muuntaa kelpolliseksi tulokseksi, vaikka tulos hylätään.

29. Valinnainen: Anna analyysikommentit tai näytekomentit.

30. Napsauta "Release /report data..." (Vapauta / raportoi tiedot...).

31. Napsauta "OK". Raportti luodaan ja tallennetaan automaattisesti.

**Huomautus:** Käyttäjältä vaaditaan hyväksymisoikeudet analyysin hyväksymiseen.

32. Tyhjennä Rotor-Gene Q -laite ja hävitä liuskaputket paikallisten turvallisuusmäärysten mukaisesti.

33. Kunnossapidon suorittaminen.

Kun integroidun QIASymphony SP/AS -ajon kaikki QIASymphony AS -erät ovat valmiita, suorita tavanomaiset kunnossapitotoimenpiteet *QIASymphony SP/AS -käyttöohjeen "Yleinen kuvaus" -kohdassa* kuvatulla tavalla. Tämä voidaan tehdä Rotor-Gene Q -laitteen ajon aikana.

**Huomautus:** Tämä voidaan tehdä milloin tahansa ennen seuraavan integroidun ajon aloittamista osana tavanomaisia kunnossapitotoimenpiteitä paikallisten määräysten tai tarpeiden mukaan. Suorita päivittäiset, viikoittaiset ja vuosittaiset kunnossapitotoimenpiteet *QIASymphony SP/AS -käyttöohjeen "Yleinen kuvaus" -kohdassa* kuvatulla tavalla.

# Tulosten tulkinta

Tässä luvussa kuvataan tulosten tulkinta Rotor-Gene Q -laitteessa. Katso myös näytteen tilatiedot QIASymphony SP/AS -tulostiedostoista analysoidessasi koko työnkulkua näytteestä tulokseen.

**Huomautus:** Käytä vain näytteitä, joiden tila on kelvollinen.

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan analyysiprofiili sisältää analyysitulosten automaattisen tulkinnan säännöt.

Jokainen näyte ja kontrolli näyttää itsenäisen tuloksen kullekin \* *T. vaginalis* (T.vag) -kohteelle ja sisäiselle kontrollille (IC/IC\_Control). Kullekin tulokselle raportoidaan tilaksi "Signal detected" (Signaali detekoitu), "No signal" (Ei signaalia) tai "INVALID" (Kelvoton).

Positiiviset/negatiiviset kontrollitulokset:

- I Kaikkien Positive Control (EC+) ja Negative Control (NTC) -kontrollien kohteiden on oltava kelvollisia, jotta analyysin kelvollinen tila voidaan vahvistaa ja testitulokset raportoida. Jos jokin Positive Control tai Negative Control -kontrollien kohteista on kelvoton, ajon jokaisen näytteen tulos on "INVALID". Koko analyysiajo on suoritettava uudelleen.
- I Positive Control -kontrollin (EC+) on raportoitava "Signal detected" -tulos *T. vaginalis* -kohteelle ja sisäiselle kontrollille.
- I Negative Control -kontrollin (NTC) on raportoitava "No signal" -tulos *T. vaginalis* -kohteelle ja sisäiselle kontrollille.

Positiivisen näytteen prosessikontrollin (PSPC) ja negatiivisen näytteen prosessikontrollin (NSPC) tulokset:

\* Kaikki näytteisiin ja kontrolleihin liittyvät kohteet näkyvät erillisillä riveillä "Output"-sarakkeessa (Tulos Rotor-Gene AssayManagerin "Approval" (Hyväksyntä) ja "Archive" (Arkistointi) -ympäristössä ja raportissa.

---

PSPC ja NSPC eivät ole mukana olevia kontrolleja, mutta ne vaaditaan (katso "Näytteen prosessikontrollit" sivulta 20). *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan analyysiprofiili ei sisällä PSPC- ja NSPC-kontrollien automaattisen analyysin sääntöjä. Käyttäjän on tarkistettava manuaalisesti PSPC- ja NSPC-tulokset.

- I PSPC:n on raportoitava "Signal detected" *T. vaginalis* -kohteelle.
- I NSPC:n on raportoitava "No signal" *T. vaginalis* -kohteelle ja "Signal detected" sisäisen kontrollin kohteelle.

**Huomautus:** jos jommankumman prosessikontrollin tila on eri kuin edellä ilmoitettu tila, koko analyysiajoa on pidettävä virheellisenä, ja se on testattava uudelleen.

Näytetulokset:

- I Yhteenveto tulosten tulkinnasta on taulukossa 5.
- I *T. vaginalis* -näyte on positiivinen, jos tulos kohteelle *T. vaginalis* on "Signal detected" (skenaario A).
- I Sisäisen kontrollin kohteen tulokseksi voidaan raportoida "No signal" näytteissä, joissa *T. vaginalis* -signaali on detektoitu. Kaikissa näissä tapauksissa kaikki näytteen kohteet raportoidaan. Uudelleentestaus ei ole tarpeen (skenaario A).

**Huomautus:** Joissakin positiivisissa *T. vaginalis* -näytteissä sisäisen kontrollin PCR odotetaan mahdollisesti olevan inhiboituun lisääntyvän *T. vaginalis* -kohteen kilpailun vuoksi, mikä johtaa "No signal"-kohdetulokseen sisäiselle kontrollille (skenaario A).

- I *T. vaginalis* -näyte on negatiivinen, jos tulos kohteelle *T. vaginalis* on "No signal" ja tulos sisäiselle kohdekontrollille on "Signal detected" (skenaario B).
- I Sisäisen kontrollin signaalin on oltava havaittu näytteissä, joissa *T. vaginalis* -signaalia ei ole havaittu (skenaario B). Jos sisäisen kontrollin signaalia ei havaita tai se on "INVALID" näytteissä, joissa *T. vaginalis* -signaalia ei havaita, kaikki näytteen kohdetulokset raportoidaan tuloksella "INVALID". Näyte on testattava uudelleen (skenaario C).

- I Jos kohdetulos *T. vaginalis* -kohteelle raportoidaan tuloksella "INVALID", näyte on testattava uudelleen (skenaario C).

**Taulukko 5. Tulosten tulkitseminen**

Skenaario	Kohdetulos		<i>T. vaginalis</i> -kohteen havaitseminen näytteessä
	<i>T. vaginalis</i>	Sisäinen kontrolli	
A	Signaali detektoitu	Signaali detektoitu / Ei signaalia	Kyllä
B	Ei signaalia	Signaali detektoitu	Ei
C	VIRHEELLINEN	VIRHEELLINEN	Virhe / testaa näyte uudelleen*

\* Toista QIASymphony RGO -ajo uusilla näytteillä tai näytteillä, jotka on jo kerätty ja käsitelty sivulla 16 kuvattujen ohjeiden mukaan. Jos näytteet on jo prosessoitu kerran QIASymphony RGO:lla, varmista, että eNAT-keruuputki sisältää edelleen vähintään 1 050 µl nestettä

Näytteille, jotka on ilmoitettu tuloksella "INVALID" (Virheellinen) merkitään yksi tai useampia merkkejä, jotka selvittävät kohteen virheellisyyden syyn. Automaattisessa analyysissä näytteet voivat saada seuraavanlaiset vastaavat merkit, katso Taulukko 6.

**Taulukko 6. Merkinnot, jotka on annettu automaattisen analyysin aikana**

Merkinnot	Käyttötymminen	Kuvaus
ASSAY_INVALID	Virheellinen	Analyysi on määritetty kelvottomaksi, sillä vähintään yksi ulkoinen kontrolli on kelvoton.
AUDAS_CONFLICT	Virheellinen	Automaattisen datan skannauksen (AUDAS) tulokset ovat ristiriidassa ydinanalyysin tulosten kanssa. Tietojen hyväksyttävyyden yksiselitteinen automaattinen arviointi ei ole mahdollista.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Virheellinen	Detektoitu $C_T$ -arvo on korkeampi kuin määritetty raja-arvo $C_T$ .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Virheellinen	Detektoitu $C_T$ -arvo on matalampi kuin määritetty raja-arvo $C_T$ .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Virheellinen	Raakadatan monistumiskäyrän muoto poikkeaa tämän testin tyyppillisestä käyttötymmistavasta. Virheellisten tulosten tai tulosten virheellisen tulkinnan todennäköisyys on suuri.
FLAT_BUMP	Virheellinen	Monistuskäyrän muoto muistuttaa matalaa kuhmua ja poikkeaa tälle analyysille määritetystä käyttötymmisestä. Virheellisten tulosten tai tulosten virheellisen tulkinnan todennäköisyys on suuri (esimerkiksi $C_T$ -arvon määrittäminen on virheellinen).
IC_INVALID	Virheellinen	Sisäinen kontrolli on virheellinen. Kohde ja sisäinen kontrolli ovat samassa putkessa.
IC_NO_SIGNAL	Virheellinen	Sisäisen kontrollin signaalia ei havaittu. Kohde ja sisäinen kontrolli ovat samassa putkessa.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Virheellinen	Monistuskäyrä ylittää kynnyksarvon useammin kuin kerran. Selvää $C_T$ -arvoa ei voida määrittää.
NO_BASELINE	Virheellinen	Lähtötasoa ei löydy. Jatkoanalyysiä ei voi tehdä.

Merkintä	Käyttäytyminen	Kuvaus
NO_CT_DETECTED	Virheellinen	Tälle kohteelle ei detektoida $C_T$ -arvoa.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Varoitus	Käyrä ei ole kunnolla normalisoitunut heikon signaalin vuoksi. <b>Huomautus:</b> jos tämä merkki on kelvollisessa näytteessä, hyväksyjän on kiinnitettävä erityistä huomiota tämän merkin antamiin tietoihin, ennen kuin hän päättää hyväksyä tai hylätä tuloksen.
OTHER_TARGET_INVALID	Virheellinen	Samana näytteen toinen kohde on kelvoton.
SATURATION	Virheellinen	Fluoresenssin raakadata saturoituu voimakkaasti ennen monistuskäyrän taipumispistettä.
SATURATION_IN_PLATEAU	Varoitus	Raakadatan fluoresenssi saturoituu ennen monistuskäyrän tasankovaihetta. <b>Huomautus:</b> jos tämä merkki on kelvollisessa näytteessä, hyväksyjän on kiinnitettävä erityistä huomiota tämän merkin antamiin tietoihin, ennen kuin hän päättää hyväksyä tai hylätä tuloksen.
SPIKE	Varoitus	Monistuskäyrässä havaittiin fluoresenssin raakadatassa piikki, mutta se on $C_T$ -määritysalueen ulkopuolelle. <b>Huomautus:</b> jos tämä merkki on kelvollisessa näytteessä, hyväksyjän on kiinnitettävä erityistä huomiota tämän merkin antamiin tietoihin, ennen kuin hän päättää hyväksyä tai hylätä tuloksen.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Virheellinen	Monistuskäyrässä havaittiin piikki lähellä $C_T$ -arvoa.
STEEP_BASELINE	Virheellinen	Monistuskäyrässä havaittiin fluoresenssin raakadatassa jyrkästi nouseva perustaso.



Merkintä	Käyttäytyminen	Kuvaus
STRONG_BASELINE_DIP	Virheellinen	Monistuskäyrässä detektoidaan voimakas pudotus raakadatan fluoresenssin lähtötasossa.
STRONG_NOISE	Virheellinen	Monistuskäyrän (eksponentiaalisen) kasvuvaiheen ulkopuolella detektoidaan voimakasta kohinaa.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Virheellinen	Monistuskäyrän kasvuvaiheessa (eksponentiaalisessa vaiheessa) havaittiin voimakasta kohinaa.
UPSTREAM	Muuttuja	<p>Ylävirran (upstream) prosessi asetti näytteen tilaksi kelvoton tai epäselvä (esim. QIAsymphony Assay Setup).</p> <p><b>Huomautus:</b> Jos näyte on merkitty epäselväksi, Rotor-Gene AssayManagerin toiminta kuvataan AssayManager-ohjelmiston "Configuration" (Konfigurointi) -kohdassa.</p> <p>Ylävirran prosessien "Invalid" (Kelvoton) -merkit aiheuttavat aina vastaavan näytteen virheellisuuden Rotor-Gene AssayManagerissa.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Virheellinen	Monistuskäyrässä detektoidaan aaltoileva raakadatan fluoresenssin lähtötaso.

---

# Rajoitukset

- | Kaikkia reagensseja saa käyttää ainoastaan in vitro -diagnostiikassa.
- | Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet erityisopastuksen ja -koulutuksen in vitro -diagnostisiin toimenpiteisiin.
- | On tärkeää, että operaattori lukee käyttöohjeet huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä,
- | *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjaa saavat käyttää laboratoriotyöntekijät, jotka ovat saaneet asianmukaisen QIAGEN QIASymphony RGQ- ja Rotor-Gene AssayManager -laitteiden sekä *artus T. vaginalis* -järjestelmän käyttökoulutuksen.
- | Optimaalisten PCR-tulosten takaaminen edellyttää käyttöohjeiden tarkkaa noudattamista.
- | Kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painettuja viimeisiä käyttöpäivämääriä on noudatettava. Älä käytä vanhentuneita komponentteja.
- | Harvinaisissa tapauksissa mutaatiot kohdegenomin erittäin konservoiduilla alueilla sarjan primeereissä ja/tai koettimessa saattavat johtaa kyvyttömyyteen detektoida kohde näissä tapauksissa. Analyysin mallin hyväksyttävyyys ja suorituskyky arvioidaan säännöllisesti.
- | Saatu diagnostinen tulos on tulkittava yhdessä muiden kliinisten löydösten tai laboratoriolöydösten kanssa.

## Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan erä testataan määritettyjen spesifikaatioiden mukaisesti yhdenmukaisen tuotteen laadun takaamiseksi.

# Suoritusarvot

## Havaitsemisraja

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan havaitsemisraja (yhdessä QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarjan kanssa) arvioitiin käyttämällä kahta *T. vaginalis* -kantaa, joista toinen oli metronidatsolille vastustuskyvytön (ATCC 30001) ja toinen metronidatsolille vastustuskykyinen (ATCC 50143). Molemmat kannat kasvatettiin anaerobisella työasemalla, ja elinkykyisten ja elinkyvyttömien solujen määrä laskettiin. Kunkin *T. vaginalis* -kannan tiedetyt määrät lisättiin kahteen (2) näytematriisiin: Negatiivinen *T. vaginalis* -ihmisvirtsanäytematriisi ja luonnollinen, negatiivinen *T. vaginalis* -valkovuotomatriisi.

Kuusi eri pitoisuustasoa arvioitiin 24 replikaatilla kullekin laimennustasolle. Kunkin laimennustason kaikki replikaatit valmisteltiin käyttämällä QIASymphony SP/AS -laitetta QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarjan kanssa ja analysoitiin Rotor-Gene Q MDx:llä. Yhdistetyt tiedot (hemosytometrikvantifiointi ja PCR-tulokset) analysoitiin probittianalyysilla käyttäen R-ohjelmistoa. Havaitsemisraja (limit of detection, LoD) kullekin kannalle on Taulukko 7. Tämä tarkoittaa, että on olemassa 95 %:n todennäköisyys sille, että kullekin kannalle luetteloitu titteri havaitaan. Keskivirhe laskettiin, ja myös se on listattu kohdassa Taulukko 7. Kullekin kannalle määritetty havaitsemisraja varmistettiin onnistuneesti käyttämällä 20 lisäreplikaattia kullekin matriisille.

Taulukko 7. Havaitsemisraja

<i>T. vaginalis</i> ATCC-kanta	Testimatriisi	LoD (C <sub>95</sub> ) (solu/näyte)	Keski- virhe	LoD (C <sub>95</sub> ) (solu/ml)	Vahvistus (positiivinen/20)
30001	Virtsa	0,149	0,034	0,025	20/20
	NVF	0,088	0,021	0,044	20/20
50143	Virtsa	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): havaitsemisraja; NVF (natural vaginal fluid): luonnollinen valkovouto.

## Analyyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan analyttinen reaktiivisuus arvioitiin testaamalla 43 eri *T. vaginalis* -kannan paneeli (katso Taulukko 8) noin 2–3 × havaitsemisrajassa, kolmen replikaateissa (3). Kaikki 43 kantaa havaittiin *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjalla, ja inklusiivisuus oli 100 %.

Huomautus: Jos jokin replikaateista antaa negatiivisen tuloksen, tutkimussuunnitelman mukaisesti 3 lisäreplikaattia testattiin uudelleen. Organismi katsottiin havaittavaksi, jos uudelleentestauksen tulokset olivat kaikki positiivisia (100 %).

**Taulukko 8. Analyttisissä (inkluusiivisuus)reaktiivisuustutkimuksissa testatut asiaankuuluvat genotyypit**

Näyte nro.*	Paneeli nro	Kanta	#Havaittu/3 (virtsa)	#Havaittu/3 (SVF)	Huomautuksia
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>	Uudelleentestattu <sup>†</sup>
6	30186	123413	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Uudelleentestattu <sup>†</sup>
7	30187	165307-1	3/3	3/3	
8	30188	RP	3/3	3/6 <sup>†</sup>	Uudelleentestattu <sup>†</sup>
9	30235	JH 30A #4	3/3	3/3	
10	30236	JH 31A #4	3/3	3/3	
11	30237	JH 32A #2	3/3	3/3	
12	30238	JH 32A #4	3/3	3/3	
13	30239	JH 34A #4	3/3	3/3	
14	30240	JH 37A #2	3/3	3/3	
15	30241	JH 37A #4	3/3	3/3	
16	30242	JH 161A #4	3/3	3/3	
17	30243	JH 162A #4	3/3	3/3	
18	30244	JH 191A #4	3/3	3/3	
19	30245	TVC	3/3	3/3	
20	30246	TVC1	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Uudelleentestattu <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>	Uudelleentestattu <sup>†</sup>

Näyte nro.*	Paneeli nro	Kanta	#Havaittu/3 (virtsa)	#Havaittu/3 (SVF)	Huomautuksia
24	50139	RU 357	3/3	3/3	
25	50140	RU 384	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Uudelleentestattu <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>	Uudelleentestattu <sup>†</sup>
33	50148	NYH 286	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Uudelleentestattu <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; no.: nro; SVF (simulated vaginal fluid): simuloitu valkovoito.

\* Näytteet numero 1–42 hankittiin ATCC:ltä ja taulukon paneelinro vastaa ATCC-numeroa. Näytteen numero 43 tarjosi Zeptomatrix, ja paneelinumero on heidän viitenumeronsa.

<sup>†</sup> Jos jokin replikaateista antaa negatiivisen tuloksen, tutkimussuunnitelman mukaisesti 3 lisäreplikaattia testattiin uudelleen. Organismi katsottiin havaittavaksi, jos uudelleentestauksen tulokset olivat kaikki positiivisia (100 %).

## Ristireagointi ja mikrobihäiriöt

Mahdollinen ristireagointi ja mikrobihäiriöt *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan kanssa testattiin käyttäen paneelia, jossa oli bakteereita, sieniä, alkueläimiä tai viruksia (Taulukko 9). Ristireagointitutkimuksessa organismit lisättiin näytteeseen  $1 \times 10^6$  CFU/ml bakteereille ja hiivalle,  $1 \times 10^5$  PFU/ml viruksille ja  $1 \times 10^5$  solua/ml alkueläimille kummassa tahansa negatiivisessa ihmisvirtsamatriisissa tai luonnollisessa valkokuuotomatriisissa ja testattiin. Mikrobisessa häiriötutkimuksessa samat organismit lisättiin näytteeseen, joka sisälsi *T. vaginalis* (ATCC 30001) -kantaa lähellä havaitsemisrajaa olevalla pitoisuudella (esim.  $3 \times \text{LoD}$ ). Millään testatuista patogeeneistä ei ilmennyt ristireagointia. Millään testatuista patogeeneistä ei ilmennyt häiriötä.

**Taulukko 9. Ristireagoinnin ja mikrobisten häiriöiden suhteen testattujen organismien paneeli**

Mikro-organismin laji	Ristireagointia? Kyllä/Ei	Häiriötä? Kyllä/Ei
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Ei	Ei
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Ei	Ei
<i>Actinomyces israelii</i>	Ei	Ei
<i>Atopobium vaginae</i>	Ei	Ei
<i>Bacteroides (Parabacteroides) merdae</i>	Ei	Ei
<i>Bacteroides fragilis</i>	Ei	Ei
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	Ei	Ei
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	Ei	Ei
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	Ei	Ei
<i>Campylobacter jejuni</i>	Ei	Ei
<i>Candida albicans</i>	Ei	Ei
<i>Candida glabrata</i>	Ei	Ei
<i>Candida parapsilosis</i>	Ei	Ei

Mikro-organismin laji	Ristireagointia? Kyllä/Ei	Häiriötä? Kyllä/Ei
<i>Candida tropicalis</i>	Ei	Ei
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Ei	Ei
<i>Clostridium difficile</i>	Ei	Ei
<i>Clostridium perfringens</i>	Ei	Ei
<i>Corynebacterium genitalium</i>	Ei	Ei
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Ei	Ei
<i>Entamoeba histolytica</i>	Ei	Ei
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Ei	Ei
<i>Enterococcus faecalis</i>	Ei	Ei
<i>Escherichia coli</i>	Ei	Ei
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Ei	Ei
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Ei	Ei
<i>Haemophilus ducreyi</i>	Ei	Ei
Herpes Simplex -virus, tyyppi1 (HSV-1)	Ei	Ei
Herpes Simplex -virus, tyyppi2 (HSV-2)	Ei	Ei
Ihmisen papilloomavirus 16 (HPV-16, SiHa)	Ei	Ei
Ihmisen papilloomavirus 18 (HPV-18)	Ei	Ei
HIV tyyppi 1 (HIV-1)	Ei	Ei
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Ei	Ei
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Ei	Ei
<i>Lactobacillus jensenii</i>	Ei	Ei
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	Ei	Ei
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ei	Ei
<i>Mobiluncus curtisii</i>	Ei	Ei



Mikro-organismin laji	Ristireagointia? Kyllä/Ei	Häiriöitä? Kyllä/Ei
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	Ei	Ei
<i>Mycoplasma hominis</i>	Ei	Ei
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ei	Ei
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	Ei	Ei
<i>Peptococcus niger</i>	Ei	Ei
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Ei	Ei
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	Ei	Ei
<i>Prevotella bivia</i>	Ei	Ei
<i>Prevotella melaninogenica</i>	Ei	Ei
<i>Propionibacterium acnes</i>	Ei	Ei
<i>Proteus mirabilis</i>	Ei	Ei
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ei	Ei
<i>Salmonella enterica (typhimurium)</i>	Ei	Ei
<i>Shigella flexneri</i>	Ei	Ei
<i>Staphylococcus aureus MRSA</i>	Ei	Ei
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ei	Ei
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Ei	Ei
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Ei	Ei
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Ei	Ei
<i>Trichomonas tenax</i>	Ei	Ei
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Ei	Ei
<i>Veillonella parvula</i>	Ei	Ei

MRSA: metisilliinille resistentti *Staphylococcus aureus*; n/a (not applicable); ei sovellettavissa

## Taulukko 10. Ristireagoinnin osalta *in silico* testattujen organismien paneeli

Mikro-organismin laji	Ristireagointia? Kyllä/Ei
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Ei

Huomautus: Tätä kantaa ei ollut saatavilla testaukseen ja sen vuoksi ristireagointianalyysi suoritettiin *in silico*. Mikrobista häiriötä ei ollut mahdollista arvioida.

## Kokonaistarkkuus ja -toistettavuus

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan välitarkkuus ja -toistettavuus arvioitiin 8-jäsenisellä paneelilla, joka koostui *T. vaginalis* -kannasta ATCC 30001. Paneelin jäsenet muodostettiin joko ihmisvirtsamatriisissa tai simuloitussa valkovuodossa (SVF) (17) *T. vaginalis* -kannan kanssa pitoisuudessa  $3 \times \text{LoD}$ ,  $1 \times \text{LoD}$  sekä  $\text{LoD}$ :n alla. Paneelin negatiiviset jäsenet, R1 ja R5, valmisteltiin pelkällä matriisilla. Toistettavuutta varten 8-jäseninen paneeli testattiin kolmoiskappaleina 3 laitejärjestelmässä 3 paikassa 2 ajolla päivässä 5 päivän ajan 3 erällä *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjaa yhdistettynä 3 erään QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi -sarjaa. Yhteenveto tuloksista on Taulukko 11 sivulla 59.

Myös kokonaistarkkuus ja -toistettavuus arvioitiin Ct-arvojen (kynnyssykli) kannalta kullekin todetulle kohteelle. Keskihajonta (standard deviation, SD), vaihtelukerroin (coefficient of variance, CV) ja vaihtelu ajon, päivän, erän, sijainnin (toistettavuus) ja ajon sisällä (toistettavuus) on esitetty Taulukko 12 sivulla 60.

**Taulukko 11. Yhteenveto *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan tutkimuspaikkojen välisestä toistettavuudesta**

Paneelin kuvaus	Matriisi	Tunnus	Kokonais- toist.	Paikka 1 nro +	Paikka 2 nro +	Paikka 3 nro +	Yhteensä + (%)	Hyväksymis- kriteerit
T. vaginalis ATCC 30001 PSPC	Virtsa	PSPC-1	30	10	10	10	100	Positiivisia 100 %
	SVF	PSPC-2	30	10	10	10	100	Positiivisia 100 %
P. hominis Hs-3:NIH ATCC 30000 NSPC	Virtsa	NSPC-1	30	0	0	0	0	Negatiivisia 100 %
	SVF	NSPC-2	30	0	0	0	0	Negatiivisia 100 %
Negatiivinen	Virtsa	R1	90	0	0	0	0	Negatiivisia 100 %
Alle havaitsemisra- jan (LoD)	Virtsa	R2	90	9	16	16	45,60	Positiivisia 20–80 %
1 × LoD	Virtsa	R3	90	30	30	30	100	Positiivisia ≥95 %
3 × LoD	Virtsa	R4	90	30	30	30	100	Positiivisia 100 %
Negatiivinen	SVF	R5	90	0	0	0	0	Negatiivisia 100 %
Alle havaitsemisra- jan (LoD)	SVF	R6	90	9	19	13	45,60	Positiivisia 20–80 %
1 × LoD	SVF	R7	90	30	30	30	100	Positiivisia ≥95 %
3 × LoD	SVF	R8	90	30	30	30	100	Positiivisia 100 %

LoD (limit of detection): toteamisraja; rep.: replikaatti; no.: numero; NSPC (Negative Specimen Process Control): negatiivisen näytteen prosessikontrolli; PSPC (Positive Specimen Process Control): positiivisen näytteen prosessikontrolli; SVF (simulated vaginal fluid): simuloitu valkovuoto; Kokonais+%: positiivisten näytteiden kokonaisprosenttiosuus.

**Taulukko 12. *artus* T. vaginalis QS-RGQ -sarjan tarkkuuskomponentit ja kokonaistarkkuus**

Testi	Para- metri	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
	N <sub>ro</sub>	30	30	81	90	90	81	90	90
Kokeen sisällä	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)
Ajon välissä/ 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)
Väli- päivä	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)
Välierä	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)
Paik- kojen välillä	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)
Koko- naistar- kkuus	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): vaihtelukerroin; No.: Replikaattien kokonaismäärä, joilla on nolasta eroavat C<sub>i</sub>-arvot; op.: operaattori; PSPC (Positive Specimen Process Control): positiivisen näytteen prosessikontrolli; SD (standard deviation): keskihajonta; Var<sub>tot</sub>.: vaihtelu (% kokonaisvaihtelusta).

---

## Siirtyminen

Tähän tutkimukseen sisältyi 5 PCR-ajosarjaa, joista jokainen sisälsi 34 hyvin positiivista ja 34 negatiivista näytettä vaihtelevissa sijainneissa (shakkilautakuvio). 5:tä PCR-shakkilautakuvioajoa (joita käytettiin ajon sisäisen ristikontaminaation arvioitiin) häirittiin negatiivisilla PCR-ajoilla, jotka sisälsivät täysin negatiivisia näytteitä, jotta mahdollista ajon välistä siirtymistä voitiin arvioida. Tässä tutkimuksessa käytetty hyvin positiivinen näyte oli *T. vaginalis* (ATCC 30001) laimennettuna virtsaan ja simuloituihin emätinmatriiseihin, jotta saavutettiin pitoisuus  $1 \times 10^5$  solua/ml. Pitoisuus suunniteltiin sellaiseksi, että se edusti vähintään 95 prosenttia aiotun käyttöpopulaation infektoitujen potilaiden näytteistä saaduista tuloksista.

Kaikki positiiviset näytteet raportoitiin merkinnällä "signaali havaittu" ja kaikki negatiiviset näytteet raportoitiin merkinnällä "signaalia ei havaittu". Siirtymistä tai ristikontaminaatiota työnkulussa ei havaittu.

## Häiritsevät aineet

Potilasnäytteiden mahdollisesti sisältämistä eksogeenisistä ja endogeenisistä aineista (luettelo, Taulukko 13) koostuva paneeli testattiin sen määrittämiseksi, häiritsevätkö tai ristireagoivatko nämä aineet *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan toimintaa. Aineet testattiin kliinisesti relevanteilla pitoisuuksilla *T. vaginalis* (ATCC 30001) -kohteen läsnäollessa (häirintä) ja poissaollessa (ristireagointi) arvossa  $3 \times \text{LoD}$  ihmisvirtsasssa ja luonnollisissa valkovuotomatriiseissa kolminkertaisena kullekin aineelle. Yksikään aine ei osoittanut häirintää/ristireagointia *T. vaginalis* -kannan havaitsemisen kanssa *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjalla.

**Taulukko 13. Mahdollisten häiriöiden/ristireagoinnin osalta testatut aineet**

Häiritsevän aineen luokka	Nro	Mahdollisesti häiritsevä vaikuttava aine	Testattu pitoisuus	Ristireagointia? Kyllä / Ei	Häiritseekö? Kyllä / Ei
Liukuvoiteet esim. K-Y- liukastingeeli	1	Glyseriini, jossa propyleeniglykoolia	1% v/v	Ei	Ei
Huuhtelut, esim. Summer's Eve Douche Extra Cleansing Vinegar & Water	2	Viinietikka, natriumbentsoaatti	1% v/v	Ei	Ei
Ihmisen kokoveri	3	Kokoveri	10% v/v	Ei	Ei
Ihmisen leukosyytit	4	Ihmisen leukosyytit	1 × 10 <sup>6</sup> solua/ml (virtsa) 2,5 × 10 <sup>6</sup> solua/ml (NVF)	Ei	Ei
HeLa-solut	5	HeLa-solut	1 × 10 <sup>5</sup> solua/ml	Ei	Ei
Ihmisen genominen DNA	6	Ihmisen gDNA	500 ng/ml	Ei	Ei
Spermisidit, esim. Options Gynol II -emätineh- käisygeeli	7	Nonoksynoli-9, 4 %	1 % (paino/ tilavuus)	Ei	Ei

Häiritsevän aineen luokka	Nro	Mahdollisesti häiritsevä vaikuttava aine	Testattu pitoisuus	Ristireagointia? Kyllä / Ei	Häiritseekö? Kyllä / Ei
Emättimen hiivahoidot ja sienilääkkeet, kutinaa ehkäisevät lääkkeet	8	Klotrimatsoli, 1 %	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	9	Mikonatsolinitraatti, 2 %	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	10	Nystatiinivoide (100 000 USP)	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	11	Fenatsopyridiini HCl 200 mg	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	12	Itrakonatsoli 100 mg	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	13	Tinidatsoli 250 mg	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	14	Terkonatsoli 80 mg	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	15	Flukonatsoli 200 mg	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	16	Metronidatsoliemätingeeli 0,75 %	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	17	Klindamysiiniemätinvoide 2 %	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	18	Isobutaani, maissitärkkelys, silikageeli, mineraaliöljy	1% v/v	Ei	Ei
Emättimeen laitettavat hormonit, esim. 8-prosenttinen Crinonegeeli, Estraceemätinvoide	19	Progesteroni	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
	20	Estrogeeni (estradioli)	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei

Häiritsevän aineen luokka	Nro	Mahdollisesti häiritsevä vaikuttava aine	Testattu pitoisuus	Ristireagointia? Kyllä / Ei	Häiritseekö? Kyllä / Ei
Ihmisen siemenneste	21	Ihmisen siemenneste	5% v/v	Ei	Ei
Lima, esim. sian mahalaukun lima	22	Musiini	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
Peräpukamavoide (vain emätintestaus), esim. vahva kivunlievitysvoide Preparation H	23	Glyseriini 14,4 %, fenylefriini HCl 0,25 %, pramoksiini HCl 1 %	1 % (paino/tilavuus)	Ei	Ei
Epänormaali virtsa (vain virtsatestaus)	24	Hyvin epänormaali, sisältää urobilinogeenia (KOVA-Trol I*)	Korvattu virtsalla	Ei	Ei
	25	Hapan ihmisvirtsa (pH 4,0)	Korvattu virtsalla	Ei	Ei
	26	Emäksinen ihmisvirtsa (pH 9,0)	Korvattu virtsalla	Ei	Ei

\* Aine ostettu KOVA Internationalilta. KOVA Internationalin sivusto tarjoaa lisätietoja seuraavista arvoista: pH, proteiini, glukoosi, ketonit, hemoglobiini, bilirubiini, nitriitit, leukosyyttiesteraasi, tietty painovoima, osmolaalisuus ja kreatiniini.

LoD (limit of detection): havaitsemisraja; NVF (natural vaginal fluid): luonnollinen valkovoito.



## Diagnostisen suorituskyvyn arviointi

*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan diagnostinen suorituskykyarviointi tehtiin prospektiivisessä tutkimuksessa vertaamalla *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjaa yhdistelmäviitemenetelmään, joka koostui märkänäytemikroskopiasta ja InPouch TV -viljelystä/mikroskopiasta (Biomed Diagnostics, Inc, White City, OR, USA) naistutkittavien näytteistä. *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjalla saatuja tuloksia miestutkittavilta prospektiivisesti kerätyistä virtsanäytteistä verrattiin yhdistelmäviitemenetelmään, joka koostui InPouch TV -viljelystä/mikroskopiasta ja PCR:stä, jossa käytettiin eri pohjustajia kuin *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjassa kaksisuuntaisen jaksotuksen jälkeen. Miestutkittavien virtsan prospektiivista tutkimusta täydennettiin keinotekoisella miesvirtsapaneelitutkimuksella prospektiiviseen tutkimukseen osallistuneiden miestutkittavien *T. vaginalis* -kannan alhaisen yleisyyden vuoksi. *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjan keinotekoisten miesvirtsanäytteiden tuloksia verrattiin ainoastaan InPouch TV -viljelyn/mikroskopian referenssimenetelmällä. Näytteitä kerättiin viideltä (5) eri maantieteelliseltä alueelta (5 keräyspaikkaa) alla olevia toimenpiteitä noudattaen:

- I Lääkäri keräsi kolme (3) emätinnäytettä ja yhden (1) endoservikaalisen näytteen kultakin naispuoliselta tutkittavalta ja kukin tutkimukseen ilmoittautunut nais- ja miespuolinen tutkittava toimitti yhden (1) itsekerätyn virtsanäytteen.
- I Ensimmäinen (1.) emätinnäyte, endoservikaalinen näyte (tavallista FLOQSwabia käytettiin emätin- ja endoservikaalisiin näytteisiin), naistutkittavien virtsanäyte ja miestutkittavien virtsanäyte asetettiin yhteen eNAT-putkeen joka sisälsi 2 ml eNAT-liuosta testaukseen *artus T. vaginalis* QS-RGQ -testillä.
- I Märkänäytemikroskopia tehtiin välittömästi toisella (2.) emätinnäytteellä keräyspaikassa instituution märkänäytemikroskopiahoitostandardien mukaisesti.
- I Kolmas (3.) emätinnäyte (naistutkittavien tutkimusreferenssimenetelmää varten) kerättiin samalta naistutkittavalta soveltuvaan laitteeseen (kertakäyttöinen vanupuikko), joka määriteltiin InPouch-viljelmän merkinnässä. Näyte istutettiin InPouchiin alle tunnin kuluessa sen keräämisestä InPouch TV:n käyttöohjeiden mukaisesti.

- I Miestutkittavien tutkimusviljelmäreferenssimenetelmää varten miestutkittavan virtsanäyte kerättiin suoraan InPouchiin istutettavaksi alle tunti sen keräämisen jälkeen InPouch TV:n käyttöohjeiden mukaisesti.
- I Miesvirtsan PCR/jaksotusreferenssitestausta varten uudelleensuspensoitiin pelletti 10 ml:sta ensivirtsaa 1 ml:aan eNAT-väliainetta ja se lähetettiin referenssilaboratorioon lisäkäsittelyyn *T. vaginalis* -tutkimusta varten PCR:n ja kaksisuuntaisen jaksotuksen avulla.

“Todellinen *T. vaginalis* -positiivinen” näyte määriteltiin näytteeksi, jossa *T. vaginalis* tunnistettiin molemmilla testeillä (*artus T. vaginalis* QS-RGQ PCR ja mikä tahansa yhdistelmäreferenssimenetelmistä, esimerkiksi märkänäyte ja/tai InPouch TV naistutkittavien näytteille; InPouch TV ja/tai PCR plus -jaksotus miestutkittavien näytteille).

“Virheellisesti *T. vaginalis* -positiivinen” näyte määriteltiin näytteeksi, jossa *T. vaginalis* tunnistettiin vain *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjalla eikä referenssitesteillä (molempien referenssimenetelmien on oltava negatiivisia).

“Virheellinen *T. vaginalis* -negatiivinen” näyte määriteltiin näytteeksi, jossa *T. vaginalis* tunnistettiin vain referenssitesteillä (kumpi tahansa tai molemmat referenssimenetelmät), eikä *artus T. vaginalis* QS-RGQ -testillä.

“Todellinen negatiivinen” näyte määriteltiin näytteeksi, jossa *T. vaginalis* -eliötä ei tunnistettu millään testillä (*artus T. vaginalis* QS-RGQ PCR:n ja molempien referenssimenetelmien on oltava negatiivisia).

Yhteensä 4 222:sta (1 408 emätinnäytettä, 1 408 endoservikaalinäytettä ja 1 406 naisvirtsanäytettä) prospektiivisista naistutkittavien näytteistä 84 (20 emätinnäytettä, 42 endoservikaalinäytettä ja 22 virtsanäytettä) näytettä ei ollut saatavilla testaukseen useista syistä, mukaan lukien potilaan hysterektomia tai kuljetus- ja keräysongelmat. Saatavilla olleista 4 138 näytteestä (1 388 emätinnäytettä, 1 366 endoservikaalinäytettä ja 1 384 naisen virtsanäytettä) 228 antoi kelpaamattoman tuloksen. Tämä johtui useista syistä, mutta

---

vain 25 näytettä (0,6 % kaikista testatuista näytteistä) luokiteltiin ratkaisemattomasti kelpaamattomiksi\* perimmäisen syyn analyysin jälkeen, minkä ansiosta 3 910 näytettä oli arviointikelpoisia tilastollisia analyysituloksia varten,

Miestutkittavien näytteitä kerättiin prospektiivisesti 335. 335:stä näytteestä 0 (nolla) antoi määrittelemättömän tai kelpaamattoman tuloksen, kun testaus tehtiin *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjalla. Näistä 12 näytettä 335:stä näytteestä antoi kelpaamattoman referenssijaksotuloksen kaksisuuntaiseen jaksotukseen riittämättömän DNA-erotuksen näytetilavuuden vuoksi. Kelpoisia tuloksia oli tämän vuoksi saatavissa yhteensä 323 näytteestä.

Yhteensä 100 miestutkittavien näytettä valmistettiin kliinisen tutkimuksen yhteisösuutta varten miestutkittavien virtsanäytekannan *T. vaginalis* -eliön alhaisen esiintyvyyden vuoksi. 100:sta keinotekoisien miesvirtsapaneelin jäsenestä, jotka testattiin *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjalla EGI MDx:llä ja InPouch-viljelmillä, 30 näytettä hylättiin InPouch-viljelmätestauksen teknisten virheiden vuoksi, minkä jälkeen 70 arviointikelpoista näytettä sisällytettiin tilastolliseen analyysiin.

Herkkyys ja spesifisyys sukupuolen, näytetyypin ja oirestatuksen mukaan on esitetty taulukossa 14 emätinnäytteiden ja endoservikaalinäytteiden osalta ja taulukossa 15 virtsanäytteiden osalta.

\* kun niitä arvioitiin sisäisillä, negatiivisilla ja positiivisilla kontrolleilla.

**Taulukko 14. Kliinisen *T. vaginalis* -yhteensopivuustutkimuksen tulokset (*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja vs. yhteisreferenssimenetelmät): emätin- ja endoservikaalinäytteet**

Status	Nro	TP	FP	TN	FN	Vallit. %	Herkkyys (95 % CI)	Spesifisyys (95 % CI)	PPV %	NPV %
Emätinnäytteet										
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)
Kaikki	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)
Endoservikaalinäytteet										
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)
Kaikki	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: asymptomaattinen; CI (confidence interval): luottamusväli; FN (false negative): virheellisesti negatiivinen; FP (false positive): virheellisesti positiivinen; Nro: numero; n/a (not applicable): ei sovellettavissa; NPV (negative predictive value): negatiivinen ennustusarvo; Vallit.: vallitsevuus; Pop (population): joukko; PPV (positive predictive value): positiivinen ennustusarvo; Sym: symptomaattinen; TN (true negative): todellinen negatiivinen; TP (true positive): todellinen positiivinen

**Taulukko 15. Kliinisen *T. vaginalis* -yhteensopivuustutkimuksen tulokset (*artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja vs. yhteisreferenssimenetelmät): nais- ja miestutkittavien virtsanäytteet**

Status	Nro	TP	FP	TN	FN	Vallit. %	Herkkyyys (95 % CI)	Spesifisyys (95 % CI)	PPV% (95 % CI)	NPV% (95 % CI)
Naisten virtsanäytteet										
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)
Kaikki	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)
Miesten virtsanäytteet										
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	-	96,2 (81,1– 99,3)	97,7 (88,2– 99,6)	-	-
Kaikki	393	33	2	356	2	-	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: asymptomaattinen; CI (confidence interval): luottamusväli; CS (contrived specimen): keinotekoinen näyte; FN (false negative): virheellisesti negatiivinen; FP (false positive): virheellisesti positiivinen; Nro: numero; n/a (not applicable): ei sovellettavissa; NPV (negative predictive value): negatiivinen ennustusarvo; Vallit.: vallitsevuus; Pop (population): joukko; PPV (positive predictive value): positiivinen ennustusarvo; Sym: symptomaattinen; TN (true negative): todellinen negatiivinen; TP (true positive): todellinen positiivinen

---

## Ristiriitaisten tulosten analyysi

Jokaisen ristiriitaisen näytteen jäljelle jääneelle kliiniselle näytteelle tehtiin DNA:n eristys eNAT:issa, minkä jälkeen tehtiin PCR eri pohjustajilla kuin *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarjassa käytetyillä. Tämän jälkeen tehtiin kaksisuuntainen jaksotus. Sitten jaksoille tehtiin BLAST-homologiahaku NCBI-tietokannassa, jotta *T. vaginalis* -eliön identiteetti ja homologia voitiin vahvistaa. Näytteet katsottiin *T. vaginalis* -positiivisiksi, jos PCR-tuotteen homologia oli >95 % minkä tahansa NCBI-tietokannassa tunnistetun *T. vaginalis* -kannan kanssa.

Yhteensä 53 ristiriitaista naistutkittavien näytettä ja 2 ristiriitaista miestutkittavien näytettä kävi läpi ristiriitaisten tulosten analyysin, ja lopullisten suorituskykyparametrien muutos on nähtävissä Taulukko 16 emätin- ja endoservikaalinäytteiden osalta ja Taulukko 17 nais- ja miestutkittavien virtsanäytteiden osalta.

**Taulukko 16. *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja vs. yhdistelmäreferenssimenetelmien sopivuus – ristiriitaisen tuloksen ratkaisun jälkeen: emätin- ja endoservikaalinäytteet**

Status	Nro	TP	FP	TN	FN	Vallit., %	PPA,% (95 % CI)	NPA,% (95 % CI)
Emätinnäytteet								
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)
Kaikki	1288	127	6	1155	0	9,9	100,0 (97,1– 100)	99,5 (98,9– 99,8)
Endoservikaalinäytteet								
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)
Kaikki	1254	117	5	1132	0	9,3	100,0 (96,8-100)	99,6 (99,0- 99,8)

Asym: asymptomaattinen; CI (confidence interval): luottamusväli; FN (false negative): virheellisesti negatiivinen; FP (false positive): virheellisesti positiivinen; Nro: numero; NPA (negative percent agreement): negatiivinen prosenttiyhdeensopivuus; PPA (positive percent agreement): positiivinen prosenttiyhdeensopivuus; Vallit.: vallitsevuus; Sym: symptomaattinen; TN (true negative): todellinen negatiivinen; TP (true positive): todellinen positiivinen

**Taulukko 17. *artus T. vaginalis* QS-RGQ -sarja vs. yhdistelmäreferenssimenetelmien sopivuus – ristiriitaisen tuloksen ratkaisun jälkeen: nais- ja miestutkittavien virtsanäytteet**

Status	Nro	TP	FP	TN	FN	Vallit., %	PPA,% (95 % CI)	NPA,% (95 % CI)
Naisten virtsanäytteet								
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)
Kaikki	1357	135	5	1217	0	9,9	100,0 (97,2-100)	99,6 (99,0- 99,8)
Miesten virtsanäytteet								
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	-	96,2 (81,1- 99,3)	97,7 (88,2- 99,6)
Kaikki	393	34	1	357	1	-	97,1 (85,5- 99,5)	99,7 (98,4- 100)

Asym: asymptomaattinen; CI (confidence interval): luottamusväli; CS (contrived specimen): keinotekoinen näyte; FN (false negative): virheellisesti negatiivinen; FP (false positive): virheellisesti positiivinen; Nro: numero; n/a (not applicable): ei sovellettavissa; NPA (negative percent agreement): negatiivinen prosenttiyhteensopivuus; PPA (positive percent agreement): positiivinen prosenttiyhteensopivuus; Vallit.: vallitsevuus; Sym: symptomaattinen; TN (true negative): todellinen negatiivinen; TP (true positive): todellinen positiivinen



# Kirjallisuusviitteet

1. Forna, F. ja 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. Saatavilla osoitteesta [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) (luettu 13.6.2016).
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. ja 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. Saatavilla osoitteesta <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/vaginal-discharge.htm#a2> (luettu 13.6.2016).
  11. Eckert, J. Protozoa. In: Kayser, F.H., Bienz, K.A., Eckert, J., et al., toim. Color Atlas of Medical Microbiology. 2. p. New York, NY: Thieme; 2005.
  12. Schwebke, J.R. ja 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. Ver. **11**, 300.
  16. Dan, M. ja 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. ja Almukainzi, M. (2011). Simulated biological fluids with possible application in dissolution testing. Dissolution Technol. **18**, 15-28.

# Symbolit

Näissä käyttöohjeissa käytetään seuraavan taulukon merkintöjä.

Merkintä	Symbolin määritelmä
----------	---------------------



72

Sisältö riittää 72 kokeeseen



Diagnostinen in vitro -lääkintälaite



CE-merkintä



Tuotenumero



Eränumero



Materiaalinumero



Komponentit

**Merkintä****Symbolin määritelmä**

---

**CONT**

Sisältö

**MASTER**

Master

**MG-SOL**

Magnesiumliuos

**IC**

Sisäinen kontrolli

**CONTROL +***T. vaginalis* positive control**CONTROL -***T. vaginalis* negative control**GTIN**

GTIN-numero

**Rn**

R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero

Merkintä

Symbolin määritelmä

---



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Katso käyttöohjeet

# Ongelmien ratkaisu

Lue tämän luvun ohjeet häiriöiden käsittelyä ja vianetsintää varten. Jos ongelma ei ratkea ohjeiden avulla, ota yhteyttä QIAGENin teknisiin palveluihin joko teknisen tukikeskuksen kautta osoitteessa [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), soittamalla numeroon 00800-22-44-6000 tai ottamalla yhteyttä paikallisen jakelijan tekniseen QIAGEN-palveluosastoon.

## **Mahdollinen ongelma tai syy**

## **Korjaustoimi**

### **Yleinen käsittely**

Näytössä näkyvä virheilmoitus

Jos näytössä näkyy virheilmoitus integroidun ajon aikana, katso lisätietoja laitteen mukana toimitetuista käyttöoppaista.

### **QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjan avatun sylinteriampullin reagenssikaukalossa on sakkaa**

a) Puskurin haihtuminen

Liiallinen haihtuminen saattaa lisätä suolapitoisuutta tai vähentää alkoholipitoisuutta puskuureissa. Hävitä reagenssisylinteriampulli (RC). Sulje osittain käytetyn reagenssisylinteriampullin (RC) puskurikaukalot uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla, kun sitä ei käytetä puhdistukseen.

Mahdollinen ongelma tai syy	Korjaustoimi
b) Reagenssilynterlampullin säilyttäminen (RC)	<p>Reagenssilynterlampullin (RC) säilyttäminen alle 15 °C:n lämpötilassa saattaa johtaa sakan muodostumiseen. Tarvittaessa voit poistaa puskuria QSL2 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssilynterlampullista (RC) ja inkuboida* 37 °C:n vesihauteessa 30 minuuttia. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Varmista, että asetet urat takaisin oikeaan paikkaan. Jos reagenssilynterlampulli on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla. Inkuboi sitten koko reagenssilynterlampullia (RC) 37 asteisessa vesihauteessa* 30 minuuttia. Ravistele välillä.</p>

### Nukleiinihappojen vähäinen tuotto

a) Magneettihiukkaset eivät suspendoituneet uudelleen kokonaan	<p>Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että magneettiset hiukkaset ovat suspendoituneet täysin. Vorteksoi vähintään 3 minuuttia ennen käyttöä.</p>
b) Pakastettuja näytteitä ei sekoitettu kunnolla sulattamisen jälkeen	<p>Ravistele pakastettuja näytteitä varovasti sulatuksen aikana perusteellisen sekoittumisen varmistamiseksi.</p>

\* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.

## Mahdollinen ongelma tai syy

## Korjaustoimi

- |  |  |
|--|--|
| c) Kantaja-RNA:ta (CARRIER) ei lisätty | Aseta kantaja-RNA (CARRIER) käyttövalmiiksi puskurissa AVE (AVE) ja sekoita tarvittavalla määrällä puskuria AVE (AVE); katso kuvaus kohdasta "Kantaja-RNA:n ja sisäisen kontrollin (T. vaginalis IC) valmistelu" sivulta 21. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.  |
| d) Hajonneet nukleiinihapot            | Näytteitä säilytettiin väärin tai ne altistettiin liian monelle pakastus-/sulatusjaksolle. Toista puhdistustoimenpide uusille näytteille.  |
| e) Puutteellinen näytteen lyysi        | Tarkista ennen käyttöä, että puskurit QSL2 ja QSB1 eivät sisällä sakkaa. Tarvittaessa poista puskuria QSL2 ja QSB1 sisältävät kaukalot reagenssilynteriampullista (RC) ja inkuboi 30 minuuttia 37 °C:n lämpötilassa. Ravistele välillä, jotta sakka liukenee. Jos reagenssilynteriampulli on jo lävistetty, varmista, että kaukalot suljetaan uudelleen uudelleenkäytettävillä tiivisteliuškoilla. Inkuboi sitten koko reagenssilynteriampullia (RC) 30 minuuttia 37-asteisessa vesihauteessa. Ravistele välillä.* |

\* Varmista, että laitteet on tarkastettu, huollettu ja kalibroitu valmistajan ohjeiden mukaan.



## Mahdollinen ongelma tai syy

## Korjaustoimi

f) Liukenematon materiaali on tukkinut pipetin kärjen

Liukenematonta materiaalia ei poistettu näytteestä ennen QIASymphony-puhdistusprosessin aloittamista. Poista liukenematon materiaali näytteistä sentrifugoimalla näytettä 3000 x g:llä 1 minuutin ajan ja siirrä supernatantti sitten uuteen putkeen.

QIASymphony AS havaitsee, että putkeen on siirretty riittämättömästi Master-reagenssia

Yhdistä yhteen putkeen sisältö riittävän useasta Master-putkesta ennen käyttöä. Yhdistä yhteen putkeen sisältö riittävän useasta Mg-Sol-putkesta ennen käyttöä. Sakeiden reagenssien käsittely manuaalisilla pipeteilla saattaa olla vaikeaa. Varmista, että koko master-määrä siirretään putkeen. Viskoosisten reagenssien osalta suosittelemme aspiroimaan 5 % enemmän manuaalisia pipettejä käytettäessä (esim. säädä pipetti 840 µl:aan 800 µl:aa varten).

Vaihtoehtoisesti annostele neste hitaasti, suorita blow-out kohdeputken seinämässä, poista kärki nesteestä, vapauta pipetin mäntä ja odota vielä 10 sekuntia. Jäljellä oleva neste virtaa alas kärkeä pitkin ja voidaan puhaltaa pois painamalla pipetin mäntää uudelleen. Nesteen uuttamista voidaan parantaa käyttämällä PCR-tyyppisiä suodatinkärkiä, joissa on merkintä "Low retention" (vähäinen retentio).

## Mahdollinen ongelma tai syy

## Korjaustoimi

---

### Ei signaalia positiivisilla kontrolleilla

- a) PCR on määritetty väärin Varmista, että analyysi asetettiin oikein ja käytettiin oikeaa analyysiparametrisarjaa. Toista PCR tarvittaessa. Katso "Analyysin kontrolliasetukset ja analyysin parametriasetukset", sivu 23.
- b) Yhden tai useamman sarjan osan säilytysolosuhteet eivät vastanneet kohdassa "Reagenssien säilytys ja käsittely" (sivu 15) annettuja ohjeita Tarkista säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä (katso sarjan etiketti). Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.
- c) *artus T. vaginalis* QSRGQ -sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut Tarkista säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä (katso sarjan etiketti). Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

### QIASymphony DSP Virus/Pathogen -sarjalla puhdistetun negatiivisen näytteen sisäisen kontrollin heikko signaali tai signaalin puuttuminen sekä samanaikainen näytesignaalin puuttuminen

- a) PCR inhiboitui Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (katso "Protokolla: DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa", sivu 24) ja noudata ohjeita tarkasti.

## Mahdollinen ongelma tai syy

## Korjaustoimi

b) DNA katoksi eristämisen aikana

Sisäisen kontrollin puuttuva signaali viittaa DNA:n katoamiseen eristämisen aikana. Varmista käyttäväsi validoitua eristysmenetelmää (katso "Protokolla: DNA:n eristys ja analyysin asetus QIASymphony SP/AS -laitteessa", sivu 24) ja noudata ohjeita tarkasti. Katso myös "Nukleiinihappojen vähäinen tuotto" edellä.

c) Yhden tai useamman sarjan osan säilytysolosuhteet eivät vastanneet kohdassa "Reagenssien säilytys ja käsittely" sivulla 15 annettuja ohjeita

Tarkista säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä (katso sarjan etiketti). Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

d) *artus T. vaginalis* QSRGQ -sarjan viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut

Tarkista säilytysolosuhteet ja viimeinen käyttöpäivämäärä (katso sarjan etiketti). Käytä tarvittaessa uutta sarjaa.

## Analyttisen PCR:n negatiivisten kontrollien signaaleja

a) PCR:n valmistelun aikana tapahtui kontaminaatio

Toista integroitu QS-RGQ-ajo uusilla reagensseilla. Jos mahdollista, sulje PCR-putket heti testattavan näytteen lisäämisen jälkeen. Varmista, että työskentelytila ja laitteet dekontaminoidaan säännöllisesti.

---

**Mahdollinen ongelma tai syy****Korjaustoimi**

---

b) Eristämisen aikana tapahtui kontaminaatio

Toista testattavan näytteen eristäminen ja PCR uusilla reagensseilla.

Varmista, että työskentelytila ja laitteet dekontaminoidaan säännöllisesti.

# Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Kataloginumero
<i>artus T. vaginalis</i> QS-RGQ -sarja (72)	72 reaktiota varten: Master, magnesiumliuos, <i>T. vaginalis</i> positive control, <i>T. vaginalis</i> negative control	4571366
<b>Liittyvät tuotteet</b>		
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (92)	Sisältää 2 reagenssikasettia ja entsyymitelinettä varusteineen	939016
QIASymphony SP	QIASymphony-näytteenvälmistelu- moduuli, 1 vuoden takuu osille ja työlle	9001297
QIASymphony AS	QIASymphony -määritysmoduuli sisältää 1 vuoden takuun osien rikkoutumisen ja valmistusvirheiden varalle.	9001301
Rotor Gene Q AssayManager vesions 1.0.X where X ≥4	Ohjelmisto rutiinitestaukseen Rotor-Gene Q- ja QIASymphony RGQ -laitteiden kanssa; yhdellä lisenssillä varustettu ohjelmisto asennukseen yhdelle tietokoneelle	9022737
Rotor Gene Q MDx Cycler	Reaaliaikainen PCR-sykleri ja high resolution melt (HRM) -analysointori, jossa 5 kanavaa (vihreä, keltainen, oranssi, punainen, karmiini) sekä HRM- kanava, kannettava tietokone, ohjelmisto, lisävarusteet: sisältää 1 vuoden takuun osille ja työlle. Ei sisällä asennusta ja koulutusta.	9002032

---

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

Tavaramerkit: 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.).

#### Rajoitettu lisenssisopimus artus T. vaginalis QS-RGQ -sarjalle

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa, tässä käyttöoppaassa ja lisämateriaalissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). QIAGENin käyttäjät ovat toimittaneet joitakin näistä protokollista toisille QIAGENin käyttäjille. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseistä materiaalia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmannen tahon oikeuksia.
2. QIAGEN ei takaa kuin nimenomaisissa lisensseissään, että tämä sarja ja/tai sen käyttäjä(t) eivät loukkaa kolmannen tahon oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN sanoutuu irti muista suorista ja epäsuorista lisensseistä.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun käyttöoikeussopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki sellaiset tutkinta- ja oikeuskulut, asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun käyttöoikeussopimuksen tai sen immateriaaliomaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta tarvikesarjan ja/tai sen osien osalta.

Päivitetty lisenssiehdot saa osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Hankittuaan tämän tuotteen ostajalla on oikeus käyttää sitä diagnostisiin palveluihin ihmisten in vitro -diagnostiikassa. Tämän erityisen käyttöoikeuden lisäksi osto ei oikeuta mihinkään muuhun yleiseen patenttiin tai käyttöoikeuteen.

HB-2296-002 11102416 154022896 10-2017

© 2017 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

---

Tilaukset [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Tekninen tuki [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Verkkosivusto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)