

Εγχειρίδιο ΚΙΤ *artus*[®] GBS QS-RGQ



Έκδοση 1

IVD

Ποιοτική in vitro διάγνωση

Για χρήση με τα όργανα QIASymphony[®] SP/AS και Rotor-Gene[®] Q



REF 4576366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Κατασκευάζεται από την **IMD**_x για την QIAGEN

R3 **MAT** 1078211EL



QIAGEN Sample and Assay Technologies

Η QIAGEN ηγείται στο χώρο πρωτοποριακών τεχνολογιών δειγμάτων και προσδιορισμών, παρέχοντας τη δυνατότητα απομόνωσης και ανίχνευσης των περιεχομένων οποιουδήποτε βιολογικού δείγματος. Τα προηγμένα, υψηλής ποιότητας προϊόντα και οι υπηρεσίες μας αποτελούν εγγύηση επιτυχίας - από το δείγμα έως το αποτέλεσμα.

Η QIAGEN θέτει πρότυπα:

- στον καθαρισμό DNA, RNA και πρωτεϊνών
- στους προσδιορισμούς νουκλεϊκών οξέων και πρωτεϊνών
- στην έρευνα microRNA και RNAi
- στην αυτοματοποίηση τεχνολογιών δειγμάτων και προσδιορισμών

Αποστολή μας είναι η διασφάλιση των δικών σας επιτυχιών και επιτευγμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε μας στη διεύθυνση www.qiagen.com.

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Περίληψη και επεξήγηση	4
Πληροφορίες για τον παθογόνο μικροοργανισμό	4
Αρχές της διαδικασίας	4
Υλικά που παρέχονται	5
Περιεχόμενα του kit	5
Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται	5
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	7
Πληροφορίες ασφαλείας	7
Γενικές προφυλάξεις	8
Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων	9
Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων	9
Διαδικασία	11
Μάρτυρες	12
Προετοιμασία του φορέα RNA (CARRIER) και του εσωτερικού μάρτυρα (εσωτερικός μάρτυρας GBS)	12
Σετ μαρτύρων προσδιορισμού και σετ παραμέτρων προσδιορισμού	14
Πρωτόκολλα	
■ Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIAAsymphony SP/AS	15
■ PCR στο όργανο Rotor-Gene Q	30
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων	34
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων	40
Ποιοτικός έλεγχος	45
Περιορισμοί	46
Χαρακτηριστικά απόδοσης	46
Βιβλιογραφία	46
Σύμβολα	46
Πληροφορίες επικοινωνίας	48
Πληροφορίες παραγγελίας	49

Προβλεπόμενη χρήση

Το kit *artus* GBS QS-RGQ είναι ένας προσδιορισμός ενίσχυσης DNA PCR πραγματικού χρόνου που εκτελείται στα όργανα QIASymphony SP/AS και Rotor-Gene Q για την άμεση ποιοτική ανίχνευση του στρεπτόκοκκου ομάδας B (Group B Streptococcus, GBS) από εμπλουτισμένες καλλιέργειες ζωμού Lim (ανάπτυξη για 18–24 ώρες) που λαμβάνεται από δείγματα κολπικών/ορθικών επιχρισμάτων από γυναίκες πριν τον τοκετό.

Το kit *artus* GBS QS-RGQ προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην ανίχνευση του αποικισμού από GBS σε γυναίκες πριν τον τοκετό. Απομονώματα καλλιέργειας απαιτούνται για τη διενέργεια ελέγχου ευαισθησίας, όπως συνιστάται για γυναίκες αλλεργικές στην πενικιλίνη.

Περίληψη και επεξήγηση

Το kit *artus* GBS QS-RGQ αποτελεί ένα έτοιμο για χρήση σύστημα για την ανίχνευση DNA του στρεπτόκοκκου ομάδας B με χρήση αλυσιδωτής αντίδρασης της πολυμεράσης (PCR) σε όργανα Rotor-Gene Q με προετοιμασία δειγμάτων και προσδιορισμού με χρήση των οργάνων QIASymphony SP και AS.

Πληροφορίες για τον παθογόνο μικροοργανισμό

Οι στρεπτόκοκκοι ομάδας B (GBS), συμπεριλαμβανομένου του *Streptococcus agalactiae*, είναι Gram-θετικοί, βήτα-αιμολυτικοί κόκκοι που σχηματίζουν αλυσίδα, οι οποίοι αποτελούν την κύρια αιτία απειλητικής για τη ζωή σηψαιμίας και μηνιγγίτιδας σε νεογέννητα βρέφη, οδηγώντας σε υψηλό ποσοστό νοσηρότητας και θνησιμότητας (1). Περίπου 25% των εγκύων γυναικών είναι αποικισμένες με GBS, και μπορούν να μεταδώσουν τα βακτήρια στα νεογνά *in utero* ή κατά τη διάρκεια του κολπικού τοκετού. Οι οδηγίες του Centers for Disease Control and Prevention (CDC, Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των Η.Π.Α.) συνιστούν τη διαλογή των γυναικών πριν τον τοκετό κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 35–37 της εγκυμοσύνης τους, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση στα νεογνά (2). Οι δοκιμασίες ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων έχει αποδειχθεί ότι είναι πιο ευαίσθητες από τις παραδοσιακές μεθόδους καλλιέργειας και μπορούν να βοηθήσουν στην ταυτοποίηση ενός μεγαλύτερου πληθυσμού μητέρων αποικισμένων με GBS (3).

Αρχές της διαδικασίας

Τα κύριο μείγμα GBS A και το κύριο μείγμα GBS B περιλαμβάνουν αντιδραστήρια και ένζυμα για την ειδική ενίσχυση των περιοχών-στόχων εντός του γονιδιώματος του GBS και για την απευθείας ανίχνευση του ειδικού αμπλικονίου στο κανάλι φθορισμού Cycling Green των οργάνων Rotor-Gene Q.

Επιπλέον, το kit *artus* GBS QS-RGQ περιλαμβάνει ένα δεύτερο ετερόλογο σύστημα μάρτυρα για την ταυτοποίηση πιθανών αστοχιών κατά τη διάρκεια

ολόκληρης της διαδικασίας του προσδιορισμού. Αυτό ανιχνεύεται ως εσωτερικός μάρτυρας (IC) στο κανάλι φθορισμού Cycling Red των οργάνων Rotor-Gene Q.

Υλικά που παρέχονται

Τα περιεχόμενα του κιτ *artus* GBS QS-RGQ επαρκούν για 72 δοκιμασίες σε μία έως τρεις παρτίδες των 24 αντιδράσεων στο QIA Symphony RGQ. Ο στροφέας του οργάνου Rotor Gene Q μπορεί να συγκρατήσει έως και 72 σωληνάρια αντίδρασης.

Περιεχόμενα του κιτ

<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit			(72)
Αρ. καταλόγου			4576366
Αριθμός αντιδράσεων			72
Μπλε	GBS Master A (κύριο μείγμα GBS A)	MASTER A	3 x 330 μl
Βιολετί	GBS Master B (κύριο μείγμα GBS B)	MASTER B	3 x 600 μl
Πράσινο	GBS Internal Control (εσωτερικός μάρτυρας GBS)	IC	3 x 540 μl
Κόκκινο	GBS Positive Control (θετικός μάρτυρας GBS)	CONTROL +	3 x 330 μl
Λευκό	GBS Negative Control (αρνητικός μάρτυρας GBS)	CONTROL -	3 x 330 μl
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit Handbook (εγχειρίδιο κιτ <i>artus</i> GBS QS-RGQ) (αγγλικά)			1

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Όταν εργάζεστε με χημικά θα πρέπει πάντοτε να φοράτε προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (SDS), τα οποία και είναι διαθέσιμα από τον προμηθευτή του προϊόντος.

Προσαρμογείς για το QIASymphony SP

- θήκη μικροσωληναρίων έκλουσης QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, αρ. καταλ. 9020730) σε συνδυασμό με το πλαίσιο μεταφοράς QIASymphony SP/AS
- ένθετο σωληναρίου 3B (Insert, 2,0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, αρ. καταλ. 9242083)

Αναλώσιμα και αντιδραστήρια για το QIASymphony SP

- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (αρ. καταλ. 937036)
- Buffer ATL (4 x 50 ml) (ρυθμιστικό διάλυμα ATL) (αρ. καταλ. 939016)
- Sample Prep Cartridges (φύσιγγες προετοιμασίας δείγματος, 8 φρεατίων) (αρ. καταλ. 997002)
- 8-Rod Covers (καλύμματα 8 ράβδων) (αρ. καταλ. 997004)
- Filter-Tips, 1.500 µl (ρύγχη φίλτρου) (αρ. καταλ. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (ρύγχη φίλτρου) (αρ. καταλ. 990332)
- Elution Microtubes CL (EMTR) (μικροσωληνάρια έκλουσης CL) (αρ. καταλ. 19588)
- Tip disposal bags (σακούλες απόρριψης ρυγχών) (αρ. καταλ. 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H, without skirted base (μικροσωληνάρια 2,0 ml τύπου H, χωρίς παρυφή) (αρ. καταλ. 72.693) ή Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (μικροσωληνάρια 2,0 ml τύπου I, με παρυφή) (Sarstedt[®], αρ. καταλ. 72.694, www.sarstedt.com) για χρήση με δείγματα και εσωτερικούς μάρτυρες
- Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (σωληνάρια 14 ml, 17 x 100 mm πολυστυρενίου, με στρογγυλό πυθμένα) (Corning[®], αρ. καταλ. 352051· η BD[™] ήταν ο προηγούμενος προμηθευτής αυτού του σωληναρίου· η Corning, Inc. είναι ο νέος προμηθευτής), για χρήση με εσωτερικούς μάρτυρες

Προσαρμογείς και υποδοχές αντιδραστηρίων για το QIASymphony AS

- υποδοχή αντιδραστηρίου 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, αρ. καταλ. 9018090)
- σωληνάρια ταινιών RG 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, αρ. καταλ. 9018092)

Αναλώσιμα για το QIASymphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (σωληνάρια και καπάκια ταινιών) (αρ. καταλ. 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (σωληνάρια, κωνικά) (αρ. καταλ. 997102)

- Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (σωληνάρια, κωνικά) (αρ. καταλ. 997104)
- Filter-Tips, 1500 µl (ρύγχη φίλτρου) (αρ. καταλ. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (ρύγχη φίλτρου) (αρ. καταλ. 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (ρύγχη φίλτρου) (αρ. καταλ. 997120)
- Tip disposal bags (σακούλες απόρριψης ρυγχών) (αρ. καταλ. 9013395)

Εξοπλισμός γενικής χρήσης εργαστηρίου

- Πιπέτες (ρυθμιζόμενες)* και αποστειρωμένα ρύγχη πιπέτας με φίλτρο
- Αναδευτήρας τύπου vortex*
- Επιτραπέζια φυγόκεντρος* με στροφέα για σωληνάρια αντίδρασης των 2 ml

Εξοπλισμός για προετοιμασία δειγμάτων και προσδιορισμού

- QIASymphony SP (αρ. καταλ. 9001297),* έκδοση λογισμικού 4.0 ή μεταγενέστερη
- QIASymphony AS (αρ. καταλ. 9001301),* έκδοση λογισμικού 4.0 ή μεταγενέστερη

Εξοπλισμός για PCR

- Όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM*†
- Rotor-Gene AssayManager® έκδοση 1.0 ή μεταγενέστερη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για διαγνωστική χρήση in vitro

Πληροφορίες ασφαλείας

Όταν εργάζεστε με χημικά θα πρέπει πάντοτε να φοράτε προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείστε να ανατρέξετε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS). Αυτά τα δελτία είναι διαθέσιμα online σε εύχρηστη μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety όπου και μπορείτε να βρείτε, να προβάλλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε kit και συστατικό των kit της QIAGEN®.

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

† Εάν εφαρμόζεται, το όργανο Rotor-Gene Q 5plex HRM με ημερομηνία παραγωγής Ιανουάριος 2010 ή μεταγενέστερη. Η ημερομηνία παραγωγής μπορεί να ληφθεί από το σειριακό αριθμό στο πίσω μέρος του οργάνου. Ο σειριακός αριθμός είναι στη μορφή «mmgggggg» όπου «mm» υποδεικνύει το μήνα παραγωγής με αριθμούς, «gg» υποδεικνύει τα τελευταία δύο ψηφία του έτους παραγωγής και «gggg» υποδεικνύει το μοναδικό αναγνωριστικό του οργάνου.

Για πληροφορίες ασφαλείας για το κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini, βλ. οδηγίες χρήσης κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen (εγχειρίδιο) [QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use (Handbook)] που παρέχεται με αυτό το κιτ. Για πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με όργανα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη QIASymphony SP/AS — γενική περιγραφή (QIASymphony SP/AS User Manual — General Description), στο εγχειρίδιο χρήστη QIASymphony SP/AS — χειρισμός του QIASymphony SP (QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony SP), στο εγχειρίδιο χρήστη QIASymphony SP/AS — χειρισμός του QIASymphony AS (QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony AS), στο εγχειρίδιο χρήστη QIASymphony Management Console (QIASymphony Management Console User Manual), στο εγχειρίδιο χρήστη βασικής εφαρμογής Rotor-Gene AssayManager (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual), στο εγχειρίδιο χρήστη βασικών πρόσθετων λειτουργιών artus (artus Basic Plug-in User Manual), καθώς και στο εγχειρίδιο χρήστη που παρέχεται με το όργανο Rotor-Gene Q.

Απορρίψτε τα απόβλητα δειγμάτων και προσδιορισμών σύμφωνα με τις εκάστοτε τοπικές διατάξεις ασφαλείας.

Οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων αφορούν τα συστατικά του κιτ artus GBS QS-RGQ:

GBS Positive Control



Περιέχει: μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοδιαζολινόνη-3 και 2-μεθυλο-4-ισοδιαζολινόνη-3 (3:1). Προσοχή! Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Γενικές προφυλάξεις

Λαμβάνετε πάντοτε υπόψη τα ακόλουθα:

- Χρησιμοποιείτε στείρα ρύγχη πιπέτας με φίλτρο.
- Κατά την εκτέλεση χειροκίνητων βημάτων, διατηρείτε τα σωληνάρια κλειστά όταν αυτό είναι δυνατό, και αποφεύγετε την επιμόλυνση.
- Αποψύχετε σχολαστικά όλα τα συστατικά σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C) πριν από την έναρξη του προσδιορισμού.
- Μετά την απόψυξη, αναμίξτε τα συστατικά (πιέζοντας την πιπέτα επαναλαμβανόμενα προς τα επάνω και προς τα κάτω ή με παλμική ανάδευση (vortex)) και φυγοκεντρίστε σύντομα. Βεβαιώνεστε ότι δεν υπάρχει αφρός ή φυσαλίδες στα σωληνάρια αντίδρασης.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από κιτ με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

- Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Όλα τα δείγματα ασθενών πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται ανάλογα.
- Βεβαιώνεστε ότι οι απαιτούμενοι προσαρμογείς έχουν προψυχθεί στους 2–8°C.
- Εργάζεστε γρήγορα και διατηρείτε τα αντιδραστήρια PCR σε πάγο ή στο τεμάχιο ψύξης πριν από τη φόρτωση.
- Προχωρείτε χωρίς διαλείμματα από το ένα μέρος της ροής εργασίας στο επόμενο. Μην υπερβαίνετε τα 30 λεπτά χρόνου μεταφοράς μεταξύ του QIASymphony AS και του οργάνου Rotor-Gene Q).
- Ελέγξτε ότι έχει πραγματοποιηθεί συντήρηση και έχουν εγκατασταθεί εκ νέου τα αντικαταστάσιμα εξαρτήματα (π.χ. προστατευτικά ρυγχών).
- Ελέγξτε ότι έχουν εγκατασταθεί τα αρχεία διαδικασίας εφαρμογής και η απαιτούμενη πρόσθετη λειτουργία του Rotor-Gene AssayManager.

Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων

Τα συστατικά του kit *artus* GBS QS-RGQ θα πρέπει να φυλάσσονται στους -30°C έως -10°C και είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη απόψυξη και κατάψυξη (>3 φορές) διότι μπορεί να επιφέρει έκπτωση της απόδοσης του προσδιορισμού. Όλα τα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στο QIASymphony AS προορίζονται για χρήση στη συγκεκριμένη εκτέλεση μόνο. Μην αφαιρείτε τυχόν υπολειπόμενα συστατικά για να τα χρησιμοποιήσετε για μια δεύτερη PCR.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό και τη φύλαξη δειγμάτων για δείγματα ζωμού LIM παρέχονται στον Πίνακα 1.



Όλα τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εν δυνάμει μολυσματικό υλικό.

Πίνακας 1. Χειρισμός, φύλαξη και προετοιμασία δειγμάτων για δείγματα ζωμού LIM

Συλλογή δειγμάτων	Ένα κοιλιακό-ορθικό επίχρισμα συλλέγεται και μεταφέρεται στο εργαστήριο με χρήση τυπικών συστημάτων μεταφοράς βακτηριακών επιχρισμάτων που περιέχουν ένα μη θρεπτικό μέσο μεταφοράς (π.χ. Amies ή Stuart). Στο εργαστήριο, το επίχρισμα αφαιρείται από το μέσο μεταφοράς και τοποθετείται σε επιλεκτικό ζωμό Lim (ζωμός Todd-Hewitt που συμπληρώνεται με κολιστίνη [10 µg/ml] και ναλιδιξικό οξύ [15 µg/ml]). Μετά την επώαση της εμβολιασμένης καλλιέργειας ζωμού Lim για 18–24 ώρες στους 35°C ±2°C σε αέρα περιβάλλοντος ή 5% CO ₂ , ένα υποπολλαπλάσιο του ζωμού εκτελείται με χρήση του κιτ <i>artus</i> GBS QS-RGQ.
Μεταφορά δειγμάτων	Μεταφορά σε άθραυστο δοχείο Αποστολή εντός 24 ωρών από τη συλλογή Αποστολή με το ταχυδρομείο σύμφωνα με τις νόμιμες οδηγίες για τη μεταφορά παθογόνου υλικού* Τα δείγματα πρέπει να αποστέλλονται ψυχόμενα (2 έως 8°C)
Φύλαξη δειγμάτων (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που χρειάζεται για τη μεταφορά)	2–8°C για έως 7 ημέρες -30 έως -10°C για έως 30 ημέρες
Προετοιμασία δειγμάτων	Τοποθετήστε 350 µl ζωμού καλλιέργειας Lim μετά την επώαση σε μικροσωληνάριο Sarstedt 2,0 ml και φορτώστε το στο QIA Symphony SP

*International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αεροπορικών Μεταφορών, IATA). Dangerous Goods Regulations (κανονισμοί για τα επικίνδυνα εμπορεύματα).

Διαδικασία

Πίνακας 2. Γενικές πληροφορίες

ΚΙΤ	<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit, REF 4576366
Υλικό δειγμάτων	Εμπλουτισμένες καλλιέργειες ζυμού Lim (που αναπτύσσονται για 18–24 ώρες στους 35°C ±2°C) λαμβανόμενες από δείγματα κολπικών/ορθικών επιχρισμάτων από γυναίκες πριν τον τοκετό
Καθαρισμός Front-end	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (αρ. καταλ. 937036)
Όγκος δείγματος (συμπεριλαμβανομένου πλεονάζοντος όγκου)	350 μl
Σετ παραμέτρων προσδιορισμού	<i>artus_GBS_broth200_V1</i>
Προεπιλεγμένο σετ μαρτύρων προσδιορισμού	<i>Complex200_V6_DSP_artus_GBS</i>
Όγκος έκλουσης	60 μl
Απαιτούμενη έκδοση λογισμικού QIASymphony	Έκδοση 4.0 ή μεταγενέστερη
Απαιτούμενο προφίλ διαμόρφωσης QIASymphony SP/AS	Προεπιλεγμένο προφίλ 1
Όγκος κύριου μείγματος	25 μl
Όγκος προτύπου	15 μl
Αριθμός αντιδράσεων	24–72* (συμπεριλαμβανομένων όλων των μαρτύρων προς φόρτωση στο QIASymphony SP και QIASymphony AS)
Χρόνος εκτέλεσης στο QIASymphony SP/AS	Για 24 αντιδράσεις: περίπου 90 λεπτά Για 72 αντιδράσεις: περίπου 280 έως 290 λεπτά
Χρόνος εκτέλεσης στο όργανο Rotor-Gene Q	Περίπου 120 λεπτά

* Βεβαιωθείτε πως δεν υπερβαίνετε το όριο των 72 αντιδράσεων και 1 προσαρμογέα θήκης προσδιορισμού. Αποφύγετε τον παρατεταμένο χρόνο επώασης (>30 λεπτά) μεταξύ ολοκλήρωσης της εκτέλεσης προσδιορισμού και της μεταφοράς στο όργανο Rotor-Gene Q.

Μάρτυρες

Θετικός μάρτυρας

Ο θετικός μάρτυρας GBS (που παρέχεται με το κιτ *artus* GBS QS-RGQ) παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα της προετοιμασίας των δειγμάτων και του καθοδικού προσδιορισμού. Αυτός ο θετικός μάρτυρας φορτώνεται στο QIASymphony SP πριν τον καθαρισμό DNA (βλ. βήμα 7, σελ. 21 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη φόρτωση του θετικού μάρτυρα).

Αρνητικός μάρτυρας

Ο αρνητικός μάρτυρας GBS (που παρέχεται με το κιτ *artus* GBS QS-RGQ) φορτώνεται στο QIASymphony SP πριν τον καθαρισμό DNA στη θέση ενός δείγματος ασθενούς και βοηθά στην ανίχνευση επιμόλυνσης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των δειγμάτων και/ή του καθοδικού προσδιορισμού (βλ. βήμα 7, σελ. 21 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη φόρτωση του αρνητικού μάρτυρα).

Προετοιμασία του φορέα RNA (CARRIER) και του εσωτερικού μάρτυρα (εσωτερικός μάρτυρας GBS)

Η χρήση των κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen σε συνδυασμό με το κιτ *artus* GBS QS-RGQ απαιτεί την εισαγωγή του εσωτερικού μάρτυρα (εσωτερικός μάρτυρας GBS), ο οποίος αποτελείται από συνθετικό πλασμιδιακό DNA σε ρυθμιστικό διάλυμα, στη διαδικασία καθαρισμού για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της προετοιμασίας των δειγμάτων και του καθοδικού προσδιορισμού.

Ο εσωτερικός μάρτυρας (εσωτερικός μάρτυρας GBS), που παρέχεται με το κιτ *artus* GBS QS-RGQ, πρέπει να προστεθεί με το μείγμα φορέα RNA (CARRIER) – ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE). Ο συνολικός όγκος του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα – φορέα RNA (CARRIER) – ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE) είναι 120 μl ανά δείγμα.

Για να προετοιμάσετε το μείγμα φορέα RNA (CARRIER) – ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE), προσθέστε 1.350 μl ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE), που παρέχεται με το κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini, για να επανεναιωρήσετε το λυοφιλοποιημένο φορέα RNA (CARRIER). Αναστρέψτε το σωληνάριο για να αναμείξετε.

Για υπολογισμό εσωτερικού μάρτυρα (IC), πρέπει να χρησιμοποιηθεί το «IC Calculator» (υπολογιστής εσωτερικού μάρτυρα) εντός του QIASymphony Management Console (QMC).

Ο πίνακας 3 δείχνει την προσθήκη του εσωτερικού μάρτυρα στο δείγμα, σε αναλογία 0,1 μl ανά 1 μl όγκου έκλουσης. Συνιστούμε την προετοιμασία φρέσκων μειγμάτων για κάθε εκτέλεση αμέσως πριν από τη χρήση.

Πίνακας 3. Προετοιμασία του φορέα RNA (CARRIER) και του εσωτερικού μάρτυρα (εσωτερικός μάρτυρας GBS)

Συστατικό	n = αριθμός δειγμάτων και μαρτύρων	
	n≤13 Όγκος (μl) (σωληνάρια Sarstedt)*	n>13 Όγκος (μl) (σωληνάρια BD™)†
Πρωτογενές διάλυμα φορέα RNA (CARRIER)	(n + 3) x 3	(n + 5) x 3
Εσωτερικός μάρτυρας (εσωτερικός μάρτυρας GBS)	(n + 3) x 9	(n + 5) x 9
Ρυθμιστικό διάλυμα AVE (AVE)	(n + 3) x 108	(n + 5) x 108
Τελικός όγκος ανά δείγμα (αποκλείοντας το νεκρό όγκο)	120	120
Συνολικός όγκος για n δείγματα	(n + 3) x 120	(n + 5) x 120

* Μικροσωληνάρια 2,0 ml τύπου H και μικροσωληνάρια 2,0 ml τύπου I (Sarstedt, αρ. καταλ. 72.693 και 72.694). Εάν προετοιμάζετε τον εσωτερικό μάρτυρα ως πρωτογενές διάλυμα σε μεγαλύτερο σωληνάριο, πολλαπλασιάστε το συνολικό όγκο κάθε συστατικού επί τον αριθμό των σωληναρίων εσωτερικού μάρτυρα που χρησιμοποιούνται. Απαιτείται μείγμα εσωτερικών μαρτύρων που αντιστοιχεί σε 3 πρόσθετα δείγματα (δηλ. 360 μl). Μη γεμίζετε πάνω από 1,92 ml συνολικού όγκου (που αντιστοιχεί σε μέγιστο αριθμό 13 δειγμάτων).

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερες από 13 αντιδράσεις στα μικροσωληνάρια των 2,0 ml, προετοιμάστε τις αντιδράσεις σε μεγαλύτερο σωληνάριο και φορτώστε σε πολλαπλά σωληνάρια. Βεβαιωθείτε ότι, για κάθε σωληνάριο, προστίθεται ο απαιτούμενος περίσσιος όγκος 3 πρόσθετων αντιδράσεων.

† Σωληνάρια 14 ml, 17 x 100 mm πολυστυρενίου, με στρογγυλό πυθμένα (Corning, αρ. κατ. 352051· η BD ήταν ο προηγούμενος προμηθευτής αυτού του σωληναρίου· η Corning Inc. είναι ο νέος προμηθευτής). Απαιτείται μείγμα εσωτερικών μαρτύρων που αντιστοιχεί σε 5 πρόσθετα δείγματα (δηλ. 600 μl). Μη γεμίζετε πάνω από 13,92 ml συνολικού όγκου (που αντιστοιχεί σε μέγιστο αριθμό 111 δειγμάτων).

Υπολογισμός του μείγματος με το «IC Calculator»

1. Ανοίξτε το QMC.
2. Επιλέξτε το εικονίδιο υπολογιστή IC.
3. Επιλέξτε «Complex200_V6_DSP_artus_GBS» από την αναπτυσσόμενη λίστα ACS.
4. Καταχωρίστε τον απαιτούμενο αριθμό δειγμάτων.
5. Επιλέξτε τον εργαστηριακό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για τον εσωτερικό μάρτυρα.

6. Επιλέξτε όγκο έκλουσης 60 μl.
7. Επιλέξτε «Internal Control/Eluate» (εσωτερικός μάρτυρας/έκλουσμα) και «0.1 μl» για τη λειτουργία εσωτερικού μάρτυρα.
8. Πατήστε «Calculate» (υπολογισμός) για να εκκινήσετε τον υπολογισμό του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα.

Ο υπολογιστής IC εμφανίζει τους διαφορετικούς όγκους αντιδραστηρίων προς ανάμειξη για το μείγμα εσωτερικού μάρτυρα και τον τύπο σωληναρίου προς χρήση, στη δεξιά πλευρά της οθόνης.

Σετ μαρτύρων προσδιορισμού και σετ παραμέτρων προσδιορισμού

Τα σετ μαρτύρων προσδιορισμού αποτελούν συνδυασμό ενός πρωτοκόλλου και πρόσθετων παραμέτρων, όπως π.χ. εσωτερικού μάρτυρα, για τον καθαρισμό δειγμάτων στο QIASymphony SP. Για κάθε πρωτόκολλο έχει προεγκατασταθεί ένα προκαθορισμένο σετ μαρτύρων προσδιορισμού.

Τα σετ παραμέτρων προσδιορισμού αποτελούν συνδυασμό ενός ορισμού προσδιορισμού με πρόσθετες καθορισμένες παραμέτρους, όπως είναι ο αριθμός αντιγράφων και ο αριθμός προτύπων προσδιορισμού, για την προετοιμασία του προσδιορισμού στο QIASymphony AS.

Για την ενοποιημένη εκτέλεση στο QIASymphony SP/AS, το σετ παραμέτρων προσδιορισμού, `artus_GBS_broth200_V1`, είναι απευθείας συνδεδεμένο με το σετ μαρτύρων προσδιορισμού που προηγείται, `Complex200_V6_DSP_artus_GBS`, και το οποίο καθορίζει την σχετιζόμενη διαδικασία καθαρισμού δειγμάτων.

Πρωτόκολλο: Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIAsymphony SP/AS

Σημαντικές υποδείξεις πριν από την έναρξη

- Βεβαιωθείτε πως έχετε εξοικειωθεί με τη λειτουργία των οργάνων QIAsymphony SP/AS. Για οδηγίες λειτουργίας, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης που συνοδεύουν τα όργανα και τις τελευταίες online εκδόσεις τους στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx.
- Κάντε λήψη του πακέτου εφαρμογής από τα «Protocol Files» (αρχεία πρωτοκόλλου) στην καρτέλα «Resources» (πόροι) της ιστοσελίδας καταλόγου του kit *artus* GBS QS-RGQ (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Προτού χρησιμοποιήσετε μια φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε πως τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 στη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) δεν περιέχουν ίζημα. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τους περιέκτες με τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 από τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και επωάστε για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση για τη διάλυση τυχόν ιζήματος. Βεβαιωθείτε πως επιστρέφετε τους περιέκτες στις σωστές θέσεις. Εάν η φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) έχει ήδη διατρηθεί, βεβαιωθείτε πως οι περιέκτες έχουν σφραγιστεί με ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση και επωάστε ολόκληρη τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση σε λουτρό νερού.* Αφήστε τα αντιδραστήρια να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C).
- Ελέγξτε ότι το ρυθμιστικό διάλυμα ATL (ATL) δεν περιέχει ίζημα. Εάν έχει σχηματιστεί ίζημα, διαλύστε θερμαίνοντας το ρυθμιστικό διάλυμα στους 70°C με ήπια ανάδευση σε λουτρό νερού.* Αναρροφήστε φυσαλίδες από την επιφάνεια και αφήστε το ρυθμιστικό διάλυμα να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C).
- Προσπαθήστε να αποφύγετε την έντονη ανακίνηση της φύσιγγας αντιδραστηρίων (RC) και της φιάλης ρυθμιστικού διαλύματος ATL (ATL). Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα ανίχνευσης της στάθμης υγρού.
- Εργάζεστε γρήγορα και διατηρείτε τα αντιδραστήρια PCR σε πάγο ή στο τεμάχιο ψύξης πριν από τη φόρτωση.
- Οι όγκοι των αντιδραστηρίων έχουν βελτιστοποιηθεί για 3 παρτίδες των 24 αντιδράσεων ανά kit, ανά εκτέλεση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εκλούσματα από την προετοιμασία δειγμάτων και όλα τα συστατικά του kit *artus* GBS QS-RGQ παραμένουν στο όργανο για όχι περισσότερο από τον κανονικό χρόνο που απαιτείται για τον καθαρισμό

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

των δειγμάτων και την προετοιμασία προσδιορισμού των 72 αντιδράσεων προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένου χρόνου μεταφοράς από το QIASymphony AS στο όργανο Rotor-Gene Q έως 30 λεπτών.

- **Σημείωση:** Μη χρησιμοποιείτε θήκη CL μικροσωληναρίων έκλουσης που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε ένα διαφορετικό όργανο QIASymphony SP. Μην καταχωρίσετε ένα ID (αναγνωριστικό) θήκης χειροκίνητα.

Απαραίτητες ενέργειες πριν από την έναρξη

- Πριν από κάθε χρήση, όλα τα αντιδραστήρια προσδιορισμού στο kit *artus* GBS QS-RGQ θα πρέπει να αποψύχονται πλήρως, να αναμειγνύονται (με επαναλαμβανόμενη πίεση προς τα επάνω και προς τα κάτω της πιπέτας ή με ταχεία ανάδευση σε αναδευτήρα τύπου vortex) και να φυγοκεντρίζονται για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα. Αποφεύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων ή αφρού στα αντιδραστήρια.
- Προετοιμάστε όλα τα απαραίτητα μείγματα. Εάν χρειάζεται, προετοιμάστε τα μείγματα που περιέχουν RNA (CARRIER) και εσωτερικούς μάρτυρες μόλις πριν ξεκινήσετε. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Προετοιμασία του φορέα RNA (CARRIER) και του εσωτερικού μάρτυρα (εσωτερικός μάρτυρας GBS)», σελ. 12.
- Προτού ξεκινήσετε μια ενοποιημένη εκτέλεση, βεβαιωθείτε πως όλα τα όργανα είναι καθαρά και έχουν φορτωθεί τα αντικαταστάσιμα μέρη (π.χ. προστατευτικά ρυγχών) όπως περιγράφεται στις οδηγίες συντήρησης στο παρεχόμενο εγχειρίδιο χρήσης QIASymphony SP/AS — γενική περιγραφή (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*), στο εγχειρίδιο χρήσης QIASymphony SP/AS — λειτουργία του QIASymphony SP (*QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony SP*), στο εγχειρίδιο χρήσης QIASymphony AS — λειτουργία του QIASymphony AS (*QIASymphony SP/AS User Manual — Operating the QIASymphony AS*) και στο εγχειρίδιο χρήσης QIASymphony Management Console (*QIASymphony Management Console User Manual*). Φροντίστε να διεξάγετε τη συντήρηση τακτικά για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το προφίλ διαδικασίας QIASymphony «Default Profile 1» (προεπιλεγμένο προφίλ 1) είναι ενεργό. Το επιλεγμένο προφίλ εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής. Το προφίλ μπορεί να αλλάξει στο μενού «Configuration» (διαμόρφωση) της καρτέλας «Tools» (εργαλεία) από ένα χρήστη που έχει συνδεθεί ως «Supervisor» (επιβλέπων).

Διαδικασία

Βακτηριακός καθαρισμός στο QIASymphony SP

1. Κλείστε όλα τα συρτάρια και τα καλύμματα της μονάδας QIASymphony SP/AS.
2. Ενεργοποιήστε το όργανο και περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη «Sample Preparation» (προετοιμασία δειγμάτων) και ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχικοποίησης.
Ο κεντρικός διακόπτης βρίσκεται στην κάτω αριστερή γωνία του QIASymphony SP.
3. Συνδεθείτε στο όργανο.
4. Προετοιμάστε το συρτάρι «Waste» (απόβλητα) του QIASymphony SP.
 - Ανοίξτε το συρτάρι «Waste».
 - Εκκενώστε και εγκαταστήστε τη φιάλη υγρών αποβλήτων. Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το κάλυμμα πριν τοποθετήσετε τη φιάλη υγρών αποβλήτων στο συρτάρι.
 - Εισάγετε τον αγωγό ρυγχών.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικοί αγωγοί ρυγχών για λειτουργία σε πάγκο και στο QIASymphony Cabinet SP/AS.

- Εισάγετε το χώρο στάθμευσης ρυγχών.
- Εισάγετε κενά κουτιά μονάδων (βλ. πίνακα 4 και εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει τουλάχιστον ένα κενό κουτί μονάδων στην υποδοχή 4 (πλησιέστερα προς εσάς).
- Εγκαταστήστε κενή σακούλα απόρριψης ρυγχών (κάτω από το συρτάρι αποβλήτων για λειτουργία σε πάγκο ή στον κάδο αποβλήτων για λειτουργία στο QIASymphony Cabinet SP/AS).
- Κλείστε το συρτάρι «Waste» και εκτελέστε μια σάρωση υλικού.

Πίνακας 4. Απαιτούμενα πλαστικά υλικά για 1-3 παρτίδες δειγμάτων

	Μία παρτίδα, 24 δείγματα	Δύο παρτίδες, 48 δείγματα	Τρεις παρτίδες, 72 δείγματα
Κενά κουτιά μονάδων	2	3	4



Εικόνα 1. Θέση των κουτιών μονάδων (1–4).

5. Φορτώστε το συρτάρι «Eluate» (έκλουσμα).

- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα (θήκη μικροσωληναρίων έκλουσης QS) στο πλαίσιο μεταφοράς.
- Ανοίξτε το συρτάρι «Eluate».
- Τοποθετήστε τη διάταξη προσαρμογέα και πλαισίου μεταφοράς στην υποδοχή 1 του συρταριού «Eluate».
- Επιλέξτε «Elution Slot 1» (υποδοχή έκλουσης 1) στην οθόνη αφής.
- Αφαιρέστε το κάτω μέρος από τη θήκη CL μικροσωληναρίων έκλουσης περιστρέφοντας τη θήκη μέχρι να βγει το κάτω μέρος.
- Σαρώστε το γραμμωτό κώδικα στη θήκη CL μικροσωληναρίων έκλουσης χρησιμοποιώντας το σαρωτή γραμμωτού κώδικα χειρός.
- Εισάγετε τη θήκη στον προσαρμογέα στην «Elution Slot 1».
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της θήκης CL μικροσωληναρίων έκλουσης.
- Κλείστε το συρτάρι «Eluate».
- Πατήστε «OK» (εντάξει).
- Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η σάρωση.

6. Φορτώστε το συρτάρι «Reagents and Consumables» (αντιδραστήρια και αναλώσιμα) (Εικόνα 2).

- Ανοίξτε το συρτάρι «Reagents and Consumables».

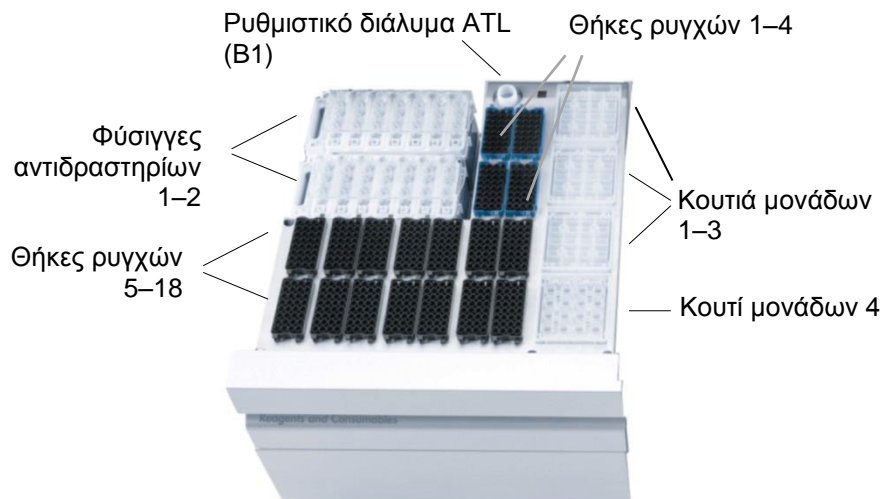
- Πάρτε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και, πριν από την πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε πως τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 στη φύσιγγα δεν περιέχουν ίζημα. Εάν τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 περιέχουν ίζημα, ακολουθήστε τις οδηγίες στη σελ. 15.

Σημείωση: Αποφύγετε έντονη ανακίνηση της φύσιγγας αντιδραστηρίων (RC), διότι ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός, ο οποίος και μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα ανίχνευσης της στάθμης υγρού.

- Τοποθετήστε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) στο γκρι στήριγμα της φύσιγγας αντιδραστηρίων.
- Βεβαιωθείτε πως τα μαγνητικά σωματίδια είναι πλήρως επανεναιωρημένα. Αναδεύστε έντονα τον περιέκτη που περιέχει τα μαγνητικά σωματίδια σε αναδευτήρα vortex για τουλάχιστον 3 λεπτά, πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε τον περιέκτη που περιέχει τα μαγνητικά σωματίδια πίσω στη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC).
- Προτού φορτώσετε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC), αφαιρέστε το κάλυμμα του περιέκτη που περιέχει τα μαγνητικά σωματίδια.
- Ανοίξτε τα σωληνάρια ενζύμων. Τοποθετήστε τα πώματα των σωληναρίων ενζύμων στα στηρίγματα πωμάτων στο γκρι στήριγμα φύσιγγας αντιδραστηρίων.

Σημείωση: Εάν τα σωληνάρια ενζύμων περιέχουν φυσαλίδες αέρα, αναρροφήστε τις φυσαλίδες από την επιφάνεια.

- Τοποθετήστε τη θήκη ενζύμων (ER) στη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC).
- Τοποθετήστε το κάλυμμα διάτρησης (PL) επάνω στη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και στερεώστε το απαλά στη θέση του με ένα «κλικ».
- Τοποθετήστε την(ις) προετοιμασμένη(ες) φύσιγγα(ες) αντιδραστηρίων (RC) στη θέση RC 1 και/ή RC 2. Μία νέα φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) επαρκεί για έως 96 δείγματα.
- Πατήστε το κουμπί «R+C» στην οθόνη αφής.
- Πατήστε το κουμπί «Bottle ID» (αναγνωριστικό φιάλης).
- Πατήστε το πεδίο κειμένου και σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα της φιάλης ρυθμιστικού διαλύματος ATL (ATL) χρησιμοποιώντας το σαρωτή γραμμωτού κώδικα χειρός.



Εικόνα 2. Τοποθετήστε τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα στο QIASymphony SP.

- Ανοίξτε τη φιάλη του ρυθμιστικού διαλύματος ATL (ATL) και ελέγξτε ότι δεν περιέχει ίζημα. Εάν το ρυθμιστικό διάλυμα ATL (ATL) περιέχει ίζημα, ακολουθήστε τις οδηγίες στη σελ. 15.
- Τοποθετήστε τη φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος ATL (ATL) στη θέση B1, η οποία είναι δίπλα στην υποδοχή φύσιγγας αντιδραστηρίων 1 (RC 1).

Σημείωση: Προσπαθήστε να αποφύγετε την έντονη ανακίνηση της φιάλης ρυθμιστικού διαλύματος, διότι σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να σχηματιστεί αφρός. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα ανίχνευσης της στάθμης υγρού.

- Φορτώστε επαρκείς θήκες αναλώσιμων ρυγχών φίλτρου 200 μl στις θέσεις στηρίγματος θήκης ρυγχών 1–4 (βλ. πίνακα 5, σελ. 21).
- Φορτώστε επαρκείς θήκες των 1.500 μl αναλώσιμων ρυγχών φίλτρου στις θέσεις στηρίγματος θήκης ρυγχών 5–18 (βλ. πίνακα 5, σελ. 21).
- Βεβαιωθείτε ότι στερεώσατε όλες τις θήκες στη θέση τους με ένα «κλικ».

Σημείωση: Συνιστούμε να φορτώνετε περισσότερα ρύγχη φίλτρου κάθε μεγέθους από τον απαιτούμενο αριθμό, έτσι ώστε να υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή ρύγχη φίλτρου για αυτοματοποιημένο χειρισμό σφαλμάτων.

- Αφαιρέστε το κάλυμμα των κουτιών μονάδων για τις φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων και φορτώστε επαρκείς φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων στις θέσεις στηρίγματος κουτιού μονάδων 1–3 (βλ. πίνακα 5, σελ. 21).
- Αφαιρέστε το κάλυμμα του κουτιού μονάδων για τα περιβλήματα 8 ράβδων και φορτώστε το κουτί μονάδων με επαρκή περιβλήματα 8 ράβδων στη θέση στηρίγματος κουτιού μονάδων 4 (βλ. πίνακα 5, σελ. 21).

Σημείωση: Τα πλαστικά αναλώσιμα μπορεί να μετατοπιστούν κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της φύλαξης. Ελέγξτε ότι όλα τα πλαστικά υλικά

είναι ευθυγραμμισμένα σωστά στο εσωτερικό του κουτιού μονάδων πριν το φορτώσετε στο QIA Symphony SP.

- Πατήστε «OK» στην οθόνη αναλωσίμων.
- Κλείστε το συρτάρι «Reagents and Consumables» και εκτελέστε μια σάρωση υλικού.

Πίνακας 5. Απαιτούμενα πλαστικά υλικά για 1–3 παρτίδες δειγμάτων

	Μία παρτίδα, 24 δείγματα*	Δύο παρτίδες, 48 δείγματα*	Τρεις παρτίδες, 72 δείγματα*
Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 200 μl^{†‡}	34 (1 θήκη)	60 (2 θήκες)	86 (3 θήκες)
Αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου, 1.500 μl^{†‡}	123 (4 θήκες)	205 (7 θήκες)	295 (10 θήκες)
Φύσιγγες προετοιμασίας δειγμάτων	18	36	54
Περιβλήματα 8 ράβδων	3	6	9

Η εκτέλεση περισσότερων της μίας σάρωσης υλικού απαιτεί πρόσθετα αναλώσιμα ρύγχη φίλτρου.

[†] Υπάρχουν 32 ρύγχη φίλτρου/θήκη ρυγχών, 28 φύσιγγες προετοιμασίας αντιδραστηρίων/κουτί μονάδων, και δώδεκα περιβλήματα 8 ράβδων/κουτί μονάδων.

[‡] Ο αριθμός των απαιτούμενων ρυγχών φίλτρου περιλαμβάνει ρύγχη φίλτρου για μία σάρωση υλικού ανά φύσιγγα αντιδραστηρίων.

7. Φορτώστε το συρτάρι «Sample» (δείγμα) (φορέας σωληναρίων) με το θετικό και αρνητικό μάρτυρα.

- Τοποθετήστε το σωληνάριο με το θετικό μάρτυρα GBS (που παρέχεται με το κιτ *artus* GBS QS-RGQ) στη θέση 1 του πρώτου φορέα δειγμάτων (χρησιμοποιήστε το ένθετο σωληναρίων 3B για μικροσωληνάρια των 2 ml).
- Τοποθετήστε το σωληνάριο με τον αρνητικό μάρτυρα GBS (που παρέχεται με το κιτ *artus* GBS QS-RGQ) στη θέση 2 του πρώτου φορέα δειγμάτων (χρησιμοποιήστε το ένθετο σωληναρίων 3B για μικροσωληνάρια των 2 ml).

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι φορτώσατε το θετικό και τον αρνητικό μάρτυρα στη σωστή θέση. Το Rotor-Gene AssayManager δεν θα εισαγάγει το

αρχείο αποτελεσμάτων εάν ο θετικός και ο αρνητικός μάρτυρας τοποθετηθούν σε οποιαδήποτε άλλη θέση. Μη φορτώσετε μάρτυρες σε πρόσθετους φορείς για την ίδια παρτίδα AS.

Σημείωση: Η θέση των δειγμάτων και των μαρτύρων στη θήκη προσδιορισμού μπορεί να εμφανιστεί πριν την έναρξη της εκτέλεσης. Μετά τη δημιουργία της παρτίδας AS (βήμα 11, σελ. 23), πατήστε το κουμπί του συρταριού «Assays» (προσδιορισμοί) στην οθόνη αφής και επιλέξτε την αντίστοιχη υποδοχή «Assay» (προσδιορισμός). Ο τύπος δείγματος κάθε θέσης θα εμφανιστεί [«Type» (τύπος)], εάν πατηθεί το κουμπί εναλλαγής «Sample».

8. Φορτώστε το συρτάρι «Sample» (φορέας σωληναρίων) με τα δείγματα.

- Φορτώστε τα προετοιμασμένα δείγματα (βλ. σελ. 10) σε μικροσωληνάρια των 2 ml στο φορέα σωληναρίων δειγμάτων που περιέχει ήδη τους μάρτυρες (χρησιμοποιήστε το ένθετο σωληναρίων 3B για μικροσωληνάρια των 2 ml).
- Εάν απαιτείται, προετοιμάστε περαιτέρω φορείς σωληναρίων δειγμάτων με τον ίδιο τρόπο. Μην προσθέσετε περαιτέρω μάρτυρες στους φορείς σωληναρίων δειγμάτων για συνδυασμό με την ίδια παρτίδα AS (βλ. βήμα 11).

Σημείωση: Εάν τα δείγματα περιέχουν γραμμωτούς κώδικες, προσανατολίστε τα δείγματα στο φορέα σωληναρίων με τέτοιο τρόπο ώστε οι γραμμωτοί κώδικες να είναι πλήρως ορατοί.

- Ελέγξτε ότι τα σωληνάρια δειγμάτων και μαρτύρων έχουν φορτωθεί σωστά και έχουν στερεωθεί στη θέση τους με ένα «κλικ».
- Εισάγετε όλους τους φορείς δειγμάτων στο συρτάρι «Sample», υποδοχές 1–4. Η λυχνία LED γίνεται πορτοκαλί εάν έχουν φορτωθεί σωστά.

Σημείωση: Φορτώστε πρώτα το φορέα σωληναρίων δειγμάτων που περιέχει τους μάρτυρες και τα δείγματα στην υποδοχή 1. Μη φορτώσετε πάνω από 72 δείγματα και μάρτυρες σε μία εκτέλεση.

9. Με χρήση της προετοιμασίας «Integrated run» (ενοποιημένη εκτέλεση) από την οθόνη αφής του QIASymphony, καταχωρίστε τις απαιτούμενες πληροφορίες για κάθε παρτίδα δειγμάτων που πρόκειται να υποστούν επεξεργασία.

- Πατήστε την καρτέλα «Integrated Run» στην οθόνη αφής.
- Πατήστε «Define run» (καθορισμός εκτέλεσης).
- Επιλέξτε «SP Batch 1» (SP παρτίδα 1) (ή τον κατάλληλο αριθμό παρτίδας του φορέα δειγμάτων με «Full Process Controls» (μάρτυρες πλήρους διαδικασίας), εάν πραγματοποιείτε συνεχή φόρτωση).
- Πατήστε «Edit samples» (επεξεργασία δειγμάτων).

- Βεβαιωθείτε ότι έχει αντιστοιχιστεί στα δείγματα ο σωστός εργαστηριακός εξοπλισμός. Εάν είναι απαραίτητο, διορθώστε την αντιστοίχιση εργαστηριακού εξοπλισμού.
- Πατήστε «ID/Type» (αναγνωριστικό/τύπος).
- Επιλέξτε την πρώτη θέση και πατήστε «Sample ID» (αναγνωριστικό δείγματος).
- Πατήστε το πεδίο κειμένου και καταχωρίστε το θετικό μάρτυρα GBS, στη συνέχεια πατήστε «OK».
- Επιλέξτε την πρώτη θέση και πατήστε «EC+».
- Επιλέξτε τη δεύτερη θέση και πατήστε «Sample ID» (αναγνωριστικό δείγματος).
- Πατήστε το πεδίο κειμένου και καταχωρίστε τον αρνητικό μάρτυρα GBS, στη συνέχεια πατήστε «OK».
- Επιλέξτε τη δεύτερη θέση και πατήστε «EC-».
- Εάν είναι απαραίτητο, επιλύστε τυχόν σφάλματα γραμμωτού κώδικα για τα αναγνωριστικά δειγμάτων και ενθέτων.
- Πατήστε «OK» (εντάξει).

Σημείωση: Μην αντιστοιχίσετε τον τύπο δείγματος «EC+» ή «EC-» σε σωληνάρια άλλα από το θετικό και αρνητικό μάρτυρα που παρέχεται με το κιτ *artus* GBS QS-RGQ. Το Rotor-Gene AssayManager θα απορρίψει τις εκτελέσεις με εσφαλμένα μοτίβα μαρτύρων. Εάν επιπροσθέτως επεξεργάζεστε προηγουμένως χαρακτηρισμένα δείγματα μαζί με τα δείγματα της δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι αντιστοιχίσατε τον «sample type» (τύπο δείγματος): «sample», σε αυτά τα δείγματα.

10. Καθορίστε τον(ους) προσδιορισμό(ούς) προς εκτέλεση.

- Πατήστε το αντίστοιχο κουμπί «SP Batch» (παρτίδα SP).
- Πατήστε «Define assays» (καθορισμός προσδιορισμών).
- Επιλέξτε τα δείγματα προς επεξεργασία με τον προσδιορισμό.
- Επιλέξτε τον προσδιορισμό «artus_GBS_broth200_V1» κάτω από την κατηγορία «artus QS-RGQ».
- Πατήστε «OK» (εντάξει).
- Επαναλάβετε το βήμα 10 για όλες τις παρτίδες και τα δείγματα προς επεξεργασία.

11. Καθορίστε την παρτίδα QIASymphony AS.

- Επιλέξτε όλες τις παρτίδες που πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σε μία ενοποιημένη εκτέλεση QIASymphony RGQ.
- Πατήστε «Create AS batch» (δημιουργία παρτίδας AS).

Σημείωση: Όλες οι παρτίδες QIASymphony SP που έχουν αντιστοιχιστεί στην ίδια παρτίδα QIASymphony AS (ενοποιημένη εκτέλεση QIASymphony RGQ) θα υποβληθούν σε επεξεργασία στην ίδια διαδικασία προετοιμασίας προσδιορισμού.

- Πατήστε «OK» για να θέσετε την εκτέλεση σε ουρά αναμονής.

12. Φορτώστε το συρτάρι «Sample» με το μείγμα εσωτερικών μαρτύρων.

- Τοποθετήστε το(α) προηγούμενος προετοιμασμένο(α) σωληνάριο(α) μείγματος εσωτερικών μαρτύρων (βλ. σελ. 12) στο φορέα δειγμάτων (χρησιμοποιήστε το ένθετο σωληναρίων 3B για μικροσωληνάρια των 2 ml).
- Εισάγετε το φορέα δειγμάτων στην υποδοχή A του συρταριού «Sample».

Σημείωση: Για ορισμένες στάθμες υγρού στα μη επισημασμένα σωληνάρια των 14 ml (βλ. «Αναλώσιμα και αντιδραστήρια για το QIASymphony SP»), μπορεί να εκδηλωθούν σφάλματα σάρωσης λόγω του διαυγούς υγρού και σωληναρίου. Για να αποφευχθεί αυτό, τοποθετήστε μια κενή ετικέτα στο σωληνάριο ή επισημάνετε την περιοχή σωληναρίου που κοιτάζει προς το σαρωτή γραμμωτού κώδικα με ανεξίτηλο μαρκαδόρο.

13. Καθορίστε τις θέσεις εσωτερικών μαρτύρων.

- Πατήστε το κουμπί «Define ICs» (καθορισμός εσωτερικών μαρτύρων).
- Επιλέξτε τις θέσεις του μείγματος εσωτερικού μάρτυρα.
- Επιλέξτε τον αντίστοιχο εσωτερικό μάρτυρα «Complex200_V6_DSP_artus_GBS» από το φάκελο «Required» (απαιτούμενο).
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αντιστοιχιστεί ο σωστός εργαστηριακός εξοπλισμός. Εάν όχι, διορθώστε την αντιστοίχιση εργαστηριακού εξοπλισμού πατώντας «IC Tubes» (σωληνάρια εσωτερικού μάρτυρα).
- Πατήστε «OK».
- Ελέγξτε την καρτέλα «R+C» για να διασφαλίσετε ότι έχουν φορτωθεί όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.

14. Εκκινήστε την εκτέλεση.

- Για να εκκινήσετε την εκτέλεση, πατήστε το κουμπί «Run» (εκτέλεση).
- Διαβάστε και επιβεβαιώστε το μήνυμα που εμφανίζεται.
- Συνιστούμε να περιμένετε δίπλα στο όργανο μέχρι να εκτελέσει την ανίχνευση στάθμης υγρού των σωληναρίων εσωτερικού μάρτυρα [η κατάσταση του φορέα QIASymphony SP αλλάζει σε «running» (εκτέλεση σε εξέλιξη)].

Σημείωση: Μη θέσετε σε παύση ή διακόψετε την εκτέλεση κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας (εκτός εάν συμβεί κατάσταση έκτακτης

ανάγκης), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην επισήμανση των αντίστοιχων δειγμάτων και αντιδράσεων προσδιορισμού ως «unclear» (ακαθόριστο). Το Rotor-Gene AssayManager θα ακυρώσει τις αντιδράσεις προσδιορισμού «unclear».

Σημείωση: Είναι δυνατή η συνεχής φόρτωση των δειγμάτων και η προσθήκη τους στη συγκεκριμένη εκτέλεση (μέχρι να φορτωθούν τα αντιδραστήρια) ή σε μια νέα εκτέλεση QIASymphony RGQ.

Φόρτωση των συρταριών στο QIASymphony AS για προετοιμασία προσδιορισμού

15. Εγκαταστήστε μια κενή σακούλα απόρριψης ρυγχών και αγωγούς ρυγχών.

- Εγκαταστήστε μια κενή σακούλα απόρριψης ρυγχών για λειτουργία σε πάγκο ή στον κάδο αποβλήτων για λειτουργία στο QIASymphony SP/AS Cabinet).
- Ανοίξτε το συρτάρι «Eluate and Reagents» (έκλουσμα και αντιδραστήρια) και το συρτάρι «Assays» του QIASymphony AS.
- Ανοίξτε το κάλυμμα και εισάγετε τον αγωγό ρυγχών στο εσωτερικό του οργάνου.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικοί αγωγοί ρυγχών για λειτουργία σε πάγκο και στο QIASymphony Cabinet SP/AS.

- Κλείστε το κάλυμμα, και διαβάστε και επιβεβαιώστε το μήνυμα.

16. Φορτώστε το συρτάρι «Assays» με τη θήκη προσδιορισμού.

- Πατήστε την υποδοχή 5 «Assay» (κίτρινο).
- Τοποθετήστε τον απαιτούμενο αριθμό σωληναρίων ταινιών (4 σωληνάρια = 1 τμήμα) σε έναν προψυγμένο προσαρμογέα ψύξης σωληναρίων ταινιών Rotor-Gene 72 QS, όπως υποδεικνύεται στην οθόνη αφής.

Σημείωση: Φορτώστε ολόκληρα σωληνάρια ταινιών. Μη σπάτε τα σωληνάρια ταινιών.

- Φορτώστε τον προσαρμογέα με τα σωληνάρια ταινιών στην υποδοχή 5 του συρταριού «Assays».
- Πατήστε «Rack ID» (αναγνωριστικό θήκης) στην οθόνη αφής, εισάγετε ένα καθορισμένο από το χρήστη αναγνωριστικό θήκης και πατήστε «OK».

Σημείωση: Είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιήσετε την αυτόματη λειτουργία αναγνωριστικού.

- Πατήστε «Load» (φόρτωση).

17. Φορτώστε το συρτάρι «Assays» και «Eluate and Reagents» με ρύγχη φίλτρου.

- Φορτώστε τουλάχιστον τον αριθμό των ρυγχών φίλτρου που παρέχεται στην οθόνη «Assay Setup | Loading Information» (προετοιμασία προσδιορισμού | πληροφορίες φόρτωσης).

Σημείωση: Αρχίστε να φορτώνετε θήκες ρυγχών από τις θέσεις στο πίσω μέρος (κοντά στους προσαρμογείς ψύξης). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η κεφαλή μεταφοράς με πιπέτα ενδέχεται να μην μπορεί να φθάσει ορισμένες θέσεις προς το κάλυμμα και αυτό μπορεί να προκαλέσει αυτόματη παύση του οργάνου. Συνιστούμε να φορτώνετε περισσότερα ρύγχη φίλτρου κάθε μεγέθους από τον απαιτούμενο αριθμό, έτσι ώστε να υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή ρύγχη φίλτρου για αυτοματοποιημένο χειρισμό σφαλμάτων.

18. Φορτώστε το συρτάρι «Eluate and Reagents» με αντιδραστήρια.

- Πριν από τη χρήση, όλα τα αντιδραστήρια προσδιορισμού πρέπει να αποψυχθούν τελείως, να αναμειχθούν και να φυγοκεντριστούν για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων ή αφρού στα αντιδραστήρια (βλ. τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα «Σημαντικές υποδείξεις πριν από την έναρξη», σελ. 15).
- Πατήστε την υποδοχή 3 «Reagent» (αντιδραστήριο) (κίτρινο) στην οθόνη αφής.
- Προετοιμάστε μια προψυγμένη υποδοχή αντιδραστηρίου όπως ζητείται στην οθόνη αφής.
- Επιλέξτε τις θέσεις σωληναρίων στην οθόνη αφής, φορτώστε ένα κενό σωληνάριο για το κύριο μείγμα και γεμίστε τουλάχιστον τον απαιτούμενο όγκο των σωστών αντιδραστηρίων στα απαιτούμενα σωληνάρια στις αντίστοιχες θέσεις, όπως υποδεικνύεται στην οθόνη αφής.

Σημείωση: Ο προσδιορισμός GBS δεν είναι σχεδιασμένος για την επεξεργασία λιγότερων από 24 αντιδράσεων ανά εκτέλεση. Εάν ο αριθμός των αντιδράσεων στην εκτέλεση είναι μικρότερος από 24, πρέπει να τοποθετηθεί ένα γεμάτο σωληνάριο κύριου μείγματος GBS A και κύριου μείγματος GBS B στο QIASymphony AS, ακόμη και αν το QIASymphony AS εμφανίζει συγκεκριμένο όγκο φόρτωσης για την εκτέλεση ο οποίος είναι μικρότερος από τους όγκους του κύριου μείγματος GBS A και του κύριου μείγματος GBS B στα σωληνάρια που παρέχονται με το kit.

Σημείωση: Μπορεί να είναι απαραίτητο να συνδυαστούν οι ίδιοι τύποι αντιδραστηρίου (κύριο μείγμα GBS A ή κύριο μείγμα GBS B) σε ένα σωληνάριο, εάν ο απαιτούμενος όγκος υπερβαίνει τον όγκο πλήρωσης των αντίστοιχων αντιδραστηρίων. Ένα σωληνάριο από το κύριο μείγμα GBS A και από το κύριο μείγμα GBS B επαρκεί για 24 εκλούσματα QIASymphony SP (συμπεριλαμβανομένων των μαρτύρων).

Σημείωση: Ο χειρισμός αντιδραστηρίων υψηλού ιξώδους μπορεί να είναι δυσχερής με πιπέτες χειρός. Βεβαιωθείτε ότι μεταφέρατε ολόκληρο τον

όγκο του κύριου μείγματος GBS A και του κύριου μείγματος GBS B στα αντίστοιχα σωληνάρια.

Σημείωση: Εναλλακτικά, επιλέξτε «List View» (προβολή λίστας) στην οθόνη αφής και προετοιμάστε τον προσαρμογέα αντιδραστηρίου ανάλογα. Ένα «Loading Information File» (αρχείο πληροφοριών φόρτωσης) μπορεί επίσης να ληφθεί μέσω της θύρας QMC ή USB (και να εκτυπωθεί) αφού η παρτίδα QIASymphony AS καθοριστεί και τεθεί σε ουρά αναμονής.

- Πατήστε το κουμπί «Scan Kit Barcode» (σάρωση γραμμωτού κώδικα KIT) στην οθόνη αφής και πατήστε τη γαλάζια γραμμή γραμμωτού κώδικα KIT.
- Πατήστε το πεδίο κειμένου και σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα KIT στην επάνω πλευρά του KIT *artus* GBS QS-RGQ χρησιμοποιώντας το σαρωτή γραμμωτού κώδικα χειρός.

Σημείωση: Εάν ο γραμμωτός κώδικας δεν σαρωθεί σε αυτό το βήμα, το Rotor-Gene AssayManager θα απορρίψει το αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

- Φορτώστε τον προετοιμασμένο προσαρμογέα αντιδραστηρίου στην υποδοχή 3 του συρταριού «Eluate and Reagents».
- Πατήστε το κουμπί «Load».
- Κλείστε και τα δύο συρτάρια.
- Πατήστε «Scan» (σάρωση) για είσοδο στο πλαίσιο διαλόγου σάρωσης.
- Πατήστε «Scan» για να πραγματοποιήσετε μια σάρωση υλικού όλων των εξαρτημάτων του QIASymphony AS.

Σημείωση: Συνιστούμε να περιμένετε δίπλα στο όργανο μέχρι να ολοκληρωθεί η σάρωση.

- Η προετοιμασία προσδιορισμού θα ξεκινήσει αυτόματα όταν ολοκληρωθεί η προετοιμασία δειγμάτων στο QIASymphony SP.

19. Ελέγξτε το χρόνο για τη λήξη της παρτίδας QIASymphony AS για να αφαιρέσετε τη θήκη προσδιορισμού.

- Αφού ολοκληρωθεί η σάρωση QIASymphony AS, ο υπολογισμένος χρόνος ενοποιημένης εκτέλεσης εμφανίζεται στην οθόνη «Integrated Run Overview» (επισκόπηση ενοποιημένης εκτέλεσης). Ο μέγιστος επιτρεπόμενος χρόνος από τη λήξη της εκτέλεσης του QIASymphony AS μέχρι την έναρξη της εκτέλεσης του οργάνου Rotor-Gene Q είναι 30 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι μεταφέρατε τη θήκη προσδιορισμού στο όργανο Rotor-Gene Q εντός 30 λεπτών από τη λήξη της εκτέλεσης προσδιορισμού.

Αφαίρεση της θήκης προσδιορισμού και μεταφορά του αρχείου αποτελεσμάτων

20. Αφαιρέστε την παρτίδα QIASymphony AS και τη θήκη προσδιορισμού.

- Ανοίξτε τα συρτάρια «Assays» και «Eluate and Reagents».
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα με τα σωληνάρια ταινιών και κλείστε τα σωληνάρια με τα κατάλληλα πώματα.
- Πατήστε την υποδοχή 5 «Assay».
- Πατήστε το κουμπί «Remove» (αφαίρεση).
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα αντιδραστηρίου και απορρίψτε τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις ασφαλείας.
- Πατήστε την υποδοχή 3 «Reagent».
- Πατήστε το κουμπί «Remove».
- Κλείστε τα συρτάρια «Assays» και «Eluate and Reagents».
- Πατήστε «Scan» για είσοδο στο πλαίσιο διαλόγου σάρωσης.
- Πατήστε «Scan» για να πραγματοποιήσετε μια σάρωση υλικού για τους προσαρμογείς στα αριστερά και δεξιά (τυπικά προεπιλεγμένο).
- Πατήστε το κουμπί «Integrated Batch» (ενοποιημένη παρτίδα) (πράσινο) για να αφαιρέσετε την ενοποιημένη εκτέλεση.
- Διαβάστε και επιβεβαιώστε το μήνυμα.
- Το τελικό αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS δημιουργείται και μπορεί να μεταφερθεί είτε σε ένα USB stick είτε σε έναν καθορισμένο φάκελο (\\log\\Results\\AS) μέσω του QMC.

21. Μεταφέρετε το αρχείο αποτελεσμάτων σε έναν καθορισμένο φάκελο. Για να μεταφέρετε το αρχείο αποτελεσμάτων με χρήση του USB stick, ακολουθήστε το βήμα 21α. Για να μεταφέρετε το αρχείο αποτελεσμάτων με χρήση του QMC, ακολουθήστε το βήμα 21β.

21α. Μεταφορά του αρχείου αποτελεσμάτων με χρήση του USB stick.

- Εισάγετε το USB stick.
- Επιλέξτε «Tools».
- Επιλέξτε «File Transfer» (μεταφορά αρχείου).
- Επιλέξτε «Result Files» (αρχεία αποτελεσμάτων) στη στήλη «Save to USB Stick» (αποθήκευση σε USB stick).
- Πατήστε το κουμπί «Transfer» (μεταφορά).
- Διαβάστε και επιβεβαιώστε το μήνυμα.
- Μετά από μια επιτυχή μεταφορά, πατήστε «OK» και αφαιρέστε το USB stick.

- Προχωρήστε στο «Πρωτόκολλο: PCR στο όργανο Rotor-Gene Q », σελ. 30.

21β. Μεταφορά του αρχείου αποτελεσμάτων με χρήση του QMC.

- Συνδεθείτε στο σωστό QIASymphony SP/AS.
- Επιλέξτε το εικονίδιο αρχείου μεταφοράς.
- Επιλέξτε τη μορφή αρχείου «Result File AS» (αρχείο αποτελεσμάτων AS).
- Επιλέξτε το αρχείο αποτελεσμάτων με τη σωστή χρονοσήμανση και το αναγνωριστικό παρτίδας από τη λίστα των αρχείων «Remote Site» (απομακρυσμένη τοποθεσία) (δεξιά στήλη).
- Μεταφέρετε το αρχείο αποτελεσμάτων στο «Local Site» (τοπική τοποθεσία) (το αρχείο αποθηκεύεται σύμφωνα με τη διαδρομή που καθορίζεται στα «Tools», «Options» (επιλογές), «File Transfer», στο \log\Results\AS).

Σημείωση: Εάν στο QIASymphony AS έχουν διαμορφωθεί πολλαπλές παρτίδες σε μια ενοποιημένη εκτέλεση, ελέγξτε τη σακούλα απόρριψης ρυγχών για υπολειπομενη χωρητικότητα και ξαναφορτώστε τα συρτάρια του QIASymphony AS, ξεκινώντας από το βήμα 14.

- Προχωρήστε στο «Πρωτόκολλο: PCR στο όργανο Rotor-Gene Q », σελ. 30.

Σημείωση: Συνιστούμε να επισημαίνετε τα πώματα των σωληναρίων ταινιών προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση και να χρησιμοποιείτε ψυγμένο πλαίσιο μεταφοράς προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση.

Πρωτόκολλο: PCR στο όργανο Rotor-Gene Q

Σημαντικές υποδείξεις πριν από την έναρξη

- Αφιερώστε χρόνο για να εξοικιωθείτε με το όργανο Rotor-Gene Q προτού ξεκινήσετε το πρωτόκολλο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.
- Το Rotor-Gene AssayManager επιτρέπει την αυτοματοποιημένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων PCR.
- Το κιτ *artus* GBS QS-RGQ πρέπει να εκτελείται στο όργανο Rotor-Gene Q με χρήση της αυτοματοποιημένης ερμηνείας των αποτελεσμάτων με το Rotor-Gene AssayManager. Οι παράμετροι κυκλοποίησης είναι κλειδωμένες για την εκτέλεση.
- Κάντε λήψη του πακέτου εφαρμογής από τα «Protocol Files» στην καρτέλα «Resources» της ιστοσελίδας καταλόγου του κιτ *artus* GBS QS-RGQ (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Αφού εγκατασταθεί η πρόσθετη λειτουργία και εισαχθεί το προφίλ προσδιορισμού (βλ. «Απαραίτητες ενέργειες πριν από την έναρξη», παρακάτω), το Rotor-Gene AssayManager μπορεί να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες που δίνονται στο αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS για να προετοιμάσει μια εκτέλεση για ενίσχυση PCR πραγματικού χρόνου και επακόλουθη αυτοματοποιημένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Για ασφάλεια επεξεργασίας σε ολόκληρο το σύστημα, είναι απαραίτητο να ενεργοποιηθούν οι ακόλουθες ρυθμίσεις για την κλειστή λειτουργία: «Material number required» (απαιτούμενος αριθμός υλικού), «Valid expiry date required» (απαιτούμενη έγκυρη ημερομηνία λήξης) και «Lot number required» (απαιτούμενος αριθμός παρτίδας). [Στο «Configuration», «Settings» (ρυθμίσεις), «Global Settings» (γενικές ρυθμίσεις), «Work List» (λίστα εργασιών). Απαιτείται ρόλος χρήστη «Administrator» (διαχειριστής) για πρόσβαση στο «Configuration»].

Απαραίτητες ενέργειες πριν από την έναρξη

- Για αυτοματοποιημένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων με χρήση του κιτ *artus* GBS QS-RGQ με το Rotor-Gene AssayManager, πρέπει να έχει εγκατασταθεί η πιο πρόσφατη βασική πρόσθετη λειτουργία *artus* στο Rotor-Gene AssayManager. Ξεκινήστε τη διαδικασία εγκατάστασης κάνοντας διπλό κλικ στο **ArtusBasic.Installation.msi**, και ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης. Για μια λεπτομερή περιγραφή, ανατρέξτε στην ενότητα «Installing Plugins» (εγκατάσταση πρόσθετων λειτουργιών) [βλ. το παρεχόμενο εγχειρίδιο χρήστη της εφαρμογής Rotor-Gene AssayManager Core Application (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*)].
- Για να χρησιμοποιηθεί το κιτ *artus* GBS QS-RGQ για δείγματα ζυμού LIM, πρέπει να εισαχθεί το αρχείο **AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap** στο Rotor-Gene AssayManager. Για να εισαγάγετε το προφίλ

προσδιορισμού στο Rotor-Gene AssayManager, πλοηγηθείτε στο περιβάλλον «Configuration» και μεταβείτε στην καρτέλα «Assay Profile» (προφίλ προσδιορισμού). Κάντε κλικ στο «Import» (εισαγωγή) και επιλέξτε το αρχείο **AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap** στο πλαίσιο διαλόγου ανοίγματος αρχείου. Κάντε κλικ στο «Open» (άνοιγμα), για να φορτωθεί το προφίλ προσδιορισμού και να προστεθεί στη λίστα των διαθέσιμων προφίλ προσδιορισμού.

Σημείωση: Δεν μπορεί να εισαχθεί δύο φορές η ίδια έκδοση προφίλ προσδιορισμού.

Διαδικασία

1. Προετοιμάστε το στροφέα και εκκινήστε την εκτέλεση στο όργανο Rotor-Gene Q.

- Τοποθετήστε ένα στροφέα 72 φρεατίων στο στήριγμα στροφέα.
- Γεμίστε το στροφέα με σωληνάρια ταινιών. Βεβαιωθείτε ότι αρχίζετε στη θέση 1 και ότι γεμίζετε τα σωληνάρια ταινιών με το σωστό προσανατολισμό.
- Χρησιμοποιήστε κενά πωματισμένα σωληνάρια ταινιών για να γεμίσετε όλες τις θέσεις που δεν χρησιμοποιούνται.
- Προσαρτήστε το δακτύλιο ασφάλισης.
- Φορτώστε το όργανο Rotor-Gene Q με το στροφέα και το δακτύλιο ασφάλισης.
- Εάν χρησιμοποιείτε USB stick για τη μεταφορά δεδομένων απευθείας από το QIASymphony SP/AS, αποσυμπιέστε το αρχείο αποτελεσμάτων από το QIASymphony AS. Τα αρχεία αποτελεσμάτων αποθηκεύονται στο \log\Results\AS.

Σημείωση: Στους περισσότερους υπολογιστές, τα αρχεία μπορούν να αποσυμπιεστούν κάνοντας δεξί κλικ στο αρχείο και στη συνέχεια κάνοντας κλικ στο «Extract» (εξαγωγή) στο μενού που ανοίγει. Τα αρχεία πρέπει να αποσυμπιέζονται για να εισαχθούν στο Rotor-Gene AssayManager.

- Εκκινήστε το Rotor-Gene AssayManager.
- Συνδεθείτε στην κλειστή λειτουργία.
- Επιλέξτε το περιβάλλον «Setup» (ρύθμιση), εάν δεν έχει προεπιλεγεί ήδη.
- Εισάγετε το αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS στο κάτω μέρος της οθόνης. Επιλέξτε την πηγή «QIASymphony» ως «Import type» (τύπος εισαγωγής).
- Στο πλαίσιο διαλόγου «Select file» (επιλογή αρχείου), ανοίξτε το αντίστοιχο αρχείο αποτελεσμάτων QIASymphony AS και κάντε κλικ στο «Open».

- Διαβάστε και επιβεβαιώστε το μήνυμα.
- Μετά από μια επιτυχή εισαγωγή, επιλέξτε την αντίστοιχη λίστα εργασιών από τη λίστα του προγράμματος διαχείρισης λιστών εργασιών και κάντε κλικ στο κουμπί «Apply» (εφαρμογή).
- Εισάγετε ένα όνομα πειράματος.
- Επιλέξτε τον κυκλοποιητή που θα χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο διαλόγου «Cycler selection» (επιλογή κυκλοποιητή).
- Ελέγξτε τη σωστή προσάρτηση του δακτυλίου ασφάλισης και επιβεβαιώστε στην οθόνη ότι ο δακτύλιος ασφάλισης έχει προσαρτηθεί.
- Κλείστε το κάλυμμα του οργάνου Rotor-Gene Q.
- Κάντε κλικ στο κουμπί «Start run» (έναρξη εκτέλεσης).

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιούνται πολλαπλές εκτελέσεις κυκλοποιητή, αλλάξτε στο αντίστοιχο περιβάλλον κυκλοποιητή για να δείτε την πρόοδο της εκτέλεσης.

- Όταν η εκτέλεση ολοκληρωθεί, κάντε κλικ στο «Finish run...» (ολοκλήρωση εκτέλεσης...).
- Για χρήστες που έχουν συνδεθεί με το ρόλο Operator (χειριστής): Κάντε κλικ στο «Release» (αποδέσμευση).
- Για χρήστες που έχουν συνδεθεί με το ρόλο Approver (εγκρίνων): Κάντε κλικ στο «Release and go to approval» (αποδέσμευση και μετάβαση σε έγκριση).

2. Αποδεσμεύστε και αναφέρετε τα αποτελέσματα.

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει το «Release» προηγουμένως, επιλέξτε το περιβάλλον «Approval» (έγκριση).
- Πατήστε «Apply filter» (εφαρμογή φίλτρου) (ή επιλέξτε δικές σας επιλογές φίλτρου εκ των προτέρων).
- Επιλέξτε πείραμα.
- Κάντε κλικ στο «Start approval» (έναρξη έγκρισης).
- Εγκρίνετε τα αποτελέσματα κάθε δείγματος δοκιμασίας: Χρησιμοποιήστε το κουμπί «Accepted» (αποδεκτό) για εκείνα τα αποτελέσματα που αναλύθηκαν από το Rotor-Gene AssayManager με τα οποία συμφωνείτε. Χρησιμοποιήστε το κουμπί «Rejected» (απορριπτέο) εάν το αποτέλεσμα του δείγματος εξέτασης που αξιολογήθηκε από το Rotor-Gene AssayManager δεν είναι αποδεκτό για οποιονδήποτε λόγο.

Σημείωση: Ένα αποτέλεσμα που έχει οριστεί ως «Invalid» (μη έγκυρο) από το Rotor-Gene AssayManager δεν μπορεί να μετατραπεί πλέον σε έγκυρο αποτέλεσμα, ακόμη και αν το αποτέλεσμα απορριφθεί.

- Προαιρετικά: Καταχωρίστε σχόλια.
- Κάντε κλικ στο «Release /report data...» (αποδέσμευση/αναφορά δεδομένων...).
- Επιλέξτε ένα προφίλ αναφοράς και κάντε κλικ στο «OK». Η αναφορά θα παραχθεί και θα αποθηκευθεί αυτόματα.

Σημείωση: Ο χρήστης χρειάζεται δικαιώματα έγκρισης για να αποδεσμεύσει έναν προσδιορισμό.

- Εκφορτώστε το όργανο Rotor-Gene Q και απορρίψτε τα σωληνάρια ταινιών σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις ασφαλείας.

3. Εκτελέστε συντήρηση.

- Όταν όλες οι παρτίδες QIASymphony AS της ενοποιημένης εκτέλεσης QIASymphony SP/AS έχουν ολοκληρωθεί, εκτελέστε την τακτική συντήρηση, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης QIASymphony SP/AS — γενική περιγραφή (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*).

Σημείωση: Αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά πάσα στιγμή πριν από την έναρξη της επόμενης ενοποιημένης εκτέλεσης, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή προτεραιότητες.

- Πραγματοποιείτε ημερήσια, εβδομαδιαία και ετήσια προληπτική συντήρηση, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης QIASymphony SP/AS — γενική περιγραφή (*QIASymphony SP/AS User Manual — General Description*).

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα περιγράφει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων στο όργανο Rotor-Gene Q. Ανασκοπήστε επίσης τις πληροφορίες κατάστασης δείγματος από τα αρχεία αποτελεσμάτων του QIASymphony SP/AS για ανάλυση της πλήρους ροής εργασίας από το δείγμα έως το αποτέλεσμα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο δείγματα με έγκυρη κατάσταση.

Το προφίλ προσδιορισμού του kit *artus* GBS QS-RGQ περιέχει κανόνες για την ανάλυση των αποτελεσμάτων δειγμάτων, θετικού/αρνητικού μάρτυρα και εκτέλεσης, αυτόματα.

Κάθε δείγμα και μάρτυρας εμφανίζει ένα ανεξάρτητο αποτέλεσμα για κάθε στόχο: GBS και εσωτερικός μάρτυρας. Κάθε αποτέλεσμα αναφέρεται ως «signal detected» (ανιχνεύτηκε σήμα), «no signal» (χωρίς σήμα), ή «INVALID» (μη έγκυρο).

Αποτελέσματα θετικού/αρνητικού μάρτυρα:

- Όλοι οι στόχοι για το θετικό μάρτυρα («Positive Control») και τον αρνητικό μάρτυρα («Negative Control») πρέπει να είναι έγκυροι προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η κατάσταση προσδιορισμού είναι επιτυχής και τα αποτελέσματα της δοκιμασίας μπορούν να αναφερθούν. Εάν οποιοσδήποτε στόχος του θετικού μάρτυρα ή του αρνητικού μάρτυρα είναι μη έγκυρος, τα αποτελέσματα για κάθε δείγμα στην εκτέλεση θα εμφανίσουν την ένδειξη «INVALID». Ολόκληρη η εκτέλεση προσδιορισμού πρέπει να εξεταστεί εκ νέου.
- Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να αναφέρει ένα αποτέλεσμα «Signal detected» για GBS και εσωτερικό μάρτυρα.
- Ο αρνητικός μάρτυρας πρέπει να αναφέρει ένα αποτέλεσμα «Signal detected» για τον εσωτερικό μάρτυρα και «No Signal» για τους καθορισμένους στόχους.

Αποτελέσματα δειγμάτων:

- Βλ. Πίνακας 6 για μια σύνοψη της ερμηνείας των αποτελεσμάτων.
- Ένα δείγμα θεωρείται θετικό για GBS εάν ανιχνευτεί ο στόχος.
- Το σήμα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ανιχνευτεί σε δείγματα όπου δεν ανιχνεύεται σήμα GBS. Εάν δεν ανιχνευτεί το σήμα εσωτερικού μάρτυρα ή είναι «INVALID» σε δείγματα όπου δεν ανιχνεύεται σήμα GBS, όλοι οι στόχοι για το δείγμα θα εμφανιστούν ως «INVALID». Το δείγμα πρέπει να εξεταστεί εκ νέου.
- Ο στόχος εσωτερικού μάρτυρα μπορεί να αναφερθεί ως «No Signal» ή «INVALID» σε δείγματα όπου ανιχνεύεται σήμα GBS. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα αναφερθούν όλοι οι στόχοι για το δείγμα. Δεν απαιτείται εκ νέου εξέταση
- **Σημείωση:** Αναμένεται ότι, σε ορισμένα θετικά δείγματα GBS, η PCR μπορεί να ανασταλεί λόγω ανταγωνισμού από ενισχυτικό GBS, το οποίο θα

προκαλέσει ένα αποτέλεσμα «No signal» ή «INVALID» για τον εσωτερικό μάρτυρα.

- Σε ορισμένα δείγματα, ένα αποτέλεσμα για GBS μπορεί να αναφερθεί ως «INVALID». Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η εκ νέου εξέταση του δείγματος.
- Εάν ο στόχος GBS αναφερθεί ως «INVALID» και η επισήμανση υποδεικνύει CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE (CT πάνω από το αποδεκτό εύρος), αυτό το δείγμα δεν χρειάζεται να υποβληθεί σε εκ νέου εξέταση και θεωρείται ως «No signal» εάν ο εσωτερικός μάρτυρας είναι έγκυρος.

Πίνακας 6. Σύνοψη της ερμηνείας των αποτελεσμάτων

GBS	Αποτέλεσμα στόχου Εσωτερικός μάρτυρας	Κατάστασ η δείγματος	GBS ανιχνεύτηκε στο δείγμα
Signal detected	Signal detected/ No signal/ INVALID	Έγκυρο	Ναι
No signal	Signal detected	Έγκυρο	Όχι
No signal	No signal/INVALID	Μη έγκυρο	Σφάλμα, εκ νέου εξέταση του δείγματος
INVALID*	Signal detected/ No signal/ INVALID	Έγκυρο ή μη έγκυρο	Σφάλμα, εκ νέου εξέταση του δείγματος

*Εάν ένας στόχος αναφερθεί ως μη έγκυρος και η επισήμανση υποδεικνύει CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE, αυτό το δείγμα δεν χρειάζεται να υποβληθεί σε εκ νέου εξέταση και θεωρείται ως «no signal» εάν ο εσωτερικός μάρτυρας είναι έγκυρος.

Αυτή η αυτοματοποιημένη ανάλυση μπορεί να παρέχει τις ακόλουθες αντίστοιχες επισημάνσεις.

Επισήμανση	Συμπεριφορά	Περιγραφή
ASSAY_INVALID (μη έγκυρος προσδιορισμός)	Μη έγκυρο	Προσδιορισμός μη έγκυρος διότι τουλάχιστον ένας εξωτερικός μάρτυρας είναι μη έγκυρος.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE (CT πάνω από το αποδεκτό εύρος)	Μη έγκυρο	Η ανιχνευθείσα τιμή C _T είναι υψηλότερη από την καθορισμένη τιμή αποκοπής C _T (βλ. oben).

Επισήμανση	Συμπεριφορά	Περιγραφή
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE (CT κάτω από το αποδεκτό εύρος)	Μη έγκυρο	Η ανιχνευθείσα τιμή C_T είναι χαμηλότερη από την καθορισμένη τιμή αποκοπής C_T .
CURVE_SHAPE_ANOMALY (ανωμαλία σχήματος καμπύλης)	Μη έγκυρο	Η καμπύλη ενίσχυσης ακατέργαστων δεδομένων παρουσιάζει ένα σχήμα το οποίο παρεκκλίνει από την καθιερωμένη συμπεριφορά για το συγκεκριμένο προσδιορισμό. Υπάρχει υψηλή πιθανότητα για εσφαλμένα αποτελέσματα ή σφάλμα ερμηνείας των αποτελεσμάτων.
FLAT_BUMP (επίπεδη κυμάτωση)	Μη έγκυρο	Η καμπύλη ενίσχυσης παρουσιάζει σχήμα επίπεδης κυμάτωσης, παρεκκλίνοντας από την καθιερωμένη συμπεριφορά για το συγκεκριμένο προσδιορισμό. Υπάρχει υψηλή πιθανότητα για εσφαλμένα αποτελέσματα ή σφάλμα ερμηνείας των αποτελεσμάτων (εσφαλμένος προσδιορισμός της τιμής C_T).
IC_INVALID (IC μη έγκυρος)	Μη έγκυρο	Ο εσωτερικός μάρτυρας είναι μη έγκυρος. Ο στόχος και ο εσωτερικός μάρτυρας χρησιμοποιούν από κοινού το ίδιο σωληνάριο.
IC_NO_SIGNAL (απουσία σήματος IC)	Μη έγκυρο	Δεν ανιχνεύθηκε σήμα εσωτερικού μάρτυρα. Ο στόχος και ο εσωτερικός μάρτυρας χρησιμοποιούν από κοινού το ίδιο σωληνάριο.

Επισημάνση	Συμπεριφορά	Περιγραφή
MULTI_THRESHOLD_CROSSING (πολλαπλές υπερβάσεις κατωφλίου)	Μη έγκυρο	Η καμπύλη ενίσχυσης υπερβαίνει το κατώφλι πάνω από μία φορά. Δεν μπορεί να προσδιοριστεί ένα αδιαμφισβήτητο C _T .
NO_CT_DETECTED (δεν ανιχνεύθηκε CT)	Μη έγκυρο	Δεν ανιχνεύθηκε C _T για το συγκεκριμένο στόχο.
NORM_FACTOR_ALTERATION (αλλαγή παράγοντα κανονικοποίησης)	Προειδοποίηση	<p>Η καμπύλη δεν κανονικοποιήθηκε σωστά λόγω χαμηλού σήματος.</p> <p>Σημείωση: Εάν ένα έγκυρο δείγμα επισημανθεί με αυτήν την επισημάνση, ζητείται από τον εγκρίνοντα να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες που παρέχονται από αυτήν την επισημάνση προτού αποφασίσει να αποδεχθεί ή να απορρίψει το αποτέλεσμα.</p>
OTHER_TARGET_INVALID (άλλος στόχος μη έγκυρος)	Μη έγκυρο	Ένας άλλος στόχος για το ίδιο δείγμα είναι μη έγκυρος.
SATURATION (κορεσμός)	Μη έγκυρο	Τα ακατέργαστα δεδομένα φθορισμού παρουσιάζουν κορεσμό πριν το σημείο καμπής της καμπύλης ενίσχυσης.

Επισήμανση	Συμπεριφορά	Περιγραφή
SATURATION_ IN_PLATEAU (κορεσμός στο plateau)	Προειδοποίηση	Τα ακατέργαστα δεδομένα φθορισμού παρουσιάζουν κορεσμό στη φάση plateau της καμπύλης ενίσχυσης. Σημείωση: Εάν ένα έγκυρο δείγμα επισημανθεί με αυτήν την επισήμανση, ζητείται από τον εγκρίνοντα να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες που παρέχονται από αυτήν την επισήμανση προτού αποφασίσει να αποδεχθεί ή να απορρίψει το αποτέλεσμα.
SPIKE (αιχμή)	Μεταβλητό	Ανιχνεύθηκε αιχμή στα ακατέργαστα δεδομένα κορεσμού στην καμπύλη ενίσχυσης, αλλά εκτός της περιοχής όπου προσδιορίζεται το C _T .
SPIKE_CLOSE_TO_CT (αιχμή εγγύς του CT)	Μη έγκυρο	Ανιχνεύθηκε αιχμή στην καμπύλη ενίσχυσης εγγύς του C _T .
STEEP_BASELINE (απότομη γραμμή βάσης)	Μη έγκυρο	Ανιχνεύθηκε μια απότομα ανοδική γραμμή βάσης για τα ακατέργαστα δεδομένα φθορισμού στην καμπύλη ενίσχυσης.
STRONG_BASELINE_DIP (έντονη βύθιση γραμμής βάσης)	Μη έγκυρο	Ανιχνεύθηκε έντονη βύθιση στη γραμμή βάσης για τα ακατέργαστα δεδομένα φθορισμού στην καμπύλη ενίσχυσης.
STRONG_NOISE (έντονος θόρυβος)	Μη έγκυρο	Ανιχνεύθηκε έντονος θόρυβος εκτός της φάσης αύξησης (εκθετική) της καμπύλης ενίσχυσης.

Επισημάνση	Συμπεριφορά	Περιγραφή
STRONG_NOISE_ IN_GROWTH_PHASE (έντονος θόρυβος στη φάση αύξησης)	Μη έγκυρο	Ανιχνεύθηκε έντονος θόρυβος στη φάση αύξησης (εκθετική) της καμπύλης ενίσχυσης.
UNCERTAIN (αβέβαιο)	Μη έγκυρο	Τα αποτελέσματα από την αυτόματη σάρωση δεδομένων (AUDAS) συγκρούονται με τα αποτελέσματα από την ανάλυση πυρήνα. Δεν είναι δυνατή μια αδιαμφισβήτητη αξιολόγηση της εγκυρότητας των δεδομένων.
UPSTREAM (ανάντη)	Μεταβλητό	Η κατάσταση δείγματος τέθηκε σε μη έγκυρη ή ακαθόριστη μέσω μιας ανάντη διαδικασίας (π.χ. προετοιμασία προσδιορισμού QIASymphony). Σημείωση: Για επισημάνσεις «unclear» από ανάντη διαδικασίες, η συμπεριφορά του Rotor- Gene AssayManager καθορίζεται στο περιβάλλον «Configuration». Για επισημάνσεις «invalid» από ανάντη διαδικασίες, το Rotor-Gene AssayManager πάντα ακυρώνει τέτοια δείγματα.
WAVY_BASE_ FLUORESCENCE (φθορισμός κυματοειδούς βάσης)	Μη έγκυρο	Ανιχνεύθηκε μια κυματοειδής γραμμή βάσης για τα ακατέργαστα δεδομένα φθορισμού στην καμπύλη ενίσχυσης.

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων μπορεί να σας βοηθήσει στην επίλυση οποιωνδήποτε προβλημάτων που ενδεχομένως προκύψουν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σελίδα Frequently Asked Questions (Συχνές ερωτήσεις) του Κέντρου τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Οι επιστήμονες των Τεχνικών Υπηρεσιών QIAGEN είναι πάντοτε πρόθυμοι(-ες) να απαντήσουν σε οποιεσδήποτε απορίες σας σχετικά με τις πληροφορίες και τα πρωτόκολλα αυτού του εγχειριδίου ή τεχνολογίες δειγμάτων και προσδιορισμών (για πληροφορίες επικοινωνίας, βλ. οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε μας στη διεύθυνση www.qiagen.com).

Σχόλια και προτάσεις

Γενικός χειρισμός

Μήνυμα σφάλματος στην οθόνη αφής	Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος κατά τη διάρκεια ενοποιημένης εκτέλεσης, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης που συνοδεύουν τα όργανα.
----------------------------------	--

Ίζημα σε περιέκτη αντιδραστηρίου ανοιγμένης φύσιγγας του κιτ QIA Symphony DSP Virus/Pathogen

α) Εξάτμιση ρυθμιστικού διαλύματος	Η υπερβολική εξάτμιση μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συγκέντρωσης άλατος ή μείωση της συγκέντρωσης αιθανόλης σε ρυθμιστικά διαλύματα. Απορρίψτε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC). Βεβαιωθείτε πως σφραγίζετε τους περιέκτες ρυθμιστικών διαλυμάτων των μερικώς χρησιμοποιημένων φυσιγγών αντιδραστηρίων (RC) με ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση, όταν δεν χρησιμοποιούνται για καθαρισμό.
------------------------------------	--

Σχόλια και προτάσεις

- β) Φύλαξη φύσιγγας αντιδραστηρίων (RC) Η φύλαξη φύσιγγας αντιδραστηρίων (RC) σε θερμοκρασία μικρότερη των 15°C μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό ιζημάτων. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τους περιέκτες που περιέχουν τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 από τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και επωάστε σε λουτρό νερού* για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση για τη διάλυση ιζημάτων. Βεβαιωθείτε πως επιστρέφετε τους περιέκτες στις σωστές θέσεις. Εάν η φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) έχει ήδη διατηρηθεί, βεβαιωθείτε πως οι περιέκτες έχουν σφραγιστεί ξανά με ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση και επωάστε ολόκληρη τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση σε λουτρό νερού*.

Χαμηλή απόδοση νουκλεϊκών οξέων

- α) Τα μαγνητικά σωματίδια δεν ήταν πλήρως επανεναιωρημένα. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, βεβαιωθείτε πως τα μαγνητικά σωματίδια είναι πλήρως επανεναιωρημένα. Αναδεύστε σε αναδευτήρα vortex για τουλάχιστον 3 λεπτά πριν από τη χρήση.
- β) Τα κατεψυγμένα δείγματα δεν αναμείχθηκαν σωστά μετά την απόψυξη Αποψύξτε τα κατεψυγμένα δείγματα με ήπια ανακίνηση για να διασφαλίσετε την πλήρη ανάμειξη.
- γ) Δεν προστέθηκε φορέας RNA (CARRIER) Ανασυστήστε το φορέα RNA (CARRIER) σε ρυθμιστικό διάλυμα AVE (AVE) και αναμείξτε με τον κατάλληλο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος AVE (AVE) όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προετοιμασία του φορέα RNA (CARRIER) και του εσωτερικού μάρτυρα (εσωτερικός μάρτυρας GBS)», σελ. 12. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με νέα δείγματα.
- δ) Υποβαθμισμένα νουκλεϊκά οξέα Λανθασμένη φύλαξη των δειγμάτων ή έκθεσή τους σε υπερβολικά πολλούς κύκλους ψύξης-απόψυξης. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού με νέα δείγματα.

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σχόλια και προτάσεις

- ε) Ατελής λύση δειγμάτων
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε πως τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 δεν περιέχουν ιζήματα. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τους περιέκτες με τα ρυθμιστικά διαλύματα QSL2 και QSB1 από τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) και επωάστε για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση για τη διάλυση τυχόν ιζημάτων. Εάν η φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) έχει ήδη διατηρηθεί, βεβαιωθείτε πως οι περιέκτες έχουν σφραγιστεί με ταινίες σφράγισης για επαναληπτική χρήση και επωάστε ολόκληρη τη φύσιγγα αντιδραστηρίων (RC) για 30 λεπτά στους 37°C με περιστασιακή ανακίνηση σε λουτρό νερού.*
- στ) Απόφραξη του ρύγχους πιπέτας λόγω αδιάλυτου υλικού
- Το αδιάλυτο υλικό δεν αφαιρέθηκε από το δείγμα πριν από την έναρξη της διαδικασίας καθαρισμού στο QIASymphony. Για την αφαίρεση αδιάλυτου υλικού για βακτηριακές εφαρμογές, φυγοκεντρήστε το δείγμα με 3.000 x g για 1 λεπτό και μεταφέρετε το υπερκείμενο σε νέο σωληνάριο δείγματος.

* Βεβαιωθείτε πως τα όργανα έχουν ελεγχθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σχόλια και προτάσεις

Το QIA Symphony AS ανιχνεύει ανεπαρκή ποσότητα κύριου μείγματος

Μεταφέρθηκε στο σωληνάριο ανεπαρκής ποσότητα κύριου μείγματος

Συνδυάστε τα περιεχόμενα ενός κατάλληλου αριθμού σωληναρίων κύριου μείγματος GBS A σε ένα σωληνάριο πριν τη χρήση. Συνδυάστε τα περιεχόμενα ενός κατάλληλου αριθμού σωληναρίων κύριου μείγματος GBS B σε ένα σωληνάριο πριν τη χρήση. Ο χειρισμός αντιδραστηρίων υψηλού ιξώδους μπορεί να είναι δυσχερής με πιπέτες χειρός. Βεβαιωθείτε πως μεταφέρετε ολόκληρο τον όγκο του κύριου μείγματος στο σωληνάριο.

Για αντιδραστήρια υψηλού ιξώδους, συνιστούμε την αναρρόφηση επιπλέον όγκου 5% όταν χρησιμοποιείτε πιπέτες χειρός (π.χ. για όγκο 800 μl, ρυθμίστε την πιπέτα στα 840 μl).

Εναλλακτικά, μετά την αργή διανομή του υγρού και την εκτόξευση (blowout) του υπολείμματος στο τοίχωμα του σωληναρίου-στόχου, απομακρύνετε το ρύγχος από το υγρό, αφήστε το έμβολο της πιπέτας και περιμένετε άλλα 10 δευτερόλεπτα. Η περίσσεια υγρού θα ρεύσει προς τα κάτω κατά μήκος του ρύγχους και θα μπορέσετε να το εκτοξεύσετε πατώντας το έμβολο της πιπέτας για δεύτερη φορά. Η χρήση ρυγμών φίλτρου κατηγορίας PCR με σήμανση «low retention» (χαμηλής κατακράτησης) μπορεί να βελτιώσει την ανάκτηση των υγρών.

Χωρίς σήμα με θετικό μάρτυρα (θετικός μάρτυρας GBS) για GBS στόχου

α) Λανθασμένη διαμόρφωση της PCR

Βεβαιωθείτε ότι η προετοιμασία του προσδιορισμού διεξήχθη σωστά και ότι χρησιμοποιήθηκε το σωστό σετ παραμέτρων προσδιορισμού. Επαναλάβετε την PCR, εάν είναι αναγκαίο. Βλ. «Σετ μαρτύρων προσδιορισμού και σετ παραμέτρων προσδιορισμού», σελίδα 14.

Σχόλια και προτάσεις

- β) Οι συνθήκες φύλαξης για ένα ή περισσότερα συστατικά του kit δεν ήταν σύμφωνες με τις οδηγίες της ενότητας «Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων» (σελ. 9)
- γ) Το kit *artus* GBS QS-RGQ έχει λήξει
- Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.
- Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.

Αδύναμο σήμα ή απουσία σήματος του εσωτερικού μάρτυρα ενός αρνητικού δείγματος που υποβλήθηκε σε διαδικασία καθαρισμού με χρήση του kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen για «Internal Control» στόχου και ταυτόχρονη απουσία σήματος για GBS στόχου

- α) Οι συνθήκες PCR δεν συμμορφώνονται με το πρωτόκολλο
- β) Συνέβη αναστολή της PCR
- γ) Χάθηκε DNA κατά την εκχύλιση
- Ελέγξτε τις συνθήκες PCR (βλ. παραπάνω) και επαναλάβετε την PCR με διορθωμένες ρυθμίσεις, εάν είναι απαραίτητο.
- Βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε την επικυρωμένη μέθοδο απομόνωσης (βλ. «Πρωτόκολλο: Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIASymphony SP/AS», σελ. 15) και ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες.
- Απουσία σήματος του εσωτερικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει απώλεια DNA κατά την εκχύλιση. Βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε την επικυρωμένη μέθοδο απομόνωσης (βλ. «Πρωτόκολλο: Απομόνωση DNA και προετοιμασία προσδιορισμού στα QIASymphony SP/AS», σελ. 15) και ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες.
- Βλέπε επίσης «Χαμηλή απόδοση νουκλεϊκών οξέων», παραπάνω.

Σχόλια και προτάσεις

- δ) Οι συνθήκες φύλαξης για ένα ή περισσότερα συστατικά του kit δεν ήταν σύμφωνες με τις οδηγίες της ενότητας «Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων» (σελ. 9)
- ε) Το kit *artus* GBS QS-RGQ έχει λήξει
- Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.
- Ελέγξτε τις συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα του kit) των αντιδραστηρίων και χρησιμοποιήστε νέο kit, εάν χρειαστεί.

Σήματα με τους αρνητικούς μάρτυρες για GBS στόχου της ανάλυσης PCR

- α) Συνέβη επιμόλυνση κατά την προετοιμασία της PCR
- Επαναλάβετε την PCR με νέα αντιδραστήρια σε αντίγραφα.
- Εάν είναι εφικτό, κλείστε τα σωληνάρια PCR αμέσως μετά την προσθήκη του δείγματος που θα υποβληθεί σε έλεγχο.
- Βεβαιωθείτε πως ο χώρος εργασίας και τα όργανα απολυμαίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- β) Συνέβη επιμόλυνση κατά την εκχύλιση
- Επαναλάβετε την εκχύλιση και την PCR του δείγματος που θα υποβληθεί σε έλεγχο, χρησιμοποιώντας νέα αντιδραστήρια.
- Βεβαιωθείτε πως ο χώρος εργασίας και τα όργανα απολυμαίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ποιοτικός έλεγχος

Σε συμμόρφωση με το πιστοποιημένο με ISO Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του kit *artus* GBS QS-RGQ ελέγχεται ως προς τις προκαθορισμένες προδιαγραφές για την διασφάλιση ομοιογενούς ποιότητας των προϊόντων.

Περιορισμοί

Η χρήση όλων των αντιδραστηρίων επιτρέπεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστικούς σκοπούς.

Το kit *artus* GBS QS-RGQ προορίζεται να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση των οργάνων QIA Symphony SP/AS, Rotor-Gene Q και του Rotor-Gene AssayManager.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικά καταρτισμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό στις *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες. Κάθε διαγνωστικό αποτέλεσμα θα πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο των υπόλοιπων κλινικών ή εργαστηριακών ευρημάτων.

Για βέλτιστα αποτελέσματα της PCR απαιτείται αυστηρή συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης.

Δώστε προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στο κουτί και στις ετικέτες όλων των συστατικών. Μη χρησιμοποιείτε τα συστατικά μετά την ημερομηνία λήξης τους.

Αν και σπάνιες, οι μεταλλάξεις εντός των εξαιρετικά συντηρημένων περιοχών του βακτηριακού γονιδιώματος που καλύπτονται από τους εκκινητές και/ή τον ανιχνευτή του kit, μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα αδυναμία ανίχνευσης της παρουσίας των βακτηρίων στις περιπτώσεις αυτές. Η εγκυρότητα και η απόδοση της σχεδίασης του προσδιορισμού αξιολογούνται ανά τακτά διαστήματα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του kit *artus* GBS QS-RGQ.

Βιβλιογραφία

1. Fluegge, K. et al. (2006) Incidence and clinical presentation of invasive neonatal group B streptococcal infections in Germany. *Pediatrics*, **117**, e1139.
2. Centers for Disease Control and Prevention (USA). GBS Prevention in Newborns. <http://www.cdc.gov/groupbstrep/about/prevention.html>
3. Young, B.C., Dodge, L.E., Gupta, M., Rhee, J.S. and Hacker, M.R. (2011) Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **205**, 372.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στη συσκευασία και στην επισήμανση:



<N>

Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις



Ημερομηνία λήξης

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός παρτίδας

MAT

Αριθμός υλικού

COMP

Συστατικά

CONT

Περιέχει

NUM

Αριθμός

GTIN

Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας

Rn

R αναφέρεται στην αναθεώρηση του εγχειριδίου και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή

MASTER A

Κύριο μείγμα A

MASTER B

Κύριο μείγμα B

IC Εσωτερικός μάρτυρας

CONTROL + Θετικός μάρτυρας

CONTROL - Αρνητικός μάρτυρας

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για θέματα τεχνικής υποστήριξης και περαιτέρω πληροφορίες, επισκεφθείτε το Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης στη διεύθυνση www.qiagen.com/Support, καλέστε 00800-22-44-6000 ή επικοινωνήστε με κάποιο από τα Τμήματα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή με τους τοπικούς αντιπροσώπους (βλ. οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com).

Πληροφορίες παραγγελίας

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. καταλ.
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit (72)	Για 72 αντιδράσεις: 2 κύρια μείγματα, θετικός μάρτυρας, εσωτερικός μάρτυρας, αρνητικός μάρτυρας	4572366
Κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen		
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	Για 192 προετοιμασίες (200 μl έκαστη): περιλαμβάνει 2 φύσιγγες αντιδραστηρίων και θήκες ενζύμων και παρελκόμενα	937036
Όργανα QIASymphony SP/AS		
QIASymphony SP	Μονάδα προετοιμασίας δειγμάτων QIASymphony: περιλαμβάνει εγγύηση 1 έτους στα εξαρτήματα και την εργασία	9001297
QIASymphony AS	Μονάδα προετοιμασίας προσδιορισμού QIASymphony: περιλαμβάνει εγγύηση 1 έτους στα εξαρτήματα και την εργασία	9001301
Rotor-Gene Q		
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM	Κυκλοποιητής PCR πραγματικού χρόνου και αναλυτής Melt υψηλής ανάλυσης με 5 κανάλια (πράσινο, κίτρινο, πορτοκαλί, κόκκινο, μπορντώ) και κανάλι HRM, φορητός υπολογιστής, λογισμικό, παρελκόμενα: περιλαμβάνει εγγύηση 1 έτους στα εξαρτήματα και την εργασία, δεν περιλαμβάνει εγκατάσταση και κατάρτιση	9002032
Rotor-Gene AssayManager — για εξετάσεις ρουτίνας με τα όργανα Rotor-Gene Q και QIASymphony RGQ		
Rotor-Gene AssayManager	Λογισμικό για εξετάσεις ρουτίνας σε συνδυασμό με τα όργανα Rotor-Gene Q και QIASymphony RGQ· λογισμικό μεμονωμένης άδειας χρήσης για εγκατάσταση σε μεμονωμένο υπολογιστή	9022737

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. καταλ.
Rotor-Gene AssayManager (10)	Λογισμικό για εξετάσεις ρουτίνας σε συνδυασμό με τα όργανα Rotor-Gene Q και QIA Symphony RGQ· λογισμικό πολλαπλών αδειών χρήσης για εγκατάσταση σε έως 10 υπολογιστές	9022739

Για τις τρέχουσες πληροφορίες άδειας και αποποιήσεις σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο ή οδηγίες χρήσης του kit QIAGEN. Οι οδηγίες ή τα εγχειρίδια χρήσης των kit QIAGEN είναι διαθέσιμα στο www.qiagen.com ή μπορούν να ζητηθούν από τις τεχνικές υπηρεσίες της QIAGEN ή από τον τοπικό σας διανομέα.

Η αγορά αυτού του προϊόντος παρέχει στον αγοραστή τη δυνατότητα της χρήσης του για την εκτέλεση διαγνωστικών υπηρεσιών για in vitro διάγνωση σε ανθρώπους. Με τον παρόν δεν παρέχεται κανένα γενικό δικαίωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιουδήποτε είδους, εκτός από το παρόν, συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης από την αγορά.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (Όμιλος QIAGEN Group); BD™ (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.).

Το κιτ *artus* GBS QS-RGQ είναι διαγνωστικό κιτ που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα για τη διάγνωση in vitro. Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.

Άδεια περιορισμένης χρήσης για το κιτ *artus* GBS QS-RGQ

Η χρήση αυτού του προϊόντος ισοδυναμεί με την αποδοχή από πλευράς οποιουδήποτε αγοραστή ή χρήστη του προϊόντος των εξής όρων:

1. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που παρέχονται με το προϊόν και αυτό το εγχειρίδιο και για χρήση με τα συστατικά που περιέχονται στο κιτ μόνο. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του κιτ σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ, εκτός και αν περιγράφεται διαφορετικά στα πρωτόκολλα που παρέχονται με το προϊόν, αυτό το εγχειρίδιο και πρόσθετα πρωτόκολλα που είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται γι' αυτά, και δεν παρέχει καμία εγγύηση πως δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
2. Με την εξαίρεση των ρητά αναφερόμενων αδειών, η QIAGEN δεν παρέχει καμία εγγύηση πως αυτό το κιτ και/ή η χρήση(-εις) του δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το κιτ και τα συστατικά του φέρουν άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επανάχρηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή του.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά οποιοσδήποτε άλλες άδειες, ρητές ή έμμεσες εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του κιτ συμφωνεί να μην προβεί και να μην επιτρέψει σε κανέναν άλλο να προβεί σε οποιοσδήποτε ενέργειες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν οποιοσδήποτε πράξεις που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και θα αποζημιωθεί για όλες τις δαπάνες ανάκρισης και δικαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών υπεράσπισης στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή αυτής της Άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοδήποτε των πνευματικών δικαιωμάτων της σχετικά με το κιτ και/ή τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

© 2015 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgium ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazil ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Denmark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finland ■ techservice-nordic@qiagen.com

France ■ techservice-fr@qiagen.com

Germany ■ techservice-de@qiagen.com

Hong Kong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Ireland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italy ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

Korea (South) ■ techservice-kr@qiagen.com

Luxembourg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexico ■ techservice-mx@qiagen.com

The Netherlands ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norway ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Sweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Switzerland ■ techservice-ch@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

