

Aplikační list QIASymphony® RGQ

Aplikační list QIASymphony RGQ artus® HCV QS-RGQ Kit (typ vzorku: plazma)

IVD

CE
0197



Před samotným testem si ověřte dostupnost nových revizí elektronického značení na adrese www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx. Současný stav revize je vyznačen datem vydání (formát: měsíc/rok).

Všeobecné informace

Diagnostická souprava	artus HCV QS-RGQ Kit, verze 1, REF 4518363, 4518366
Validovaný materiál vzorku	Lidská plazma s EDTA
Čištění na předním konci	Midisada QIASymphony DSP Virus/Pathogen (kat. č. 937055)
Objem vzorku (včetně nadbytečného objemu)	1200 µl
Sada parametrů	artus_HCV_plasma1000_V4
Výchozí kontrolní sada	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Eluční objem	60 µl
Požadovaná verze softwaru	Verze 4.0 nebo vyšší
Objem master mixu	30 µl
Objem templátu	20 µl
Počet reakcí	6–24 nebo 6–72*
Doba chodu na modulu AS	Pro 6 reakcí přibližně 9 minut Pro 72 reakcí přibližně 35 minut

* Když spouštíte více chodů analýzy dbejte na to, aby nebyl překročen limit 72 reakcí 1 adaptér stojánek pro analýzu. V období od dokončení běhu analýzy do přenosu do přístroje Rotor-Gene® Q nesmí dojít k prodloužení inkubační doby (>30 minut).

Únor 2013



Sample & Assay Technologies

Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

Purifikační sada	■	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat. č. 937055)
Adaptéry pro QIASymphony SP	■	Stojánek na eluční mikrozkušavky QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, kat. čís. 9020730)
	■	Vložka pro zkumavky 3B (Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym, kat. čís. 9242083)
Spotřební materiál pro QIASymphony SP	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (8jamkové zásobníky na přípravu vzorku) (kat. čís. 997002)
	■	8-Rod Covers (kryty hrotů (po osmi)) (kat. čís. 997004)
	■	Filter-Tips (špičky s filtrem), 1500 µl (kat. čís. 997024)
	■	Filter-Tips (špičky s filtrem), 200 µl (kat. čís. 990332)
	■	Elution Microtubes CL (eluční mikrozkušavky CL) (kat. čís. 19588)
	■	Tip disposal bags (odpadní sáčky na špičky) (kat. čís. 9013395)
	■	Micro tubes 2.0 ml Type H or Micro tubes 2.0 ml Type I (2ml mikrozkušavky typu H nebo 2ml mikrozkušavky typu I) (Sarstedt, kat. čís. 72.693 a 72.694, www.sarstedt.com) pro použití se vzorky a interními kontrolami
Adaptéry a držáky na reagentie pro QIASymphony AS	■	Držák na reagentie 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, kat. čís. 9018090)
	■	Držák na reagentie 2 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 2, kat. čís. 9018089)
	■	RG stripky se zkumavkami 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, kat. čís. 9018092)
Spotřební materiál pro QIASymphony AS	■	Strip Tubes and Caps (stripky se zkumavkami a víčky), 0.1 ml (kat. čís. 981103)
	■	Tubes, conical, 2 ml (2ml kónické zkumavky), Qsym AS (kat. čís. 997102)* nebo Micro tubes 2.0 ml Type I (2ml mikrozkušavky typu I) (Sarstedt, kat. čís. 72.694.005)
	■	Tube, conical, 5 ml (5ml kónická zkumavka), Qsym AS (kat. čís. 997104)* nebo Tubes with flat base from PP (polypropylenové zkumavky s plochým podstavcem) (Sarstedt, kat. čís. 60.558.001)
	■	Reagent Bottles (reagenční lahvičky), 30 ml, Qsym AS (kat. čís. 997108)
	■	Elution Microtubes CL (eluční mikrozkušavky CL) (kat. čís. 19588)
	■	Filter-Tips (špičky s filtrem), 1500 µl (kat. čís. 997024)
	■	Filter-Tips (špičky s filtrem), 200 µl (kat. čís. 990332)
	■	Filter-Tips (špičky s filtrem), 50 µl (kat. čís. 997120)
	■	Tip disposal bags (odpadní sáčky na špičky) (kat. čís. 9013395)

* Prosím informujte se o dostupnosti.

Uchovávání a nakládání se vzorky

Sběr vzorků	Vzorek krve 5–10 ml krve s EDTA míchejte 8x otočením dnem vzhůru — bez protřepávání! Nesmí se používat heparinizované humánní vzorky
Skladování vzorků	Separace: 20 minut odstředování při 800–1600 x g do 24 hodin po odběru Převedte izolovanou plazmu do sterilní polypropylénové zkumavky Virová zapouzdřená RNA stabilní při:* 4°C dny –20°C týdny –70°C měsíce
Přeprava vzorků	Přeprava chránící před otřesy Přeprava do 24 hodin Poštovní přeprava podle právních pokynů pro přepravu patogenního materiálu† Krevní vzorky je zapotřebí přepravovat chlazené (2 až 8°C)
Látky narušující stanovení	Heparin (≥ 10 IU/ml) PCR nepříznivě ovlivňuje. Vzorky shromážděné ve zkumavkách obsahujících heparin jakožto antikoagulant nebo vzorky od heparinizovaných pacientů se používat nesmí. Zvýšené hodnoty albuminu (≤ 6 g/dl), bilirubinu (≤ 30 mg/dl), lipidů (≤ 1 g/dl triglyceridů), stejně jako hemolytické vzorky (≤ 2 g/dl hemoglobinu) analytický systém neovlivňují.

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

† International Air Transport Association (Mezinárodní asociace leteckých dopravců) (IATA). Dangerous Goods Regulations (Předpisy pro přepravu nebezpečného zboží).

Postup

Příprava RNA nosiče a přidavek interní kontroly ke vzorkům

Použití sad QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi ve spojení se sadou *artus* HCV QS-RGQ vyžaduje zapojení interní kontroly (Hep. C Virus RG IC) do purifikační procedury, aby se mohla monitorovat efektivita přípravy vzorku a následných rozborů.

Interní kontroly se musí přidávat spolu se směsí RNA nosiče (CARRIER) a pufru AVE (AVE). Celkový objem směsi interní kontroly, RNA nosiče (CARRIER) a pufru AVE (AVE) zůstává 120 µl.

Tabulka udává přidavek interní kontrolu k izolaci v poměru 0,1 µl na 1 µl elučního objemu. Doporučujeme připravit pro každý běh čerstvé směsi bezprostředně před použitím.

Komponenta	Objem (µl) (zkumavky Sarstedt®)*	Objem (µl) (zkumavky BD™)†
Základní carrier RNA (CARRIER)	5	5
Interní kontrola‡	9	9
Pufr AVE	106	106
Konečný objem na jeden vzorek (vyjma mrtvého objemu)	120	120
Celkový objem pro n vzorků	(n x 120) + 360§	(n x 120) + 600¶

* 2ml mikrozkušavky typu H a 2ml mikrozkušavky typu I, Sarstedt, kat. čís. 72.693 a 72.694.

† Zkušavky 14 ml, 17 x 100 mm polystyrénové zkušavky s kulatým dnem (Becton Dickinson, kat. č. 352051).

‡ Výpočet množství interní kontroly se zakládá na výchozích elučních objemech (90 µl). Dodatečný mrtvý objem závisí na typu použité zkušavky na vzorek.

§ Vyžaduje se směs interní kontroly odpovídající 3 přidavných vzorků (tj. 360 µl). Neplňte více než na celkový objem 1,92 ml (odpovídající maximu 13 vzorků). Tyto objemy jsou specifické pro 2ml mikrozkušavky typu H nebo 2ml mikrozkušavky typu I (Sarstedt, kat. čís. od 72.693 do 72.694).

¶ Vyžaduje se směs interní kontroly odpovídající 5 přidavných vzorků (tj. 600 µl). Neplňte více než na celkový objem 13,92 ml (odpovídající maximu 111 vzorků). Zkušavky 14 ml, 17 x 100 mm polystyrénové zkušavky s kulatým dnem (Becton Dickinson, kat. č. 352051).

Nastavení QIASymphony SP

Zásuvka “Waste” (Odpad)

Držák jednotkové krabice 1—4	Prázdné jednotkové krabice
Držák odpadních sáčků	Odpadní sáček
Držák lahve na kapalný odpad	Vyprázdněte a vložte nádobu na tekutý odpad

Zásuvka “Eluate” (Eluát)

Eluční stojánek	Použijte chladicí pozici, slot 1
Eluční objem*	Předvolený eluční objem: 60 µl Výchozí eluční objem: 90 µl

* Eluční objem je předvolený pro protokol. Toto je minimální dosažitelné množství eluátu ve výsledné eluční zkumavce. Původní objem elučního roztoku je vyžadován, aby bylo zajištěno, že skutečný objem eluátu odpovídá předvolenému objemu.

Zásuvka “Reagents and Consumables” (Reagencie a spotřební díly)

RC pozice 1 a 2	Vložte 1 zásobník s reagensy (RC) pro až 48 vzorků plazmy nebo 2 nové zásobníky s reagensy (RC) pro až 96 vzorků
Držák stojánků se špičkami pozice 1–4	Vložte dostatečné množství jednorázových špiček s filtrem, 200 µl (viz “Požadovaný plastový materiál pro 1–4 sady vzorků”, strana 6)
Držák stojánků se špičkami pozice 5–18	Vložte dostatečné množství jednorázových špiček s filtrem, 1500 µl (viz “Požadovaný plastový materiál pro 1–4 sady vzorků”, strana 6)
Držák boxů s jednotkami pozice 1–3	Vložte 3 boxy obsahující zásobníky pro přípravu vzorků
Držák boxů s jednotkami pozice 4	Vložte 1 box obsahující kryty hrotů (po osmi)

Zásuvka "Sample" (Vzorek)

Typ vzorku	Plazma
Objem vzorku (včetně nadbytečného objemu)	1200 µl
Zkumavky na vzorky	2ml mikrozukumavky typu H nebo 2ml mikrozukumavky typu I (Sarstedt, kat. čís. 72.693 a 72.694).
Vložky	Vložka pro zkumavky 3B (kat. čís. 9242083)

Požadovaný plastový materiál pro 1–4 sady vzorků

	Jedna šarže, 24 vzorků*	Dvě šarže, 48 vzorků*	Tři šarže, 72 vzorků*	Čtyři šarže, 96 vzorků*
Jednorázové špičky s filtrem, 200 µl ^{†‡}	28	52	76	100
Jednorázové špičky s filtrem, 1500 µl ^{†‡}	113	206	309	402
Zásobníky pro přípravu vzorků [§]	21	42	54	72
8tyčové kryty [¶]	3	6	9	12

* Užití více než jedné zkumavky s interní kontrolou na jednu sadu a provedení více než jedné kontroly vloženého obsahu vyžaduje dodatečné jednorázové špičky s filtrem.

† Jeden stojánek na špičky obsahuje 32 špiček s filtrem.

‡ Počet požadovaných filtračních špiček zahrnuje filtrační špičky pro 1 snímek inventáře na kazetu s reagensy.

§ Je tu 28 kazet s preparáty vzorku/jednotková krabice.

¶ Je tu dvanáct 8tyčových krytů/jednotková krabice.

Nastavení QIASymphony AS

Spotřební díly

Během nastavení jsou na dotykové obrazovce přístroje vyznačeny příslušné pozice pro každý spotřební díl na modulu QIASymphony AS.

Spotřební díly	Název na dotekové obrazovce	Pro použití s adaptérem/držákem na reagentie
Stripy se zkumavkami a víčky, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG stripy se zkumavkami 72 QS
Kónické zkumavky, 2 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Držák na reagentie 1 QS Držák na reagentie 2 QS
Kónická zkumavka, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Držák na reagentie 1 QS Držák na reagentie 2 QS
30 ml reagentní lahvičky Qsym AS (50) [†]	QIA#997108 *Bottle 30 ml [§]	Držák na reagentie 2 QS
Eluční mikrozkušavky CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Stojánek na eluční mikrozkušavky QS

* Označuje laboratorní vybavení, které lze chladit chladicím adaptérem s čárovým kódem.

† Pro komponenty hlavní směsi, systémem připravený hlavní směs, standardy a kontroly.

‡ Alternativně lze použít zkumavky Sarstedt uvedené na "Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky" straně 2.

§ Přípona "(m)" na dotekové obrazovce ukazuje, že výpočet hladiny tekutiny u příslušné zkumavky byl optimalizován pro reagentie tvořící konkávní meniskus.

Adaptéry a držáky na reagentie

Stojánek/držák na reagentie	Název	Požadovaný počet [¶]
Stojánek pro vzorky	Stojánek na eluční mikrozkušavky QS	1
Držáky na reagentie	Držák na reagentie 1 QS	1
Stojánky pro rozbor	RG stripy se zkumavkami 72 QS	1

[¶] Vypočítáno pro rozbor se 72 reakcemi.

Špičky s filtrem

Vložte stojánky na špičky počínaje drážkami 1, 2 a 3 do zásuvky "Eluate and Reagents" (Eluáty a reagentie) a poté vložte držáky na špičky do drážek 7, 8 a 9 v zásuvce "Assays" (Rozbory).

Spotřební materiál	Název na dotekové obrazovce	Minimální počet pro 24 reakcí	Minimální počet pro 72 reakcí
Špičky s filtrem, 1500 µl (1024)	1500 µl	5	6
Špičky s filtrem, 200 µl (1024)	200 µl	10	10
Špičky s filtrem, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Odpadní sáček na špičky	–	1	1

RT-PCR na Rotor-Gene Q

Sadu *artus* HCV QS-RGQ lze spustit na přístroji Rotor-Gene Q pomocí ruční analýzy se softwarem RotorGene Q 2.1 nebo vyšší, případně pomocí automatické analýzy se softwarem Rotor-Gene AssayManager®. Následující části popisují nastavení a instalaci pomocí 2 odlišných balíčků softwaru.

RT-PCR v reálném čase používající software Rotor-Gene Q verze 2.1 nebo vyšší

Pro běh nastavte následující parametry.

Reakční objem (µl)	50
Držet	Teplota zdržení: 50 stupňů Doba zdržení: 30 minut
Držet 2	Teplota zdržení: 95 stupňů Doba zdržení: 15 minut
Cyklování	50krát 95 stupňů po 30 sekund 50 stupňů po 60 sekund 72 stupňů po 30 sekund
Nastavení optimalizace automatického zesílení	50 stupňů (Vzorky: zelená; IC: oranžová)

Další informace viz list protokolu specifického pro software "Settings to run *artus* QS-RGQ Kits" (Nastavení pro spuštění sad *artus* QS-RGQ) naleznete na adrese www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx.

RT-PCR používající software Rotor-Gene AssayManager

Pro analytickou analýzu využívající sadu *artus* HCV QS-RGQ se softwarem Rotor-Gene AssayManager se musí do databáze Rotor-Gene AssayManager nainstalovat následující soubory.

- Základní zásuvný modul *artus* (dostupný ke stažení na www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx)
- *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile pro vzorky plazmy (AP_artus_HCV_plasma1000_QS_V1.iap) (dostupný ke stažení na www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx)

Popis instalace těchto souborů naleznete v *Uživatelské příručce základní aplikace Rotor-Gene AssayManager*.

Po instalaci těchto souborů může software Rotor-Gene AssayManager použít informace uvedené v souboru výsledků QIASymphony AS k nastavení běhu pro amplifikaci PCR v reálném čase a následnou automatickou analýzu. Popis importu souborů výsledků QIASymphony AS do softwaru Rotor-Gene AssayManager naleznete v *Uživatelské příručce základní aplikace Rotor-Gene AssayManager (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual)*. Nezapomeňte, že export souborů cykléru není v softwaru Rotor-Gene AssayManager nutný.

Interpretace výsledků

Tato část popisuje interpretaci výsledků na Rotor-Gene Q. Provéřte také informace o stavu vzorku ze souborů s výsledky QIASymphony SP/AS k analýze úplného pracovního toku od vzorku k výsledku. Je nutné používat pouze vzorky s platným stavem.

Sadu *artus* HCV QS-RGQ lze spustit na přístroji Rotor-Gene Q pomocí ruční analýzy softwarem RotorGene Q 2.1 nebo vyšší, případně pomocí automatické analýzy softwarem Rotor-Gene AssayManager. Následující části popisují interpretaci výsledků pomocí 2 odlišných balíčků softwaru.

Interpretace výsledků používající software Rotor-Gene Q verze 2.1 nebo vyšší

Detekce signálu a závěry

Signál v kanálu Cycling Green	Signál v kanálu Cycling Orange	Kvantitativní výsledek (IU/ml)	Interpretace
Ano	Ano	<21	Platný výsledek: Detekovaná HCV RNA, <35 IU/ml Kvantifikace není možná, protože výsledek kvantifikace je pod lineárním rozsahem rozboru. Reprodukovatelnost pozitivního výsledku není zajištěna.
Ano	Ano	≥21 a <35	Platný výsledek: Detekovaná HCV RNA, <35 IU/ml Kvantifikace není možná, protože výsledek kvantifikace je pod lineárním rozsahem rozboru.
Ano	Ano/Ne*	≥35 a ≤1,77 x 10 ⁷	Platný výsledek: Detekovaná HCV RNA při vypočítané koncentraci Kvantitativní výsledek je v lineárním rozmezí rozboru.
Ano	Ano/Ne*	>1,77 x 10 ⁷	Platný výsledek: Detekovaná HCV RNA, >1,77 x 10 ⁷ IU/ml Kvantifikace není možná, protože výsledek kvantifikace je nad lineárním rozsahem rozboru.†
Ne	Ano	–	Platný výsledek: Není detekovatelná žádná HCV RNA.†
Ne	Ne	–	Neplatný výsledek: Není možné učinit závěr.§

V tomto případě je detekce signálu v kanálu Cycling Orange podružná, protože vysoké výchozí koncentrace HCV RNA (pozitivní signál v kanálu Cycling Green) mohou vést k redukovanému až chybějícímu fluorescenčnímu signálu interní kontroly v kanálu Cycling Orange (kompetice).

† Pokud se požaduje kvantifikace, naředte vzorek plazmou bez HCV a znovu zpracujte. Kvantifikační výsledek z opakovaně zpracovaného vzorku vynásobte faktorem ředění.

‡ Pokud je ovšem C_T hodnota interní kontroly negativního vzorku po více než 3 cykly vyšší než C_T hodnota interní kontroly beztemplátové kontroly (C_T IC Sample – C_T IC NTC >3), měl by být tento vzorek považován za neplatný. Není možné učinit závěr.

§ Informace ohledně zdrojů chyb a jejich řešení lze nalézt v “Troubleshooting guide” (Průvodce odstraňováním závad) Příručky pro sadu *artus* HBV QS-RGQ (*artus HCV QS-RGQ Kit Handbook*).

Nastavení prahové hodnoty pro analýzu PCR

Optimální nastavení mezní hodnoty pro danou kombinaci Rotor-Gene Q přístroje a sady artus QSRGQ by mělo být empiricky stanoveno testováním každé individuální kombinace, protože se jedná o relativní hodnotu závislou na celkovém diagnostickém pracovním postupu. Mezní hodnota může být nastavena na úvodní hodnotu 0,04 pro analýzu prvního PCR běhu. Tato hodnota by ale měla být doladěna v komparativní analýze dalších běhů v pracovním schématu. Mezní hodnota by měla být nastavena manuálně těsně nad signál pozadí negativních kontrol a negativních vzorků. Průměrná mezní hodnota vypočítaná z těchto pokusů by měla s velkou pravděpodobností platit i pro většinu následujících běhů. Uživatel by přesto měl generované mezní hodnoty pravidelně kontrolovat. Mezní hodnota se pohybuje obvykle mezi 0,03–0,05 a měla by se zaokrouhlovat na maximálně tři desetinná místa.

Kvantifikace

S kvantifikačními standardy (Hep. C Virus RG QS 1–4) dodávanými se sadou *artus* HCV QS-RGQ se zachází stejně jako s již izolovanými vzorky a přidávají se ve stejném objemu (20 µl). Standardní křivku na přístroji Rotor-Gene Q vytvoříte tak, že vložíte všechny čtyři kvantifikační standardy, definujete je v okně menu “Edit Samples” (Upravit vzorky) přístroje Rotor-Gene Q jako standardy a zadáte uvedené koncentrace (viz uživatelský manuál přístroje).

Poznámka: Kvantifikační standardy jsou definovány jako IU/µl.* Pro přepočítání hodnot získaných pomocí standardní křivky na IU/ml vzorku se používá následující vzorec

$$\text{Výsledek (IU/ml)} = \frac{\text{výsledek (IU/}\mu\text{l)} \times \text{původní eluční objem (90 }\mu\text{l)}^\dagger}{\text{objem vzorku (ml)}}$$

Do výše uvedeného vzorce se dosazuje zásadně původní objem vzorku. Toto se musí zohlednit, byl-li objem vzorku před izolací nukleových kyselin pozměněn (např. redukce objemu centrifugací nebo jeho zvýšení naplněním na objem požadovaný pro izolaci).

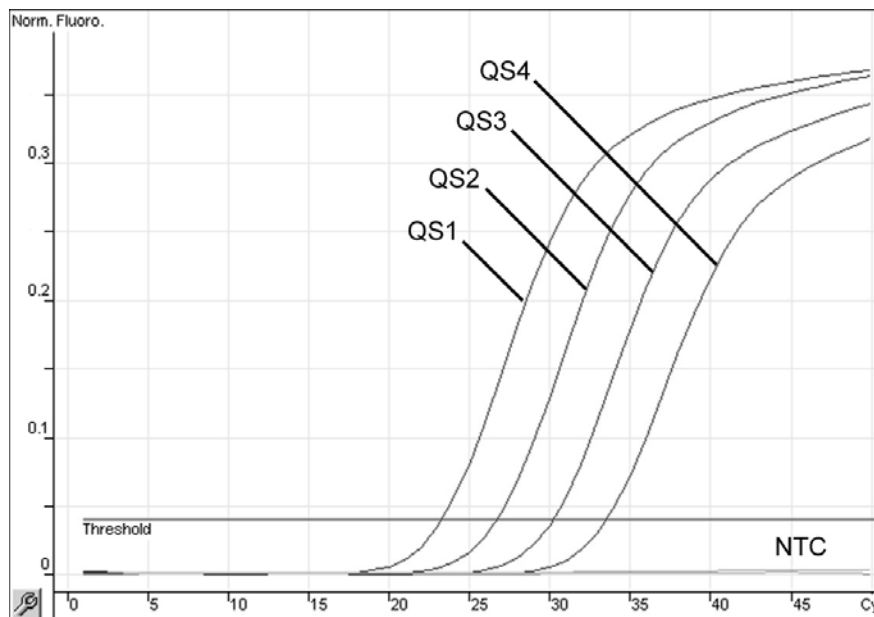
Konverzní faktor

1 IU/ml odpovídá 1,21 kopii/ml při detekci HCV RNA na Rotor-Gene Q. Konverzní faktor je aproximace založená na průměrném faktoru v celém dynamickém rozsahu rozboru.

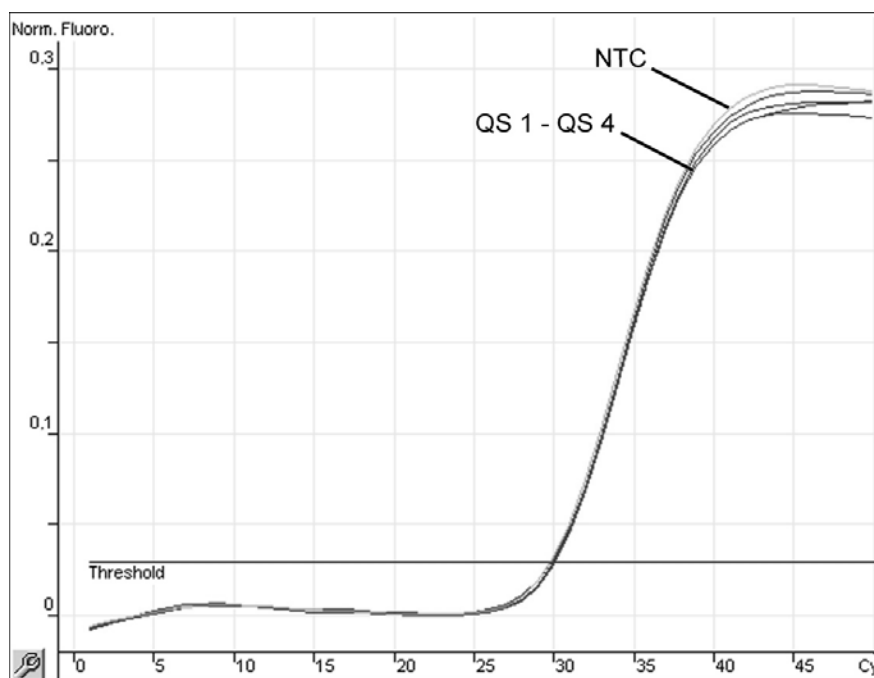
* Standard byl kalibrován pomocí Mezinárodního standardu HCV (WHO).

† Výpočet se zakládá na výchozích elučních objemech (90 µl).

Příklady pozitivních a negativních reakcí PCR



Průkaz kvantifikačních standardů (Hep. C Virus QS 1–4) ve fluorescenčním kanálu Cycling Green. NTC: Beztemplátová kontrola (negativní kontrola).



Průkaz interní kontroly (IC) ve fluorescenčním kanálu Cycling Orange při současné amplifikaci kvantifikačních standardů (Hep. C Virus QS 1–4). NTC: Beztemplátová kontrola (negativní kontrola).

Interpretace výsledků pomocí softwaru Rotor-Gene AssayManager

Software *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile pro vzorky plazmy obsahuje všechna pravidla pro automatickou interpretaci výsledků analýzy. Software podle toho vyhodnotí platnost nebo neplatnost vzorků a kontrol. Tato automatická analýza může poskytnout následující příslušné příznaky.

Příznak	Chování	Popis
ASSAY_INVALID	Neplatná	Analýza je nastavena jako neplatná, protože je neplatná nejméně jedna kontrola.
CORRESPONDING_ CONTROL_INVALID	Neplatná	Cíl je nastaven jako neplatný, protože je neplatná nejméně jedna příslušná kontrola.
CORRESPONDING_ POSITIVE_CONTROL_ TARGET_INVALID	Neplatná	Cílový výsledek je nastaven jako neplatný, protože je neplatná příslušná pozitivní kontrola.
CT_ABOVE_ ACCEPTED_RANGE	Neplatná	Detekovaná hodnota C_T je vyšší než definovaná mezní C_T .
CT_BELOW_ ACCEPTED_RANGE	Neplatná	Detekovaná hodnota C_T je nižší než definovaná mezní C_T .
CURVE_SHAPE_ ANOMALY	Neplatná	Křivka amplifikace z nezpracovaných dat vykazuje tvar, který se odchyluje od zavedeného chování pro tuto analýzu. Existuje vysoká pravděpodobnost chybných výsledků nebo chybné interpretace výsledků.
FLAT_BUMP	Neplatná	Křivka amplifikace vykazuje plochý hrbol, který se odchyluje od zavedeného chování pro tuto analýzu. Existuje vysoká pravděpodobnost chybných výsledků nebo chybné interpretace výsledků (nesprávné stanovení hodnoty C_T).
FLUORESCENCE_ TOO_LOW	Neplatná	Fluorescenční signál je nižší, než je definovaná fluorescenční mez.
IC_INVALID	Neplatná	Vnitřní kontrola ve stejné zkumavce je neplatná.
IC_NO_SIGNAL	Neplatná	Pro vnitřní kontrolu ve stejné zkumavce není detekován žádný signál.
INHIBITION_BY_CT	Varování	Definované maximum rozsahu C_T mezi C_T pro interní kontrolu daného vzorku a C_T pro interní kontrolu NTC bylo překročeno.

Příznak	Chování	Popis
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Varování	Byl překročen definovaný maximální rozdíl fluorescence mezi fluorescencí vnitřní kontroly NTC a fluorescencí vnitřní kontroly daného vzorku pro poslední cyklus.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Neplatná	Křivka amplifikace překračuje prahovou hodnotu více než jedenkrát. Nelze určit jednoznačnou hodnotu C_T . Tento příznak odpovídá příznaku "NEG (Multi Ct)" softwaru Rotor-Gene. Další podrobnosti naleznete v Uživatelském návodu k Rotor-Gene (<i>Rotor-Gene Q User Manual</i>).
NO_CT_DETECTED	Neplatná	Pro tento cíl není určena žádná C_T .
NORM_FACTOR_ALTERATION	Varování	Neúspěšná normalizace. Amplifikační křivka se zobrazí bez normalizace. Správnost výsledků se musí ověřit manuálně.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Neplatná	Výpočet koncentrace pro tento vzorek překračuje technický limit.
SATURACE	Neplatná	Fluorescence nezpracovaných dat se silně saturuje před inflexním bodem amplifikační křivky.
SATURATION_IN_PLATEAU	Varování	Fluorescence nezpracovaných dat se saturuje před fází plató amplifikační křivky.
HROT	Varování	Na amplifikační křivce byl detekován hrot u fluorescence nezpracovaných dat, ale mimo oblast, kde je stanovena C_T .
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Neplatná	Hrot byl detekován na amplifikační křivce v blízkosti C_T .
STEEP_BASELINE	Neplatná	Na amplifikační křivce je detekována strmě rostoucí výchozí hodnota pro fluorescenci nezpracovaných dat.
STRONG_BASELINE_DIP	Neplatná	Na amplifikační křivce je detekována strmě rostoucí výchozí hodnota pro fluorescenci nezpracovaných dat.
STRONG_NOISE	Neplatná	Mimo růstovou (exponenciální) fázi amplifikační křivky byl detekován silný šum.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Neplatná	V růstové (exponenciální) fázi amplifikační křivky byl detekován silný šum.

Příznak	Chování	Popis
TOO_LESS_ CORRELATION_IN_ STANDARD_CURVE	Neplatná	Buď je nižší limit pro hodnotu R^2 , nebo nebylo dosaženo nižšího limitu pro hodnotu R.
NEJISTÝ	Varování	Výsledky z automatického skenování dat (AUDAS) jsou v nesouladu s výsledky ze základní analýzy. Není možné provést nedvojznačné automatické vyhodnocení dat.
UPSTREAM	Proměnná	Status vzorku byl nastaven na neplatný nebo nejasný procesem v předchozích krocích (např. nastavení analýzy QIASymphony). Poznámka: Pro “nejasné” příznaky z procesů v předchozích krocích je chování softwaru Rotor-Gene AssayManager definováno v prostředí “Configuration” (Konfigurace). Pro “neplatné” příznaky z procesů v předchozích krocích software Rotor-Gene AssayManager vždy takové vzorce zneplatní.
WAVY_BASE_ FLUORESCENCE	Neplatná	Na amplifikační křivce je detekována vlnitá výchozí hodnota pro fluorescenci nezpracovaných dat.

Výsledky softwaru Rotor-Gene AssayManager potřebuje schválení/odmítnutí ze strany uživatele, jemuž je přidělena uživatelská role “Approver” (Schvalovatel). Další informace o schvalovacím procesu viz Uživatelská příručka základního zásuvného modulu (*artus Basic Plug-in User Manual*) *artus* Rotor-Gene AssayManager.

Nastavení prahové hodnoty pro analýzu PCR

Software *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile pro vzorky plazmy automaticky nastavuje prahovou hodnotu.

Kvantifikace

Software *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile pro vzorky plazmy obsahuje všechny informace o kvantitativních standardech potřebných k výpočtu koncentrace cíle ve vzorku či eluátu. Software RotorGene AssayManger rovněž umožňuje přímý převod na jiné jednotky koncentrace. Viz Uživatelský návod pro zásuvné moduly (*artus Basic Plug-in User Manual*) softwaru Rotor-Gene AssayManager, kde jsou další informace.

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro sadu QIAGEN nebo příručce uživatele. Příručky a uživatelské návody sady QIAGEN jsou k dispozici na stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat u Technických služeb QIAGEN nebo svého lokálního distributora.

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

© 2013 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

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