

Oktober 2017

# Handleiding *artus*<sup>®</sup> T. vaginalis QS-RGQ Kit



Versie 1

Voor gebruik met QIASymphony<sup>®</sup> SP/AS-  
en Rotor-Gene<sup>®</sup> Q-apparaten

IVD

CE

REF



R1 MAT

4571366

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUITSLAND

1102416NL

---

# Inhoudsopgave

Beoogd gebruik.....	5
Samenvatting en uitleg .....	5
Informatie met betrekking tot het pathogeen.....	5
Uitgangspunt van de procedure.....	8
Meegeleverde materialen .....	9
Inhoud van de kit.....	9
Benodigde maar niet meegeleverde materialen .....	10
Reagentia, materialen en verbruiksartikelen voor monsterbereiding en -afname .....	10
Adapters voor QIASymphony SP .....	10
Reagentia en verbruiksartikelen voor de QIASymphony SP .....	11
Adapters en reagenshouders voor de QIASymphony AS .....	11
Reagentia en verbruiksartikelen voor de QIASymphony AS.....	12
Apparatuur.....	12
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	13
Waarschuwingen .....	13
Vorzorgsmaatregelen.....	14
Bewaren en hanteren van reagentia.....	16
Onderdelen van de kit .....	16
Procedure .....	17
Monsterafname, -bewaring en -transport .....	17
Vaginale en endocervicale monsters.....	17
Urine (monsters van mannen of vrouwen).....	18

---

Monsterbewaring .....	18
Monstertransport .....	18
Monsterbereiding .....	19
Detectie van <i>T. vaginalis</i> -specifiek DNA .....	20
Controles.....	21
Positieve controle .....	21
Negatieve controle.....	21
Monsterverwerkingscontroles .....	21
Bereiden van carrier-RNA en interne controle ( <i>T. vaginalis</i> IC) .....	22
Berekening van het mengsel door "IC Calculator" .....	24
Assaycontrolesets en assayparametersets .....	24
Protocol: DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS.....	25
Wat u moet weten voor u begint.....	25
Wat u moet doen voor u begint .....	26
Procedure.....	27
Protocol: PCR op het Rotor-Gene Q-apparaat.....	42
Wat u moet weten voor u begint.....	42
Wat u moet doen voor u begint .....	42
Procedure.....	43
Interpretatie van de resultaten .....	46
Beperkingen.....	52
Kwaliteitscontrole.....	52

---

Prestatiekenmerken .....	53
Detectielimiet .....	53
Analytische reactiviteit (inclusiviteit) .....	54
Kruisreactiviteit en microbiële verstoring .....	57
Totale nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid .....	60
Carry-over .....	63
Stoffen met een storende werking .....	63
Beoordeling diagnostische prestaties .....	67
Analyse tegenstrijdigheid .....	72
Referenties .....	75
Symbolen .....	77
Problemen oplossen .....	80
Bestelgegevens .....	87

---

# Beoogd gebruik

De *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit is een in-vitro-real-time polymerasekettingreactie (polymerase chain reaction, PCR)-assay voor de directe kwalitatieve detectie van *Trichomonas vaginalis*-DNA dat is gezuiverd uit door de arts afgenomen vaginale uitstrijkjes, endocervicale uitstrijkjes en urinemonsters (van mannen en vrouwen) van symptomatische en asymptomatische proefpersonen als hulpmiddel bij de diagnose van trichomoniasis. Deze diagnostische test is samengesteld voor gebruik met de QIASymphony SP/AS- en Rotor-Gene Q-apparaten voor doelwitamplificatie en -detectie.

## Samenvatting en uitleg

De *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit is een gebruiksklaar systeem voor de detectie van *T. vaginalis*-DNA met behulp van PCR op Rotor-Gene Q-apparaten, met monsterbereiding en assay-setup met gebruikmaking van QIASymphony SP- en AS-apparaten.

## Informatie met betrekking tot het pathogeen

Trichomoniasis is een seksueel overdraagbare infectie (SOI) die wordt veroorzaakt door het beweeglijke protozoön *T. vaginalis*. Het is een veel voorkomende SOI (1, 2) en de Wereldgezondheidsorganisatie schat de wereldwijde incidentie van trichomonas-infectie op meer dan 170 miljoen gevallen per jaar (3).

De hoge wereldwijde prevalentie van *T. vaginalis*-infectie en de co-infectie met andere SOI's maken trichomoniasis tot een dwingende volksgezondheidsaangelegenheid. Onderzoek heeft aangetoond dat infectie met *T. vaginalis* het risico op het overdragen van humaan immunodeficiëntievirus (HIV) bij zowel mannen als vrouwen verhoogt (1, 4). Trichomoniasis wordt ook geassocieerd met negatieve zwangerschapsresultaten, onvruchtbaarheid, postoperatieve infecties en cervicale neoplasie (5).

---

*T. vaginalis*-infectie is een van de belangrijkste 3 oorzaken van vaginitis (6). Vrouwen met trichomoniose kunnen asymptomatisch zijn of kunnen verschillende symptomen ondervinden, waaronder een schuimige, geelgroene vaginale afscheiding en vulvaire irritatie. Mannen met trichomoniose kunnen last hebben van niet door gonokokken veroorzaakte urethritis, maar zijn vaak asymptomatisch (6). Men denkt dat trichomoniose door een verscheidenheid aan factoren sterk ondergediagnosticeerd is, waaronder een gebrek aan routinematig testen (2), de lage gevoeligheid van de vaak gebruikte diagnostische techniek van 'wet mount'-microscopie (6, 7, 8) en niet-specifieke symptomatologie. De twee andere zeer vaak voorkomende oorzaken van vaginale afscheiding zijn een te hoge groei van anaerobe bacteriën in de normale flora en door *Candida albicans*-infectie veroorzaakte candidiase (6).

Bij vrouwen wordt *T. vaginalis* uit de vagina, baarmoederhals, urethra, blaas en de Bartholin- en Skene-klieren geïsoleerd. Bij mannen wordt het organisme in de urethra anterior, uitwendige geslachtsorganen, prostaat, epididymis en in sperma aangetroffen.

De mens is de enige bekende gastheer van *T. vaginalis* en de overdracht vindt voornamelijk plaats via geslachtsgemeenschap. Het organisme wordt het vaakst geïsoleerd uit vaginale afscheidingen bij vrouwen en urethrale afscheidingen bij mannen. Het is nooit geïsoleerd uit orale plaatsen en de rectale prevalentie blijkt laag te zijn bij mannen die seks met mannen hebben (5).

Symptomen van trichomoniose treden kenmerkend op na een incubatieperiode van 4–28 dagen (9, 10). Hoewel bij vrouwen de infectie maanden- of zelfs jarenlang kan aanhouden, is bij mannen de infectie vaak zelfbeperkend en duurt deze in het algemeen korter dan 10 dagen (11, 12, 13). Als zodanig wordt een positief testresultaat van een bij een man afgenomen monster niet vaak waargenomen.

---

Risicofactoren voor *T. vaginalis*-infectie zijn onder meer:

- | Nieuwe of meerdere partners
- | Een voorgeschiedenis van SOI's
- | Huidige SOI's
- | Seksueel contact met een geïnfecteerde partner
- | Seks bedrijven voor geld of drugs
- | Het spuiten van drugs
- | Geen barrièremethode voor anticonceptie gebruiken

Testen op *T. vaginalis* wordt aanbevolen voor alle vrouwen die behandeld willen worden voor vaginale afscheiding en screening op *T. vaginalis* wordt geadviseerd voor vrouwen die een hoog risico op SOI's lopen (9, 10). Seksuele partners van geïnfecteerde vrouwen dienen ook te worden behandeld. Zowel de vrouw als haar partner dient zich te onthouden van seks totdat de farmacologische behandeling van de *T. vaginalis*-infectie is voltooid en hij/zij geen symptomen meer heeft. Geïnfecteerde vrouwen die seksueel actief zijn hebben een hoog percentage re-infectie; 3 maanden na behandeling dient een herscreening te worden overwogen (9, 14, 15). Er is momenteel geen informatie over de herscreening van mannen beschikbaar.

Oraal metronidazol blijft de behandeling van keuze voor trichomoniase. In gevallen waar dit eerstelijnsmiddel ineffectief is, kunnen andere nitro-imidazolen of hogere doses metronidazol worden gebruikt. Topisch metronidazol en andere antimicrobiële middelen zijn niet werkzaam en mogen niet worden gebruikt voor het behandelen van trichomoniase. In de meeste gevallen duurt de behandeling van de infectie 7–10 dagen. Alle seksuele partners van personen met een *T. vaginalis*-infectie dienen ook te worden behandeld.

---

## Uitgangspunt van de procedure






De *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit bevat reagentia en enzymen voor de specifieke amplificatie en directe detectie van een 'multiple repeat'-gebied in het genomische DNA van *T. vaginalis*. Het *T. vaginalis*-doelwit wordt gedetecteerd met gebruikmaking van het fluorescentiekanaal Cycling Green op het Rotor-Gene Q-apparaat.

Daarnaast bevat de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit een exogene interne controle (IC) om eventuele inhibitie van de PCR aan te tonen en de zuiverheid van de reagentia te bewaken. De IC wordt gedetecteerd in het fluorescentiekanaal Cycling Orange op het Rotor-Gene Q-apparaat. Hiermee wordt de IC onderscheiden van het in fluorescentiekanaal Cycling Green gedetecteerde *T. vaginalis*-doelwit.



# Meegeleverde materialen

## Inhoud van de kit

<b>artus T. vaginalis QS-RGQ Kit</b>			<b>(72)</b>
<b>Catalogusnummer</b>			<b>4571366</b>
<b>Aantal reacties</b>			<b>72</b>
Blauw	T. vaginalis Master		3 x 800 µl
Geel	T. vaginalis Magnesium Solution (magnesiumoplossing)		3 x 200 µl
Groen	T. vaginalis Internal Control (interne controle)		3 x 500 µl
Rood	T. vaginalis Positive Control (positieve controle)		3 x 1500 µl
Wit	T. vaginalis Negative Control (negatieve controle)		3 x 100 µl
Handbook (Handleiding)			1

**NB:** De inhoud van de *artus T. vaginalis QS-RGQ Kit* is voldoende voor 72 tests, in één tot drie batches van 24 reacties, op de QIASymphony RGQ. In de rotor van het Rotor-Gene Q-apparaat passen 72 reageerbuisjes.

# Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Vergewis u er vóór gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Deze kit vereist het gebruik van QIASymphony SP en QIASymphony AS, QIASymphony-softwareversie 4.0 of hoger, Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-apparaat\* met Rotor-Gene AssayManager®-versie 1.0.X, waarbij  $X \geq 4$  is.

## Reagentia, materialen en verbruiksartikelen voor monsterbereiding en -afname

- I eNAT® Collection Kit (300) including eNAT tube, 2 ml, regular FLOQSwab™ in peel pouch, and a pipet (inclusief eNAT-buis, 2 ml, standaard FLOQSwab™ in peelverpakking, en een pipet) (cat.nr. 4669848)
- I Aanbevolen: Biologische materialen voor positieve en negatieve monsterverwerkingscontroles, zie “Monsterverwerkingscontroles”, pagina 21

## Adapters voor QIASymphony SP

- I Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym (elutie-microbuisenrekje QS (koeladapter, EMT, v2, Qsym) (cat.nr. 9020730), in combinatie met het QIASymphony SP/AS Transfer Frame (transferframe van de QIASymphony SP/AS)
- I Tube Insert 1A, 13 mm (geleidebuisje 1A, 13 mm) (cat.nr. 9242058)
- I Optioneel 2.0 ml Tube Insert 3B (geleidebuisje 3B, 2,0 ml) (cat.nr. 9242083)

\* Rotor-Gene Q 5plex HRM-apparaten met een productiedatum van januari 2010 of later kunnen worden gebruikt als alternatief voor Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-apparaten. De productiedatum kunt u afleiden uit het serienummer aan de achterzijde van het apparaat. Het serienummer heeft de vorm “mmjjnnn”, waarbij “mm” staat voor de cijfers van de productiemaand, “jj” voor de laatste twee cijfers van het productiejaar en “nnn” de unieke identificatiecode van het apparaat is.

---

## Reagentia en verbruiksartikelen voor de QIASymphony SP

- I QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (QIASymphony DSP virus/pathogenen-midikit) (cat.nr. 937055)
- I Buffer ATL (4 x 50 ml) (cat.nr. 939016)
- I Sample Prep Cartridges, 8-well (monsterbereidingscartridges, 8 putjes) (cat.nr. 997002)
- I 8-Rod Covers (8 staafhulzen) (cat.nr. 997004)
- I Filter-Tips, 1500 µl (filtertips, 1500 µl) (cat.nr. 997024)
- I Filter-Tips, 200 µl (filtertips, 200 µl) (cat.nr. 990332)
- I Elution Microtubes CL (EMTR) (elutie-microbuisjes CL (EMTR)) (cat.nr. 19588)
- I Tip disposal bags (afvalzakken voor tips) (cat.nr. 9013395)
- I Microtubes 2.0 ml Type H, without skirted base (Microbuisjes 2,0 ml type H, zonder sta-  
rand) (cat.nr. 72.693), of Microtubes 2.0 ml Type I, with skirted base (Microbuisjes  
2,0 ml type I, met sta-rand) (Sarstedt®, cat.nr. 72.694), voor gebruik met interne controle
- I Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (polystyreen rondbodembuizen  
14 ml, 17 x 100 mm) (Corning®, cat.nr. 352051) voor gebruik met monsters en interne  
controle)  
**NB:** BD™ was de vorige leverancier van dit buisje
- I Lege eNAT Tube (bijv. een buis die niet is gevuld met eNAT-transportmedium),  
12 x 80 mm, voor het laden van de T. vaginalis Positive Control (cat.nr. 4670002)
- I Screw-Cap for eNAT Tube, 12 mm (schroefdop voor eNAT Tube, 12 mm), voor het  
opnieuw sluiten van de eNAT-afnamebuis (cat.nr. 4670003)

## Adapters en reagenshouders voor de QIASymphony AS

- I Reagent holder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym) (reagenshouder 1 QS  
(koeladapter, reagenshouder 1, Qsym, cat.nr. 9018090))

- I RG Strip Tubes 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym) (RG buisjesstrips 72 QS (koeladapter, RG buisjesstrips 72, Qsym, cat.nr. 9018092))

## Reagentia en verbruiksartikelen voor de QIASymphony AS

- I Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (buisjesstrips met doppen, 0,1 ml) (cat.nr. 981103)
- I Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (conische buisjes, 2 ml, Qsym AS) (cat.nr. 997102)
- I Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (conische buisjes, 5 ml, Qsym AS) (cat.nr. 997104)
- I Filter-Tips, 1500  $\mu$ l (filtertips, 1500  $\mu$ l) (cat.nr. 997024)
- I Filter-Tips, 200  $\mu$ l (filtertips, 200  $\mu$ l) (cat.nr. 990332)
- I Filter-Tips, 50  $\mu$ l (filtertips, 50  $\mu$ l) (cat.nr. 997120)
- I Tip disposal bags (afvalzakken voor tips) (cat.nr. 9013395)

## Apparatuur

- I Speciale instelbare pipetten\* en steriele pipettips met filter
- I Vortexmixer
- I Tafelcentrifuge met rotor voor reageerbuisjes van 2 ml
- I Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-apparaat<sup>†</sup> en Rotor-Gene AssayManager-versie 1.0.X, waarbij  $X \geq 4$  is
- I QIASymphony SP (cat.nr. 9001297) of QIASymphony AS (cat.nr. 9001301) en QIASymphony-softwareversie 4.0 of hoger

\* Zorg ervoor dat de pipetten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

<sup>†</sup> Rotor-Gene Q 5plex HRM-apparaten met een productiedatum van januari 2010 of later kunnen worden gebruikt als alternatief voor Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-apparaten. De productiedatum kunt u afleiden uit het serienummer aan de achterzijde van het apparaat. Het serienummer heeft de vorm "mmjjnnn", waarbij "mm" staat voor de cijfers van de productiemaand, "jj" voor de laatste twee cijfers van het productiejaar en "nnn" de unieke identificatiecode van het apparaat is.

---

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de test gebruikt.

Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen. Deze zijn als handige, compacte PDF-bestanden online beschikbaar op [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Hier kunt u ook het veiligheidsinformatieblad voor elke QIAGEN-kit en elk onderdeel van de kit vinden, bekijken en afdrukken.

Raadpleeg voor veiligheidsinformatie voor de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit de *QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use (Handbook)* (gebruiksaanwijzing QIASymphony DSP virus/pathogeen-kit) die bij de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit wordt geleverd. Raadpleeg voor veiligheidsinformatie met betrekking tot apparaten de *QIASymphony RGQ MDx User Manual* (gebruikershandleiding QIASymphony RGQ MDx) en de *Epsilon Plug-in User Manual* (gebruikershandleiding Epsilon Plug-in).

## Waarschuwingen

- I Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril.
- I Het gebruik van dit product is beperkt tot personeel dat speciale instructies en training heeft gekregen in de technieken van real-time PCR en in procedures voor in-vitrodiagnostiek.
- I Monsters moeten altijd als infectueus en/of biologisch gevaarlijk worden behandeld in overeenstemming met veilige laboratoriumpraktijken.
- I Draag beschermende, poedervrije wegwerphandschoenen, een laboratoriumjas en oogbescherming wanneer u met monsters werkt.

- 
- | Voorkom microbiële en nuclease (DNase/RNase)-verontreiniging van het monster en de onderdelen van de kit.
  - | Gebruik altijd DNase/RNase-vrije wegwerppipettips met aerosolbarrière.
  - | Draag altijd beschermende, poedervrije wegwerphandschoenen wanneer u met onderdelen van de kit werkt.
  - | Gebruik gescheiden en geïsoleerde werkgebieden voor monsterbereiding, reactieopstelling en amplificatie-/detectieactiviteiten. De workflow in het laboratorium moet in één richting verlopen. Draag altijd wegwerphandschoenen in elk gebied, en trek steeds andere handschoenen aan voordat u een ander gebied binnengaat.
  - | Wijs materialen en apparatuur speciaal toe aan de verschillende werkgebieden en verplaats ze niet van het ene naar het andere gebied.
  - | Bewaar positief en/of potentieel positief materiaal gescheiden van alle andere onderdelen van de kit.
  - | Herhaaldelijk ontdooien en weer invriezen van de eluaten dient te worden vermeden, aangezien dit ertoe kan leiden dat de assay minder goed werkt.
  - | Open de reageerbuisjes na de amplificatie niet om verontreiniging met amplicons te vermijden.
  - | Extra controles kunnen worden getest volgens de richtlijnen of vereisten van de plaatselijke en/of landelijke voorschriften of accrediterende organisaties.
  - | Gebruik geen onderdelen van de kit waarvan de houdbaarheidsdatum verstreken is.
  - | Gooi monster- en assayafval weg in overeenstemming met de plaatselijke veiligheidsvoorschriften.

## Voorzorgsmaatregelen

- | Zorg ervoor dat de benodigde adapters worden voorgekoeld op 2–8 °C.
- | Werk snel en bewaar de PCR-reagentia voordat ze op het apparaat worden geplaatst op ijs of in het koelblok.

- 
- I Ontdooi alle onderdelen volledig bij kamertemperatuur (15–25 °C) voordat u een assay start.
  - I Gebruik steriele pipettips met filters.
  - I Houd tijdens handmatige stappen de buisjes altijd wanneer dat mogelijk is gesloten en vermijd contaminatie.
  - I Als de onderdelen zijn ontdooid, mengt u deze door herhaaldelijk op en neer te pipetteren of te mengen met een pulse-vortexmixer, en centrifugeert u ze kort. Controleer of er geen schuim of luchtbelletjes in de reagensbuisjes aanwezig zijn.
  - I Werk aan één stuk door van het ene deel van de workflow naar het volgende. Zorg ervoor dat de transfertijd tussen de QIASymphony AS en het Rotor-Gene Q-apparaat niet langer is dan 30 minuten.
  - I Alle reagentia die op de QIASymphony AS worden geplaatst, zijn alleen voor die bepaalde run bedoeld. Gebruik het overgebleven materiaal van de onderdelen niet voor een tweede PCR.
  - I Meng of combineer geen onderdelen uit kits met verschillende lotnummers.
  - I Volg universele veiligheidsvoorzorgsmaatregelen op. Alle patiëntenmonsters dienen als potentieel infectieus te worden beschouwd en als zodanig te worden behandeld.
  - I Controleer of er onderhoud is gepleegd en of vervangbare onderdelen, zoals tipbeveiligingen, zijn teruggeplaatst.
  - I Controleer of de Application Process-bestanden en de benodigde Rotor-Gene AssayManager-plug-in geïnstalleerd zijn. Als ze niet geïnstalleerd zijn, raadpleeg dan de desbetreffende gebruikershandleiding of neem contact op met de klantenondersteuning of technische diensten van QIAGEN voor advies.

---

# Bewaren en hanteren van reagentia

## Onderdelen van de kit

De onderdelen van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit dienen bij -15 tot -30° C te worden bewaard en blijven stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld. Zorg ervoor dat u de onderdelen niet meer dan 3 keer ontdooit en weer invriest, aangezien dit ertoe kan leiden dat de assay minder goed werkt. Alle reagentia die op de QIASymphony AS worden geplaatst, zijn alleen voor die bepaalde run bedoeld. Gebruik het overgebleven materiaal van de onderdelen niet opnieuw in een tweede PCR.



---

# Procedure

## Monsterafname, -bewaring en -transport

Humane vaginale en endocervicale uitstrijkjes en urinemonsters kunnen met de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit worden gebruikt.

Monsters moeten worden afgenomen met gebruikmaking van een eNAT Collection Kit inclusief eNAT-buis, 2 ml, standaard FLOQSwab in peelverpakking en een pipet.

### Vaginale en endocervicale monsters

1. Elk vaginaal/endocervicaal monster is door de clinicus afgenomen met gebruikmaking van de steriele swab die in de eNAT Collection Kit aanwezig is.
2. Draai op aseptische wijze de dop van de met 2 ml eNAT-medium gevulde buis af en verwijder deze dop. Plaats na het afnemen van het vaginale/endocervicale monster de FLOQSwab in de buis en buig de schacht van de swab bij het breekpunt tegen de buis om de schacht te breken. Gooi het gebroken handvatgedeelte van de swab weg in een goedgekeurde afvalcontainer voor medisch afval.  
**NB:** Als u tijdens het nemen van het monster de swab-applicator hanteert, mag u het gebied onder de gemarkeerde breekpuntlijn niet aanraken, omdat dit tot contaminatie van de schacht van de applicator leidt, waardoor de testresultaten ongeldig worden. Oefen tijdens het nemen van het monster niet te veel kracht, druk, of buiging op de swab uit, omdat de schacht van de swab hierdoor per ongeluk kan breken.
3. Doe de dop weer op de buis en sluit hem goed af. Doordat u de dop op de buis draait, schuift het uiteinde van de afgebroken schacht in een soort trechtersvormige opname in de dop. Hierdoor komt het uiteinde van de afgebroken applicator stevig vast te zitten in de trechtersvorm.
4. Schrijf de informatie van de patiënt op het etiket van de buis of plak het etiket met de patiëntenidentificatie op de buis.

## Urine (monsters van mannen of vrouwen)

1. Elk urinemonster is door de patiënt verzameld (eerste 20–30 ml van de urinestroom) en vervolgens overgebracht naar de clinicus.
2. Draai op aseptische wijze de dop van de met 2 ml eNAT-medium gevulde buis af en verwijder deze dop. Breng met gebruikmaking van de met de kit meegeleverde pipet 4 ml van het urinemonster over naar de eNAT-buis. Doe dit in twee afzonderlijke stappen van 2 ml.  
**NB:** Als u het urinemonster overbrengt, mag u het gebied onder de knijpballon van de overbrengingspipet niet aanraken, omdat dit tot contaminatie van de pipet leidt, waardoor de testresultaten ongeldig worden.
3. Doe de dop weer op de buis en sluit hem goed af.
4. Schrijf de informatie van de patiënt op het etiket van de buis of plak het etiket met de patiëntenidentificatie op de buis.

## Monsterbewaring

Monsters in eNAT zijn, ook gedurende de tijd die nodig is voor transport, voor de *artus T. vaginalis* OS-RGQ-test maximaal 4 weken stabiel bij 4–22 °C ( $\pm 2^\circ$  C).

## Monstertransport

Verzend de monsters binnen 1 week na monsterafname onder splintervrije omstandigheden. Verzend de gemerkte swab- en urinemonsters volgens de wettelijke instructies voor het transport van pathogeen materiaal.\*

\* International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations (Regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen door de lucht).

---

## Monsterbereiding

1. Meng elk monster in de eNAT-buis gedurende 10–15 seconden bij hoge snelheid grondig met een vortexmixer.

**NB:** Als er geen vortexmixer beschikbaar is, keer de eNAT-buis dan, om het monster te mengen, 20 keer om.

2. Plaats de eNAT (urine of swab)-buizen in een QIASymphony SP-buizendrager met een 1A-geleidebuisje.
3. Verwijder voorzichtig elke monsterdop (urine) of dop en swab (vaginaal of endocervicaal monster, met gebruikmaking van de buisdop als handvat) en gooi deze weg, voor elk monster dat in de buizendrager is geplaatst, en plaats deze vervolgens in de QIASymphony SP zoals beschreven in “Protocol: DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS”, pagina 25.

**NB:** Wanneer de dop van de eNAT-buis wordt gedraaid, blijft de applicator stevig vastzitten in de dop. Hierdoor kan de operator de swab eenvoudig uit de buis halen, waarbij hij de dop gebruikt als een handvat waarmee hij de swab kan vasthouden en manipuleren.

4. Zodra het protocol DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS is afgewerkt, hersluit u de eNAT-buis met een nieuwe dop, 12 mm, en bewaart hem bij 4 °C voor het geval dat er een hertest nodig is (zie “Interpretatie van de resultaten”, pagina 46).

## Detectie van *T. vaginalis*-specifiek DNA

Tabel 1. Algemene informatie

Kit	<b>artus <i>T. vaginalis</i> QS-RGQ Kit (cat.nr. 4751366)</b>
Monstermateriaal	Humane urine, humaan vaginaal uitstrijkje of humaan endocervicaal uitstrijkje afgenomen in eNAT-buis, gevuld met 2 ml eNAT-medium
“Front-end”-opzuivering	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (cat.nr. 937055)
Monstervolume (inclusief overmaat volume)	2000 µl voor vaginale of endocervicale monsters 6000 µl voor urinemonsters 1500 µl voor positieve controle
Assayparameterset	artus_T.vag_swab/urine_V1
Standaard assaycontrolezet	Complex_T.vaginalis_V1
Elutievolume	60 µl
Softwareversie QIASymphony	Versie 4.0 of hoger
Configuratieprofiel QIASymphony SP/AS	Standaardprofiel 1
Volume Mastermix	25 µl
Volume template	15 µl
Aantal reacties	24–72* (inclusief alle controles)
Duur van de run op de QIASymphony SP/AS-module	Ongeveer 105 minuten voor 24 reacties Ongeveer 305 minuten voor 72 reacties
Duur van de run op het Rotor-Gene Q-apparaat	Ongeveer 100 minuten

\* Zorg ervoor dat de limiet van 72 reacties en 1 assayrekadaptor niet wordt overschreden. Vermijd een verlengde incubatietijd (>30 minuten) tussen het voltooien van de assayrun en het overbrengen naar het Rotor-Gene Q-apparaat.

---

## Controles

### Positieve controle

De *T. vaginalis* Positive Control (die bij de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit wordt geleverd) bewaakt de efficiëntie van de monsterbereiding en de downstream PCR-amplificatie. Deze positieve controle wordt vóór de DNA-opzuivering op de QIASymphony SP geplaatst (zie pagina 32 voor meer details over het plaatsen van de positieve controle).

### Negatieve controle

De *T. vaginalis* Negative Control ("NTC" genoemd, voor "no template control" (geen template-controle), in de QIASymphony-software) wordt vóór de amplificatie op de QIASymphony AS geplaatst op de plaats van een geëxtraheerd monster en bewaakt de PCR wat betreft contaminatie (zie pagina 32 voor meer details over het plaatsen van de negatieve controle).

### Monsterverwerkingscontroles

In elk laboratorium dienen stelselmatig positieve en negatieve controlestammen te worden getest volgens de richtlijnen of vereisten van plaatselijke of landelijke regelgeving of keuringsinstanties voor het bewaken van de totale verwerkingsprestaties. De positieve monsterverwerkingscontrole (Positive Specimen Process Control, PSPC) is bedoeld om het complete proces te bewaken. De negatieve monsterverwerkingscontrole (Negative Specimen Process Control, NSPC) detecteert contaminatie van reagentia of omgeving aan de hand van *T. vaginalis*-DNA. Aanbevolen wordt dat een negatief urine- of vaginaal monster dat is geïnoculeerd met ongeveer  $1 \times 10^3$  trichomonaden/ml *T. vaginalis* (bijv. American Type Culture Collection, ATCC® 30001) of een goed gekarakteriseerd klinisch isolaat van *T. vaginalis* wordt gebruikt als positieve monsterverwerkingscontrole, terwijl een negatief urine- of vaginaal monster dat is geïnoculeerd met ongeveer  $1 \times 10^5$  trichomonaden/ml *Pentatrichomonas hominis* (bijv. ATCC 30000) of een ander organisme dat geen *T. vaginalis* is, wordt gebruikt als negatieve monsterverwerkingscontrole. Met gebruikmaking van een eNAT Collection Kit dient elk PSPC- en NSPC-monster voor vaginale/endocervicale monsters met een FLOQswab en voor urinemonsters met de pipet te worden overgebracht

---

naar een gemerkte eNAT-buis, alvorens ze in de buizendrager van de QIASymphony SP te plaatsen. Monsterverwerkingscontroles dienen op de QIASymphony op dezelfde manier te worden getest als testmonsters. Raadpleeg voor meer details over het plaatsen van testmonsters pagina 34.

## Bereiden van carrier-RNA en interne controle (T. vaginalis IC)

Bij het gebruik van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met de *artus* T. vaginalis QS-RGQ Kit is het nodig om de interne controle (T. vaginalis IC) in de zuiveringsprocedure op te nemen om de efficiëntie van de monsterbereiding en de downstream assay te bewaken.

De interne controle (T. vaginalis IC), die bij de *artus* T. vaginalis QS-RGQ Kit wordt geleverd, moet worden toegevoegd aan het mengsel van carrier-RNA (CARRIER) en Buffer AVE (AVE). Het totale volume van het mengsel van interne controle-carrier-RNA (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) bedraagt 120 µl per monster.

Om het mengsel van carrier-RNA (CARRIER) en Buffer AVE (AVE) te bereiden, voegt u 1350 µl Buffer AVE (AVE), die bij de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit wordt geleverd, toe om het gevriesdroogde carrier-RNA (CARRIER) te resuspenderen. Keer om te mengen de buis 20 keer om.

Voor de berekening van de interne controle (IC) dient de "IC Calculator" binnen de QIASymphony Management Console (QMC) te worden gebruikt.

In tabel 2 wordt de bereiding van de interne controle per monster weergegeven, in een verhouding van 0,1 µl per 1 µl elutievolume. Wij raden aan om voor elke run vlak voor gebruik nieuwe mengsels te bereiden.

**Tabel 2. Bereiden van carrier-RNA en interne controle (T. vaginalis IC)**

Onderdeel	Reacties	
	Volume (µl) voor n≤13 in Sarstedt-buizen*	Volume (µl) voor n>13 in BD-buizen†
Stockoplossing carrier-RNA (CARRIER)	$(n + 3) \times 3$	$(n + 5) \times 3$
Internal Control (T. vaginalis Internal Control)	$(n + 3) \times 9$	$(n + 5) \times 9$
Buffer AVE	$(n + 3) \times 108$	$(n + 5) \times 108$
Eindvolume per monster (exclusief dood volume)	120	120
Totaal volume voor n monsters	$(n + 3) \times 120$	$(n + 5) \times 120$

\* Microtubes 2.0 ml Type H en Microtubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, cat.nr. 72.693 en 72.694). Als u de IC als stockoplossing in een grotere buis bereidt, moet u het totale volume van elk onderdeel vermenigvuldigen met het aantal buisjes met IC dat u gebruikt. U hebt een mengsel met interne controle nodig dat overeenkomt met 3 extra monsters (d.w.z. 360 µl extra). Maak het totale volume niet groter dan 1,92 ml (overeenkomend met een maximum van 13 monsters). Als u meer dan 13 reacties in microbuisjes van 2,0 ml gebruikt, bereid de reacties dan voor in een grotere buis en verdeel deze over meerdere buizen. Zorg ervoor dat aan elk buisje het vereiste extra volume van 3 extra reacties wordt toegevoegd.

† Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyreen rondbodem (Corning, cat.nr. 352051. BD was de vorige leverancier van deze buis; Corning, Inc. is de nieuwe leverancier). U hebt een mengsel met interne controle nodig dat overeenkomt met 5 extra monsters (d.w.z. 600 µl extra). Maak het totale volume niet groter dan 13,92 ml (overeenkomend met een maximum van 111 monsters).

---

## Berekening van het mengsel door "IC Calculator"

1. Open de QMC.
2. Selecteer het pictogram "IC Calculator".
3. Selecteer "Complex\_T.vaginalis\_V1" uit de ACS drop-downlijst.
4. Voer het benodigde aantal monsters in.
5. Selecteer de labware die u voor de IC gebruikt.
6. Selecteer een elutievolume van 60 µl.
7. Selecteer "Internal Control/Eluate" (interne controle/eluaat) en "0,1 µl" voor de modus van de interne controle.
8. Druk op "Calculate" (berekenen) om de berekening van het mengsel met IC te starten.

De IC Calculator geeft rechts op het scherm de verschillende volumes van de reagentia die moeten worden gemengd om het mengsel met de interne controle te bereiden, en het type buis dat moet worden gebruikt weer.

## Assaycontrolesets en assayparametersets

Assaycontrolesets zijn combinaties van een protocol met aanvullende parameters, zoals interne controle, voor monsterzuivering op de QIASymphony SP. Voor elk protocol is een standaard assaycontroleset voorgeïnstalleerd.

Assayparametersets zijn combinaties van een assaydefinitie met aanvullende parameters, zoals het aantal replica's en het aantal assaystandaarden, voor het instellen van de assay op de QIASymphony AS.

Voor de geïntegreerde run op de QIASymphony SP/AS is de assayparameterset, artus\_T.vag swab/urine\_V1, direct gekoppeld aan de vooraf gemaakte assaycontroleset, Complex\_T.vaginalis\_V1, die het geassocieerde monsterzuiveringsproces specificeert.



## Protocol: DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS

### Wat u moet weten voor u begint

- I Zorg dat u bekend bent met het bedienen van de QIASymphony SP/AS-apparaten. Raadpleeg voor bedieningsinstructies de handleiding die bij uw apparaat is geleverd en de meest recente versies die u online kunt vinden op [www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgg.aspx](http://www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgg.aspx).
- I Download het "Application Package" (Pakket toepassingen) vanaf "Protocol Files" (protocolbestanden) op het tabblad "Resources" (hulpbronnen) van de catalogus-webpagina van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit ([www.qiagen.com/products/artustvaginalisqsrqgkitce](http://www.qiagen.com/products/artustvaginalisqsrqgkitce)).
- I Controleer voordat u een reagenscartridge (RC) voor de eerste keer gebruikt of er geen precipitaat aanwezig is in de buffers QSL2 en QSB1 in de RC. Verwijder indien nodig de containers met buffers QSL2 en QSB1 uit de RC en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C om het precipitaat op te lossen. Zorg ervoor dat u de bakjes in de juiste posities terugplaatst. Als de RC al is doorgeprikt, zorg dan dat de containers weer worden afgesloten met een sealstrip voor hergebruik en incubeer de hele RC, onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C in een waterbad. \* Laat de reagentia afkoelen op kamertemperatuur (15–25 °C).
- I Controleer of Buffer ATL (ATL) geen precipitaat bevat. Als er een precipitaat is gevormd, los dit dan op door de buffer onder voorzichtig schudden te verhitten in een waterbad op 70 °C. † † Zuig luchtbellens van het oppervlak op en laat de buffer afkoelen op kamertemperatuur (15–25 °C).
- I Vermijd hard schudden van de reagenscartridge (RC) en de fles met Buffer ATL (ATL). Bij hard schudden kan er schuimvorming optreden, wat kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau.
- I Werk snel en bewaar de PCR-reagentia voordat ze op het apparaat worden geplaatst op ijs of in het koelblok.

\* Vergewis u ervan dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

- I De reagensvolumes zijn geoptimaliseerd voor 3 batches van 24 reacties per kit per run.
- I Zorg ervoor dat de eluaten van de monsterbereiding en alle onderdelen van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit niet langer op de QIASymphony SP/AS blijven staan dan de normale tijd die nodig is voor de monsterzuivering en het instellen van de assay voor 72 monsters, inclusief maximaal 30 minuten tijd om de monsters van de QIASymphony AS over te brengen naar het Rotor-Gene Q-apparaat.

**NB:** Gebruik geen Elution Microtubes CL-rek dat al gebruikt is op een ander QIASymphony SP-apparaat. Voer niet handmatig een rek-ID in.

## Wat u moet doen voor u begint

- I Vóór elk gebruik moeten alle assayreagentia in de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit volledig worden ontdooid, gemengd door ze herhaaldelijk met een pipet op te zuigen of door ze snel te vortexen, en minimaal 3 seconden worden gecentrifugeerd. Zorg dat er geen luchtbelletjes of schuim in de reagentia worden gevormd.
- I Bereid alle benodigde mengsels. Bereid vlak vóór u begint mengsels met RNA (CARRIER) en interne controles. Zie voor meer informatie “Bereiden van carrier-RNA en interne controle (*T. vaginalis* IC)”, pagina 22.
- I Zorg ervoor, voordat u een geïntegreerde run start, dat alle apparaten schoon zijn en dat de vervangbare onderdelen geplaast zijn (bijv. tipbeveiligingen) zoals is beschreven in de onderhoudsinstructies in de meegeleverde Gebruikershandleiding QIASymphony SP/AS — Algemene beschrijving, Gebruikershandleiding QIASymphony SP/AS — Bediening van de QIASymphony SP, Gebruikershandleiding QIASymphony SP/AS — Bediening van de QIASymphony AS en de Gebruikershandleiding QIASymphony Management Console. Zorg dat u regelmatig onderhoud pleegt om het risico op kruiscontaminatie tot een minimum te beperken.
- I Zorg ervoor dat op de QIASymphony het procesprofiel “Default Profile 1” (standaardprofiel 1) actief is. Het geselecteerde profiel wordt rechtsonder in de hoek op het aanraakscherm weergegeven. Het profiel kan worden gewijzigd in het menu

---

“Configuration” (configuratie) van het tabblad “Tools” (hulpmiddelen) door een gebruiker die als “Supervisor” is aangemeld.

## Procedure

### De lade “Waste” (afval) gereedmaken

1. Sluit alle laden en de kappen van de QIASymphony SP/AS-module.
2. Zet het apparaat aan. Wacht tot het scherm “Sample Preparation” (monsterbereiding) wordt weergegeven en de initialisatieprocedure is voltooid.  
**NB:** De aan/uitknop zit linksonderaan op de hoek van de QIASymphony SP.
3. Meld u aan op de QIASymphony.
4. Maak de lade “Waste” van de QIASymphony SP-module gereed voor gebruik.
5. Open de lade “Waste”.
6. Maak de fles voor afvalvloeistoffen leeg en plaats hem in de lade. Zorg ervoor dat u de dop verwijdert voordat u de afvalvloeistoffenfles in de lade plaatst.
7. Plaats de tipgoot in het apparaat.  
**NB:** Bij het werken met benchtop-apparaten en QIASymphony Cabinet SP/AS moeten verschillende tipgoten worden gebruikt.
8. Plaats het tipparkeerstation.
9. Plaats de lege verpakkingsdozen (zie tabel 3 en afbeelding 1). Vergewis u ervan dat er ten minste één lege verpakkingsdoos in slot 4 (die zich het dichtst bij u bevindt) staat.
10. Plaats een lege afvalzak voor tips.  
**NB:** De lege afvalzak voor tips wordt onder de afvallade bij benchtop-apparaten of in het afvalbakje bij de QIASymphony Cabinet SP/AS geplaatst.
11. Sluit de lade “Waste” en voer een voorraadscan uit.

Tabel 3. Benodigde plastic artikelen voor 1–3 monsterbatches

	1 batch, 24 monsters	2 batches, 48 monsters	3 batches, 72 monsters
Lege verpakkingsdozen	2	3	4



Afbeelding 1. Positie van de verpakkingsdozen.

#### De lade “Eluate” (eluaat) vullen

1. Plaats de Elution Microtubes Rack QS-adapter op het transferframe.
2. Open de lade “Eluate”.
3. Plaats de adapter en het transferframe in slot 1 van de lade “Eluate”.
4. Selecteer op het aanraakscherm “Elution Slot 1” (elutieslot 1).
5. Neem de bodem uit een nieuw Elution Microtubes CL-rek door het rek te draaien tot de bodem eruit komt.

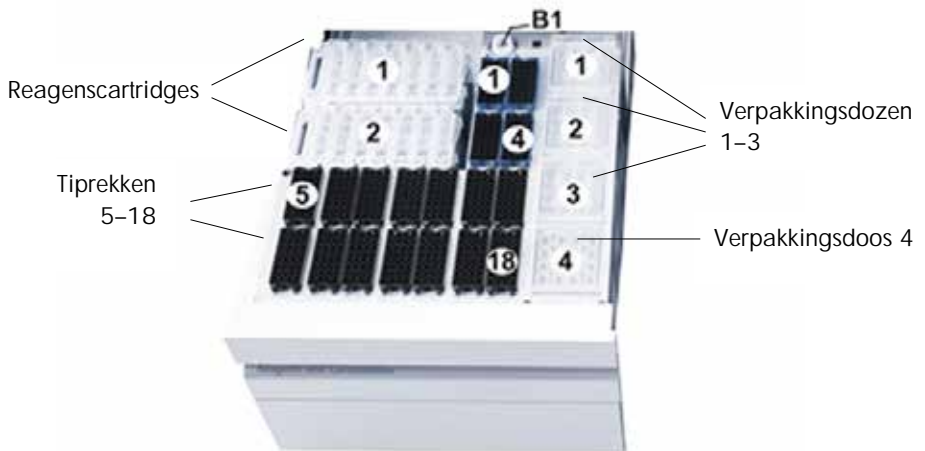
6. Scan met de streepjescodescanner met de hand de streepjescode op het Elution Microtubes CL-rek.
7. Plaats het Elution Microtubes CL-rek in de adapter in "Elution Slot 1".
8. Neem het deksel van het Elution Microtubes CL-rek.
9. Sluit de lade "Eluate".
10. Druk op "OK".
11. Wacht tot de scan is voltooid.

### **De reagenscartridge (RC) gereedmaken**

1. Plaats de reagenscartridge (reagent cartridge, RC) in de grijze houder voor de reagenscartridge.
2. Verwijder de container met de magnetische deeltjes uit de reagenscartridge (RC).
3. Vortex de container met de magnetische deeltjes krachtig gedurende minimaal 3 minuten om de magnetische deeltjes te resuspenderen.
4. Plaats de container met de magnetische deeltjes terug in de reagenscartridge (RC).
5. Verwijder het deksel van de container met de magnetische deeltjes.
6. Verwijder de doppen van de enzymbuizen en plaats deze doppen op de dophouders op de grijze houder voor de reagenscartridge.
7. Zorg ervoor dat de enzymbuizen geen luchtbelletjes bevatten. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, zuig ze dan van het oppervlak op.
8. Plaats het enzymrek (enzyme rack, ER) op de reagenscartridge (RC).
9. Plaats het doorprikdeksel (piercing lid, PL) op de reagenscartridge (RC) en klik hem voorzichtig op zijn plaats vast.

## De lade "Reagents and Consumables" (reagentia en verbruiksartikelen) vullen

1. Open de lade "Reagents and Consumables".
2. Plaats de voorbereide reagenscartridge(s) (RC) op positie RC 1 en/of RC 2. Eén nieuwe reagenscartridge (RC) is voldoende voor maximaal 48 monsters.
3. Sluit de lade "Reagents and Consumables".
4. Druk op het aanraakscherm op de knop "R+C".
5. Druk op de knop "Bottle ID" (fles-ID).
6. Druk op het tekstveld en scan met de streepjescodescanner met de hand de streepjescode van de fles Buffer ATL (ATL).



### Afbeelding 2. Positie van de reagentia en verbruiksartikelen op de QIASymphony SP.

7. Open de fles Buffer ATL (ATL) en controleer of de buffer geen precipitaat bevat. Als Buffer ATL (ATL) een precipitaat bevat, volg dan de instructies op pagina 25.
8. Plaats de fles met Buffer ATL (ATL) op positie B1.

**NB:** Positie B1 bevindt zich naast slot 1 van de reagenscartridge (RC 1).

- NB:** Probeer hard schudden van de fles met buffer te vermijden, omdat anders schuim kan worden gevormd. Dit kan leiden tot problemen bij het detecteren van het vloeistofniveau.
9. Plaats voldoende rekken met wegwerpbaar filtertips van 200 µl op posities 1–4 van de tiprekhouders (zie Tabel 4, pagina 32). Zorg ervoor dat u alle rekken op hun plaats vastklikt.
- NB:** Er zitten 32 filtertips in een tiprek.
10. Plaats voldoende rekken met wegwerpbaar filtertips van 1500 µl op posities 5–18 van de tiprekhouders (zie Tabel 4, pagina 32). Zorg ervoor dat u alle rekken op hun plaats vastklikt.
- NB:** Er zitten 32 filtertips in een tiprek.
- Advies:** Plaats meer filtertips van elke maat dan u nodig hebt, zodat er ook voldoende filtertips beschikbaar zijn voor het automatisch herstellen van fouten.
11. Verwijder het deksel van de monsterbereidingscartridges en plaats voldoende monsterbereidingscartridges op posities 1–3 van de houders van de verpakkingsdozen (zie Tabel 4, pagina 32).
- NB:** Er zitten 28 monsterbereidingscartridges in een verpakkingsdoos.
- BELANGRIJK:** Plastic verbruiksartikelen kunnen tijdens transport of opslag verschuiven. Controleer of alle plastic artikelen in rechte rijen in de verpakkingsdoos zitten voordat u de doos op de QIASymphony SP plaatst.
12. Verwijder het deksel van de 8-Rod Covers en plaats voldoende 8-Rod Covers op positie 4 van de houder van de verpakkingsdozen (zie Tabel 4, pagina 32).
- NB:** Er zitten twaalf 8-Rod Covers in een verpakkingsdoos.
- BELANGRIJK:** Plastic verbruiksartikelen kunnen tijdens transport of opslag verschuiven. Controleer of alle plastic artikelen in rechte rijen in de verpakkingsdoos zitten voordat u de doos op de QIASymphony SP plaatst.
13. Druk in het scherm “Consumables” (verbruiksartikelen) op “OK”.
14. Sluit de lade “Reagents and Consumables” en voer een voorraadscan uit.

**Tabel 4. Benodigde plastic artikelen voor monsterbatches**

	<b>1 batch, 24 monsters*</b>	<b>2 batches, 48 monsters*</b>	<b>3 batches, 72 monsters*</b>
Wegwerpbare filtertips, 200 µl*†	34 (2 rekken)	60 (2 rekken)	86 (3 rekken)
Wegwerpbare filtertips, 1500 µl*†	123 (4 rekken)	205 (7 rekken)	295 (10 rekken)
Monsterbereidings- cartridges	18 (1 verpakkingsdoos)	36 (2 verpakkingsdozen)	54 (2 verpakkingsdozen)
8-staafhulzen	3 (1 verpakkingsdoos)	6 (1 verpakkingsdoos)	9 (1 verpakkingsdoos)

\* Voor het uitvoeren van meerdere voorraadscans zijn extra wegwerpbare filtertips nodig.

† Het aantal benodigde filtertips is inclusief tips voor één voorraadscan per reagenscartridge.

### Plaats de buizendrager met controles

1. Pipetteer met gebruikmaking van een lege eNAT-buis, 12 x 80 mm, die geen transportmedium bevat, 1,5 ml van de *T. vaginalis* Positive Control die bij de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit wordt geleverd.

**BELANGRIJK:** Vergewis u ervan dat de bij deze stap gebruikte eNAT-buis leeg is en geen eNAT-transportmedium bevat.

2. Plaats de buis met *T. vaginalis* Positive Control op positie 1 van de eerste monsterdrager.

**BELANGRIJK:** Zorg ervoor dat u de positieve controle op de juiste positie plaatst. Rotor-Gene AssayManager importeert het resultatenbestand niet als de positieve controle op een andere positie is geplaatst. Plaats de positieve controle niet in extra monsterdragers voor dezelfde AS-batch.

**NB:** Voordat u de run start kan de positie van monsters en controles op het assayrek worden weergegeven. Na het maken van de AS-batch (pagina 36) drukt u op het aanraakscherm op de knop van de lade "Assays" (assays) en selecteert u het betreffende "Assay"-slot. Het monstertype van elke positie wordt getoond ("Type") als u een of meerdere keren op de knop "Sample" (monster) drukt.



3. Plaats de buizendrager met monsterverwerkingscontroles, indien deze in de run worden gebruikt (zie pagina 34 voor meer informatie).
4. Open een eNAT Collection Kit voor elke monsterverwerkingscontrole. Neem een bekende *T. vaginalis* positieve monsterverwerkingscontrole (Positive Specimen Process Control, PSPC) of een bekende *T. vaginalis* negatieve monsterverwerkingscontrole (Negative Specimen Process Control, NSPC) en breng de PSPC of NSPC over naar een buis die is gevuld met 2 ml eNAT-oplossing.
5. Plaats als volgt de monsterverwerkingscontroles voor elk type swab volgens stap a of b:
  - 5a. Voor elke monsterverwerkingscontrole (PSPC en NSPC) voor elk type swab (vaginaal/endocervicaal) draait u de dop van de eNAT-buis af. Breng vervolgens één voor één ongeveer 0,1 ml van het PSPC- of NSPC-monster over naar elke buis met gebruikmaking van de absorberende steriele swab (ongeveer 0,1 ml) en breng het monster over naar de eNAT-buis. Buig vervolgens de schacht van de swab bij het breekpunt tegen de buis om de schacht te breken, en plaats de dop terug. Keer de buizen om of vortex ze om de monsterverwerkingscontroles in de eNAT-oplossing te homogeniseren. Draai de dop van de eNAT-buis af en verwijder de applicator die stevig in de dop vastzit, alvorens u de buizen in de buizendrager van de QIASymphony SP plaatst.
  - 5b. Voor elke monsterverwerkingscontrole (PSPC en NSPC) voor urine draait u de dop van de eNAT-buis af en verwijdert u deze dop. Breng vervolgens één voor één 4 ml (2 ml x 2 transferstappen) van het PSPC- of NSPC-monster over naar elke eNAT-buis met gebruikmaking van de pipet, en plaats de dop terug. Keer de buizen om of vortex ze om de monsterverwerkingscontroles in de eNAT-oplossing te homogeniseren. Draai de dop van de eNAT-buis af alvorens u de buizen in de buizendrager van de QIASymphony SP plaatst.
6. Plaats de buis met de bekende positieve monsterverwerkingscontrole (Positive Specimen Process Control, PSPC) op de volgende beschikbare positie, bijvoorbeeld op positie 2 van de eerste monsterdrager.
7. Plaats de buis met de bekende negatieve monsterverwerkingscontrole (Negative Specimen Process Control, NSPC) op de volgende beschikbare positie, bijvoorbeeld op positie 3 van de eerste monsterdrager.

**NB:** De monsterverwerkingscontroles worden geanalyseerd als gewone monsters. Hoewel de resultaten voor elke PSPC en NSPC worden vermeld, zal een verkeerd resultaat er niet automatisch toe leiden dat de run door de Rotor-Gene AssayManager ongeldig wordt verklaard. De resultaten van alle volledige verwerkingscontroles vereisen interpretatie door de gebruiker.

**NB:** Als de monsterrun vaginale/endocervicale monsters en urinemonsters bevat, kunnen PSPC's en NSPC's worden opgenomen die alle monstertypen vertegenwoordigen. De bijkomende volledige verwerkingscontroles kunnen op de volgende beschikbare posities worden geplaatst, bijvoorbeeld op positie 4 en 5 van de eerste monsterdrager.

### Plaats de lade "Sample" met de monsters

1. Plaats de voorbereide monsters (zie pagina 19) in eNAT-buizen in de monsterbuisendrager waar de controles al in geplaatst zijn.
2. Maak indien nodig op dezelfde manier extra monsterbuisendragers gereed, maar dan zonder controles. Voeg geen extra controles toe aan monsterbuisendragers voor combinatie in dezelfde AS-batch.

**NB:** Als er streepjescodes op de monsters staan, richt de monsters in de buisendrager dan zo dat de streepjescodes helemaal zichtbaar zijn.

3. Controleer of de buisjes met monsters en controles goed geplaatst zijn en op hun plaats zijn vastgeklikt.
4. Plaats alle monsterdragers in slots 1–4 van de lade "Sample". (Als alles goed geplaatst is, gaat het LED-lampje oranje branden.)

**NB:** Plaats eerst de monsterbuisendrager met de controles en monsters in slot 1. Plaats niet meer dan 71 monsters en controles in één run. Een negatieve controle (Negative Control, NTC), die op de QIASymphony AS moet worden geplaatst, leidt tot een extra reactie en heeft daarom een uitvoerpositie nodig.

5. Gebruik de setup "Integrated run" (geïntegreerde run) op het aanraakscherm van de QIASymphony en voer voor elke batch monsters die moet worden verwerkt de benodigde gegevens in.

6. Druk op het aanraakscherm op het tabblad "Integrated run".
7. Druk op "Define run" (run definiëren).
8. Selecteer "SP Batch 1" (SP-batch 1) (of het juiste batchnummer van de monsterdrager met "Full Process Controls" (volledige verwerkingscontroles), als u 'continu laden' gebruikt).
9. Druk op "Edit samples" (monsters bewerken).

**NB:** Zorg ervoor dat de juiste labware "COP#606C eNAT Tube" aan de monsters wordt toegewezen. Corrigeer de toewijzing van labware indien nodig.

10. Druk op "ID/Type" (ID/type).
11. Selecteer de eerste positie en druk op "Sample ID" (monster-ID).
12. Druk op het tekstveld en voer "T. vaginalis Positive Control" in, en druk vervolgens op "OK".
13. Selecteer de eerste positie en druk op "EC+".
14. Herstel indien nodig eventuele streepjescodefouten voor monsters en voeg de ID's in.
15. Druk op "OK".

**BELANGRIJK:** Wijs het monstertype "EC+" niet toe aan andere buizen dan die van de positieve controle die wordt geleverd bij de *artus* T. vaginalis QS-RGQ Kit. Rotor-Gene AssayManager keurt runs met onjuiste controlepatronen af. Wijs het monstertype "EC+" niet toe aan de positieve monsterverwerkingscontrole (Positive Specimen Process Control, PSPC). Wijs het monstertype "EC-" niet toe aan de negatieve monsterverwerkingscontrole (Negative Specimen Process Control, NSPC). Vergewis u ervan dat aan de PSPC en NSPC het monstertype "Sample" is toegewezen.

16. Definieer de assays die moeten worden gerund.
17. Druk op de corresponderende knop "SP Batch".
18. Druk op "Define assays" (assays definiëren).
19. Selecteer de monsters die met de assay moeten worden verwerkt.
20. Selecteer de assay "artus\_T.vag swab/urine\_V1" onder de categorie "artus QS-RGQ".
21. Druk op "OK".
22. Herhaal stap 17 voor alle batches en monsters die moeten worden verwerkt.

- 
23. Definieer de QIASymphony AS-batch.
  24. Selecteer alle batches die in één geïntegreerde QIASymphony RGQ-run moeten worden verwerkt.
  25. Druk op "Create AS batch" (maak AS-batch).

**NB:** Alle QIASymphony SP-batches die aan dezelfde QIASymphony AS-batch zijn toegewezen (geïntegreerde QIASymphony RGQ-run), worden in dezelfde assay-setupprocedure verwerkt.
  26. Druk op "OK" om de run in de wachtrij te zetten.
  27. Plaats de lade "Sample" met het mengsel met de IC.
  28. Plaats het/de eerder bereide buisje(s) met het mengsel met de IC (zie pagina 21) in de monsterdrager (gebruik Tube Insert 3B (buizeninzet 3B) voor microbuisjes van 2 ml).
  29. Plaats de monsterdrager in slot A van de lade "Sample".

**NB:** Voor bepaalde vloeistofniveaus in ongemerkte buisjes van 14 ml (zie "Reagentia en verbruiksartikelen voor de QIASymphony SP", pagina 11) kunnen er scanfouten optreden vanwege de doorzichtige vloeistof en buis. Om dit te vermijden plakt u een blanco etiket op de buis of markeert u het deel van de buis dat naar de streepjescodescanner wijst met een permanente markeerstift.
  30. Definieer de posities van de IC's.
  31. Druk op de knop "Define ICs" (IC's definiëren).
  32. Selecteer de posities van het mengsel met de IC.
  33. Selecteer de bijbehorende IC "Complex\_T.vaginalis\_V1" uit de map "Required" (benodigd).
  34. Controleer of de juiste labware aan de controle is toegewezen. Indien dat niet het geval is, corrigeer de toewijzing van labware dan door op "IC Tubes" (IC-buizen) te drukken.
  35. Druk op "OK".
  36. Start de run.
  37. Druk om de run te starten op de knop "Run" (run).
  38. Lees en bevestig het bericht dat wordt weergegeven.

39. Wij raden aan om bij het apparaat te wachten totdat het de vloeistofniveaudetectie van de buisjes met IC heeft uitgevoerd (de status van de QIASymphony SP-carrier wijzigt dan in "running" ( bezig met run)).

**BELANGRIJK:** Pauzeer of stop de run niet tijdens de verwerking (behalve in noodgevallen), omdat dit ertoe leidt dat de desbetreffende monsters en assayreacties een vlag "unclear" (onduidelijk) krijgen. Rotor-Gene AssayManager markeert "unclear" assayreacties als ongeldig.

**NB:** Het is mogelijk om continu monsters te laden en deze toe te voegen aan de lopende run (totdat de reagentia geplaatst zijn) of aan een nieuwe QIASymphony RGQ-run.

### De laden van de QIASymphony AS vullen voor het opzetten van de assay

1. Plaats een lege afvalzak voor tips en tipgoten.
2. Plaats een lege afvalzak voor tips onder de lade "Waste" bij benchtop-apparaten of in het afvalbakje bij de QIASymphony SP/AS Cabinet.
3. Open de lade "Eluate and Reagents" (eluaat en reagentia) en de lade "Assays" van de QIASymphony AS.
4. Open de kap en plaats de tipgoot in het apparaat.

**NB:** Bij het werken met benchtop-apparaten en QIASymphony Cabinet SP/AS moeten verschillende tipgoten worden gebruikt.

5. Sluit de kap, lees de boodschap die wordt weergegeven en bevestig deze.
6. Plaats het assayrek in de lade "Assays".
7. Druk op slot 5 "Assay" (geel).
8. Vul het benodigde aantal buisjesstrips (4 buisjes = 1 segment) in een voorgekoelde Rotor-Gene Strip Tubes 72 QS-koeladapter zoals op het aanraakscherm wordt aangegeven.

**NB:** Plaats volledige buisjesstrips. Breek de buisjesstrips niet.

9. Plaats de adapter met de buisjesstrips in slot 5 van de lade "Assays".

---

10. Druk op het aanraakscherm op "Rack ID" (rek-ID), voer een door de gebruiker gedefinieerde rek-ID in en druk op "OK".

**NB:** Het is ook mogelijk om de automatische ID-functie te gebruiken.

11. Druk op "Load" (plaatsen).

12. Plaats filtertips in de laden "Assays" en "Eluate and Reagents".

13. Plaats minimaal het aantal filtertips dat wordt aangegeven in het scherm "Assay Setup | Loading Information" (assay-setup | plaatsingsinformatie).

**NB:** Wij raden aan om meer filtertips van elke maat te plaatsen dan u nodig hebt, zodat er ook voldoende filtertips beschikbaar zijn voor het automatisch herstellen van fouten. Gebruik alleen tiprekposities nabij de koelslots in beide QIASymphony AS-laden.

14. Plaats de reagentia in de lade "Eluate and Reagents".

15. Voor elk gebruik dienen alle reagentia van de assay volledig te worden ontdooid, te worden gemengd en minimaal 3 seconden te worden gecentrifugeerd. Zorg dat er geen luchtbelletjes of schuim in de reagentia ontstaan (zie de procedure die wordt beschreven in "Wat u moet weten voor u begint", pagina 25).

16. Druk op het aanraakscherm op slot 3 "Reagent" (reagens) (geel).

17. Maak een voorgekoelde reagenshouder gereed zoals op het aanraakscherm wordt verzocht.

18. Selecteer de posities van de buisjes op het aanraakscherm, plaats een lege buis voor de mastermix en vul minimaal het benodigde volume van de juiste reagentia en de negatieve controle (Negative Control, NTC) in de benodigde buizen op de overeenkomende posities, zoals op het aanraakscherm wordt aangegeven.

**NB:** Het kan noodzakelijk zijn om dezelfde reagentstypen (T. vaginalis Master of Mg-Sol) in één buis te combineren als het benodigde volume groter is dan het vulvolume van de corresponderende reagentia. Elk één buis T. vaginalis Master en Mg-Sol is voldoende voor 24 QIASymphony SP-eluatens (inclusief controles) plus één NTC.

**NB:** Het kan moeilijk zijn om viskeuze reagentia met handmatige pipetten te verwerken. Zorg ervoor dat u het gehele volume T. vaginalis Master naar de desbetreffende buis overbrengt.

- 
- NB:** U kunt ook “List View” (lijst bekijken) op het aanraakscherm selecteren en de reagensadapter dienovereenkomstig voorbereiden. U kunt ook, nadat de QIASymphony AS-batch is gedefinieerd en in de wachtrij is geplaatst, een “Loading Information File” (plaatsingsgegevensbestand) downloaden (en afdrucken) via de QMC- of USB-poort.
19. Druk op het aanraakscherm op de knop “Scan Kit Barcode” (streepjescode kit scannen) en druk op de lichtblauwe lijn van de kit-streepjescode.
  20. Druk op het tekstveld en scan met de streepjescodescanner met de hand de streepjescode van de kit, die op de bovenkant van de *artus* T. vaginalis QS-RGQ Kit staat.

**BELANGRIJK:** Als de streepjescode van de kit niet tijdens deze stap wordt gescand, wijst de Rotor-Gene AssayManager het QIASymphony AS-resultatenbestand tijdens het importeren af.
  21. Plaats de voorbereide reagensadapter in slot 3 van de lade “Eluate and Reagents”.
  22. Druk op de knop “Load”.
  23. Sluit beide laden.
  24. Druk op “Scan” (scannen) om het scandialoogvenster te openen.
  25. Druk op “Scan” om een voorraadscan uit te voeren van alle QIASymphony AS-onderdelen.

**NB:** Wij raden aan om bij het apparaat te wachten totdat de scan voltooid is.
  26. De assay-setup start automatisch wanneer de monsterbereiding op de QIASymphony SP voltooid is.
  27. Controleer op welk tijdstip de QIASymphony AS-batch beëindigd is en u het assayrek moet verwijderen.
  28. Nadat de QIASymphony AS-scan voltooid is, wordt de berekende duur van de geïntegreerde run weergegeven op het scherm “Integrated Run Overview” (overzicht geïntegreerde run). De maximale tijd die mag verlopen tussen het einde van de QIASymphony AS-run en de start van de run op de Rotor-Gene Q is 30 minuten. Zorg ervoor dat u het assayrek binnen 30 minuten na het beëindigen van de assayrun overbrengt naar de Rotor-Gene Q.

---

## Het assayrek verwijderen en het resultatenbestand overbrengen

1. Verwijder de QIASymphony AS-batch en het assayrek.
2. Open de laden "Assays" en "Eluate and Reagents".
3. Verwijder de adapter met de buisjesstrips en sluit de buisjes met de juiste doppen.
4. Druk op slot 5 "Assay".
5. Druk op de knop "Remove" (verwijderen).
6. Verwijder de reagensadapter en voer de reagentia af in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheidsvoorschriften.
7. Druk op slot 3 "Reagent".
8. Druk op de knop "Remove".
9. Sluit de laden "Assays" en "Eluate and Reagents".
10. Druk op "Scan" om het scandialoogvenster te openen.
11. Druk op "Scan" om een voorraadscan uit te voeren voor adapters bij de linker en rechter laden (normaal voorgeselecteerd).
12. Druk op de knop "Integrated Batch" (geïntegreerde batch) (groen) om de geïntegreerde run te verwijderen.
13. Lees de boodschap en bevestig deze.
14. Het uiteindelijke resultatenbestand van de QIASymphony AS wordt aangemaakt en kan via de QMC worden overgebracht naar een USB-stick of naar een gedefinieerde map (log\Results\AS).
15. Breng het resultatenbestand over naar een gedefinieerde map. Volg om het resultatenbestand met de USB-stick over te zetten stap 15a. Volg om het resultatenbestand met de QMC over te zetten stap 15b.
  - 15a. Resultatenbestand overbrengen met de USB-stick.
    - I. Plaats de USB-stick.
    - II. Selecteer "Tools".
    - III. Selecteer "File Transfer" (bestand overbrengen).



- IV. Selecteer in de kolom "Save to USB Stick" (opslaan op USB-stick) "Result Files" (resultatenbestanden).
- V. Druk op de knop "Transfer" (overbrengen).
- VI. Lees de boodschap en bevestig deze.
- VII. Druk na succesvolle overdracht op "OK" en verwijder de USB-stick.
- VIII. Ga door met "Protocol: PCR op het Rotor-Gene Q-apparaat", pagina 42

15b. Resultatenbestand overbrengen met de QMC.

- I. Meld u aan op de juiste QIASymphony SP/AS
- II. Selecteer het pictogram voor bestandsoverdracht.
- III. Kies als file format (bestandsindeling) "Result File AS" (resultatenbestand AS).
- IV. Selecteer het resultatenbestand met de juiste tijdstempel en batch-ID uit de lijst met "Remote Site" (externe locatie) bestanden (rechterkolom).
- V. Breng het resultatenbestand over naar de "Local Site" (interne locatie) (het bestand wordt opgeslagen onder het pad dat wordt gedefinieerd in "Tools", "Options" (opties), "File Transfer", onder \log\Results\AS).
- VI. Ga door met "Protocol: PCR op het Rotor-Gene Q-apparaat", pagina 42.

**NB:** Als er meerdere batches op de QIASymphony AS worden geconfigureerd in een geïntegreerde run, controleer dan hoeveel ruimte er nog is in de afvalzak voor tips en vul de laden van de QIASymphony AS opnieuw, te beginnen bij stap 1 in de instructies voor het vullen van de QIASymphony AS-laden voor assay-setup.

**NB:** Wij raden aan om de doppen van de buisjesstrips te markeren om te verzekeren dat ze in de juiste posities worden geplaatst, en om een gekoeld transportframe te gebruiken om contaminatie te vermijden.

**NB:** Pleeg dagelijks, wekelijks en jaarlijks preventief onderhoud volgens de beschrijving in de Gebruikershandleiding QIASymphony SP/AS — Algemene beschrijving.

---

## Protocol: PCR op het Rotor-Gene Q-apparaat

### Wat u moet weten voor u begint

- I Neem de tijd om vertrouwd te raken met het Rotor-Gene Q-apparaat voordat u start met het protocol. Raadpleeg de specifieke gebruikershandleiding van uw apparaat voor bijzonderheden.
- I De *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit moet op het Rotor-Gene Q-apparaat worden gerund met gebruikmaking van automatische interpretatie van de resultaten met de Rotor-Gene AssayManager. De cyclusparameters worden vergrendeld voor de run.
- I Na het installeren van de plug-in en het importeren van het assayprofiel (zie "Wat u moet doen voor u begint" hieronder) kan de Rotor-Gene AssayManager de resultaten uit het resultatenbestand van de QIASymphony AS gebruiken om een run voor real-time PCR-amplificatie, met daarna automatische interpretatie van de resultaten, in te stellen.

### Wat u moet doen voor u begint

- I Voor systeembrede procesveiligheid is het noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de volgende instellingen voor de gesloten modus worden geactiveerd op de Rotor-Gene AssayManager: "Material number required" (materiaalnummer vereist), "Valid expiry date required" (geldige houdbaarheidsdatum vereist) en "Lot number required" (batchnummer vereist) (onder "Configuration", "Settings" (instellingen), "Global Settings" (algemene instellingen), "Work List" (takenlijst). Voor toegang tot het menu "Configuration" moet u als "Administrator" (beheerder) zijn aangemeld).
- I Voor automatische interpretatie van resultaten bij gebruik van de *artus T. vaginalis* QS RGQ Kit met Rotor-Gene AssayManager moet de laatste Epsilon Plug-in op uw Rotor-Gene AssayManager geïnstalleerd zijn. Start de installatie voor de Plug-in door te dubbelklikken op het bestand 'msi installer'. Volg de installatie-instructies op het scherm. Raadpleeg voor een gedetailleerde beschrijving "Installing Plug-ins" (plug-ins installeren) (zie de meegeleverde Gebruikershandleiding Rotor-Gene AssayManager kernapplicaties).

- 1 Om de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit te kunnen gebruiken, moet het bestand AP\_artus\_Tvag\_swab\_urine800\_QS\_V1\_0\_x.iap (met  $x \geq 0$ ) naar Rotor-Gene AssayManager geïmporteerd worden. Om het assayprofiel in Rotor-Gene AssayManager te importeren, gaat u naar "Configuration Environment" (configuratieomgeving) en dan naar het tabblad "Assay Profile" (assayprofiel). Klik op "Import" (importeren) en selecteer het bestand AP\_artus\_Tvag\_swab\_urine800\_QS\_V1\_0\_x.iap in het dialoogvenster om bestanden te openen. Klik op "Open" (openen). Het assayprofiel wordt opgehaald en toegevoegd aan de lijst met beschikbare profielen.

**NB:** Het is niet mogelijk twee keer dezelfde versie van een assayprofiel te importeren.

## Procedure

1. Plaats, om de rotor voor te bereiden en de run op het Rotor-Gene Q-apparaat te starten, eerst een 72-Well Rotor (rotor met 72 putjes) op de Rotor Holder (rotorhouder).
  2. Vul de rotor met de buisjesstrips. Zorg dat u begint op positie 1 en dat u de buisjesstrips in de juiste oriëntatie plaatst.
  3. Inspecteer de negatieve controle (Negative Control, NTC) met het oog om te controleren of de NTC correct is overgebracht (laatste buisjesstrippositie van de QIASymphony RGQ-run).
  4. Gebruik lege buisjesstrips met doppen om alle ongebruikte posities te vullen.
  5. Maak de vergrendelingsring vast.
  6. Plaats de rotor met de vergrendelingsring in het Rotor-Gene Q-apparaat.
  7. Als u een USB-stick gebruikt om gegevens direct over te brengen vanaf de QIASymphony SP/AS, pak het resultatenbestand van de QIASymphony AS dan uit ("unzip"). De resultatenbestanden worden opgeslagen onder log\Results\AS.
- NB:** Op de meeste computers kunnen bestanden worden uitgepakt door met de rechtermuisknop op het bestand te klikken en vervolgens in het dan geopende menu op "Extract" (uitpakken) te klikken. Bestanden moeten worden uitgepakt om ze te kunnen importeren in Rotor-Gene AssayManager.
8. Start de Rotor-Gene AssayManager.

9. Meld u aan voor de gesloten modus.
10. Selecteer de "Setup"-omgeving, als die nog niet is voorgeselecteerd.
11. Importeer het resultatenbestand van de QIASymphony AS onderaan het scherm.  
Selecteer de bron "QIASymphony" als "Import type" (importtype).
12. Open het corresponderende resultatenbestand van de QIASymphony AS in het dialoogvenster "Select file" (bestand selecteren) en klik op "Open".
13. Lees de boodschap en bevestig deze.
14. Selecteer nadat het bestand succesvol is geïmporteerd de corresponderende takenlijst in de lijst van de takenlijstmanager (work list manager) en klik op de knop "Apply" (toepassen).
15. Voer een naam van het experiment in.
16. Selecteer in het dialoogvenster "Cycler selection" (cyclus selecteren) de PCR-cyclus die moet worden gebruikt.
17. Controleer of de vergrendelingsring correct is bevestigd en bevestig op het scherm dat de vergrendelingsring is bevestigd.
18. Sluit het deksel van het Rotor-Gene Q-apparaat.
19. Klik op de knop "Start run" (run starten).  
**NB:** Als u meerdere runs op de cyclus gebruikt, ga dan naar de desbetreffende cyclusomgeving om de voortgang van de run te bekijken.
20. Als de run is beëindigd, klik dan op "Finish run..." (run beëindigen).
21. Voor gebruikers die zijn aangemeld met de rol Operator: Klik op "Release" (vrijgeven).
22. Voor gebruikers die zijn aangemeld met de rol Approver (goedkeurder): Klik op "Release and go to approval" (vrijgeven en naar goedkeuring gaan).
23. Vrijgeven en rapporteren van resultaten.
24. Als u hiervoor "Release" hebt gebruikt, selecteer dan de "Approval" (goedkeuring)-omgeving.
25. Druk op "Apply filter" (filter toepassen) (of kies van tevoren uw eigen filteropties).

---

26. Selecteer het experiment.

27. Klik op "Start approval" (goedkeuring starten).

28. Keur de resultaten van elk getest monster. Gebruik de knop "Accepted" (geaccepteerd) voor geteste monsters waarvan u de door Rotor-Gene AssayManager geanalyseerde resultaten accepteert. Gebruik de knop "Rejected" (verworpen) als de door Rotor-Gene AssayManager geanalyseerde resultaten van een getest monster om welke reden dan ook niet kunnen worden geaccepteerd.

**NB:** Een resultaat dat door Rotor-Gene AssayManager automatisch op "INVALID" (ongeldig) is gezet, kan niet meer in een geldig resultaat worden omgezet, zelfs als het resultaat wordt verworpen.

29. Optioneel: Voer opmerkingen over de assay of opmerkingen over monsters in.

30. Klik op "Release / report data..." (gegevens vrijgeven/rapporteren).

31. Klik op "OK". Het rapport wordt automatisch gegenereerd en opgeslagen.

**NB:** De gebruiker moet goedkeuringsrecht hebben om een run goed te keuren.

32. Maak het Rotor-Gene Q-apparaat leeg en voer de buisjesstrips af in overeenstemming met de plaatselijk geldende veiligheidsvoorschriften.

33. Voer onderhoud uit.

Wanneer alle QIASymphony AS-batches van de geïntegreerde QIASymphony SP/AS-run voltooid zijn, voert u het reguliere onderhoud uit dat is beschreven in de Gebruikershandleiding QIASymphony SP/AS — Algemene beschrijving. Dit kan worden gedaan tijdens de run op het Rotor-Gene Q-apparaat.

**NB:** Dit onderhoud kan op elk moment vóór de start van de volgende geïntegreerde run worden uitgevoerd als onderdeel van een regelmatig onderhoudsschema, volgens de plaatselijke voorschriften of prioriteiten. Pleeg dagelijks, wekelijks en jaarlijks preventief onderhoud volgens de beschrijving in de Gebruikershandleiding QIASymphony SP/AS — Algemene beschrijving.

# Interpretatie van de resultaten

Dit hoofdstuk geeft een beschrijving van de interpretatie van de resultaten op het Rotor-Gene Q-apparaat. Bekijk ook de informatie over de status van de monsters in de resultatenbestanden van de QIASymphony SP/AS, voor analyse van de gehele workflow van monster tot resultaat.

**NB:** Alleen monsters met een status "Valid" (geldig) mogen worden gebruikt.

In het assayprofiel voor de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit zijn regels opgenomen voor het automatisch interpreteren van de resultaten.

Elk monster en elke controle toont een onafhankelijk resultaat voor elk doelwit\* van *T. vaginalis* (T.vag) en Internal Control (IC/IC\_Control). Elk resultaat wordt gerapporteerd als "Signal detected" (signaal gedetecteerd), "No signal" (geen signaal) of "INVALID".

Resultaten van positieve/negatieve controles:

- I Alle doelwitten voor de positieve controle (Positive Control, EC+) en negatieve controle (Negative Control, NTC) moeten geldig zijn om te bevestigen dat de assaystatus succesvol is en de testresultaten gerapporteerd mogen worden. Als er een doelwit van de Positive Control of Negative Control ongeldig is, wordt voor de resultaten van alle monsters in de run "INVALID" weergegeven. De gehele assayrun moet dan opnieuw worden getest.
- I Voor de positieve controle (Positive Control, EC+) moet als resultaat "Signal detected" worden gerapporteerd voor *T. vaginalis* en de Internal Control.
- I Voor de negatieve controle (Negative Control, NTC) moet "No signal" worden gerapporteerd voor zowel *T. vaginalis* als de Internal Control.

\* Alle doelwitten die betrekking hebben op monsters en controles worden in afzonderlijke rijen weergegeven in de kolom "Output" (uitvoer) in de "Approval"- en "Archive" (archief)-omgeving van de Rotor-Gene AssayManager en in het rapport.

---

Resultaten van positieve monsterverwerkingscontrole (Positive Specimen Process Control, PSPC)/negatieve monsterverwerkingscontrole (Negative Specimen Process Control, NSPC):

De PSPC en NSPC zijn niet opgenomen, maar wel vereiste controles (zie “Monsterverwerkingscontroles”, pagina 21). Daarom bevat het assayprofiel van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit geen regels voor automatische analyse van de PSPC en NSPC. De resultaten van de PSPC en NSPC moeten door de gebruiker handmatig worden gecontroleerd.

- | Voor de PSPC moet “Signal detected” worden gerapporteerd voor het *T. vaginalis*-doelwit.
- | Voor de NSPC moet “No signal” worden gerapporteerd voor het *T. vaginalis*-doelwit en “Signal detected” voor het Internal Control-doelwit.

**NB:** Als de status van een van deze verwerkingscontroles afwijkt van de hierboven genoemde status, moet de complete assay-run als ongeldig worden beschouwd en opnieuw worden getest.

Resultaten van de monsters:

- | Zie tabel 5 voor een samenvatting van de interpretatie van resultaten.
- | Een monster wordt beschouwd als positief voor *T. vaginalis* indien als resultaat voor het doelwit *T. vaginalis* “Signal detected” wordt gerapporteerd (scenario A).
- | Als doelwitresultaat van de Internal Control kan “No signal” worden gerapporteerd bij monsters waarin een *T. vaginalis*-signaal wordt gedetecteerd. In deze gevallen worden alle doelwitten voor het monster gerapporteerd. Het is niet nodig om opnieuw te testen (scenario A).

**NB:** Het is te verwachten dat de PCR van de Internal Control in sommige positieve *T. vaginalis*-monsters kan worden geremd als gevolg van competitie door het amplificeren van *T. vaginalis*, waardoor als doelwitresultaat van de Internal Control “No signal” zal worden gerapporteerd (scenario A).

- I Een monster wordt beschouwd als negatief voor *T. vaginalis* indien als resultaat voor het doelwit *T. vaginalis* "No signal" wordt gerapporteerd en als resultaat voor het doelwit Internal Control "Signal detected" wordt gerapporteerd (scenario B).
- I Het Internal Control-sigitaal moet worden gedetecteerd in monsters waarin geen *T. vaginalis*-sigitaal wordt gedetecteerd (scenario B). Als het sigitaal van de Internal Control niet wordt gedetecteerd of "INVALID" is in monsters waarin geen *T. vaginalis*-sigitaal wordt gedetecteerd, worden alle doelwitresultaten voor het monster aangemerkt als "INVALID". Het monster moet opnieuw worden getest (scenario C).
- I Indien als doelwitresultaat voor *T. vaginalis* "INVALID" wordt gerapporteerd, moet het monster opnieuw worden getest (scenario C).

**Tabel 5. Interpretatie van de resultaten**

Scenario	Doelwitresultaat		<i>T. vaginalis</i> -detectie in het monster
	<i>T. vaginalis</i>	Internal Control	
A	Signal detected	Signal detected/ no signal	Yes (ja)
B	No signal	Signal detected	No (nee)
C	INVALID	INVALID	Fout/test het monster opnieuw*

\* Herhaal de QIASymphony RGQ-run met nieuwe monsters of met monsters die al zijn afgenomen en zijn behandeld volgens de instructies op pagina 17. Als de monsters al eenmaal op de QIASymphony RGQ verwerkt zijn, zorg er dan voor dat de eNAT-monsterafnamebuis nog ten minste 1050 µl vloeistof bevat

Doelwitten die als "INVALID" worden gerapporteerd, worden voorzien van een of meerdere vlaggen die uitleggen waarom dit doelwit ongeldig is. De automatische analyse kan de volgende corresponderende vlaggen opleveren, zie Tabel 6.



**Tabel 6. Vlaggen die tijdens de automatische analyse zijn toegekend**

<b>Vlag</b>	<b>Gedrag</b>	<b>Beschrijving</b>
ASSAY_INVALID	Ongeldig	Assay is op ongeldig gezet omdat ten minste één externe controle ongeldig is.
AUDAS_CONFLICT	Ongeldig	De resultaten van de automatische gegevensscan (automatic data scan, AUDAS) zijn in tegenspraak met de resultaten van de kernanalyse. Het is niet mogelijk om een eenduidige automatische beoordeling van de geldigheid van de gegevens te geven.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ongeldig	De gedetecteerde $C_T$ -waarde is hoger dan de gedefinieerde cut-offwaarde van de $C_T$ .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ongeldig	De gedetecteerde $C_T$ -waarde is lager dan de gedefinieerde cut-offwaarde van de $C_T$ .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ongeldig	De met de onbewerkte gegevens gemaakte amplificatiecurve heeft een vorm die afwijkt van het gangbare gedrag voor deze assay. Er is een grote kans dat er sprake is van incorrecte resultaten of een incorrecte interpretatie van resultaten.
FLAT_BUMP	Ongeldig	De amplificatiecurve heeft de vorm van een platte bobbel, wat afwijkt van het gangbare gedrag voor deze assay. Er is een grote kans dat er sprake is van incorrecte resultaten of een incorrecte interpretatie van resultaten (zoals een onjuist vastgestelde $C_T$ -waarde).
IC_INVALID	Ongeldig	De interne controle is ongeldig. Het doelwit en de interne controle delen hetzelfde buisje.
IC_NO_SIGNAL	Ongeldig	Er wordt geen signaal van de interne controle gedetecteerd. Het doelwit en de interne controle delen hetzelfde buisje.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ongeldig	De amplificatiecurve overschrijdt meer dan eens de drempelwaarde. Er kan geen duidelijke $C_T$ -waarde worden vastgesteld.

Vlag	Gedrag	Beschrijving
NO_BASELINE	Ongeldig	Er is geen basisniveau gevonden. Er kan geen verdere analyse worden uitgevoerd.
NO_CT_DETECTED	Ongeldig	Er is voor dit doelwit geen C <sub>T</sub> -waarde gedetecteerd.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Waar-schuwing	De curve is niet goed genormaliseerd vanwege een laag signaal. <b>NB:</b> Als een geldig monster deze vlag heeft, wordt de goedkeurder gevraagd om extra aandacht te schenken aan de door deze vlag verstrekte informatie voordat hij/zij het resultaat accepteert of verwerpt.
OTHER_TARGET_INVALID	Ongeldig	Een ander doelwit voor hetzelfde monster is ongeldig.
SATURATION	Ongeldig	De fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens raakt sterk verzadigd vóór het buigpunt van de amplificatiecurve.
SATURATION_IN_PLATEAU	Waar-schuwing	De fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens raakt verzadigd in de plateaufase van de amplificatiecurve. <b>NB:</b> Als een geldig monster deze vlag heeft, wordt de goedkeurder gevraagd om extra aandacht te schenken aan de door deze vlag verstrekte informatie voordat hij/zij het resultaat accepteert of verwerpt.
SPIKE	Waar-schuwing	Er is een spike in de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens gedetecteerd in de amplificatiecurve, maar buiten het gebied waarin de C <sub>T</sub> -waarde wordt bepaald. <b>NB:</b> Als een geldig monster deze vlag heeft, wordt de goedkeurder gevraagd om extra aandacht te schenken aan de door deze vlag verstrekte informatie voordat hij/zij het resultaat accepteert of verwerpt.

Vlag	Gedrag	Beschrijving
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ongeldig	Er is een spike gedetecteerd in de amplificatiecurve dicht bij de C <sub>T</sub> -waarde.
STEEP_BASELINE	Ongeldig	Er is in de amplificatiecurve een snelle stijging in het basisniveau gedetecteerd voor de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens.
STRONG_BASELINE_DIP	Ongeldig	Er is in de amplificatiecurve een sterke daling in het basisniveau gedetecteerd voor de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens.
STRONG_NOISE	Ongeldig	Er is een sterke ruis gedetecteerd buiten de groeifase (exponentiële fase) van de amplificatiecurve.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ongeldig	Er is sterke ruis gedetecteerd in de groeifase (exponentiële fase) van de amplificatiecurve.
UPSTREAM	Variabel	De status van het monster is door een upstream proces (bijv. QIA Symphony Assay Setup) op ongeldig of onduidelijk gezet. <b>NB:</b> Voor monsters die de vlag "Unclear" krijgen wordt het gedrag van Rotor-Gene AssayManager gedefinieerd in de "Configuration"-omgeving van de AssayManager-software. "Invalid" vlaggen van upstream processen leiden er altijd toe dat het bijbehorende monster in Rotor-Gene AssayManager ongeldig wordt.
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ongeldig	Er is een golvende basislijn voor de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens gedetecteerd in de amplificatiecurve.

---

# Beperkingen

- I Alle reagentia mogen uitsluitend worden gebruikt voor in-vitrodiagnostiek.
- I Het product dient uitsluitend te worden gebruikt door personeel dat speciale instructies en training heeft gekregen in de procedures voor in-vitrodiagnostiek.
- I Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing goed doorleest voordat u het systeem gebruikt.
- I De *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit dient te worden gebruikt door laboratoriumpersoneel dat getraind is in het gebruik van het QIASymphony RGQ-systeem, de Rotor-Gene AssayManager en het *artus T. vaginalis*-systeem van QIAGEN.
- I Om optimale PCR-resultaten te verkrijgen is het noodzakelijk dat men zich strikt houdt aan de gebruiksaanwijzing.
- I Let goed op de uiterste houdbaarheidsdatums op het etiket van de doos en op de etiketten van alle onderdelen. Gebruik geen onderdelen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- I Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen mutaties binnen de sterk geconserveerde gebieden van het doelwitgenoom waar de primers van de kit en/of de probe aan binden, ertoe leiden dat de aanwezigheid van het doelwit in deze gevallen niet wordt gedetecteerd. De validiteit en de prestaties van de assayopzet worden met regelmatige tussenpozen geëvalueerd.
- I Diagnostische resultaten die worden gegenereerd, moeten worden geïnterpreteerd in combinatie met overige klinische bevindingen of laboratoriumbevindingen.

# Kwaliteitscontrole

Elke lot *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit wordt, in overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van QIAGEN, getest tegen vooraf vastgestelde specificaties, om een consistente kwaliteit van het product te waarborgen.

---

# Prestatiekenmerken

## Detectielimiet

De detectielimiet van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit (in combinatie met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit) werd bepaald aan de hand van twee *T. vaginalis*-stammen, te weten een voor metronidazol gevoelige stam (ATCC 30001) en een metronidazolresistente stam (ATCC 50143). Beide stammen werden gepropageerd in een anaeroob werkstation en de aanwezigheid van levensvatbare en niet-levensvatbare cellen werd gekwantificeerd. Bekende kleine hoeveelheden van iedere *T. vaginalis*-stam werden vervolgens toegevoegd aan de twee (2) monstermatrices: een matrix van een *T. vaginalis*-negatief humaan urinemonster en een matrix van *T. vaginalis*-negatief, natuurlijk vaginaal vocht.

Er werden zes verschillende concentratieniveaus geëvalueerd met 24 replica's voor ieder verdunningsniveau. Alle replica's werden bij ieder verdunningsniveau bereid met het QIASymphony SP/AS-apparaat in combinatie met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit, en vervolgens geanalyseerd op Rotor-Gene Q MDx. Op de gecombineerde gegevens (kwantificering met een hemocytometer en PCR-resultaten) werd een probit-analyse uitgevoerd, waarbij gebruik werd gemaakt van R-software. De detectielimiet ('Limit of Detection', LoD) voor iedere stam wordt in Tabel 7 weergegeven. Dit betekent dat er een kans van 95% is dat de voor iedere stam vermelde titer zal worden gedetecteerd. De standaardfout werd berekend en wordt ook in Tabel 7 vermeld. De LoD die voor iedere stam was vastgesteld, werd voor iedere matrix met succes bevestigd met 20 extra replica's.

Tabel 7. Detectielimiet

<i>T. vaginalis</i> -ATCC-stam	Testmatrix	LoD (C <sub>95</sub> ) (cel/monster)	Standaard-fout	LoD (C <sub>95</sub> ) (cel/ml)	Verificatie (positief/20)
30001	Urine	0,149	0,034	0,025	20/20
	NVV	0,088	0,021	0,044	20/20
50143	Urine	0,123	0,032	0,021	20/20
	NVV	0,530	0,138	0,265	20/20

ATCC: American Type Culture Collection; LoD (limit of detection): detectielimiet; NVV (natural vaginal fluid.): natuurlijk vaginaal vocht.

## Analytische reactiviteit (inclusiviteit)

De analytische reactiviteit van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit werd bepaald door een panel van 43 verschillende *T. vaginalis*-stammen te testen (zie Tabel 8) bij ongeveer 2-3 × LoD in replica's van drie (3). Alle 43 stammen werden door de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit gedetecteerd en de inclusiviteit bedroeg 100%.

**NB:** Zoals bepaald in het onderzoeksplan werden nog 3 replica's opnieuw getest als een replica een negatief resultaat opleverde. Het organisme werd als 'detecteerbaar' beschouwd als de resultaten van de nieuwe test allemaal positief waren (100%).

Tabel 8. Relevante genotypen, getest in onderzoeken naar analytische reactiviteit (inclusiviteit)

Monsternr.*	Panel-nr.	Stam	# Gedetecteerd/ 3 (urine)	# Gedetecteerd/ 3 (NBVV)	Opmerkingen
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>	Opnieuw getest <sup>†</sup>
6	30186	123413	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Opnieuw getest <sup>†</sup>
7	30187	165307-1	3/3	3/3	
8	30188	RP	3/3	3/6 <sup>†</sup>	Opnieuw getest <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>	Opnieuw getest <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>	Opnieuw getest <sup>†</sup>
24	50139	RU 357	3/3	3/3	

Monsternr.*	Panel-nr.	Stam	# Gedetecteerd/ 3 (urine)	# Gedetecteerd/ 3 (NBVV)	Opmerkingen
25	50140	RU 384	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Opnieuw getest <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>	Opnieuw getest <sup>†</sup>
33	50148	NYH 286	3/3	5/6 <sup>†</sup>	Opnieuw getest <sup>†</sup>
34	50167	B7RC2	3/3	3/3	
35	50183	HsD:NIH	3/3	3/3	
36	50747		3/3	3/3	
37	PRA-91	JRS-TV-120	3/3	3/3	
38	PRA-92	JRS-TV-141	3/3	3/3	
39	PRA-95	JRS-TV-VB102	3/3	3/3	
40	PRA-96	MT87	3/3	3/3	
41	PRA-97	BL++	3/3	3/3	
42	PRA-98	G3	3/3	3/3	
43	801805	Z070	3/3	3/3	

ATCC: American Type Culture Collection; nr.: nummer; NBVV: nagebootst vaginaal vocht.

\* Monsternummer 1 tot en met 42 werden verkregen van ATCC en het panelnr. in de tabel komt overeen met het ATCC-nummer. Monsternummer 43 werd geleverd door Zeptomatrix en het panelnr. is hun referentienr.

<sup>†</sup> Zoals bepaald in het onderzoeksplan werden nog 3 replica's opnieuw getest als een replica een negatief resultaat opleverde. Het organisme werd als 'detecteerbaar' beschouwd als de resultaten van de nieuwe test allemaal positief waren (100%).



## Kruisreactiviteit en microbiële verstoring

Mogelijke kruisreactiviteit en microbiële verstoring met de *artus* T. vaginalis QS-RGQ Kit werden getest met gebruikmaking van een panel van bacteriën, schimmels, protozoa of virussen (Tabel 9). In het kruisreactiviteitsonderzoek werden kleine hoeveelheden organismen toegevoegd bij  $1 \times 10^6$  CFU/ml voor bacteriën en gisten,  $1 \times 10^5$  PFU/ml voor virussen en  $1 \times 10^5$  cellen/ml voor protozoa aan een matrix van negatieve humane urine of natuurlijk vaginaal vocht, en vervolgens getest. In het onderzoek naar microbiële verstoring werden kleine hoeveelheden van voornoemde organismen toegevoegd aan een monster met *T. vaginalis* (ATCC 30001) bij een niveau dat dicht bij een detectielimiet (bijv.  $3 \times \text{LoD}$ ) lag. Geen van de geteste pathogenen vertoonde kruisreactiviteit. Geen van de geteste pathogenen veroorzaakte verstoring.

**Tabel 9. Op kruisreactiviteit en microbiële verstoring getest panel van organismen**

Soort van het micro-organisme	Vertoont kruisreactiviteit: Ja/Nee	Vertoont verstoring: Ja/Nee
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Nee	Nee
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Nee	Nee
<i>Actinomyces israelii</i>	Nee	Nee
<i>Atopobium vaginae</i>	Nee	Nee
<i>Bacteroides (Parabacteroides) merdae</i>	Nee	Nee
<i>Bacteroides fragilis</i>	Nee	Nee
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	Nee	Nee
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	Nee	Nee
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	Nee	Nee
<i>Campylobacter jejuni</i>	Nee	Nee
<i>Candida albicans</i>	Nee	Nee
<i>Candida glabrata</i>	Nee	Nee

Soort van het micro-organisme	Vertoont kruisreactiviteit: Ja/Nee	Vertoont verstoring: Ja/Nee
<i>Candida parapsilosis</i>	Nee	Nee
<i>Candida tropicalis</i>	Nee	Nee
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Nee	Nee
<i>Clostridium difficile</i>	Nee	Nee
<i>Clostridium perfringens</i>	Nee	Nee
<i>Corynebacterium genitalium</i>	Nee	Nee
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Nee	Nee
<i>Entamoeba histolytica</i>	Nee	Nee
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Nee	Nee
<i>Enterococcus faecalis</i>	Nee	Nee
<i>Escherichia coli</i>	Nee	Nee
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Nee	Nee
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Nee	Nee
<i>Haemophilus ducreyi</i>	Nee	Nee
Herpes simplexvirus-type 1 (HSV-1)	Nee	Nee
Herpes simplexvirus-type 2 (HSV-2)	Nee	Nee
Humaan papillomavirus 16 (HPV-16, SiHa)	Nee	Nee
Humaan papillomavirus 18 (HPV-18)	Nee	Nee
HIV-type 1 (HIV-1)	Nee	Nee
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Nee	Nee
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Nee	Nee
<i>Lactobacillus jensenii</i>	Nee	Nee
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	Nee	Nee
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nee	Nee

Soort van het micro-organisme	Vertoont kruisreactiviteit: Ja/Nee	Vertoont verstoring: Ja/Nee
<i>Mobiluncus curtisii</i>	Nee	Nee
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	Nee	Nee
<i>Mycoplasma hominis</i>	Nee	Nee
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Nee	Nee
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	Nee	Nee
<i>Peptococcus niger</i>	Nee	Nee
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Nee	Nee
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	Nee	Nee
<i>Prevotella bivia</i>	Nee	Nee
<i>Prevotella melaninogenica</i>	Nee	Nee
<i>Propionibacterium acnes</i>	Nee	Nee
<i>Proteus mirabilis</i>	Nee	Nee
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nee	Nee
<i>Salmonella enterica (typhimurium)</i>	Nee	Nee
<i>Shigella flexneri</i>	Nee	Nee
<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	Nee	Nee
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Nee	Nee
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Nee	Nee
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Nee	Nee
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Nee	Nee
<i>Trichomonas tenax</i>	Nee	Nee
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Nee	Nee
<i>Veillonella parvula</i>	Nee	Nee

MRSA: meticillineresistente *Staphylococcus aureus*; n.v.t.: niet van toepassing

**Tabel 10. *In silico* op kruisreactiviteit getest panel van organismen**

Soort van het micro-organisme	Vertoont kruisreactiviteit: Ja/Nee
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Nee

NB: Deze stam was niet beschikbaar voor tests en de kruisreactiviteitsanalyse werd daarom *in silico* uitgevoerd. Het was niet mogelijk om de microbiële verstoring vast te stellen.

## Totale nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid

De tussenliggende nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit werd bepaald aan de hand van een 8-ledig panel bestaande uit *T. vaginalis*-stam ATCC 30001. De leden van het panel werden geformuleerd in een matrix van humane urine of in nagebootst vaginaal vocht (NBVV) (17) met *T. vaginalis* bij een concentratie van  $3 \times \text{LoD}$ ,  $1 \times \text{LoD}$  en lager dan de LoD. De negatieve panelleden, R1 en R5, werden bereid met gebruikmaking van alleen de matrix. Voor de reproduceerbaarheid werd het 8-ledige panel in triplo getest op 3 apparaatsystemen op 3 locaties met 2 runs per dag gedurende 5 dagen met gebruikmaking van 3 partijen van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit in combinatie met 3 partijen van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit. De resultaten zijn samengevat in Tabel 11 op pagina 61.

De totale nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid werden ook geëvalueerd op het gebied van Ct-waarden voor ieder gedetecteerd doelwit. De standaarddeviatie (standard deviation, SD), variantiecoëfficiënt (Coefficient of Variance, CV) en de variantie tussen runs, dagen, partijen en locaties (reproduceerbaarheid) en binnen een run (herhaalbaarheid) worden weergegeven in Tabel 12 op pagina 62.

Tabel 11. Samenvatting van de reproduceerbaarheid van locatie tot locatie voor de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit

Beschrijving van het panel	Matrix	Identificatie	Totaal aantal rep.'s	Locatie 1 aant. +	Locatie 2 aant. +	Locatie 3 aant. +	Totaal + (%)	Acceptatiecriteria
T. vaginalis ATCC 30001	Urine	PSPC-1	30	10	10	10	100	100% positief
PSPC	NBVV	PSPC-2	30	10	10	10	100	100% positief
P. hominis Hs-3:NIH ATCC 30000	Urine	NSPC-1	30	0	0	0	0	100% negatief
NSPC	NBVV	NSPC-2	30	0	0	0	0	100% negatief
Negatief	Urine	R1	90	0	0	0	0	100% negatief
Lager dan de LoD	Urine	R2	90	9	16	16	45,60	20–80% positief
1 × LoD	Urine	R3	90	30	30	30	100	≥95% positief
3 × LoD	Urine	R4	90	30	30	30	100	100% positief
Negatief	NBVV	R5	90	0	0	0	0	100% negatief
Lager dan de LoD	NBVV	R6	90	9	19	13	45,60	20–80% positief
1 × LoD	NBVV	R7	90	30	30	30	100	≥95% positief
3 × LoD	NBVV	R8	90	30	30	30	100	100% positief

LoD (limit of detection): detectielimiet; rep.: replica; aant.: aantal; NSPC (Negative Specimen Process Control): negatieve monsterverwerkingscontrole; PSPC (Positive Specimen Process Control): positieve monsterverwerkingscontrole; NBVV: nagebootst vaginaal vocht; Totaal + (%): totaal percentage positieve monsters.

**Tabel 12. Nauwkeurigheidselementen en totale nauwkeurigheid van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit**

Test	Parameter	PSPC-1	PSPC-2	R2	R3	R4	R6	R7	R8
	$C_{\text{gemiddeld}}$	30,12	30,49	35,09	31,09	29,91	35,74	31,64	30,40
	Aant.	30	30	81	90	90	81	90	90
Binnen een run	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
	$Var_{\text{tot}}$	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)
Tussen runs/op.'s	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
	$Var_{\text{tot}}$	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)
Tussen dagen	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
	$Var_{\text{tot}}$	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)
Tussen partijen	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
	$Var_{\text{tot}}$	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)
Tussen locaties	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
	$Var_{\text{tot}}$	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)
Totale nauwkeurigheid	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
	$Var_{\text{tot}}$	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): variatiecoëfficiënt; Aant.: totaal aantal replica's met  $C_{\text{t}}$ -waarden die geen nul zijn; op.: operator; PSPC (Positive Specimen Process Control): positieve monsterverwerkingscontrole; SD: standaarddeviatie;  $Var_{\text{tot}}$ : variantie (% totale variantie).

---

## Carry-over

Dit onderzoek omvatte een reeks van vijf PCR-runs die ieder 34 sterk positieve en 34 negatieve monsters in alternerende posities (dambordpatroon) bevatten. De 5 PCR-runs in dambordpatroon (gebruikt om de kruiscontaminatie binnen een run vast te stellen) werden onderbroken door negatieve PCR-runs die volledig negatieve monsters bevatten ter bepaling van de mogelijke carry-over tussen runs. Het in dit onderzoek gebruikte sterk positieve monster was *T. vaginalis* (ATCC 30001) dat in matrices van urine en nagebootst vaginaal vocht was verdund tot een concentratie van  $1 \times 10^5$  cellen/ml. Deze concentratie was speciaal ontwikkeld om ten minste 95% of meer van de uit monsters van geïnfecteerde patiënten in de beoogde gebruikspopulatie verkregen resultaten te vertegenwoordigen.

Alle positieve monsters werden gerapporteerd als 'Signal Detected' (Signaal gedetecteerd) en alle negatieve monsters werden gerapporteerd als 'Signal not detected' (Signaal niet gedetecteerd). Er werden voor de gehele workflow geen carry-over en kruiscontaminatie waargenomen.

## Stoffen met een storende werking

Een panel van exogene en endogene stoffen (te vinden in Tabel 13) die in patiëntmonsters kunnen voorkomen, werd getest om vast te stellen of deze stoffen een kruisreactie veroorzaakten met de prestaties van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit of er een storende werking op hadden. De stoffen werden getest bij klinisch relevante concentraties in de aanwezigheid (verstoring) en afwezigheid (kruisreactiviteit) van *T. vaginalis*-doelwit (ATCC 30001) bij  $3 \times \text{LoD}$  in respectievelijk matrices van humane urine en natuurlijk vaginaal vocht, voor iedere stof in triplo. Geen van de stoffen vertoonde verstoring van/kruisreactiviteit met de detectie van *T. vaginalis* door de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit.

**Tabel 13. Stoffen getest op potentiële verstoring/kruisreactiviteit**

<b>Categorie stof met storende werking</b>	<b>Nr.</b>	<b>Potentieel storend werkzaam bestanddeel</b>	<b>Geteste conc.</b>	<b>Vertoont kruisreactiviteit: Ja/Nee</b>	<b>Vertoont verstoring: Ja/Nee</b>
Vaginale glijmiddelen bijv. K-Y intieme glijgelei	1	Glycerine met propyleenglycol	1% v/v	Nee	Nee
Uitspoelingen, bijv. Summer's Eve Douche Extra Cleansing Vinegar & Water	2	Azijn, natriumbenzoaat	1% v/v	Nee	Nee
Humaan volbloed	3	Volbloed	10% v/v	Nee	Nee
Humane leukocyten	4	Humane leukocyten	1 × 10 <sup>6</sup> cellen/ml (urine) 2,5 × 10 <sup>6</sup> cellen/ml (NVV)	Nee	Nee
HeLa-cellen	5	HeLa-cellen	1 × 10 <sup>5</sup> cellen/ml	Nee	Nee
Humaan genomisch DNA	6	Humaan gDNA	500 ng/ml	Nee	Nee
Spermiciden, bijv. Options Gynol II vaginale anticonceptiegel	7	Nonoxynol 9, 4%	1% w/v	Nee	Nee



<b>Categorie stof met storende werking</b>	<b>Nr.</b>	<b>Potentieel storend werkzaam bestanddeel</b>	<b>Geteste conc.</b>	<b>Vertoont kruisreactiviteit: Ja/Nee</b>	<b>Vertoont verstoring: Ja/Nee</b>
Vaginale gistbehandelingen, antischimmelmiddelen, middelen tegen jeuk	8	Clotrimazol, 1%	1% w/v	Nee	Nee
	9	Miconazolnitraat, 2%	1% w/v	Nee	Nee
	10	Nystatinecrème (100.000 USP)	1% w/v	Nee	Nee
	11	Fenazopyridine-HCl 200 mg	1% w/v	Nee	Nee
	12	Itraconazol 100 mg	1% w/v	Nee	Nee
	13	Tinidazol 250 mg	1% w/v	Nee	Nee
	14	Terconazol 80 mg	1% w/v	Nee	Nee
	15	Fluconazol 200 mg	1% w/v	Nee	Nee
	16	Metronidazol vaginale gel 0,75%	1% w/v	Nee	Nee
	17	Clindamycine vaginale crème 2%	1% w/v	Nee	Nee
	18	Isobutaan, maiszetmeel, gehydrateerd siliciumdioxide, minerale olie	1% v/v	Nee	Nee
Intravaginale hormonen, bijv. Crinone 8% gel, Estrace vaginale crème	19	Progesteron	1% w/v	Nee	Nee
	20	Oestrogeen (oestradiol)	1% w/v	Nee	Nee

<b>Categorie stof met storende werking</b>	<b>Nr.</b>	<b>Potentieel storend werkzaam bestanddeel</b>	<b>Geteste conc.</b>	<b>Vertoont kruisreactiviteit: Ja/Nee</b>	<b>Vertoont verstoring: Ja/Nee</b>
Humane zaadvloeistof	21	Humane zaadvloeistof	5% v/v	Nee	Nee
Slijm, bijv. varkensmaagslijm	22	Mucine	1% w/v	Nee	Nee
Aambeiencrème (alleen bij vaginale tests), bijv. Preparation H pijnverlichtingscrème van maximale sterkte	23	Glycerine 14,4%, fenylefrine-HCl 0,25%, pramoxine-HCl 1%	1% w/v	Nee	Nee
Abnormale urine (alleen bij urinetests)	24	Zeer abnormaal met urobilinogeen (KOVA-Trol I*)	In de plaats gesteld voor urine	Nee	Nee
	25	Zure humane urine (pH 4,0)	In de plaats gesteld voor urine	Nee	Nee
	26	Alkalische humane urine (pH 9,0)	In de plaats gesteld voor urine	Nee	Nee

\* Stof gekocht bij KOVA International. Meer informatie over de waarden voor pH, eiwit, glucose, ketonen, hemoglobine, bilirubine, nitrieten, leukocytenesterase, relatieve dichtheid, osmolaliteit en creatinine kunt u vinden op de website van KOVA International.

LoD (limit of detection): detectielimiet; NVV: natuurlijk vaginaal vocht.

## Beoordeling diagnostische prestaties

In een prospectief onderzoek werd een beoordeling van de diagnostische prestaties van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit uitgevoerd door de resultaten van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit te vergelijken met een samengestelde referentiemethode die 'wet mount'-microscopie en InPouch TV-kweek/microscopie (Biomed Diagnostics, Inc, White City, OR, VS) omvatte voor monsters van vrouwelijke proefpersonen. Voor urinemonsters die prospectief waren verzameld bij mannelijke proefpersonen werden de resultaten van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit vergeleken met een samengestelde referentiemethode die InPouch TV-kweek/microscopie en PCR omvatte met gebruikmaking van andere primers dan de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit, gevolgd door sequencing in twee richtingen. Het prospectieve onderzoek met mannelijke urine werd aangevuld met een panelonderzoek met bijeengebrachte mannelijke urine, vanwege de lage prevalentie van *T. vaginalis* bij mannelijke proefpersonen die in het prospectieve onderzoek waren opgenomen. Voor de bijeengebrachte monsters van mannelijke urine werden de resultaten van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit vergeleken met de referentiemethode van alleen InPouch TV-kweek/microscopie. De monsters werden volgens de onderstaande procedures uit vijf (5) verschillende geografische gebieden (5 afnamelocaties) verzameld:

- I Drie (3) vaginale uitstrijkjes en één (1) endocervicaal uitstrijkje werden bij iedere vrouwelijke proefpersoon door de arts verzameld, en één (1) zelf verzameld urinemonster werd verkregen van iedere in het onderzoek opgenomen vrouwelijke en mannelijke proefpersoon.
- I Het eerste (1) vaginale uitstrijkje, het endocervicale uitstrijkje (Regular FLOQSwab werd gebruikt voor vaginale en endocervicale monsters), het monster van vrouwelijke urine en het monster van mannelijke urine werden in een afzonderlijke eNAT-buis gebracht (die 2 ml eNAT-oplossing bevatte voor het testen met de *artus T. vaginalis* QS-RGQ-test).
- I 'Wet mount'-microscopie werd op de locatie van afname onmiddellijk met het tweede (2) vaginale uitstrijkje uitgevoerd overeenkomstig de standaardprocedure van de instelling voor 'wet mount'-microscopie.

- I Het derde (3) vaginale monster (voor de referentiemethode van het onderzoek bij vrouwen) van de voornoemde vrouwelijke proefpersoon werd verzameld op het toepasselijke hulpmiddel (wegwerpbaar katoenen wattenstokje) dat in de etikettering voor de InPouch-kweek was gedefinieerd. De InPouch werd volgens de gebruiksinstructies van InPouch TV in minder dan één uur na afname rechtstreeks met het wattenstokje geïnoculeerd.
- I Voor de referentiemethode van het onderzoek voor de mannelijke kweek werd het monster van mannelijke urine volgens de gebruiksinstructies van InPouch TV in minder dan één uur na afname rechtstreeks met de InPouch geïnoculeerd.
- I Voor referentietests voor PCR/sequencing van mannelijke urine werd een pellet afkomstig van 10 ml van de eerst opgevangen mannelijke urine geresuspendeerd in 1 ml eNAT-medium en naar het referentielaboratorium gestuurd voor verdere verwerking voor *T. vaginalis* door middel van PCR en sequencing in twee richtingen.

Een 'echt-*T. vaginalis*-positief' monster werd gedefinieerd als een monster waarbij *T. vaginalis* wordt geïdentificeerd aan de hand van beide tests (*artus T. vaginalis* QS-RGQ PCR en een van de samengestelde referentiemethoden, bijvoorbeeld 'wet mount' en/of InPouch TV voor vrouwelijke monsters; InPouch TV en/of PCR plus sequencing voor mannelijke monsters).

Een 'fout-*T. vaginalis*-positief' monster werd gedefinieerd als een monster waarbij *T. vaginalis* alleen wordt geïdentificeerd aan de hand van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit en niet aan de hand van de referentietests (de resultaten van beide referentiemethoden moeten negatief zijn).

Een 'fout-*T. vaginalis*-negatief' monster werd gedefinieerd als een monster waarbij *T. vaginalis* alleen wordt geïdentificeerd aan de hand van de referentietests (een van de referentiemethoden of beide), en niet aan de hand van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ-test.

Een 'echtnegatief' monster werd gedefinieerd als een monster waarbij *T. vaginalis* door alle tests niet werd geïdentificeerd (de resultaten van *artus T. vaginalis* QS-RGQ PCR en beide referentiemethoden moeten negatief zijn).

---

Van een totaal van 4222 (1408 vaginaal, 1408 endocervicaal en 1406 vrouwelijke urine) prospectieve vrouwelijke monsters waren er 84 (20 vaginaal, 42 endocervicaal en 22 urine) niet beschikbaar voor tests om verschillende redenen, waaronder hysterectomie van de patiënt of problemen met het vervoer en de verzameling. Van de 4138 monsters die beschikbaar waren voor tests (1388 vaginaal, 1366 endocervicaal en 1384 vrouwelijke urine) leverden er 228 ongeldige resultaten op. Dit was te wijten aan verschillende oorzaken, maar slechts 25 monsters (0,6% van het totale aantal geteste monsters) moesten na 'root cause analysis' worden geclassificeerd als onopgelost ongeldig\*, waarna in totaal 3910 evalueerbare monsters overbleven voor de resultaten van de statistische analyse.

In totaal werden 335 mannelijke monsters prospectief verzameld. Van de 335 monsters leverden er 0 (nul) onduidelijke of ongeldige resultaten op wanneer getest met de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit. Van deze leverden 12 van de 335 monsters ongeldige referentiesequentiesresultaten op vanwege een ontoereikend monstervolume voor DNA-extractie voor sequencing in twee richtingen. Geldige resultaten waren daarom beschikbaar voor in totaal 323 monsters.

Als gevolg van de lage prevalentie van *T. vaginalis* in de populatie van mannelijke urine werden in totaal 100 mannelijke monsters vervaardigd voor het gedeelte met bijeengebrachte monsters van het klinische onderzoek. Van de 100 leden van het panel van bijeengebrachte mannelijke urine dat werd getest met de *artus T. vaginalis* QS-RGQ-kit bij EGI MDx en met InPouch-kweken, werden 30 monsters uitgesloten vanwege technische fouten met de InPouch-kweektests, waarna 70 evalueerbare resultaten overbleven die in de statistische analyse werden opgenomen.

De gevoeligheid en specificiteit naar geslacht, monstertype en symptoomstatus worden in tabel 14 weergegeven voor monsters afkomstig van vaginale en endocervicale uitstrijkjes en in tabel 15 voor monsters afkomstig van urinemonsters.

\* wanneer beoordeeld aan de hand van interne, negatieve en positieve controles van de assay.

**Tabel 14. Onderzoeksresultaten klinische overeenkomst *T. vaginalis* (*artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit vs. samengestelde referentiemethoden): vaginale en endocervicale monsters**

Status	Aant.	EP	FP	EN	FN	Prev. %	Gevoeligheid (95% BI)	Specificiteit (95% BI)	PVW %	NVW %
Vaginale uitstrijkjes										
Sym	895	82	20	793	0	9,2	100,0 (95,5–100)	97,5 (96,2–98,4)	80,4 (71,6–86,9)	100,0 (99,5–100)
Asym	403	37	4	362	0	9,2	100,0 (90,6–100)	98,9 (97,2–99,6)	90,2 (77,5–96,1)	100,0 (99,0–100)
Alle	1298	119	24	1155	0	9,2	100,0 (96,9–100)	98,0 (97,0–98,6)	83,2 (76,2–88,5)	100,0 (99,7–100)
Endocervicale uitstrijkjes										
Sym	872	81	9	782	0	9,3	100,0 (95,5–100)	98,9 (97,9–99,4)	90,0 (82,1–94,7)	100,0 (99,5–100)
Asym	383	31	2	350	0	8,1	100,0 (89,0–100)	99,4 (98,0–99,8)	93,9 (80,4–98,3)	100,0 (98,9–100)
Alle	1255	112	11	1132	0	8,9	100,0 (96,7–100)	99,0 (98,3–99,5)	91,1 (84,7–94,9)	100,0 (99,7–100)

Asym: asymptomatisch; BI: betrouwbaarheidsinterval; FN: foutnegatief; FP: foutpositief; Aant.: aantal; n.v.t.: niet van toepassing; NVW: negatieve voorspellende waarde; Prev.: prevalentie; Pop: populatie; PVW: positieve voorspellende waarde; Sym: symptomatisch; EN: echtnegatief; EP: echtpositief

**Tabel 15. Onderzoeksresultaten klinische overeenkomst *T. vaginalis* (*artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit vs. samengestelde referentiemethoden): vrouwelijke en mannelijke urinemonsters**

Status	Aant.	EP	FP	EN	FN	Prev. %	Gevoeligheid (95% BI)	Specificiteit (95% BI)	PVW % (95% BI)	NVW % (95% BI)
Vrouwelijke urinemonsters										
Sym	939	88	12	837	2	9,6	97,8 (92,3–99,4)	98,6 (97,5–99,2)	88,0 (80,2–93,0)	99,8 (99,1–99,9)
Asym	418	37	3	377	1	9,1	97,4 (86,5–99,5)	99,2 (97,7–99,7)	92,5 (80,1–97,4)	99,7 (98,5–100)
Alle	1357	125	15	1214	3	9,4	97,7 (93,3–99,2)	98,8 (98,0–99,3)	89,3 (83,1–93,4)	99,8 (99,3–99,9)
Mannelijke urinemonsters										
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)
BM	70	25	1	43	1	n.v.t.	96,2 (81,1–99,3)	97,7 (88,2–99,6)	n.v.t.	n.v.t.
Alle	393	33	2	356	2	n.v.t.	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: asymptomatisch; BI: betrouwbaarheidsinterval; BM: bijeengebracht monster; FN: foutnegatief; FP: foutpositief; Aant.: aantal; n.v.t.: niet van toepassing; NVW: negatieve voorspellende waarde; Prev.: prevalentie; Pop: populatie; PVW: positieve voorspellende waarde; Sym: symptomatisch; EN: echtnegatief; EP: echtpositief.

---

## Analyse tegenstrijdigheid

Voor ieder strijdig monster werd DNA-extractie uitgevoerd bij het overgebleven klinische monster in eNAT, gevolgd door PCR met gebruikmaking van andere primers dan die welke werden gebruikt in de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit. Daarna werd sequencing in twee richtingen uitgevoerd. Vervolgens werd in de NCBI-database een BLAST-homologiezoekbewerking uitgevoerd op de sequenties ter bevestiging van de identiteit en de homologie met *T. vaginalis*. Monsters werden beschouwd als *T. vaginalis*-positief als het PCR-product een homologie van >95% met een in de NCBI-database geïdentificeerde *T. vaginalis*-stam had.

In totaal ondergingen 53 strijdige vrouwelijke monsters en 2 strijdige mannelijke monsters de procedure van de tegenstrijdigheidsanalyse, waarbij de definitieve prestatieparameters veranderden zoals samengevat in Tabel 16 voor vaginale en endocervicale monsters en in Tabel 17 voor vrouwelijke en mannelijke urinemonsters.



**Tabel 16. Overeenkomst *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit vs. samengestelde referentiemethoden - na oplossing van de tegenstrijdigheid: vaginale en endocervicale monsters**

Status	Aant.	EP	FP	EN	FN	Prev., %	PPO, % (95% BI)	NPO, % (95% BI)
Vaginale uitstrijkjes								
Sym	887	89	5	793	0	10,0	100,0 (95,9– 100)	99,4 (98,5– 99,7)
Asym	401	38	1	362	0	9,5	100,0 (90,8– 100)	99,7 (98,5– 100)
Alle	1288	127	6	1155	0	9,9	100,0 (97,1– 100)	99,5 (98,9– 99,8)
Endocervicale uitstrijkjes								
Sym	871	85	4	782	0	9,8	100,0 (95,7– 100)	99,5 (98,7– 99,8)
Asym	383	32	1	350	0	8,4	100,0 (89,3– 100)	99,7 (98,4– 99,9)
Alle	1254	117	5	1132	0	9,3	100,0 (96,8– 100)	99,6 (99,0– 99,8)

Asym: asymptomatisch; BI: betrouwbaarheidsinterval; FN: foutnegatief; FP: foutpositief; Aant.: aantal; NPO: negatief percentage overeenkomst; PPO: positief percentage overeenkomst; Prev.: prevalentie; Sym: symptomatisch; EN: echtnegatief; EP: echtpositief.

**Tabel 17. Overeenkomst *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit vs. samengestelde referentiemethoden - na oplossing van de tegenstrijdigheid: vrouwelijke en mannelijke urinemonsters**

Status	Aant.	EP	FP	EN	FN	Prev., %	PPO, % (95% BI)	NPO, % (95% BI)
Vrouwelijke urinemonsters								
Sym	939	96	4	839	0	10,2	100,0 (96,2– 100)	99,5 (98,8– 99,8)
Asym	418	39	1	378	0	9,3	100,0 (91,0– 100)	99,7 (98,5– 100)
Alle	1357	135	5	1217	0	9,9	100,0 (97,2– 100)	99,6 (99,0– 99,8)
Mannelijke urinemonsters								
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)
BM	70	25	1	43	1	n.v.t.	96,2 (81,1– 99,3)	97,7 (88,2– 99,6)
Alle	393	34	1	357	1	n.v.t.	97,1 (85,5– 99,5)	99,7 (98,4– 100)

Asym: asymptomatisch; BI: betrouwbaarheidsinterval; BM: bijeengebracht monster; FN: foutnegatief; FP: foutpositief; Aant.: aantal; n.v.t.: niet van toepassing; NPO: negatief percentage overeenkomst; PPO: positief percentage overeenkomst; Prev.: prevalentie; Sym: symptomatisch; EN: echtnegatief; EP: echtpositief.

---







# Referenties

1. Forna, F. en 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. Wereldgezondheidsorganisatie. (2001). Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections: overviews and estimates. Te vinden op [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) (geraadpleegd op 13 juni 2016).
4. Wang, C.C., McClelland, R.S., Reilly, M., Overbaugh, J., Emery, S.R., Mandaliya, K. et al. (2001). The effect of treatment of vaginal infections on shedding of human immunodeficiency virus type 1. J. Infect. Dis. **183**, 1017.
5. Soper, D. (2004). Trichomoniasis: under control or undercontrolled? Am. J. Obstet. Gynecol. **190**, 281.
6. Francis, S.C., Kent, C.K., Klausner, J.D., Rauch, L., Kohn, R., Hardick, A. et al. (2008). Prevalence of rectal *Trichomonas vaginalis* and *Mycoplasma genitalium* in male patients at the San Francisco STD clinic, 2005-2006. Sex Transm. Dis. **35**, 797.
7. [Richtsnoer] Workowski, K.A. en 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. Te vinden op <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/vaginal-discharge.htm#a2> (geraadpleegd op 13 juni 2016).
  11. Eckert, J. Protozoa. In: Kayser, F.H., Bienz, K.A., Eckert, J. et al., eds. Color Atlas of Medical Microbiology. 2e ed. New York, NY: Thieme; 2005.
  12. Schwebke, J.R. en Burgess, D. (2004). Trichomoniasis. Clin Microbiol Rev. **17**, 794.
  13. Magnus, M., Clark, R., Myers, L., Farley, T., Kissinger, P.J. (2003). *Trichomonas vaginalis* among HIV-Infected women: are immune status or protease inhibitor use associated with subsequent *T. vaginalis* positivity? Sex Transm Dis. **30**, 839.
  14. Hobbs, M.M., Kazembe, P., Reed, A.W., Miller, W.C., Nkata, E., Zimba, D. et al. (1999). *Trichomonas vaginalis* as a cause of urethritis in Malawian men. Sex Transm Dis. **26**, 381.
  15. Petrin, D., Delgaty, K., Bhatt, R., Garber, G. (1998). Clinical and microbiological aspects of *Trichomonas vaginalis*. Clin. Microbiol. Rev. **11**, 300.
  16. Dan, M. en 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. en Almukainzi, M. (2011). Simulated biological fluids with possible application in dissolution testing. Dissolution Technol. **18**, 15-28.

# Symbolen

De symbolen in de volgende tabel worden in deze gebruiksaanwijzing gebruikt.

Symbol	Definitie van symbool
 72	Inhoud voldoende voor 72 tests
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	CE-markering
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Materiaalnummer

Symbol	Definitie van symbool
<b>COMP</b>	Onderdelen
<b>CONT</b>	Bevat
<b>MASTER</b>	Master
<b>MG-SOL</b>	Magnesiumoplossing
<b>IC</b>	Internal Control
<b>CONTROL +</b>	<i>T. vaginalis</i> positive control
<b>CONTROL -</b>	<i>T. vaginalis</i> negative control
<b>GTIN</b>	Artikelnummer wereldhandel

## Symbol

## Definitie van symbool

---

Rn

"R" staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing (Handleiding); "n" is het revisienummer



Temperatuurlimiet



Fabrikant



Gebruiken vóór



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

# Problemen oplossen

Raadpleeg dit gedeelte voor het afhandelen van fouten en het oplossen van problemen. Als de aanbevolen stappen niet leiden tot de oplossing van het probleem, neem dan contact op met QIAGEN Technical Services (technische diensten van QIAGEN) voor hulp. Dit kunt u doen via ons Technical Support Center (centrum voor technische ondersteuning) op [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), door te bellen naar 00800-22-44-6000 of door contact op te nemen met een van de QIAGEN Technical Service Departments (afdelingen voor technische diensten van QIAGEN) of uw plaatselijke distributeur(s).

Mogelijk probleem of oorzaak	Corrigerende handeling
------------------------------	------------------------

---

## Algemeen werk

Foutmelding op het aanraakscherm	Als tijdens een geïntegreerde run een foutmelding wordt weergegeven, raadpleeg dan de gebruikershandleidingen van uw apparaten.
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Precipitaat in reagenscontainer van geopende cartridge van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit

a) Verdamping van buffer	Overmatige verdamping kan leiden tot verhoogde zoutconcentraties of verlaagde alcoholconcentraties in buffers. Gooi de reagenscartridge (RC) weg. Zorg dat u de containers met buffers van een gedeeltelijk gebruikte reagenscartridge (RC) goed afsluit met sealstrips voor hergebruik wanneer ze niet worden gebruikt voor opzuivering.
--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



---

**Mogelijk probleem of oorzaak****Corrigerende handeling**

---

b) Bewaren van de reagenscartridge (RC)

Als een reagenscartridge (RC) beneden 15 °C wordt bewaard, kunnen precipitaten worden gevormd. Verwijder indien nodig de containers met Buffers QSL2 en QSB1 uit de reagenscartridge (RC) en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C in een waterbad\* om het precipitaat op te lossen. Zorg ervoor dat u de bakjes in de juiste posities terugplaatst. Als de reagenscartridge (RC) al is doorgeprikt, zorg dan dat de containers weer worden gesloten met sealstrips voor hergebruik en incubeer de hele reagenscartridge (RC), onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C in een waterbad\*.

**Lage opbrengst van nucleïnezuren**

a) De magnetische deeltjes waren niet volledig geresuspendeerd

Voordat u de procedure start moet u ervoor zorgen dat de magnetische deeltjes volledig geresuspendeerd zijn. Vortex vóór gebruik gedurende minimaal 3 minuten.

b) Bevroren monsters werden na het ontdooien niet goed gemengd

Ontdooi bevroren monsters onder zacht schudden om te verzekeren dat de monsters goed gemengd worden.

\* Vergewis u ervan dat de apparaten regelmatig zijn gecontroleerd, onderhouden en gekalibreerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

## Mogelijk probleem of oorzaak

## Corrigerende handeling

c) Er is geen carrier-RNA (CARRIER) toegevoegd

Reconstitueer carrier-RNA (CARRIER) in Buffer AVE (AVE) en meng met het juiste volume Buffer AVE (AVE) zoals is beschreven in "Bereiden van carrier-RNA en interne controle (T. vaginalis IC)", pagina 22. Herhaal de opzuiveringsprocedure met nieuwe monsters.

d) De nucleïnezuren zijn afgebroken

De monsters zijn niet op de juiste manier bewaard of ze hebben te veel vries-dooicycli doorlopen. Herhaal de opzuiveringsprocedure met nieuwe monsters.

e) De monsters zijn onvolledig gelyseerd

Controleer vóór gebruik of Buffers QSL2 en QSB1 geen precipitaat bevatten. Verwijder indien nodig de containers met Buffers QSL2 en QSB1 uit de reagenscartridge (RC) en incubeer deze, onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C om het precipitaat op te lossen. Als de reagenscartridge (RC) al is doorgeprikt, zorg dan dat de containers weer worden afgesloten met een sealstrip voor hergebruik en incubeer de hele reagenscartridge (RC), onder af en toe schudden, 30 minuten bij 37 °C in een waterbad.\*

\* Vergewis u ervan dat de apparaten regelmatig zijn gecontroleerd, onderhouden en gekalibreerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

## Mogelijk probleem of oorzaak

## Corrigerende handeling

f) De pipettip was verstopt door onoplosbaar materiaal

Onoplosbaar materiaal is niet uit het monster verwijderd voordat werd gestart met de opzuiveringsprocedure van de QIASymphony. Om onoplosbaar materiaal te verwijderen voor toepassingen, centrifugeert u het monster 1 minuut bij 3000 x g en brengt u het supernatant over naar een nieuwe monsterbuis.

QIASymphony AS detecteert dat onvoldoende Master naar de buis is overgebracht

Combineer vóór gebruik de inhoud van een geschikt aantal buizen met Master in één buis. Combineer vóór gebruik de inhoud van een geschikt aantal buizen met Mg-Sol (magnesiumoplossing) in één buis. Het kan moeilijk zijn om viskeuze reagentia met handmatige pipetten te verwerken. Zorg ervoor dat u het gehele volume Master in de buis overbrengt. Voor viskeuze reagentia raden wij aan om bij gebruik van handmatige pipetten een extra volume van 5% op te zuigen (stel bijv. voor een volume van 800 µl de pipet in op 840 µl).

U kunt ook de vloeistof langzaam uitpipetteren en de pipet tegen de wand van de buis leegblazen, dan de tip uit de vloeistof nemen, de zuiger van de pipet loslaten en nog eens 10 seconden wachten.

Achtergebleven vloeistof stroomt dan in de tip naar beneden en kan worden uitgeblazen door de zuiger van de pipet nogmaals in te drukken. Het gebruik van filtertips van PCR-kwaliteit met de aanduiding "low retention" kan de hoeveelheid overgebrachte vloeistof verbeteren.

---

Mogelijk probleem of oorzaak	Corrigerende handeling
------------------------------	------------------------

---

### Geen signaal met positieve controles

- |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Onjuiste configuratie van de PCR                                                                                                                         | Zorg ervoor dat de assay-setup correct is uitgevoerd en dat de juiste parameterset voor de assay is gebruikt. Herhaal zo nodig de PCR. Zie “Assaycontrolesets en assayparametersets”, pagina 24. |
| b) De bewaarcondities voor een of meer kitonderdelen voldeden niet aan de instructies die worden gegeven in “Bewaren en hanteren van reagentia” (pagina 16) | Controleer de bewaarcondities en de houdbaarheidsdatum (zie het etiket van de kit) van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.                                                         |
| c) De uiterste houdbaarheidsdatum van de <i>artus T. vaginalis</i> QS-RGQ Kit is verstreken                                                                 | Controleer de bewaarcondities en de houdbaarheidsdatum (zie het etiket van de kit) van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.                                                         |

### Zwak of geen signaal van de interne controle van een negatief monster dat is gezuiverd met gebruikmaking van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit en tegelijkertijd afwezigheid van een monstersignaal

- |                       |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) De PCR werd geremd | Zorg ervoor dat u de gevalideerde isolatiemethode gebruikt (zie “Protocol: DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS”, pagina 25) en volg de aanwijzingen nauwgezet op. |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Mogelijk probleem of oorzaak

## Corrigerende handeling

b) Tijdens de extractie is DNA verloren gegaan

Afwezigheid van een signaal van de interne controle kan wijzen op het verlies van DNA tijdens de extractie. Zorg ervoor dat u de gevalideerde isolatiemethode gebruikt (zie "Protocol: DNA-isolatie en instelling van de assay op de QIASymphony SP/AS", pagina 25) en volg de aanwijzingen nauwgezet op.

Zie ook "Lage opbrengst van nucleïnezuren" hierboven.

c) De bewaarcondities voor een of meer kitonderdelen voldeden niet aan de instructies die worden gegeven in "Bewaren en hanteren van reagentia" (pagina 16)

Controleer de bewaarcondities en de houdbaarheidsdatum (zie het etiket van de kit) van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.

d) De uiterste houdbaarheidsdatum van de *artus T. vaginalis* QS-RGQ Kit is verstreken

Controleer de bewaarcondities en de houdbaarheidsdatum (zie het etiket van de kit) van de reagentia en neem indien nodig een nieuwe kit.

## Signalen met de negatieve controles van de analytische PCR

a) Er is contaminatie opgetreden tijdens de voorbereiding van de PCR

Herhaal de geïntegreerde QS-RGQ-run met nieuwe reagentia.

Sluit indien mogelijk de PCR-buisjes direct na toevoeging van het te testen monster af.

Zorg ervoor dat de werkruimte en apparaten regelmatig gedecontamineerd worden.

---

**Mogelijk probleem of oorzaak****Corrigerende handeling**

---

b) Er is contaminatie opgetreden tijdens de extractie

Herhaal de extractie en de PCR van het te testen monster met gebruikmaking van nieuwe reagentia.  
Zorg ervoor dat de werkruimte en apparaten regelmatig gedecontamineerd worden.

# Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
<i>artus T. vaginalis</i> QS-RGQ Kit (72)	Voor 72 reacties: Master, magnesiumoplossing, interne controle, <i>T. vaginalis</i> positive control, <i>T. vaginalis</i> negative control	4571366
<b>Verwante producten</b>		
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (92)	Bevat 2 reagenscartridges en enzymrekken en accessoires	939016
QIASymphony SP	QIASymphony monsterbereidingsmodule, 1 jaar garantie op onderdelen en arbeidsloon	9001297
QIASymphony AS	QIASymphony assay-setupmodule, 1 jaar garantie op onderdelen en arbeidsloon	9001301
Rotor Gene Q AssayManager Software versions 1.0.X where X ≥4	Software voor routinematig testen in combinatie met de Rotor-Gene Q- en QIASymphony RGQ-apparaten; enkelvoudige-licentiesoftware voor installatie op één computer	9022734
Rotor-Gene Q MDx Cycler	Real-time PCR-cycler en High Resolution Melt (HRM)-analysator met 5 kanalen (green [groen], yellow [geel], orange [oranje], red [rood], crimson [karmijnrood]) plus HRM-kanaal, laptopcomputer, software, accessoires: met 1 jaar garantie op onderdelen en arbeidsloon, exclusief installatie en training	9002032

---

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.



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

#### **Beperkte licentieovereenkomst voor de artus T. vaginalis QS-RGQ Kit**

Door dit product te gebruiken, verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de kit bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze kit te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de kit zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die verkrijgbaar zijn op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door QIAGEN-gebruikers geleverd aan QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en garandeert evenmin dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat deze kit en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Deze kit en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten verhalen, inclusief advocaatkosten, bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de kit en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

De aankoop van dit product geeft de koper het recht om het product te gebruiken voor het uitvoeren van diagnostische diensten voor humane in-vitrodiagnostiek. Hierbij wordt door de aanschaf geen algemeen octrooi of andere licentie van enige aard verleend anders dan dit specifieke recht van gebruik.

HB-2296-002 11102416 154022896 10-2017

© 2017 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

---

Bestellen [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Technische ondersteuning [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)