

Fișa aplicației QIASymphony® RGQ

Aplicația QIASymphony RGQ

artus® HCV QS-RGQ Kit

(tip de probă: plasmă)



Verificați disponibilitatea noilor revizuirii de etichetare electronică la www.qiagen.com/products/artushcvgprkitce.aspx înainte de efectuarea testării. Stadiul revizuirii curente este indicat prin data eliberării (format: lună/an).

Informații generale

Kit	artus HCV QS-RGQ Kit, Versiunea 1, REF 4518363, 4518366
Material de probă validat	Plasmă EDTA umană
Purificare inițială	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (nr. cat. 937055)
Volumul probei (inclusiv volum în exces)	1200 µl
Set de parametri ai testului	artus_HCV_plasma1000_V4
Set implicit de control al dozării	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Volum de eluție	60 µl
Versiune software necesară	Versiunea 4.0 sau mai recentă
Volum amestec master mix	30 µl
Volumul șablon	20 µl
Număr de reacții	6-24 sau 6-72*
Timp de testare pe modulul AS	Pentru 6 reacții: aproximativ 9 minute Pentru 72 de reacții: aproximativ 35 de minute

* În timpul executării mai multor testări, asigurați-vă că nu este depășită limita de 72 de reacții și 1 adaptor de stative pentru teste. Evitați prelungirea timpului de incubare (> 30 de minute) între finalizarea testării și transferul la Rotor-Gene® Q.

Februarie 2013



Sample & Assay Technologies

Materiale necesare, dar nefurnizate

Kit de purificare	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (nr. cat. 937055)
Adaptoare pentru QIASymphony SP	Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, nr. cat. 9020730) Tube Insert 3B al eprubetei (Element de inserție, 2,0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, nr. cat. 9242083)
Consumabile pentru QIASymphony SP	Sample Prep Cartridges, 8-well (nr. cat. 997002) 8-Rod Covers (nr. cat. 997004) Filter-Tips, 1500 µl (nr. cat. 997024) Filter-Tips, 200 µl (nr. cat. 990332) Elution Microtubes CL (nr. cat. 19588) Tip disposal bags (nr. cat. 9013395) ■ Micro tubes 2.0 ml Type H sau Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, nr. cat. 72.693 și 72.694, www.sarstedt.com) pentru utilizare cu probe și substanțe de control interne
Adaptoare și suporturi de reactivi pentru QIASymphony AS	Reagent holder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, nr. cat. 9018090) Reagent holder 2 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 2, Qsym, nr. cat. 9018089) RG Strip Tubes 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, nr. cat. 9018092)
Consumabile pentru QIASymphony AS	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (nr. cat. 981103) Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (nr. cat. 997102) sau Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, nr. cat. 72.694.005) Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (nr. cat. 997104) sau Tubes with flat base from PP (Sarstedt, nr. cat. 60.558.001) Reagent Bottles, 30 ml, Qsym AS (nr. cat. 997108) Elution Microtubes CL (nr. cat. 19588) Filter-Tips, 1500 µl (nr. cat. 997024) Filter-Tips, 200 µl (nr. cat. 990332) Filter-Tips, 50 µl (nr. cat. 997120) Tip disposal bags (nr. cat. 9013395)

* Vă rugăm să ne contactați pentru disponibilitate.

Manipularea și depozitarea probelor

Recoltarea probelor	Probă de sânge 5–10 ml sânge EDTA 8x amestec de suprafață – nu agitați! Nu trebuie utilizate probele umane heparinizate
Depozitarea probelor	Separare: Centrifugare 20 de minute, 800–1600 x g în termen de 24 de ore după recoltare Transferați plasma izolată într-o eprubetă din polipropilenă sterilă ARN viral încapsulat, stabil la: 4 °C zile –20 °C săptămâni –70 °C luni
Transportul probelor	Transport rezistent la rupere Expediere în termen de 24 de ore Expediere prin poștă, conform instrucțiunilor legale privind transportul materialului patogen† Probele de sânge trebuie expediate în stare răcită (între 2 și 8 °C)
Substanțe de interferență	Heparina (≥ 10 UI/ml) afectează PCR. Probele colectate în eprubete care conțin heparină ca anticoagulant sau probele de la pacienții heparinizați nu trebuie utilizate. Nivelurile ridicate de albumină (≤ 6 g/dl), bilirubină (≤ 30 mg/dl), lipide (≤ 1 g/dl trigliceride), și probele hemolitice (≤ 2 g/dl hemoglobină) nu influențează sistemul.

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

† Asociația Internațională de Transport Aerian (International Air Transport Association, IATA). Regulamentele privind transportul mărfurilor periculoase.

Procedură

Prepararea ARN-ului de transport și adăugarea substanței de control interne în probe

Utilizarea QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit împreună cu *artus* HCV QS-RGQ Kit necesită introducerea substanței de control interne (Virusul hep. C RG IC) în procedura de purificare pentru a monitoriza eficiența preparării probelor și a testului în aval.

Substanțele de control intern trebuie adăugate împreună cu amestecul de ARN de transport (CARRIER)–soluție tampon AVE (AVE), iar volumul total de amestec de substanță de control intern–ARN de transport (CARRIER)–soluție tampon AVE (AVE) trebuie să rămână de 120 μ l.

Tabelul reprezintă adăugarea substanței de control interne pentru izolare la un raport de 0,1 μ l la 1 μ l de eluție în volum. Se recomandă să preparați amestecuri proaspete pentru fiecare ciclu de funcționare, chiar înainte de utilizare.

Componentă	Volum (μ l) (eprubete Sarstedt®)*	Volum (μ l) (Eprubete BD™e)†
ARN de transport (CARRIER) standard	5	5
Substanță de control internă‡	9	9
Soluție tampon AVE	106	106
Volum final pe probă (fără volumul mort)	120	120
Volum total pentru n probe	(n x 120) + 360§	(n x 120) + 600¶

* Micro tubes 2.0 ml Type H și Micro tubes 2.0 ml Type I, Sarstedt nr. cat. 72.693 și 72.694.

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

‡ Calculul cantității de substanță de control internă se bazează pe volumele de eluție inițiale (90 μ l). Volumul suplimentar al golurilor depinde de tipul eprubetei pentru probă utilizate.

§ Este necesar un amestec de substanță de control internă, corespunzător a 3 probe suplimentare (adică 360 μ l). Nu umpleți un volum total mai mare de 1,92 ml (corespunzând unui număr maxim de 13 probe). Aceste volume sunt specifice pentru Micro tubes 2.0 ml Type H și Micro tubes 2.0 ml Type I, Sarstedt nr. cat. 72.693 și 72.694).

¶ Este necesar un amestec de substanță de control internă, corespunzător a 5 probe suplimentare (adică 600 μ l). Nu umpleți un volum total mai mare de 13,92 ml (corespunzând unui număr maxim de 111 probe). Aceste volume sunt specifice produselor Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom, Becton Dickinson, nr. cat. 352051).

Configurarea QIASymphony SP

Sertarul „Waste” (Deșeuri)

Suport al cutiilor individuale 1–4	Cutii individuale goale
Suport al pungilor pentru deșeuri	Pungă pentru deșeuri
Suport al flaconului de deșeuri lichide	Goliți și montați flaconul de deșeuri lichide

Sertarul „Eluate” (Eluat)

Stativ de eluție	Utilizați fanta 1, poziția de răcire
Volum de eluție*	Volum de eluție preselectat: 60 μ l Volum de eluție inițial: 90 μ l

* Volumul de eluție este preselectat pentru protocol. Acesta este volumul minim accesibil de eluat din eprubeta de eluție finală. Volumul inițial de soluție de eluție necesară pentru a se asigura că volumul de eluat propriu-zis este același cu volumul preselectat.

Sertarul „Reagents and Consumables” (Reactivi și consumabile)

RC poziția 1 și 2	Încărcați 1 cartuș cu reactivi (RC) pentru până la 48 de probe sau 2 cartușe cu reactivi noi (RC) pentru până la 96 de probe
Suport al stativului pentru vârfuri poziția 1 – 4	Încărcați stative suficiente pentru vârfuri cu filtru de unică folosință, 200 μ l (consultați „Componente din plastic necesare pentru 1–4 loturi de probe”, pagina 6)
Suport al stativului pentru vârfuri poziția 5 – 18	Încărcați stative suficiente pentru vârfuri cu filtru de unică folosință, 1500 μ l (consultați „Componente din plastic necesare pentru 1–4 loturi de probe”, pagina 6)
Suport al cutiilor individuale poziția 1 – 3	Încărcați 3 cutii individuale care conțin cartușe pentru prepararea probelor
Suport al cutiilor individuale poziția 4	Încărcați 1 cutie individuală care conține învelișuri pentru 8 tije

Sertarul „Sample” (Probă)

Tip probă	Plasmă
Volumul probei (inclusiv volum în exces)	1200 µl
Eprubete pentru probe	Micro tubes 2.0 ml Type H sau Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, nr. cat. 72.693 și 72.694)
Element de inserție	Tube Insert 3B (nr. cat. 9242083)

Componente din plastic necesare pentru 1–4 loturi de probe

	Un lot, 24 de probe*	Două loturi, 48 de probe*	Trei loturi, 72 de probe*	Patru loturi, 96 de probe*
Vârfuri cu filtru de unică folosință, 200 µl†‡	28	52	76	100
Vârfuri cu filtru de unică folosință, 1500 µl†‡	113	206	309	402
Cartușe de preparare a probei§	21	42	54	72
8-Rod Covers¶	3	6	9	12

* Utilizarea mai multor eprubete cu substanță de control internă pe lot și efectuarea mai multor scanări ale inventarului necesită vârfuri cu filtru de unică folosință suplimentare.

† Există 32 de vârfuri cu filtru/stativ pentru vârfuri.

‡ Numărul de vârfuri cu filtru necesare include vârfuri cu filtru pentru 1 scanare a inventarului pe cartuș cu reactivi.

§ Există 28 de cartușe de preparare a probei/cutie individuală.

¶ Există douăsprezece 8-Rod Covers/cutie individuală.

Configurarea QIASymphony AS

Consumabile

În timpul configurării, pozițiile corespunzătoare pentru fiecare consumabil pe modulul QIASymphony AS sunt indicate pe ecranul tactil al instrumentului.

Consumabile	Nume pe ecranul tactil	Pentru utilizare cu adaptor/suport pentru reactivi
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) ^{†‡}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Reagent Bottles, 30ml, Qsym AS (50) [†]	QIA#997108 *Bottle 30ml [§]	Reagent holder 2 QS
Elution Microtubes CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Elution Microtube Rack QS

* Indică instrumentarul de laborator care poate fi răcit utilizând un adaptor de răcire cu cod de bare.

† Pentru componentele amestecului master mix, amestecul master mix preparat de sistem, soluțiile standard ale testelor și substanțele de control ale testelor.

‡ Alternativ, pot fi utilizate eprubetele Sarstedt descrise în „Materiale necesare, dar nefurnizate”, pagina 2.

§ Sufixul „(m)” pe ecranul tactil indică faptul că toate calculele nivelului de lichid pentru eprubeta respectivă au fost optimizate pentru reactivi care formează un menisc concav.

Adaptoare și suporturi de reactivi

Stativ/suport de reactivi	Nume	Număr necesar ^{††}
Stativ pentru probe	Elution Microtube Rack QS	1
Suporturi de reactivi	Reagent holder 1 QS	1
Stative pentru teste	RG Strip Tubes 72 QS	1

†† Calculat pentru o execuție a testului cu 72 de reacții.

Vârfuri cu filtru

Încărcați stativele pentru vârfuri cu fantele pentru vârfuri 1, 2 și 3 în sertarul „Eluate and Reagents” (Eluat și reactivi), apoi încărcați stativele pentru vârfuri în fantele pentru vârfuri 7, 8 și 9 în sertarul „Assays” (Teste).

Consumabil	Nume pe ecranul tactil	Număr minim pentru 24 de reacții	Număr minim pentru 72 de reacții
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 pe Rotor-Gene Q

artus HCV QS-RGQ Kit poate fi testat pe Rotor-Gene Q utilizând analiza manuală cu software-ul Rotor-Gene Q versiunea 2.1 sau mai recentă, sau utilizând analiza automată cu Rotor-Gene AssayManager®. Secțiunile următoare descriu setările și configurarea utilizând 2 programe software diferite.

RT-PCR utilizând software-ul Rotor-Gene Q versiunea 2.1 sau mai recentă

Setați următorii parametri pentru testare.

Reaction Volume (Volum de reacție) (µl)	50
Hold (Reținere)	Hold Temperature: (Reținere temperatură:) 50 deg (50 de grade) Hold Time: (Timp de reținere:) 30 mins (30 de minute)
Hold 2 (Reținere 2)	Hold Temperature: (Reținere temperatură:) 95 deg (95 de grade) Hold Time: (Timp de reținere:) 15 mins (15 minute)
Cycling (Repetare ciclu)	50 time(s) (50 de ori) 95 deg for 30 secs (95 de grade timp de 30 de secunde) 50 deg for 60 secs (50 de grade timp de 60 de secunde) 72 deg for 30 secs (72 de grade timp de 30 de secunde)
Auto-Gain Optimisation Setup (Configurarea optimizării amplificării automate)	50 degrees (50 de grade) (Samples: (Probele:) Green (Verde); IC (substanță de control internă): Orange (Portocaliu))

Pentru instrucțiuni mai detaliate, consultați fișa de protocol „Setări pentru execuția *artus* QS-RGQ Kits” la www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

RT-PCR utilizând Rotor-Gene AssayManager

Pentru analiza automată utilizând *artus* HCV QS-RGQ Kit cu Rotor-Gene AssayManager, fișierele următoare trebuie instalate în baza dumneavoastră de date Rotor-Gene AssayManager.

plugin de bază *artus* (disponibil pentru descărcare la www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx)
artus HCV QS-RGQ AssayProfile pentru probe de plasmă
(AP_artus_HCV_plasma1000_QS_V1.iap) (disponibil pentru descărcare la www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx)

Pentru o descriere privind modul de instalare a acestor fișiere, consultați *Manualul de utilizare Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

După instalarea acestor fișiere, Rotor-Gene AssayManager poate utiliza informațiile specificate în fișierul cu rezultate QIASymphony AS pentru configurarea unei testări pentru amplificarea PCR în timp real și pentru analiza automată ulterioară. Pentru o descriere privind modul de import al fișierelor cu rezultate QIASymphony AS în Rotor-Gene AssayManager, consultați *Manualul de utilizare Rotor-Gene AssayManager Core Application*. Vă rugăm să rețineți că exportul fișierelor ciclatorului nu este necesar cu Rotor-Gene AssayManager.

Interpretarea rezultatelor

Această secțiune descrie interpretarea rezultatelor pe Rotor-Gene Q. Revedeți și informațiile privind starea probelor din fișierele cu rezultate QIASymphony SP/AS, pentru analiza fluxului de lucru complet, de la probă la rezultat. Trebuie utilizate doar probele cu o stare validă.

artus HCV QS-RGQ Kit poate fi testat pe Rotor-Gene Q utilizând analiza manuală cu software-ul Rotor-Gene Q versiunea 2.1 sau mai recentă, sau utilizând analiza automată cu Rotor-Gene AssayManager. Secțiunile următoare descriu interpretarea rezultatelor, utilizând 2 programe software diferite.

Interpretarea rezultatelor utilizând software-ul Rotor-Gene Q versiunea 2.1 sau mai recentă

Detectarea semnalului și concluzii

Semnal pe canalul Cycling Green	Semnal pe canalul Cycling Orange	Rezultat cantitativ (UI/ml)	Interpretare
Da	Da	< 21	Rezultat valid: ARN HCV detectat, < 35 UI/ml Cuantificare imposibilă, deoarece rezultatul cantitativ este sub limita de detecție. Reproductibilitatea rezultatului pozitiv nu este asigurată.
Da	Da	≥ 21 și < 35	Rezultat valid: HCV ARN detectat, < 35 UI/ml, Cuantificarea nu este posibilă, deoarece rezultatul cantitativ este sub intervalul liniar al testului.
Da	Da/Nu*	≥ 35 și ≤ 1,77 x 10 ⁷	Rezultat valid: HCV ARN detectat la concentrația calculată Rezultatul cantitativ se încadrează în intervalul liniar al testului.
Da	Da/Nu*	> 1,77 x 10 ⁷	Rezultat valid: ARN HCV detectat, >1,77 x 10 ⁷ UI/ml Cuantificare imposibilă, deoarece rezultatul cantitativ depășește intervalul liniar al testului.†
Nu	Da	–	Rezultat valid: Niciun ARN HCV nu este detectabil.‡
Nu	Nu	–	Rezultat nevalid: Nu se poate obține o concluzie cu privire la rezultate.§

* În acest caz, detectarea semnalului pe canalul Cycling Orange nu este esențială, deoarece concentrațiile inițiale mari de ARN HCV (semnal pozitiv pe canalul Cycling Green) pot duce la reducerea sau absența semnalului pentru fluorescență a substanței de control interne pe canalul Cycling Orange (concurență).

† Dacă se dorește cuantificarea, diluați proba cu plasmă fără HCV și reprocesați-o. Înmulțiți rezultatul cantitativ din proba reprocesată cu factorul de diluție.

‡ Dacă valoarea C_T pentru substanța de control internă a unei probe negative este cu mai mult de 3 cicluri mai mare decât valoarea C_T pentru substanța de control internă a substanței de control fără șablon (no template control) din testare (C_{T IC probă} – C_{T IC NTC} >3), atunci proba trebuie tratată ca nevalidă. Nu se poate obține o concluzie cu privire la rezultate.

§ Informațiile privitoare la sursele de eroare și soluția acestora pot fi găsite în „Ghidul de remediere” al Ghidului artus HCV QS-RGQ Kit.

Configurarea pragului pentru analiza PCR

Setările pragului optim pentru o anumită combinație între instrumentul Rotor-Gene Q și *artus* QS-RGQ Kit trebuie făcute empiric, prin testarea fiecărei combinații în parte, deoarece pragul reprezintă o valoare relativă, care depinde de fluxul de lucru general pentru diagnosticare. Pragul poate fi setat la o valoare preliminară egală cu 0,04 pentru analiza primei testări PCR, dar această valoare trebuie reglată fin, în cadrul unei analize comparative a testărilor ulterioare ale fluxului de lucru. Pragul trebuie setat manual, chiar deasupra semnalului de fond al substanțelor de control negative și al probelor negative. Valoarea medie a pragului calculată din aceste experimente va funcționa, cel mai probabil, pentru cele mai multe testări ulterioare, dar utilizatorul trebuie să revizuiască valoarea de prag generată la intervale regulate. Valoarea de prag va fi, de obicei, cuprinsă în intervalul 0,03–0,05, și trebuie rotunjită la maximum trei zecimale.

Cuantificarea

Substanțele standard de cuantificare (Hep. C Virus RG QS 1–4) din *artus* HCV QS-RGQ Kit sunt tratate ca probe purificate anterior și se utilizează același volum (20 μl). Pentru a genera o curbă standard pe instrumentele Rotor-Gene Q, toate cele 4 standarde de cuantificare trebuie utilizate și definite în caseta de dialog „Edit Samples” („Editare probe”) pe instrumentul Rotor-Gene Q ca standarde cu concentrațiile specificate (consultați manualul de utilizare al instrumentului).

Notă: Substanțele standard de cuantificare sunt definite ca UI/μl.* Ecuția următoare trebuie aplicată pentru transformarea valorilor determinate, utilizând curba standard, în UI/ml de material de probă

$$\text{Rezultat (UI/ml)} = \frac{\text{Rezultat (UI/}\mu\text{l)} \times \text{Volum de eluție inițial (90 }\mu\text{l)}^\dagger}{\text{Volumul probei (ml)}}$$

În principiu, volumul inițial al probei trebuie introdus în ecuația de mai sus. Acesta trebuie luat în considerare atunci când volumul probei a fost modificat înainte de extracția acizilor nucleici (de exemplu, reducerea volumului prin centrifugare sau creșterea volumului prin adăugare la volumul necesar pentru izolare).

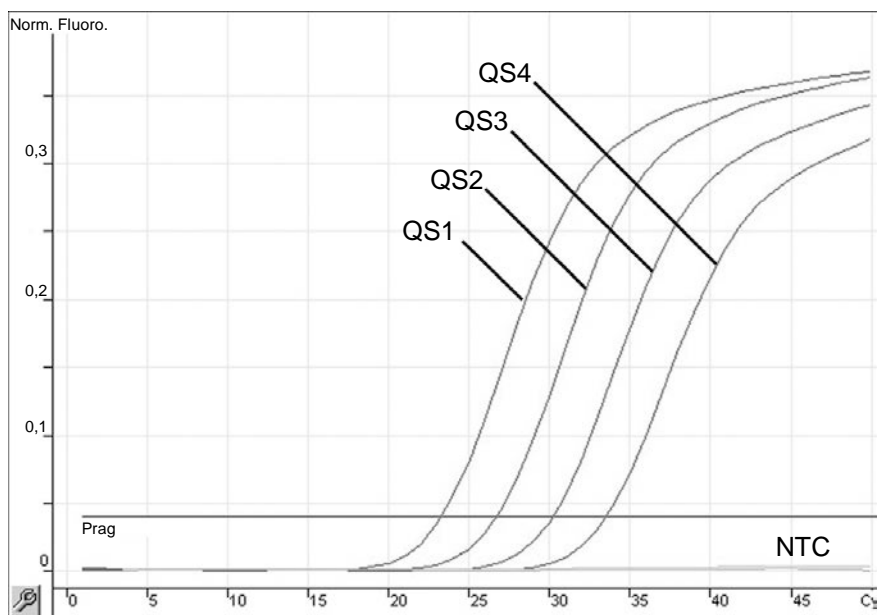
Factorul de conversie

1 UI/ml corespunde unei valori de 1,21 copii/ml pentru detecția ARN-ului HCV pe Rotor-Gene Q. Factorul de conversie este o aproximare bazată pe un factor mediu pe tot intervalul dinamic al testului.

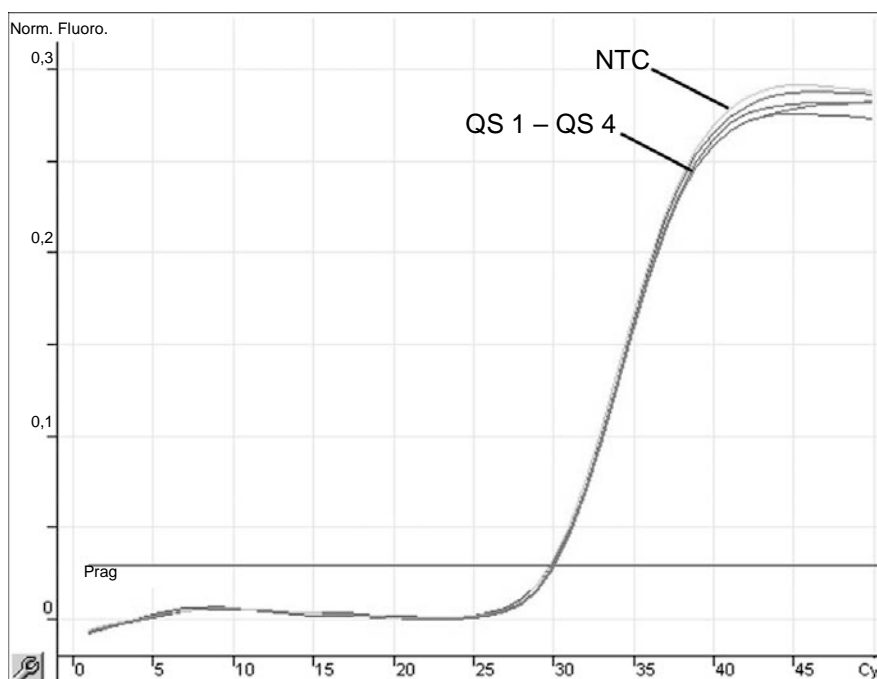
* Substanța standard a fost calibrată utilizând Standardul internațional pentru HCV (International HCV Standard) (OMS).

† Calculul se bazează pe volumele de eluție inițiale (90 µl).

Exemple de reacții PCR pozitive și negative



Detectia substanțelor standard cuantificare (Hep. C Virus QS 1–4) pe canalul de fluorescență Cycling Green. NTC: No template control (substanță de control fără șablon) (substanță de control negativă).



Detectarea substanței de control interne (internal control, IC) pe canalul de fluorescență Cycling Orange cu amplificarea simultană a substanțelor standard de cuantificare (Hep. C Virus QS 1–4). NTC: No template control (substanță de control fără șablon) (substanță de control negativă).

Interpretarea rezultatelor utilizând Rotor-Gene AssayManager

artus HCV QS-RGQ AssayProfile pentru probe de plasmă conține toate regulile pentru interpretarea automată a rezultatelor testului. Pe baza acestor reguli, software-ul va evalua caracterul valid sau nevalid al probelor și al substanțelor de control. Această analiză automată poate afișa următoarele semnalizări corespunzătoare.

Semnalizare	Comportament	Descriere
ASSAY_INVALID	Invalid (Nevalid)	Testul este setat ca nevalid, deoarece cel puțin o substanță de control externă este nevalidă.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Invalid (Nevalid)	Ținta este setată ca nevalid, deoarece cel puțin o substanță de control externă corespunzătoare este nevalidă.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Invalid (Nevalid)	Rezultatul țintă este setat ca nevalid, deoarece substanța de control pozitivă corespunzătoare este nevalidă.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Invalid (Nevalid)	Valoarea C_T detectată este mai mare decât pragul definit pentru C_T .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Invalid (Nevalid)	Valoarea C_T detectată este mai mică decât pragul definit pentru C_T .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Invalid (Nevalid)	Curba de amplificare cu date brute indică o formă diferită față de comportamentul stabilit pentru acest test. Există o probabilitate mare pentru existența unor rezultate greșite sau pentru o interpretare greșită a rezultatelor.
FLAT_BUMP	Invalid (Nevalid)	Curba de amplificare indică o formă plată, diferită de comportamentul stabilit pentru acest test. Există o probabilitate mare pentru existența unor rezultate greșite sau pentru o interpretare greșită a rezultatelor (determinare greșită a valorii τ).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Invalid (Nevalid)	Semnalul de fluorescență este mai mic decât valoarea prag definită pentru fluorescență.
IC_INVALID	Invalid (Nevalid)	O substanță de control internă din aceeași eprubetă este nevalidă.

IC_NO_SIGNAL	Invalid (Nevalid)	Nu este detectat niciun semnal pentru o substanță de control internă din aceeași eprubetă.
INHIBITION_BY_CT	Warning (Avertisment)	Intervalul maxim C_T definit dintre C_T pentru substanța de control internă a probei respective și C_T pentru substanța de control internă a NTC este depășit.

Semnalizare	Comportament	Descriere
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Warning (Avertisment)	Diferența maximă definită pentru fluorescență dintre fluorescența substanței de control interne a NTC și fluorescența substanței de control interne a probei respective pentru ultimul ciclu este depășită.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Invalid (Nevalid)	Curba de amplificare intersectează pragul de mai multe ori. Nu poate fi determinată o valoare C_T clară. Această semnalizare corespunde semnalizării „NEG (Multi Ct)” a software-ului Rotor-Gene. Pentru mai multe detalii, consultați <i>Manualul de utilizare Rotor-Gene Q</i> .
NO_CT_DETECTED	Invalid (Nevalid)	Nu este detectată nicio valoare C_T pentru această țintă.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Warning (Avertisment)	Normalizarea a eșuat. Curba de amplificare este afișată fără normalizare. Corectitudinea rezultatelor trebuie verificată manual.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Invalid (Nevalid)	Calculul concentrației pentru această probă depășește limita tehnică.
SATURATION	Invalid (Nevalid)	Fluorescența datelor brute este saturată puternic înainte de punctul de inflexiune al curbei de amplificare.
SATURATION_IN_PLATEAU	Warning (Avertisment)	Fluorescența datelor brute este saturată în faza de palier a curbei de amplificare.
SPIKE	Warning (Avertisment)	Este detectată o îmbogățire a fluorescenței datelor brute pe curba de amplificare, dar în afara regiunii în care este determinată

		valoarea C_T .
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Invalid (Nevalid)	Este detectată o îmbogățire pe curba de amplificare, în apropierea valorii C_T .
STEEP_BASELINE	Invalid (Nevalid)	Este detectat un nivel de referință cu creștere abruptă pentru fluorescența datelor brute, pe curba de amplificare.
STRONG_BASELINE_DIP	Invalid (Nevalid)	Este detectată o cădere puternică a nivelului de referință pentru fluorescența datelor brute, pe curba de amplificare.
STRONG_NOISE	Invalid (Nevalid)	Este detectat un zgomot puternic în afara fazei de creștere (exponențială) a curbei de amplificare.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Invalid (Nevalid)	Este detectat un zgomot puternic în faza de creștere (exponențială) a curbei de amplificare.

Semnalizare	Comportament	Descriere
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Invalid (Nevalid)	O limită inferioară pentru valoarea R^2 nu este atinsă sau o limită inferioară pentru valoarea R nu este atinsă.
UNCERTAIN	Warning (Avertisment)	Rezultatele scanării automate a datelor (AUDAS) intră în conflict cu rezultatele analizei de bază. Nu este posibilă o evaluare automată clară a caracterului valid al datelor.
UPSTREAM	Variable (Variabil)	Starea probei a fost setată la invalid (nevalidă) sau unclear (neclară) de un proces din amonte (de exemplu, configurarea testului QIASymphony). Notă: Pentru semnalizările „unclear” (neclară) din procesele din amonte, comportamentul Rotor-Gene AssayManager este definit în mediul „Configuration” (Configurație). Pentru semnalizările „invalid” (nevalidă) din procesele din amonte, Rotor-Gene AssayManager invalidează întotdeauna astfel de probe.

WAVY_BASE_ FLUORESCENCE	Invalid (Nevalid)	Este detectat un nivel de referință sinuos pentru fluorescența datelor brute, pe curba de amplificare.
----------------------------	-------------------	--

Rezultatele Rotor-Gene AssayManager trebuie aprobate/respinse de un utilizator, care are rolul de „Approver” („Persoană care aprobă”). Pentru informații suplimentare privind procesul de aprobare, consultați Rotor-Gene AssayManager, Manual de utilizare artus *Basic Plug-in* (Rotor-Gene AssayManager artus *Basic Plug-in User Manual*).

Configurarea pragului pentru analiza PCR

artus HCV QS-RGQ AssayProfile pentru probele de plasmă setează automat pragul.

Cuantificarea

artus HCV QS-RGQ AssayProfile pentru probele de plasmă conține toate informațiile privitoare la substanțele standard de cuantificare, necesare pentru calculul concentrației țintei din probă sau din eluat. De asemenea, Rotor-Gene AssayManager permite transformarea directă în alte unități de măsură pentru concentrație. Consultați Rotor-Gene AssayManager, Manual de utilizare artus *Basic Plug-in* pentru informații suplimentare.

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kit-ului QIAGEN respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kit-urile QIAGEN sunt disponibile pe www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciul tehnic QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

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

© 2013 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

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