

QIASymphony® RGQ Uygulama Sayfası

QIASymphony RGQ uygulaması artus® HCV QS-RGQ Kiti (örnek tipi: plazma)

IVD

CE
0197



Testi gerçekleştirmeden önce www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx adresinde yeni elektronik etiketleme revizyonlarının varlığını kontrol edin. Mevcut revizyon tarihi çıkış tarihiyle (format: ay/yıl) belirtilir.

Genel bilgi

Kit	artus HCV QS-RGQ Kiti, Versiyon 1, REF 4518363, 4518366
Geçerli örnek materyali	İnsan EDTA plazma
Ön uç saflaştırma	QIASymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti (kat. no. 937055)
Örnek hacmi (fazla hacim dahil)	1200 µl
Analiz Parametre Seti	artus_HCV_plasma1000_V4
Varsayılan Analiz Kontrol Seti	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Elüsyon hacmi	60 µl
Gereken yazılım versiyonu	Versiyon 4.0 veya üstü
Master karışım hacmi	30 µl
Şablon hacmi	20 µl
Reaksiyon sayısı	6–24 veya 6–72*
AS modülünde çalışma süresi	6 reaksiyon için: yaklaşık 9 dakika 72 reaksiyon için: yaklaşık 35 dakika

* Çok sayıda test çalışmaları yapılırken 72 reaksiyon ve 1 test askısı adaptörü sınırının aşılmadığından emin olun. Test çalışmasının tamamlanmasıyla Rotor-Gene® Q aletine aktarma arasında uzun inkübasyon süresinden (>30 dakika) kaçının.



Gereken ama Sağlanmayan Malzemeler

Saflaştırma kiti	■	QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (QIAsymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti) (kat. no. 937055)
QIAsymphony SP Adaptörleri	■	Elution Microtube Rack QS (Elüsyon Mikrotüp Askısı QS) (Soğutma Adaptörü, EMT, v2, Qsym, kat. no. 9020730)
	■	Tube Insert 3B (Tüp İneri 3B) (İneri, 2.0ml v2, örnek taşıma (24), Qsym, kat. no. 9242083)
QIAsymphony SP için Sarf Malzemesi	■	Sample Prep Cartridges (Örnek Hazırlama Kartuşları), 8-kuyucuklu (kat. no. 997002)
	■	8-Rod Covers (8 Rod Kılıfları) (kat. no. 997004)
	■	Filter-Tips (Filtre Uçları), 1500 µl (kat. no. 997024)
	■	Filter-Tips (Filtre Uçları), 200 µl (kat. no. 990332)
	■	Elüsyon Mikrotüpleri CL (kat. no. 19588)
	■	Tip disposal bags (Uç atma torbaları) (kat. no. 9013395)
	■	Micro tubes 2.0 ml Type H or Micro tubes 2.0 ml Type I (Mikro tüpler 2,0 ml Tip H ve Mikro tüpler 2,0 ml Tip I) (Sarstedt kat. no.'ları 72,693 ve 72,694, www.sarstedt.com) örnekler ve dahili kontrollerle kullanım için
QIAsymphony AS için adaptörler ve reaktif tutucular	■	Reagent holder (Reaktif tutucu) 1 QS (Soğutma Adaptörü, Reaktif Tutucu 1, Qsym, kat. no. 9018090)
	■	Reagent holder (Reaktif tutucu) 2 QS (Soğutma Adaptörü, Reaktif Tutucu 2, Qsym, kat. no. 9018089)
	■	RG Strip Tubes (RG Strip Tüpleri) 72 QS (Soğutma Adaptörü, RG Strip Tüpleri 72, Qsym, kat. no. 9018092)
QIAsymphony AS için Sarf Malzemesi	■	Strip Tubes and Caps (Strip Tüpleri ve Kapakları) 0,1 ml (kat. no. 981103)
	■	Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (Tüpler, konik, 2 ml, Qsym AS) (kat. no. 997102)* veya Micro tubes 2.0 ml Type I (Mikro tüpler 2,0 ml Tip I) (Sarstedt, kat. no. 72.694.005)
	■	Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (Tüp, konik, 5 ml, Qsym AS) (kat. no. 997104)* veya Tubes with flat base from PP (PP'den düz tabanlı tüpler) (Sarstedt, kat. no. 60.558.001)
	■	Reagent Bottles (Reaktif Şişeleri), 30 ml, Qsym AS (kat. no. 997108)
	■	Elution Microtubes CL (Elüsyon Mikrotüpleri CL) (kat. no. 19588)
	■	Filter-Tips (Filtre Uçları), 1500 µl (kat. no. 997024)
	■	Filter-Tips (Filtre Uçları), 200 µl (kat. no. 990332)
	■	Filter-Tips (Filtre Uçları), 50 µl (kat. no. 997120)
	■	Tip disposal bags (Uç atma torbaları) (kat. no. 9013395)

* Lütfen bulunup bulunmadığını sorun.

Örnek kullanımı ve saklama

Örnek toplama	Kan örneği 5–10 ml EDTA'lı kan 8x genel kullanım karışımı — ajitasyon yok! Heparinize insan örnekleri kullanılmamalıdır
Örnek saklama	Ayırma: 20 dakika santrifügasyon, 800–1600 x g, topladıktan sonraki 24 saat içinde İzole edilmiş plazmayı steril bir polipropilen tüpe aktarın Virüs kapsüllü RNA şurada stabil:* 4°C gün –20°C hafta –70°C ay
Örnek taşıma	Kırılmaz nakil kabı 24 saat içinde sevkıyat Sevkıyatı patojenik materyal nakli için yasal talimatla birlikte gönderin† Kan örnekleri soğuk (2–8°C) olarak gönderilmelidir
Olumsuz etkileyen maddeler	Heparin (≥ 10 IU/ml) PCR'ı etkiler. Antikoagülan olarak heparin içeren tüplerde toplanan örnekler veya heparinize hastalardan örnekler kullanılmamalıdır. Artmış albumin (≤ 6 g/dl), bilirubin (≤ 30 mg/dl), lipid (≤ 1 g/dl trigliserit) ve hemolitik örnekler (≤ 2 g/dl hemoglobin) sistemi etkilemez.

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

† International Air Transport Association (Uluslararası Hava Taşımacılığı Derneği) (IATA). Dangerous Goods Regulations (Tehlikeli Mallar Düzenlemesi).

İşlem

Taşıyıcı RNA'nın hazırlanması ve örneklere dahili kontrolün eklenmesi

QIAasymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kitinin *artus* HCV QS-RGQ Kitiyle kombinasyon halinde kullanılması dahili kontrolün (Hep. C Virüs RG IC) saflaştırılma işlemine örnek hazırlama ve aşağı doğru testin etkinliğini izlemek için eklenmesini gerektirir.

Dahili kontroller taşıyıcı RNA (CARRIER)–Tampon AVE (AVE) karışımıyla eklenmeli ve dahili kontrol–taşıyıcı RNA (CARRIER)–Tampon AVE (AVE) karışımının toplam hacmi 120 μ l olarak kalır.

Tablo 1 μ l elüsyon hacmi başına 0,1 μ l oranıyla izolasyona dahili kontrol eklenmesini temsil etmektedir. Her çalışma için kullanımdan hemen önce taze karışımların hazırlanmasını öneriyoruz.

Bileşen	Hacim (μ l) (Sarstedt® tüpleri)*	Hacim (μ l) (BD™ tüpleri)†
Stok taşıyıcı RNA (CARRIER)	5	5
Dahili kontrol‡	9	9
Tampon AVE	106	106
Örnek başına son hacim (ölü hacim hariç)	120	120
n örnek için toplam hacim	(n x 120) + 360§	(n x 120) + 600¶

* Mikro tüpler 2,0 ml Tip H ve Mikro tüpler 2,0 ml Tip I Sarstedt kat. no.'ları 72,693 ve 72,694.

† Tüpler 14 ml, 17 x 100 mm polistiren yuvarlak altlı (Becton Dickinson, kat. no. 352051).

‡ Dahili kontrol miktarı hesaplaması başlangıç elüsyon hacimlerini (90 μ l) temel alır. Ek boşluk hacmi kullanılan örnek tüpü tipine bağlıdır.

§ 3 ek örneğe karşılık gelen dahili kontrol karışımı (yani, 360 μ l) gereklidir. 1,92 ml toplam hacimden daha fazla doldurmayın (maksimum 13 örneğe karşılık gelir). Bu hacimler Mikro tüpler 2,0 ml Tip H ve Mikro tüpler 2,0 ml Tip I için spesifiktir (Sarstedt kat. no.'ları 72.693 ve 72.694).

¶ 5 ek örneğe (yani, 600 μ l) karşılık gelen dahili kontrol karışımı gereklidir. 13,92 ml toplam hacimden daha fazla doldurmayın (maksimum 111 örneğe karşılık gelir). Bu hacimler Tüpler 14 ml, 17 x 100 mm polistiren yuvarlak altlı (Becton Dickinson, kat. no. 352051) için spesifiktir.

QIAasymphony SP kurulumu

“Waste” (Atık) çekmecesi

Ünite kutusu tutucu 1–4	Boş ünite kutuları
Atık torbası tutucu	Atık torbası
Sıvı atık şişesi tutucu	Sıvı atık şişesini boşaltın ve kurun

“Eluate” (Elüt) çekmecesi

Elüsyon askısı	Yuva 1, soğutma pozisyonu kullanın
Elüsyon hacmi*	Önceden seçili elüsyon hacmi: 60 μ l Başlangıç elüsyon hacmi: 90 μ l

* Protokol için elüsyon hacmi önceden seçilir. Bu son elüsyon tüpünde minimum erişilebilir elüt hacmidir. Elüsyon solüsyonunun başlangıç hacmi fiili elüt hacminin önceden seçili hacimle aynı olmasını sağlamak için gereklidir.

“Reagents and Consumables” çekmecesi

RC Pozisyonu 1 ve 2	48 örneğe kadar için 1 reaktif kartuşu (RC) veya 96 örneğe kadar için 2 yeni reaktif kartuşu (RC) yükleyin
Uç askı tutucu konum 1–4	Yeterli sayıda tek kullanımlık filtre ucu 200 μ l askı yükleyin (bakınız 1–4 örnek grubu için gereken plastik malzeme”, sayfa 6)
Uç askı tutucu konum 5–18	Yeterli sayıda tek kullanımlık filtre ucu 1500 μ l askı yükleyin (bakınız “1–4 örnek grubu için gereken plastik malzeme”, sayfa 6)
Ünite kutusu tutucu pozisyonu 1–3	Örnek hazırlık kartuşları içeren 3 ünite kutusu yükleyin
Ünite kutusu tutucu pozisyonu 4	8 Rod Kılıfı içeren 1 ünite kutusu yükleyin

“Sample” (Örnek) çekmecesi

Örnek tipi	Plazma
Örnek hacmi (fazla hacim dahil)	1200 µl
Örnek tüpleri	Mikro tüpler 2,0 ml Tip H ve Mikro tüpler 2,0 ml Tip I (Sarstedt kat. no.'ları 72,693 ve 72,694)
Ekle	Tüp İnserti 3B (kat. no. 9242083)

1–4 örnek grubu için gereken plastik malzeme

	Bir grup, 24 örnek*	İki grup, 48 örnek*	Üç grup, 72 örnek*	Dört grup, 96 örnek*
Tek kullanımlık filtre uçları, 200 µl [†]	28	52	76	100
Tek kullanımlık filtre uçları, 1500 µl [†]	113	206	309	402
Örnek hazırlama kartuşları [§]	21	42	54	72
8-Rod Kılıfları [¶]	3	6	9	12

* Grup başına birden fazla dahili kontrol tüpü kullanılması ve birden fazla envanter taraması yapılması ek tek kullanımlık filtre uçları gerektirir.

† Uç askısı başına 32 filtre ucu vardır.

† Gereken filtre ucu sayısına reaktif kartuşu başına 1 envanter taraması için filtre uçları dahildir.

§ Ünite kutusu başına 28 örnek hazırlama kartuşu vardır.

¶ Ünite kutusu başına on iki 8 Rod Kılıfı vardır.

QIASymphony AS kurulumu

Sarf Malzemeleri

Kurulum sırasında her sarf malzemesi için QIASymphony AS modülü üzerinde uygun pozisyonlar aletin dokunmatik ekranı üzerinde belirtilir.

Sarf Malzemeleri	Dokunmalı ekranda isim	Adaptör/reaktif tutucuyla kullanılmak üzere
Strip Tüpleri ve Kapakları 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG Strip Tüpleri 72 QS
Tüpler, konik, 2 ml, Qsym AS (500) ^{††}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Reaktif tutucu 1 QS Reaktif tutucu 2 QS
Tüp, konik, 5 ml, Qsym AS (500) ^{††}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Reaktif tutucu 1 QS Reaktif tutucu 2 QS
Reaktif Şişeleri, 30 ml, Qsym AS (50) [†]	QIA#997108 *Bottle 30ml [§]	Reaktif tutucu 2 QS
Elüsyon Mikrotüpleri CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Elüsyon Mikrotüp Askısı QS

* Barkodlu bir soğutma adaptörü kullanılarak soğutulabilecek laboratuvar gereçlerine işaret eder.

† Master karışım bileşenleri, sistem tarafından hazırlanan master karışım, test standartları ve test kontrolleri için.

‡ Alternatif olarak "Gereken ama Sağlanmayan Malzemeler", sayfa 2 içinde tanımlanan Sarstedt tüpleri kullanılabilir.

§ Dokunmatik ekranda "(m)" ön eki ilgili tüp için sıvı seviyesi hesaplamalarını konkav bir menisküs oluşturan reaktifler için optimize edildiğine işaret eder.

Adaptörler ve reaktif tutucular

Askı/reaktif tutucu	İsim	Gereken sayı [¶]
Örnek askısı	Elüsyon Mikrotüp Askısı QS	1
Reaktif tutucular	Reaktif tutucu 1 QS	1
Test askıları	RG Strip Tüpleri 72 QS	1

¶ 72 reaksiyonlu bir test çalışması için hesaplanmıştır.

Filtre uçları

Uç lotları 1, 2 ve 3 ile başlayarak "Eluate and Reagents" (Elüt ve Reaktifler) çekmecesine uç askılarını yükleyin ve sonra uç askılarını "Assays" (Testler) çekмесesinde uç yuvaları 7, 8 ve 9'a yükleyin.

Sarf Malzemesi	Dokunmalı ekranda isim	24 reaksiyon için minimum sayı	72 reaksiyon için minimum sayı
Filtre Uçları, 1500 µl (1024)	1500 µl	5	6
Filtre Uçları, 200 µl (1024)	200 µl	10	10
Filtre Uçları, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Uç Atık Torbaları	–	1	1

Rotor-Gene Q üzerinde RT-PCR

artus HCV QS-RGQ Kiti Rotor-Gene Q yazılımı 2.1 veya üstü ile manuel analiz kullanılarak veya Rotor-Gene AssayManager® ile otomatik analiz kullanılarak Rotor-Gene Q üzerinde çalıştırılabilir. Aşağıdaki bölümler 2 farklı yazılım kullanılarak ayarlar ve kurulumu tanımlar.

Rotor-Gene Q yazılım 2.1 veya üstü kullanan RT-PCR

Çalışma için şu parametreleri ayarlayın.

Reaksiyon Hacmi (µL)	50
Tut	Tutma Sıcaklığı: 50 derece Tutma Süresi: 30 dk
Tut 2	Tutma Sıcaklığı: 95 derece Tutma Süresi: 15 dk
Döngüleme	50 kez 95 derece, 30 sn için 50 derece 60 saniye için 72 derece, 30 sn için
Otomatik Kazanç Optimizasyonu	50 derece
Kurulumu	(Örnekler: Yeşil; IC: Turuncu)

Daha ayrıntılı talimat için bakınız protokol sayfası "Settings to run artus QS-RGQ Kits" (artus QS-RGQ Kitlerini çalıştırmak için ayarlar) at www.qiagen.com/products/artushcrgpckitce.aspx.

Rotor-Gene AssayManager kullanan RT-PCR

Rotor-Gene AssayManager ile artus HCV QS-RGQ Kitini kullanarak otomatik analiz için Rotor-Gene AssayManager veri tabanınıza şu dosyalar yüklenmiş olmalıdır.

- artus temel eklenti (www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx adresinden indirilebilir)
- Plazma örnekleri için artus HCV QS-RGQ AssayProfile (AP_artus_HCV_plasma1000_QS_V1.iap) (www.qiagen.com/products/artushcrgpckitce.aspx adresinden indirilebilir)

Dosyaları kurmanın bir tanımı için bakınız Rotor-Gene AssayManager'a içe aktarmanın bir tanımı için bakınız Rotor-Gene AssayManager Core Uygulama Kullanım Kılavuzu.

Bu dosyaları kurduktan sonra Rotor-Gene AssayManager kendisini QIASymphony AS sonuç dosyasında verilen bilgiyi kullanarak bir çalışmayı gerçek zamanlı PCR amplifikasyonu ve daha sonra otomatik analiz için düzenleyebilir. QIASymphony AS sonuç dosyalarını Rotor-Gene AssayManager'a içe aktarmanın bir tanımı için bakınız *Rotor-Gene AssayManager Core Uygulama Kullanım Kılavuzu*. Lütfen Rotor-Gene AssayManager ile döngüleyici dosyalarının dışa aktarılmasının gerekmediğine dikkat edin.

Sonuçların yorumlanması

Bu bölüm Rotor-Gene Q sonuçlarının yorumlanmasını tanımlar. Ayrıca tam bir örnekten sonuca iş akışı analizi için QIASymphony SP/AS sonuç dosyalarındaki örnek durumu bilgisini gözden geçirin. Sadece geçerli durumu olan örnekler kullanılacaktır.

artus HCV QS-RGQ Kiti Rotor-Gene Q yazılımı 2.1 veya üstü ile manuel analiz kullanılarak veya Rotor-Gene AssayManager ile otomatik analiz kullanılarak Rotor-Gene Q üzerinde çalıştırılabilir. Aşağıdaki bölümler 2 farklı yazılım kullanılarak sonuçların yorumlanmasını tanımlar.

Rotor-Gene Q yazılımı 2.1 veya üstü kullanılarak sonuçların yorumlanması

Sinyal saptama ve sonuçlar

Cycling Green kanalında sinyal	Cycling Orange kanalında sinyal	Kantitasyon sonucu (IU/ml)	Yorumlama
Evet	Evet	<21	Geçerli sonuç: <35 IU/ml HCV RNA'sı saptandı Kantitasyon mümkün değil çünkü kantitatif sonuç saptama limitinin altında. Pozitif sonucun tekrar üretilebilirliği garanti edilmez.
Evet	Evet	≥21 ve <35	Geçerli sonuç: <35 IU/ml HCV RNA'sı saptandı Kantitasyon mümkün değil çünkü kantitatif sonuç testin lineer aralığının altında.
Evet	Evet/Hayır*	≥35 ve ≤1,77 x 10 ⁷	Geçerli sonuç: Hesaplanan konsantrasyonda HCV RNA'sı saptandı Kantitatif sonuç testin lineer aralığı dahilinde.
Evet	Evet/Hayır*	>1,77 x 10 ⁷	Geçerli sonuç: >1,77 x 10 ⁷ IU/ml HCV RNA'sı saptandı Kantitasyon mümkün değil çünkü kantitatif sonuç testin lineer aralığının altında.†
Hayır	Evet	–	Geçerli sonuç: HCV RNA saptanamaz.‡
Hayır	Hayır	–	Geçersiz sonuç: Bir sonuca varılamaz.§

* Bu durumda Cycling Orange kanalında bir sinyalin saptanması kullanılmayabilir çünkü yüksek başlangıç HCV RNA konsantrasyonları (Cycling Green kanalında pozitif sinyal) Cycling Orange kanalında dahili kontrol floresans sinyalinin azalmış olması veya olmamasına neden olabilir (rekabet).

† Kantitasyon isteniyorsa örneği HCV içermeyen plazmayla seyreltin ve tekrar işleyin. Tekrar işlenmiş örnekten kantitatif sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

‡ Negatif bir örneğin dahili kontrolü için C_T değeri çalışmada şablonsuz kontrolün dahili kontrolü için C_T değerinden 3 döngüden daha yüksekse (C_{T,IC Örnekleme} – C_{T,IC NTC} >3), örnek geçersiz olarak muamele görmelidir. Bir sonuca varılamaz.

§ Hata kaynakları ve çözümleriyle ilgili bilgi artus HCV QS-RGQ Kiti El Kitabı içinde "Troubleshooting guide" (Sorun giderme kılavuzu) kısmında bulunabilir.

PCR analizi için eşik kurulumu

Verilen bir Rotor-Gene Q aleti ve *artus* QS-RGQ Kiti kombinasyonu için optimum eşik ayarları her ayrı kombinasyon test edilerek deneme yoluyla ayarlanmalıdır çünkü genel diagnostik iş akışına bağlı relatif bir değerdir. İlk PCR çalışmasının analizi için eşik 0,04 ön değeriyle ayarlanabilir ancak bu değer iş akışında sonraki çalışmaların karşılaştırmalı bir analiziyle daha ileri ayarlanmalıdır. Eşik manuel olarak negatif kontrollerin ve negatif örneklerin arka plan sinyalinin hemen üzerinde ayarlanmalıdır. Bu deneylerden hesaplanan ortalama eşik değeri muhtemelen gelecekteki çalışmaların çoğunluğuyla çalışacaktır ama kullanıcı yine de oluşturulan eşik değerini düzenli aralıklarla gözden geçirmelidir. Eşik değeri genellikle 0,03–0,05 aralığında olacaktır ve virgülden sonra en fazla üç rakam olacak şekilde yuvarlanmalıdır.

Kantitasyon

Kantitasyon standartları (Hep. C Virüsü RG QS 1–4) *artus* HCV QS-RGQ Kitinde önceden saflaştırılmış örnekler olarak muamele edilir ve aynı hacim (20 µl) kullanılır. Rotor-Gene Q aletleri üzerinde standart bir eğri oluşturmak için 4 kantitasyon standardının hepsi kullanılmalı ve Rotor-Gene Q aleti üzerinde belirtilen konsantrasyonlarla standartlar olarak "Edit Samples" (Örnekleri düzenle) diyalog kutusunda tanımlanmalıdır (bakınız alet kullanım kılavuzu).

Not: Kantitasyon standartları IU/µl olarak tanımlanır.* Aşağıdaki denklemin standart eğri kullanılarak belirlenen değerlerin IU/ml örnek materyal olarak dönüştürülmesi için uygulanması gerekir.

$$\text{Sonuç (IU/ml)} = \frac{\text{Sonuç (IU/}\mu\text{l)} \times \text{Başlangıç Elüsyon Hacmi (90 }\mu\text{l)}^\dagger}{\text{Örnek Hacmi (ml)}}$$

Prensip başlangıç örnek hacmi yukarıdaki denkleme girilmelidir. Örnek hacmi nükleik asit ekstraksiyonu öncesinde değiştirildiğinde bunun dikkate alınması gerekir (örn. hacmin santrifügasyonla azaltılması veya izolasyon için gerekli hacme ekleme yapılarak hacmin artırılması).

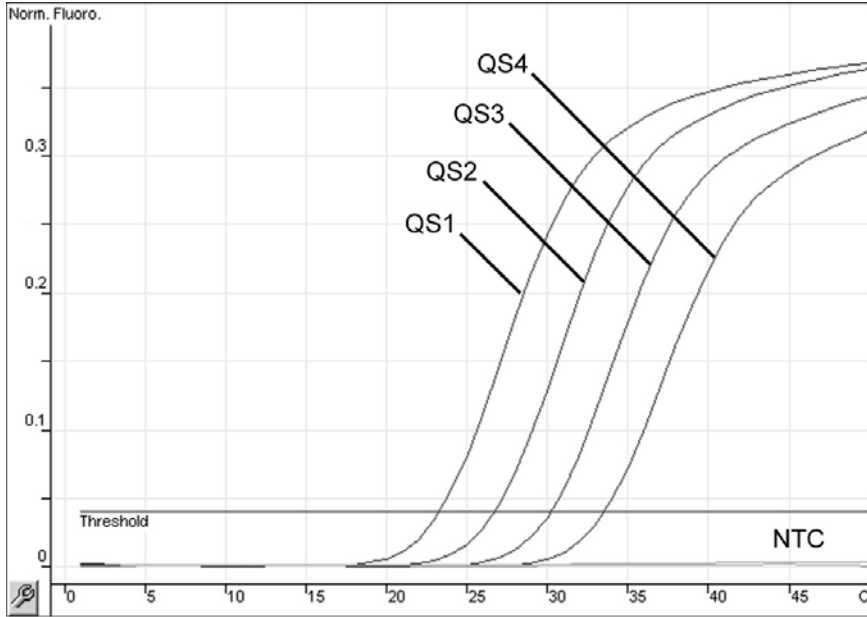
Dönüştürme faktörü

1 IU/ml Rotor-Gene Q üzerinde HCV RNA saptanması için 1,21 kopya/ml'ye karşılık gelir. Dönüştürme faktörü testin dinamik aralığı boyunca ortalama bir faktörü temel alan bir tahmindir.

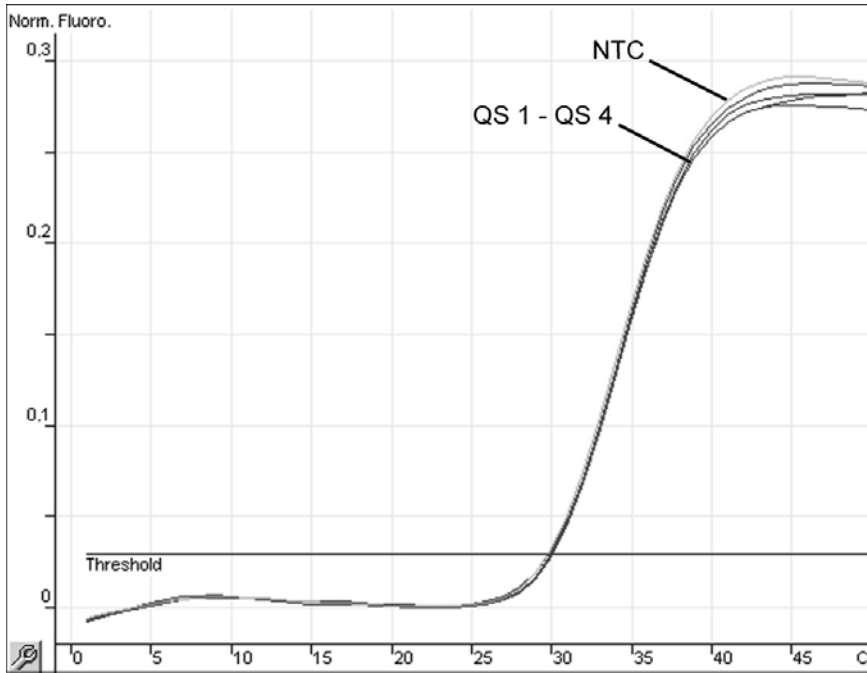
* Standart, uluslararası HCV standardı (DSÖ) kullanılarak kalibre edilmiştir.

† Hesaplama başlangıç elüsyon hacimlerini (90 µl) temel alır.

Pozitif ve negatif PCR reaksiyonları örnekleri



Kantitasyon standartlarının (Hep. C Virus QS 1–4) floresans kanalı Cycling Green içinde saptanması. NTC: Şablon kontrolü yok (negatif kontrol).



Kantitasyon standartlarının eş zamanlı amplifikasyonu ile dahili kontrolün (IC) floresans kanalı Cycling Orange içinde saptanması. (Hep. C Virus QS 1–4). NTC: Şablon kontrolü yok (negatif kontrol).

Rotor-Gene AssayManager kullanılarak sonuçların yorumlanması

Plazma örnekleri için *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile test sonuçlarını otomatik olarak yorumlamak için tüm kuralları içerir. Bunlar temelinde yazılım örnekler ve kontrollerin doğruluğu veya geçersizliğini değerlendirir. Bu otomatik analiz şu karşılık gelen bayrakları verebilir.

Bayrak	Davranış	Tanım
ASSAY_INVALID	Geçersiz	En az bir harici kontrol geçersiz olduğundan test geçersiz olarak ayarlanmıştır.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Geçersiz	Hedef geçersiz olarak ayarlanmıştır çünkü en az bir harici kontrol geçersizdir.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Geçersiz	Hedef geçersiz olarak ayarlanmıştır çünkü karşılık gelen pozitif kontrol geçersizdir.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Geçersiz	Saptanan C_T değeri tanımlanmış C_T değerinin üzerindedir.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Geçersiz	Saptanan C_T değeri tanımlanmış kesme C_T değerinin altındadır.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Geçersiz	Ham veri amplifikasyon eğrisi bu test için belirlenmiş davranıştan sapan bir şekil göstermektedir. Hatalı sonuçlar veya sonucun yanlış yorumlanması olasılığı yüksektir.
FLAT_BUMP	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisi bu test için belirlenmiş davranıştan sapacak şekilde düz bir çıkıntı gibi bir şekil göstermektedir. Hatalı sonuçlar veya sonucun yanlış yorumlanması olasılığı yüksektir (Yanlış C_T değeri belirleme).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Geçersiz	Floresans sinyali tanımlanan floresans kesme noktasından düşüktür.
IC_INVALID	Geçersiz	Aynı tüpte bir dahili kontrol geçersizdir.
IC_NO_SIGNAL	Geçersiz	Aynı tüpte bir dahili kontrol için sinyal saptanmamıştır.
INHIBITION_BY_CT	Uyarı	O örnek için dahili kontrol C_T değeri ile NTC için dahili kontrol C_T değeri arasında tanımlanmış maksimum C_T aralığı aşılmıştır.

Bayrak	Davranış	Tanım
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Uyarı	NTC dahili kontrol floresansı ile o örnek dahili kontrol floresansı arasında tanımlanmış maksimum floresans farkı son döngü için aşılmıştır.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisi eşiği birden fazla kere geçer. Belirsiz olmayan bir C _T saptanamamıştır. Bu bayrak Rotor-Gene yazılımının NEG (Multi CT) bayrağına karşılık gelir. Daha fazla ayrıntı için, <i>Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzu belgesine başvurun.</i>
NO_CT_DETECTED	Geçersiz	Bu hedef için C _T saptanamamıştır.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Uyarı	Normalizasyon başarısız. Amplifikasyon eğrisi normalizasyon olmadan gösterilir. Sonuçlar doğruluk açısından manuel olarak kontrol edilmelidir.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Geçersiz	Bu örnek için konsantrasyon hesabı teknik sınırı aşmaktadır.
SATURATION	Geçersiz	Ham veri floresansı amplifikasyon eğrisinin infleksiyon noktası öncesinde güçlü satürasyon göstermektedir.
SATURATION_IN_PLATEAU	Uyarı	Ham veri floresansı amplifikasyon eğrisinin plato fazında satürasyon göstermektedir.
SPIKE	Uyarı	Amplifikasyon eğrisinde C _T belirlenen bölgenin dışında, ham veri floresansında bir diken saptanmıştır.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisinde C _T kısmına yakın bir diken saptanmıştır.
STEEP_BASELINE	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisinde ham veri floresansı için dik yükselen bir bazal çizgi saptanmıştır.
STRONG_BASELINE_DIP	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisinde ham veri floresansı için bazal çizgide güçlü bir düşme saptanmıştır.

STRONG_NOISE	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisinin büyüme (eksponensiyal) fazı dışında güçlü parazit saptanmıştır.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisinin büyüme (eksponensiyal) fazında güçlü parazit saptanmıştır.

Bayrak	Davranış	Tanım
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Geçersiz	R^2 değeri için alt sınır veya R değeri için bir alt sınıra ulaşılmamıştır.
UNCERTAIN	Uyarı	Otomatik veri tarama (AUDAS) sonuçları temel analiz sonuçlarıyla çatışmaktadır. Belirsiz olmayan otomatik veri doğruluğu değerlendirmesi mümkün değildir.
UPSTREAM	Değişken	Örnek durumu yukarı doğru bir süreçle (örn. QIASymphony Assay Setup içinden) geçersiz veya açık değil olarak onaylanmıştır. Not: Yukarı doğru süreçlerden "unclear" bayrakları için Rotor-Gene AssayManager davranışı "Configuration" (Konfigürasyon) ortamında tanımlanır. Upstream süreçlerden "invalid" bayraklar için Rotor-Gene AssayManager bu örnekleri daima geçersiz olarak belirler.
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Geçersiz	Amplifikasyon eğrisinde ham veri floresansı için dalgalı bir bazal çizgi saptanmıştır.

Rotor-Gene AssayManager sonuçlarının "Approver" (Onaylayıcı) kullanıcı rolüne sahip bir kullanıcı tarafından onaylanması/reddedilmesi gerekir. Onay süreci hakkında daha fazla bilgi için Rotor-Gene AssayManager artus *Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu* belgesine başvurun.

PCR analizi için eşik kurulumu

Plazma örnekleri için artus HCV QS-RGQ AssayProfile otomatik olarak eşik ayarlar.

Kantitasyon

Plazma örnekleri için artus HCV QS-RGQ AssayProfile örnekte veya elütte hedefin konsantrasyonunu hesaplamak için gerekli kantitasyon standartlarıyla ilgili tüm bilgileri içerir. Rotor-Gene AssayManager

ayrıca diğer konsantrasyon birimlerine doğrudan dđnüştürmeyi mümkün kılar. Daha fazla bilgi için bakınız Rotor-Gene AssayManager artus *Basic Plug-in Kullanıcı El Kitabı*.

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne spesifik red beyanları için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanıcı el kitabına bakınız. QIAGEN kit el kitapları ve kullanıcı el kitapları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisinden veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

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

© 2013 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

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