

# QIASymphony® RGQ alkalmazási lap

## QIASymphony RGQ alkalmazás *artus*® HCV QS-RGQ Kit (a minta típusa: plazma)

IVD

CE  
0197



A teszt elvégzése előtt ellenőrizze a [www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx) címen, hogy nincs-e új, átdolgozott elektronikus dokumentáció. Az aktuális átdolgozási állapotot a kibocsátás dátuma jelzi (hónap/év formátumban).

## Általános információk

Kit	<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit, 1. verzió, <b>REF</b> 4518363, 4518366
Validált mintaanyagok	Humán EDTA-s plazma
Előtisztítás	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (katalógusszám: 937055)
Mintatérfogat (térfogattöbblettel együtt)	1200 µl
Tesztparaméter-készlet	artus_HCV_plasma1000_V4
Alapértelmezett tesztkontroll-készlet	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Elúciós térfogat	60 µl
Szükséges szoftververzió	4.0-s vagy későbbi verzió
Mesterkeverék-térfogat	30 µl
Templáttérfogat	20 µl
Reakciók száma	6–24 vagy 6–72*
Futási idő az AS modulon	6 reakció esetén: körülbelül 9 perc 72 reakció esetén: körülbelül 35 perc

\* Több teszt futtatása esetén tartsa szem előtt, hogy a 72 reakciós és 1 tesztállványadapteres határértéket ne lépje túl. Kerülje a túlságosan hosszú (30 percet meghaladó) inkubációs időt a teszt futtatásának befejezése és a Rotor-Gene® Q-ra történő átvitel között.

**2013. február**



Sample & Assay Technologies

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

Tisztító kit	■	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (katalógusszám: 937055)
Adapterek a QIASymphony SP készülékhez	■	Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, katalógusszám: 9020730)
	■	Tube Insert 3B (Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym, katalógusszám: 9242083)
Fogyóeszközök QIASymphony SP készülékhez	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (katalógusszám: 997002)
	■	8-Rod Covers (katalógusszám: 997004)
	■	Filter-Tips, 1500 µl (katalógusszám: 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (katalógusszám: 990332)
	■	Elution Microtubes CL (katalógusszám: 19588)
	■	Tip disposal bags (katalógusszám: 9013395)
	■	Micro tubes 2.0 ml Type H vagy Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, katalógusszám: 72.693 és 72.694, <a href="http://www.Sarstedt.com">www.Sarstedt.com</a> ) a mintákkal és belső kontrollokkal történő alkalmazáshoz
Adapterek és reagenstartók a QIASymphony AS készülékhez	■	Reagent holder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, katalógusszám: 9018090)
	■	Reagent holder 2 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 2, Qsym, katalógusszám: 9018089)
	■	RG Strip Tubes 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, katalógusszám: 9018092)
Fogyóeszközök a QIASymphony AS készülékhez	■	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (katalógusszám: 981103)
	■	Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (katalógusszám: 997102)* vagy Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, katalógusszám: 72.694.005)
	■	Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (katalógusszám: 997104)* vagy Tubes with flat base from PP (Sarstedt, katalógusszám: 60.558.001)
	■	Reagent Bottles, 30 ml, Qsym AS (katalógusszám: 997108)
	■	Elution Microtubes CL (katalógusszám: 19588)
	■	Filter-Tips, 1500 µl (katalógusszám: 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (katalógusszám: 990332)
	■	Filter-Tips, 50 µl (katalógusszám: 997120)
	■	Tip disposal bags (katalógusszám: 9013395)

\* Érdeklődjön, hogy kapható-e.

---

## A minták kezelése és tárolása

Mintavétel	Vérminta 5–10 ml EDTA-s vér 8-szor fel-le forgatva végzett keverés – rázni tilos! Heparinizált humán minták nem használhatók
Mintatárolás	Szeperálás: 20 perc centrifugálás, 800–1600 x g a levételt követő 24 órán belül Mérje át az izolált plazmát egy steril polipropilén csőbe A virus-enkapszulált RNS stabil:* 4 °C-on napokig –20 °C-on hetekig –70 °C-on hónapokig
Mintaszállítás	Szállítás törhetetlen csomagolásban 24 órán belüli szállítás A szállítandó csomagot a patogén anyagokra vonatkozó jogszabályok betartásával postázza el† A vérmintákat hidegen (2–8 °C) kell szállítani
Zavaró anyagok	A heparin ( $\geq 10$ NE/ml) befolyásolja a PCR-reakciót. Tilos az alvadásgátlóként heparint tartalmazó csövekbe levett, illetve heparinizált betegektől származó minták alkalmazása. Az emelkedett albumin- ( $\leq 6$ g/dl), bilirubin- ( $\leq 30$ mg/dl) és lipidszint ( $\leq 1$ g/dl triglicerid) illetve a minta hemolízise ( $\leq 2$ g/dl hemoglobin) nem zavarja a rendszert.

\* Arbeitskreis Blut, V17 (09.1997), Bundesgesundheitsblatt 11/1997, p. 452–456.

† Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (International Air Transport Association, IATA). Veszélyes árukkal kapcsolatos előírások.

## Eljárás

### A hordozó RNS előkészítése és a belső kontrollok hozzáadása a mintákhoz

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és az *artus* HCV QS-RGQ Kit együttes használatához belső kontrollt (Hep. C Virus RG IC) kell a tisztítási eljárás során alkalmazni a minta-előkészítés és a downstream teszt hatékonyságának monitorozásához.

A belső kontrollt a hordozó RNS (CARRIER) és a Buffer AVE (AVE) keverékéhez kell hozzáadni úgy, hogy a belső kontroll, a hordozó RNS (CARRIER) és a Buffer AVE (AVE) keverékének térfogata 120 µl legyen.

Az alábbi táblázat a belső kontrollok izolátumhoz való hozzáadását mutatja be – az alkalmazott arány 0,1 µl/1 µl elúciós térfogat. Javasoljuk, hogy minden futtatáshoz készítsen friss keveréket közvetlenül a felhasználás előtt.

Komponens	Térfogat (µl) (Sarstedt® csövek)*	Térfogat (µl) (BD™ csövek)†
Hordozó RNS (CARRIER) törzsoldata	5	5
Belső kontroll‡	9	9
Buffer AVE	106	106
<b>Végső térfogat mintánként (kivéve holtterefogat)</b>	<b>120</b>	<b>120</b>
<b>Teljes térfogat n számú minta esetén</b>	<b>(n x 120) + 360§</b>	<b>(n x 120) + 600¶</b>

\* Micro tubes 2.0 ml Type H és Micro tubes 2.0 ml Type I, Sarstedt, katalógusszám: 72.693 és 72.694.

† Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Becton Dickinson, katalógusszám: 352051).

‡ A belső kontroll mennyiségének kiszámítása a kezdeti elúciós térfogat (90 µl) alapján történik. A további holtterefogat a használt mintacső típusától függ.

§ 3 további mintának megfelelő (azaz 360 µl) belsőkontroll-keverék szükséges. Ne töltsön bele több mint 1,92 ml teljes térfogatot (a maximális mintaszám tehát 13). Ezek a térfogatok a Micro tubes 2.0 ml Type H és Micro tubes 2.0 ml Type I mikrocsövekre specifikusak (Sarstedt, katalógusszám: 72.693 és 72.694).

¶ 5 további mintának megfelelő (azaz 600 µl) belsőkontroll-keverék szükséges. Ne töltsön bele több mint 13,92 ml teljes térfogatot (a maximális mintaszám tehát 111). Ezek a térfogatok a Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Becton Dickinson, katalógusszám: 352051) vonatkoznak.

## A QIASymphony SP készülék beállítása

### „Waste” (Hulladéktartály) fiók

1–4. számú egységdoboz-tartó	Ürítse ki az egységdobozokat
A hulladékgyűjtő zsák tartója	Hulladékgyűjtő zsák
A folyékonyhulladék-palack tartója	Ürítse ki, majd helyezze be a folyékonyhulladék-gyűjtő palackot

### „Eluate” (Eluátum) fiók

Elúciós állvány	Használja az 1. nyílást, hűtő pozíció
Elúciós térfogat*	Előre kiválasztott elúciós térfogat: 60 µl Kezdeti elúciós térfogat: 90 µl

\* Az elúciós térfogat előre ki van választva az adott protokollhoz. Ez a minimálisan hozzáférhető eluátumtérfogat a végleges elúciós csőben. Az elúciós oldat kezdeti térfogatának elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy az eluátum tényleges térfogata megegyezzen az előre megválasztott térfogattal.

### „Reagents and Consumables” (Reagensek és fogyóeszközök) fiók

RC 1-es és 2-es pozíció	Legfeljebb 48 minta vizsgálatához helyezzen be 1 darab reagenskazettát (reagent cartridge, RC), vagy legfeljebb 96 minta vizsgálatához 2 darab reagenskazettát (RC)
Hegyállvány-tartó, 1–4. pozíció	Helyezzen be megfelelő állványt az egyszer használatos, 200 µl-es szűrővel rendelkező hegyek számára (lásd „Szükséges műanyag eszközök az 1–4 mintasorozathoz”, 6. oldal)
Hegyállvány-tartó, 5–18. pozíció	Helyezzen be megfelelő állványt az egyszer használatos, 1500 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek számára (lásd „Szükséges műanyag eszközök az 1–4 mintasorozathoz”, 6. oldal)
Egységdoboz-tartó, 1–3. pozíció	Helyezzen be 3 darab minta-előkészítő kazettát tartalmazó egységdobozt
Egységdoboz-tartó, 4. pozíció	Helyezzen be 1 darab 8-Rod Covers tartalmú egységdobozt

## „Sample” (Minta) fiók

<b>A minta típusa</b>	Plazma
<b>Mintatérfogat (térfogattöbblettel együtt)</b>	1200 µl
<b>Mintacsövek</b>	Micro tubes 2.0 ml Type H vagy Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, katalógusszám: 72.693 és 72.694)
<b>Inzert</b>	Tube Insert 3B (katalógusszám: 9242083)

## Szükséges műanyag eszközök az 1–4 mintasorozathoz

	<b>Egy mintasorozat, 24 minta*</b>	<b>Két mintasorozat, 48 minta*</b>	<b>Három mintasorozat, 72 minta*</b>	<b>Négy mintasorozat, 96 minta*</b>
<b>Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 200 µl<sup>†‡</sup></b>	28	52	76	100
<b>Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 1500 µl<sup>†‡</sup></b>	113	206	309	402
<b>Minta- előkészítő kazetták<sup>§</sup></b>	21	42	54	72
<b>8-Rod Covers<sup>¶</sup></b>	3	6	9	12

\* Mintasorozatonként egynél több belsőkontroll-cső használata, illetve egynél több készletellenőrzés esetén további egyszer használatos, szűrővel ellátott hegyek szükségesek.

† Egy hegyállványon 32 darab, szűrővel rendelkező hegy van.

‡ Szűrővel ellátott hegyek száma reagenskazettánként, az 1 készletellenőrzéshez szükséges, szűrővel ellátott hegyeket is beleszámítva.

---

§ Egy egységdobozban 28 minta-előkészítő kazetta van.

¶ Egy egységdoboz tizenkét 8 pálcás védőborítást tartalmaz.

# A QIASymphony AS készülék beállítása

## Fogyóeszközök

A beállítás alatt a QIASymphony AS modul egyes fogyóeszközeinek megfelelő pozíciója megjelenik a készülék érintőképernyőjén.

Fogyóeszközök	Az érintőképernyőn megjelenő név	Adapterrel/reagenstartóval való használatra
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG Strip Tubes 72 QS
Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (500) <sup>††</sup>	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (500) <sup>††</sup>	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Reagent Bottles, 30ml, Qsym AS (50) <sup>†</sup>	QIA#997108 *Bottle 30ml <sup>§</sup>	Reagent holder 2 QS
Elution Microtubes CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Elution Microtube Rack QS

\* Olyan laboreszközt jelöl, amely a vonalkóddal jelölt hűtőadapter használatával lehűthető.

† Mesterkeverék-komponensek, rendszer által készített mesterkeverék, tesztstandardok és tesztkontrollok esetén.

‡ Másik lehetőségként a „Szükséges, de nem biztosított anyagok” részben (2. oldal) szereplő Sarstedt csövek is használhatók.

§ Az érintőképernyőn megjelenő „(m)” utótag azt jelzi, hogy a konkrét meniskusszal rendelkező reagensek esetén a folyadékszint-számítást optimalizálta a rendszer.

## Adapterek és reagenstartók

Állvány/reagenstartó	Név	Szükséges szám <sup>¶</sup>
Mintaállvány	Elution Microtube Rack QS	1
Reagenstartók	Reagent holder 1 QS	1
Tesztállványok	RG Strip Tubes 72 QS	1

<sup>¶</sup> 72 reakciós tesztfuttatáshoz számítva.



---

## Szűrővel rendelkező hegyek

Töltse be a hegytartó állványokat az „Eluate and Reagents” (Eluátum és reagensek) fiókjába az 1., 2. és 3. nyílással kezdve, majd a „Assays” (Tesztek) fiókjába a 7., 8. és 9. nyílásba.

<b>Fogyóeszköz</b>	<b>Az érintőképernyőn megjelenő név</b>	<b>Legkisebb mennyiség 24 reakció esetén</b>	<b>Legkisebb mennyiség 72 reakció esetén</b>
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	1500 µl	5	6
Filter-Tips, 200 µl (1024)	200 µl	10	10
Filter-Tips, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Tip Disposal Bags	–	1	1

---

## RT-PCR a Rotor-Gene Q készüléken

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit a Rotor-Gene Q készüléken a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójával végzett kézi elemzéssel, vagy a Rotor-Gene AssayManager® segítségével végzett automatikus elemzéssel futtatható. Az alábbi részek a 2 különböző szoftver beállítását írják le.

### RT-PCR a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójának használatával

A futtatáshoz az alábbi paramétereket állítsa be.

<b>Reaction Volume (µL)</b> <b>(Reakció-térfogat (µl))</b>	50
<b>Hold (Hőntartás)</b>	Hold Temperature (Hőntartási hőmérséklet): 50 °C Hold Time (Hőntartási idő): 30 perc
<b>Hold 2 (Hőntartás 2)</b>	Hold Temperature (Hőntartási hőmérséklet): 95 °C Hold Time (Hőntartási idő): 15 perc
<b>Cycling (Ciklusok futtatása)</b>	50-szer 95 °C 30 másodpercig 50 °C 60 másodpercig 72 °C 30 másodpercig
<b>Auto-Gain Optimisation Setup</b> <b>(Automatikus jelerősség-optimalizációs beállítás)</b>	50 fok (Minták: zöld; IC: narancssárga)

Részletesebb utasításokért olvassa el a következő weboldalon található „Beállítások az *artus* QS-RGQ kitek futtatásához” (Settings to run *artus* QS-RGQ Kits) című protokoll-lapot: [www.qiagen.com/products/artushcvgpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgpcrkitce.aspx).

---

## RT-PCR a Rotor-Gene AssayManager használatával

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit és Rotor-Gene AssayManager használatával végzett automatikus elemzéshez az alábbi fájlokat kell telepítenie a Rotor-Gene AssayManager adatbázisba.

- *artus* alap plug-in (letölthető  
innen: [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx))
- *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile plazmamintákhoz  
(AP\_artus\_HCV\_plasma1000\_QS\_V1.iap) (letölthető  
innen: [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx))

A fájlok telepítésével kapcsolatos leírást a Rotor-Gene AssayManager alkalmazás felhasználói kézikönyvében (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*) talál.

E fájlok telepítése után a Rotor-Gene AssayManager már használni tudja a QIASymphony AS eredményfájlban lévő információt a valós idejű PCR amplifikáció futtatásának beállításához, majd azt követően az eredmények automatikus értelmezéséhez. A QIASymphony AS eredményfájlok Rotor-Gene AssayManager alkalmazásba történő importálásának leírását a *Rotor-Gene AssayManager Core Application felhasználói kézikönyvében* találja meg. Felhívjuk figyelmét, hogy a cycletfájlok exportálása a Rotor-Gene AssayManager esetén nem szükséges.

## Az eredmények értelmezése

Ez a fejezet a Rotor-Gene Q készüléken kapott eredmények értelmezését ismerteti. A teljes minta-eredmény munkafolyamat elemzéséhez tekintse át a mintaállapot-információkat is a QIASymphony SP/AS eredményfájlokban. Kizárólag az érvényes státuszú minták használhatók.

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit a Rotor-Gene Q készüléken a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójával végzett kézi elemzéssel, vagy a Rotor-Gene AssayManager segítségével végzett automatikus elemzéssel futtatható. Az alábbi részek az eredmények értelmezését írják le a 2 különböző szoftver alkalmazása mellett.

## Az eredmények értelmezése a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójának használatával

### Jelészlelés és következtetések

Jel a Cycling Green csatornában	Jel a Cycling Orange csatornában	Kvantitatív eredmény (IU/ml)	Értelmezés
Igen	Igen	< 21	Érvényes eredmény: HCV RNS mutatható ki, <35 IU/ml A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a kimutatási határ alatt van. A pozitív eredmény reprodukálhatósága nem biztosított.
Igen	Igen	≥21 és <35	Érvényes eredmény: HCV RNS mutatható ki, <35 IU/ml A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartománya alatt van.
Igen	Igen/nem*	≥ 35 és ≤ 1,77 x 10 <sup>7</sup>	Érvényes eredmény: HCV RNS mutatható ki a számított koncentrációban. A kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartományán belül van.
Igen	Igen/nem*	> 1,77 x 10 <sup>7</sup>	Érvényes eredmény: HCV RNS mutatható ki, >1,77 x 10 <sup>7</sup> IU/ml A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartománya felett van.†
Nem	Igen	–	Érvényes eredmény: Nem mutatható ki HCV RNS.‡
Nem	Nem	–	Érvénytelen eredmény: Nem határozható meg eredmény.§

\* Ilyen esetben a Cycling Orange csatorna jelétől el lehet tekinteni, mivel a HCV RNS kezdeti magas koncentrációja (pozitív jel a Cycling Green csatornában) a belső kontroll fluoreszcens jelének csökkenéséhez vagy hiányához vezethet a Cycling Orange csatornában (kompetíció).

† Amennyiben kvantifikálás szükséges, hígítsa a mintát HCV-mentes plazmával, és dolgozza fel újra. Szorozza meg az újrafeldolgozott mintából származó kvantitatív értéket a hígítási faktoral.

---

‡ Ha egy negatív minta belső kontrolljának  $C_T$ -értéke több mint 3 ciklussal nagyobb, mint a futtatásban a templát nélküli kontroll belső kontrolljának  $C_T$ -értéke ( $C_{T\ IC\ minta} - C_{T\ IC\ NTC} >3$ ), a mintát érvénytelennek kell tekinteni. Nem határozható meg eredmény.

§ A hibaforrásokkal és ezek megoldásával kapcsolatos információk az *artus CMV QS-RGQ Kit kézikönyv* (HCV QS-RGQ Kit Handbook) „Hibaelhárítási útmutató” (Troubleshooting guide) részében található.

## Küszöbérték-beállítások PCR-elemzéshez

A Rotor-Gene Q készülék és az *artus* QS-RGQ Kit egy adott kombinációjára vonatkozó optimális küszöbérték-beállításokat az egyes kombinációk tesztelésével, tapasztalati úton kell meghatározni, mivel ez a teljes diagnosztikai munkafolyamattól függő relatív érték. A küszöbérték az első PCR-futtatás elemzéséhez előzetesen 0,04 értékre állítható be, ez az érték a munkafolyamat későbbi futtatásai során azonban finomhangolással módosítható. A küszöbértéket manuálisan éppen a negatív kontrollok és negatív minták háttérjele feletti értékre kell beállítani. A fenti tesztekben számított átlagos küszöbérték nagy valószínűséggel a jövőbeli futtatások többségénél jól alkalmazható, a felhasználónak mindazonáltal rendszeres időközönként felül kell vizsgálnia a generált küszöbértéket. A küszöbérték általában 0,03 és 0,05 között lesz, és legfeljebb három tizedesjegyre kell kerekíteni.

## Kvantifikálás

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit kvantifikálási standardjai (Hep. C vírus RG QS 1–4) a korábban már megtisztított mintáknak megfelelően kerülnek kezelésre, térfogatuk is azonos (20  $\mu$ l). A standard görbe Rotor-Gene Q készüléken történő létrehozásához mind a 4 kvantifikálási standardot használni kell, valamint a Rotor-Gene Q készüléken lévő Edit Samples (Minták szerkesztése) párbeszédablakban standardként, a megadott koncentrációval együtt kell őket definiálni (lásd a készülék felhasználói kézikönyvét).

**Megjegyzés:** A kvantifikálási standardok mértékegysége IU/ $\mu$ l.\* A standard görbe által meghatározott értékeket az alábbi egyenlet segítségével lehet átszámolni a minták IU/ml értékeire.

$$\text{Eredmény (IU/ml)} = \frac{\text{Eredmény (IU/\mu l)} \times \text{Kezdeti elúciós térfogat (90 \mu l)}^\dagger}{\text{Mintatérfogat (ml)}}$$

Alapelvként a fenti egyenletbe a kezdeti mintatérfogatot kell beírni. Ezt akkor kell felülvizsgálni, ha a minta térfogata a nukleinsav-extrakció előtt változott (pl. csökkenés centrifugálás miatt, vagy növekedés az izoláció miatt hozzáadott térfogat következtében).

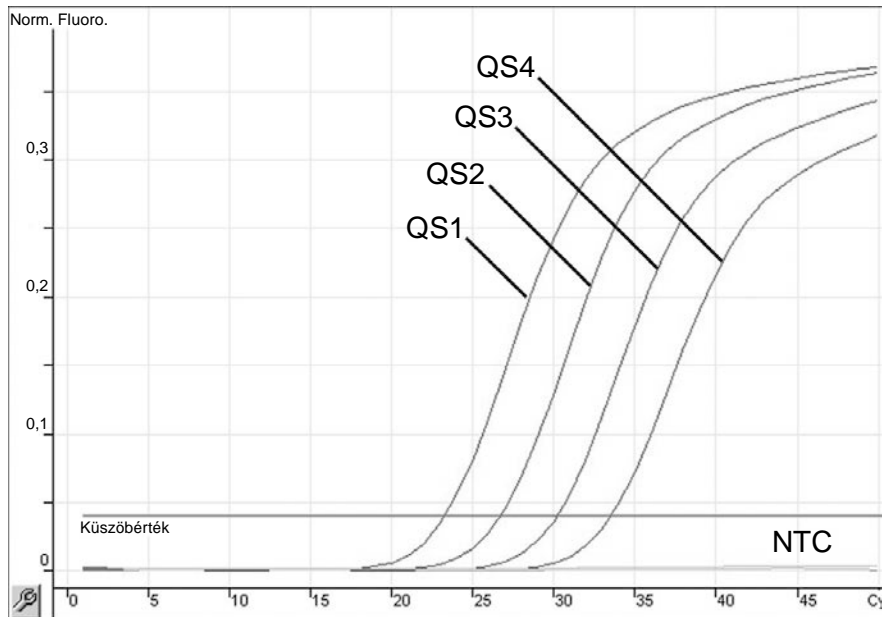
## Átváltási faktor

1 IU/ml 1,21 kópia/ml-nek felel meg a Rotor-Gene Q készüléken végzett HCV RNS kimutatása esetén. Az átváltási faktor a teszt dinamikus tartományára vonatkozó átlagos faktor alapján készített közelítő érték.

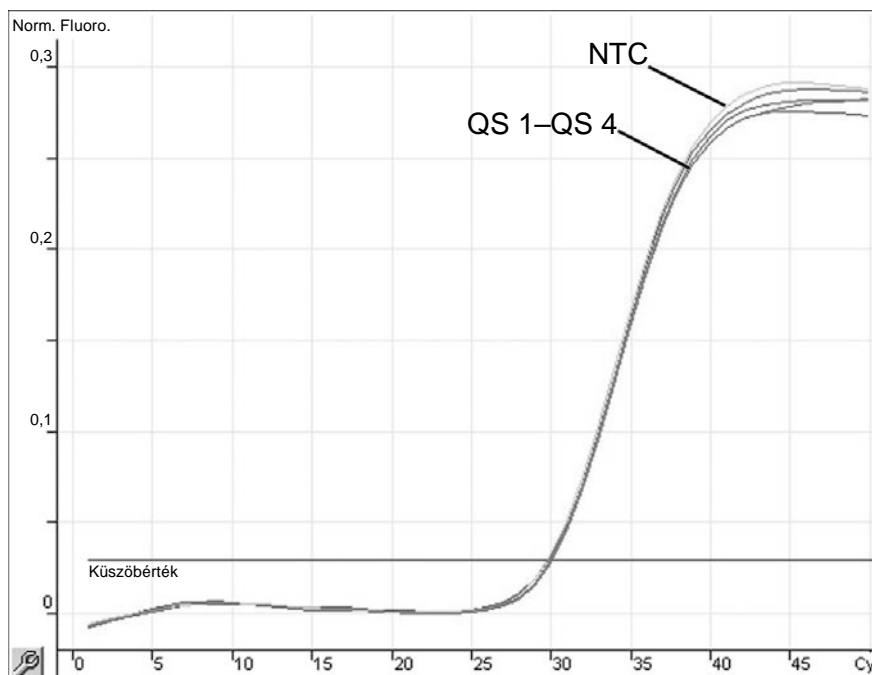
\* A standard kalibrálása a nemzetközi HCV standard (WHO) alkalmazásával történt.

† A számítás a kezdeti elúciós térfogatok (90  $\mu$ l) alapján történik.

## Példák pozitív és negatív PCR-reakciókra



**Kvantifikációs standardok kimutatása (Hep. C vírus QS 1–4) a Cycling Green fluoreszcenciacsatornában. NTC:** Templát nélküli kontroll (negatív kontroll).



**A belső kontroll (internal control, IC) detektálása a Cycling Orange fluoreszcenciacsatornában a kvantifikálási standardok (Hep. C vírus QS 1–4) amplifikációja mellett. NTC:** Templát nélküli kontroll (negatív kontroll).

---

## Az eredmények értékelése a Rotor-Gene AssayManager használatával

Az *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile plazmaminták esetén tartalmaz minden olyan szabályt, amely a teszteredmények automatikus értelmezéséhez szükséges. Ezek alapján a szoftver felméri a minták és a kontrollok érvényességét vagy érvénytelenségét. Az automatikus elemzés során az alábbi jelzések fordulhatnak elő.

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
ASSAY_INVALID	Érvénytelen	A teszt érvénytelen, mert legalább egy külső kontroll érvénytelen.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Érvénytelen	A cél érvénytelen, mert legalább egy vonatkozó külső kontroll érvénytelen.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Érvénytelen	A céleredmény érvénytelen, mert a vonatkozó pozitív kontroll érvénytelen.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Érvénytelen	Az érzékelt C <sub>T</sub> -érték magasabb a megadott C <sub>T</sub> -küszöbértéknél.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Érvénytelen	Az érzékelt C <sub>T</sub> -érték alacsonyabb a megadott C <sub>T</sub> -küszöbértéknél.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Érvénytelen	A nyersadatok amplifikációs görbéjének alakja eltér a teszthez megadott jellemző görbétől. Nagy az esélye a hibás eredményeknek vagy az eredmények hibás értelmezésének.
FLAT_BUMP	Érvénytelen	Az amplifikációs görbe lapos harang alakú, ami eltér a teszthez megadott jellemző görbétől. Nagy az esélye a hibás eredményeknek vagy az eredmények hibás értelmezésének (a C <sub>T</sub> -érték hibás meghatározásának).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Érvénytelen	A fluoreszcenciajel kisebb intenzitású, mint a megadott fluoreszcencia-küszöbérték.
IC_INVALID	Érvénytelen	Egy azonos csőben lévő belső kontroll érvénytelen.

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
IC_NO_SIGNAL	Érvénytelen	Nem mutatható ki jel egy azonos csőben lévő belső kontroll esetében.
INHIBITION_BY_CT	Figyelmeztetés	Túllépte a minta belső kontrolljához meghatározott $C_T$ -érték és az NTC belső kontrolljához meghatározott $C_T$ -érték közötti tartományként meghatározott maximális $C_T$ -tartományt.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Figyelmeztetés	Túllépte az NTC belső kontrolljának fluoreszcenciája és a minta belső kontrolljának utolsó ciklusban mért fluoreszcenciája közötti maximális különbséget.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Érvénytelen	Az amplifikációs görbe egynél többször keresztezi a küszöbértéket. A $C_T$ -érték nem határozható meg egyértelműen. Ez a jelzés a Rotor-Gene szoftver „NEG (Multi Ct)” jelzésének felel meg. További részleteket a <i>Rotor-Gene Q felhasználói kézikönyvében</i> (Rotor-Gene Q User Manual) találhat.
NO_CT_DETECTED	Érvénytelen	Ehhez a célszekvenciához nem határozható meg $C_T$ -érték.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Figyelmeztetés	A normalizálás sikertelen. Az amplifikációs görbe normalizálás nélkül jelenik meg. Az eredmények helyességét manuálisan kell ellenőrizni.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Érvénytelen	Az adott minta koncentrációjának kiszámítása meghaladja a technikai határokat.
SATURATION	Érvénytelen	A nyersadatok fluoreszcenciája erős telítettséget mutat még az amplifikációs görbe inflexió pontja előtt.
SATURATION_IN_PLATEAU	Figyelmeztetés	A nyersadatok fluoreszcenciája telítettséget mutat az amplifikációs görbe plató fázisában.



Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
SPIKE	Figyelmeztetés	Az amplifikációs görbe valamely részén a nyersadatok fluoreszcenciájában megjelenik egy csúcs, de nem ott, ahol a C <sub>T</sub> -érték meghatározása történik.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Érvénytelen	A csúcs helye az amplifikációs görbén közel van a C <sub>T</sub> -értékhez.
STEEP_BASELINE	Érvénytelen	Az amplifikációs görbén a nyersadatok fluoreszcenciájához tartozó alapvonalban meredek emelkedés észlelhető.
STRONG_BASELINE_DIP	Érvénytelen	Az amplifikációs görbén a nyersadatok fluoreszcenciájához tartozó alapvonalban erős esés észlelhető.
STRONG_NOISE	Érvénytelen	Erős zaj érzékelhető az amplifikációs görbe növekedési (exponenciális) fázisán kívül.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Érvénytelen	Erős zaj érzékelhető az amplifikációs görbe növekedési (exponenciális) fázisában.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Érvénytelen	Nem sikerült elérni egy alacsonyabb R <sup>2</sup> vagy R határértéket.
UNCERTAIN	Figyelmeztetés	Az automatikus adatvizsgálat (AUDAS) eredményei ellentmondanak az alapelemzés eredményeinek. Az adatok érvényességének egyértelmű automatikus felmérése nem lehetséges.

Jelzés	Rendszerműködés	Leírás
UPSTREAM	Változó	<p>A minta állapotát az upstream folyamat (például QIASymphony Assay Setup) érvénytelenre vagy nem egyértelműre állította.</p> <p>Megjegyzés: Az upstream folyamatoktól eredő „unclear” (nem egyértelmű) jelzés esetén a Rotor-Gene AssayManager működésének beállítása a „Configuration” (konfiguráció) lapon végezhető el.</p> <p>Az upstream folyamatokból eredő „invalid” (érvénytelen) jelzések esetén a Rotor-Gene AssayManager mindig érvénytelennek nyilvánítja az adott mintákat.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Érvénytelen	Az amplifikációs görbén a nyersadatok fluoreszcenciájában hullámos alapvonal érzékelhető.

A Rotor-Gene AssayManager által adott eredményt az „Approver” (Jóváhagyó) felhasználói szerepkörrel rendelkező felhasználónak minden esetben jóvá kell hagynia/el kell utasítania. A jóváhagyási folyamattal kapcsolatos további információkért olvassa el a Rotor-Gene AssayManager artus *beépülő modul felhasználói útmutatója* (Rotor-Gene AssayManager artus Basic Plug-in User Manual) című dokumentumot.

## Küszöbérték-beállítások PCR-elemzéshez

A plazmamintákhoz készült *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile automatikusan beállítja a küszöbértéket.

## Kvantifikálás

A plazmamintákhoz készült *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile a kvantifikációs standardokkal kapcsolatos minden adatot tartalmaz, amely a célmolekula koncentrációjának mintában vagy eluátumban történő kiszámításához szükséges. A Rotor-Gene AssayManager továbbá lehetővé teszi a más koncentrációegységekbe történő közvetlen átváltást is. További tájékoztatásért olvassa el a Rotor-Gene AssayManager artus *beépülő modul felhasználói útmutatója* című dokumentumot.

---

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói útmutatói a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) webhelyen érhetők el, vagy a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

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

© 2013 QIAGEN, minden jog fenntartva.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Australia # 1-800-243-800

Austria # 0800-281011

Belgium # 0800-79612

Brazil # 0800-557779

Canada # 800-572-9613

China # 800-988-0325

Denmark # 80-885945

Finland # 0800-914416

France # 01-60-920-930

Germany # 02103-29-12000

Hong Kong # 800 933 965

India # 1-800-102-4114

Ireland # 1800 555 049

Italy # 800-787980

Japan # 03-6890-7300

Korea (South) # 080-000-7145

Luxembourg # 8002 2076

Mexico # 01-800-7742-436

The Netherlands # 0800 0229592

Norway # 800-18859

Singapore # 1800-742-4368

Spain # 91-630-7050

Sweden # 020-790282

Switzerland # 055-254-22-11

Taiwan # 0080-665-1947

UK # 0808-2343665

USA # 800-426-8157



---

Sample & Assay Technologies