

2018. február

QIASymphony[®] RGQ alkalmazási lap

artus[®] CMV QS-RGQ Kit
(a minta típusa: plazma)

R3



4503363

artus CMV QS-RGQ Kit, 1. verzió



A teszt elvégzése előtt ellenőrizze a

www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen, hogy nincs-e új,
átdolgozott elektronikus dokumentáció.

Általános információk

Kit	<i>artus CMV QS-RGQ Kit, 1. verzió</i> (katalógusszám: 4503363)
Validált mintaanyagok	Humán EDTA-s plazma
Előtisztítás	QIA [®] symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (katalógusszám: 937055)
Mintatérfogat (térfogattöbblettel együtt)	1200 µl
Tesztparaméter-készlet	<i>artus_CMV_plasma1000_V5</i>
Alapértelmezett tesztkontroll-készlet	<i>Cellfree1000_V7_DSP_artus_CMV</i>
Elúciós térfogat	60 µl
Szükséges szoftververzió	4.0-s vagy későbbi verzió
Mesterkeverék-térfogat	30 µl
Templáttérfogat	20 µl
Reakciók száma	6–24
Futási idő az AS modulon	6 reakció esetén: körülbelül 9 perc 72 reakció esetén: körülbelül 35 perc

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)
- Átviteli keret
- Tube Insert 3B (csőtartó, 2,0 ml v2, mintatartó (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, www.sarstedt.com) 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)
- 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)
- Vagy: Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (katalógusszám: 997104) vagy Tubes with flat base from PP (Sarstedt, katalógusszám: 60.558.001)
- Filter-Tips, 1500 µl (katalógusszám: 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (katalógusszám: 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (katalógusszám: 997120)
- Tip disposal bags (katalógusszám: 9013395)

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 minták rutinszerű fagyasztása és hosszabb tárolása csökkentheti a vizsgálat érzékenységét.
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 (≥ 10 NE/ml) befolyásolja a PCR-reakciót. Tilos az alvadásgátlóként heparint tartalmazó csövekbe levett, illetve heparinizált betegektől származó minták alkalmazása.
Minta-előkészítés	Kerülje a habképződést a mintákban vagy a mintákon A mintákat a futtatás elindítása előtt szobahőmérsékletre (15–25 °C) kell hozni.

* Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (International Air Transport Association, IATA). Dangerous Goods Regulations (veszélyes árukkal kapcsolatos előírások).

Eljárás

A hordozó RNS előkészítése és a belső kontrollok hozzáadása a mintákhoz

Ha a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és az *artus* CMV QS-RGQ Kit együttes használatára kerül sor, akkor a minta-előkészítés és az ezt követő teszt hatásosságának ellenőrzésére belső kontrollt (CMV RG IC) kell alkalmazni a tisztítási eljárás során.

Több teszt futtatása esetén, amikor ugyanazon PCR során CMV és EBV tesztre is sor kerül, győződjön meg arról, hogy a tisztítási eljáráshoz a CMV RG IC (az *artus* CMV QS-RGQ Kit része) került felhasználásra. Mindkét minta-előkészítéshez és a PCR kontrollok tesztbeállításához azonos gyártási tételből származó CMV RG IC használata szükséges. Eltérő gyártási tételszámú CMV RG IC használata nem megengedett.

A belső kontrollt a hordozó RNS (CARRIER) és az AVE puffer (AVE) keverékéhez kell hozzáadni úgy, hogy a belső kontroll, a hordozó RNS (CARRIER) és az AVE puffer (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. Másik lehetőségként a QIASymphony Management Console „IC Calculator” eszköze is alkalmazható.

Komponens	Térfogat (µl) (Sarstedt csövek)*	Térfogat (µl) (Corning csövek)†
Hordozó RNS (CARRIER) törzsoldata	5	5
Belső kontroll‡	9	9
AVE puffer	106	106
Végső térfogat mintánként (kivéve holttérfogat)	120	120
Teljes térfogat n számú minta esetén	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* 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 (Corning® Inc., katalógusszám: 352051; ezt a csövet korábban a Becton Dickinson szállította, a jelenlegi beszállító a Corning Inc.).

‡ A belső kontroll mennyiségének kiszámítása a kezdeti elúciós térfogat (90 µl) alapján történik. A további holttérfogat 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 2,0 ml-es H-típusú mikrocsovekre és 2,0 ml-es I-típusú mikrocsovekre 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 Micro tubes 2.0 ml Type H és Micro tubes 2.0 ml Type I mikrocsovekre specifikusak (Corning Inc., katalógusszám: 352051; ezt a csövet korábban a Becton Dickinson szállította, a jelenlegi beszállító a Corning Inc.).

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	Elution Microtubes CL mikrocsonk Elution Microtube Rack QS állványon és átviteli kereten Használja az 1. nyílást, hűtő pozíciót
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, 1–18. pozíció	Helyezzen be elegendő állványt az egyszer használatos, 200 µl-es és 1500 µl-es, szűrővel rendelkező hegyek számára (lásd „Szükséges műanyag eszközök az 1–4 mintasorozathoz”, 7. oldal)
Egységdoboz-tartó, 1–4. pozíció	Helyezze be a minta-előkészítő kazettákat tartalmazó egységdobozokat és a 8-Rod Covers borításokat (lásd „Szükséges műanyag eszközök az 1–4 mintasorozathoz”, 7. oldal)

„Sample” (Minták) fiók

A minta típusa	Humán EDTA-s plazma
Mintatérfogat (térfogattöbbslettel együtt)	1200 µl
Mintacsövek	Micro tubes 2.0 ml Type H vagy Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, katalógusszám: 72.693 és 72.694)
Inzert	Tube Insert 3B (katalógusszám: 9242083)

Szükséges műanyag eszközök az 1–4 mintasorozathoz

Komponens	Egy mintasorozat, 24 minta*	Két mintasorozat, 48 minta*	Három mintasorozat, 72 minta*	Négy mintasorozat, 96 minta*
Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 200 µl ^{†‡}	28	52	76	100
Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 1500 µl ^{†‡}	113	206	309	402
Minta-előkészítő kazetták [§]	21	42	54	72
8-Rod Covers [¶]	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.

Fogyóeszköz	Az érintőképernyőn megjelenő név	Adapterrel/ reagenstartóval való használatra
Cső strip és kupakok, 0,1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG cső strip, 72 QS
2 ml-es, kúpos aljú Qsym AS csövek (500) ^{†‡}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkir [§]	1 QS reagenstartó
5 ml-es, kúpos aljú Qsym AS csövek (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkir [§]	1 QS reagenstartó

* 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 (3. 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 [¶]
Reagenstartók	1 QS reagenstartó	1
Mintaállványok	RG cső strip, 72 QS	1

[¶] 72 reakciós tesztfutathoz 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 az Assays „Tesztek” fiókjába a 7., 8. és 9. nyílásba.

Fogyóeszköz	Az érintőképernyőn megjelenő név	Legkisebb mennyiség 24 reakció esetén	Legkisebb mennyiség 72 reakció esetén
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	1500 µl	4	5
Filter-Tips, 200 µl (1024)	200 µl	10	8
Filter-Tips, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Tip Disposal Bags	–	1	1

PCR a Rotor*-Gene Q készüléken

A protokoll részletei a *Settings to run artus QS-RGQ Kits* szoftverspecifikus protokoll lapon olvashatók a www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx címen.

Az *artus CMV QS-RGQ Kit* specifikus beállításai

A Rotor-Gene® szoftver 2.1-es verziójának specifikus beállításai az alábbiakban láthatók.

Reaction Volume (µl) (Reakció-térfogat (µl))	50
Hold (Hőntartás)	Hőntartási hőmérséklet: 95 fok Hőntartási idő: 10 perc
Cycling (Ciklusok futtatása)	45-ször 95 fok 15 másodpercen keresztül 65 fok 30 másodpercen keresztül (végezzen akvizíciót a zöld és sárga csatornán, és aktiválja a touchdown funkciót 10 cikluson keresztül) 72 fok 20 másodpercen keresztül
Auto-Gain Optimisation Setup (Automatikus jelerősség-optimalizációs beállítás)	65 fok (minták: zöld; IC: sárga)

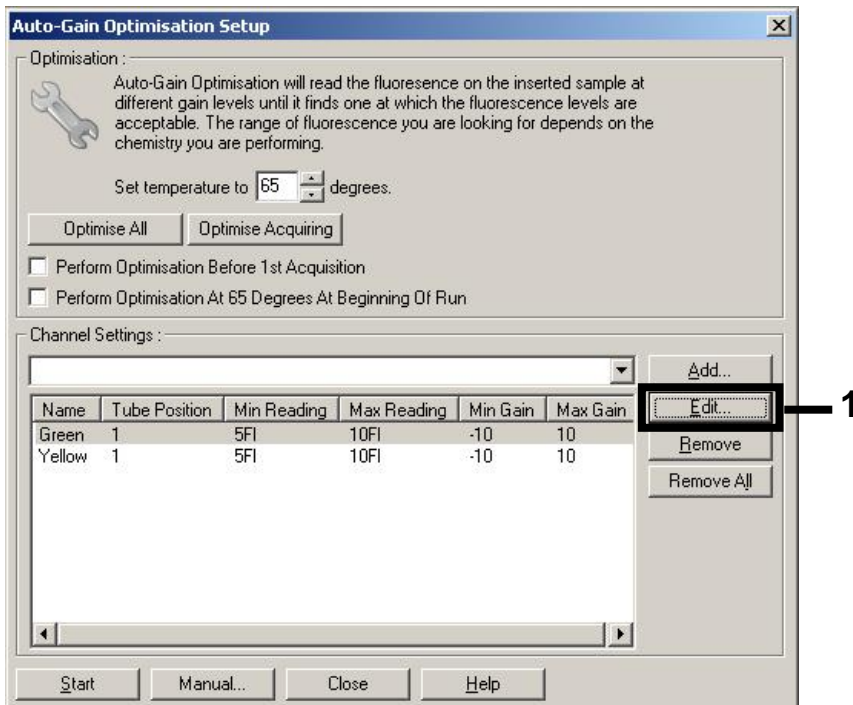
Több teszt futtatása

A fluoreszcens csatornák érzékelési tartományát a PCR-csővekben található fluoreszcencia intenzitása alapján kell meghatározni. Az **Auto-Gain Optimisation Setup** (Automatikus jelerősség-optimalizációs beállítás) párbeszédablak megnyitásához kattintson a **Gain Optimisation** (Jelerősség-optimalizálás) lehetőségre a **New Run Wizard** (Új futtatás varázsló) párbeszédablakban (lásd a *Settings to run artus QS-RGQ Kits* protokoll lap 6. és 7. ábráját).

Egyetlen teszt futtatásához állítsa a kalibrálási hőmérsékletet **65-re** az amplifikációs program anneálási hőmérsékletének megfelelően. Több teszt futtatása esetén, amikor ugyanazon PCR során CMV és EBV tesztre is sor kerül, manuálisan állítsa be a fluoreszcencia-csatornák intenzitását.

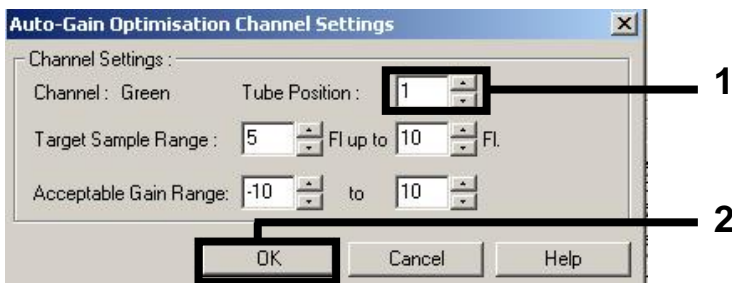
*Lehetőség szerint Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék, amelynek gyártási dátuma 2010. január vagy annál későbbi. A gyártási dátum a készülék hátoldalán található sorozatszámról olvasható le. A sorozatszám formátuma „hhéésszsz”, ahol a „hh” a számjegyekkel jelölt gyártási hónapot jelzi, az „éé” a gyártás évének utolsó két számjegyét jelzi, az „szszsz” pedig egy egyedi készülékazonosító.

1. A fluoreszcencia-csatornák szerkesztéséhez kattintson az **Edit** (Szerkesztés) lehetőségre (1. ábra).



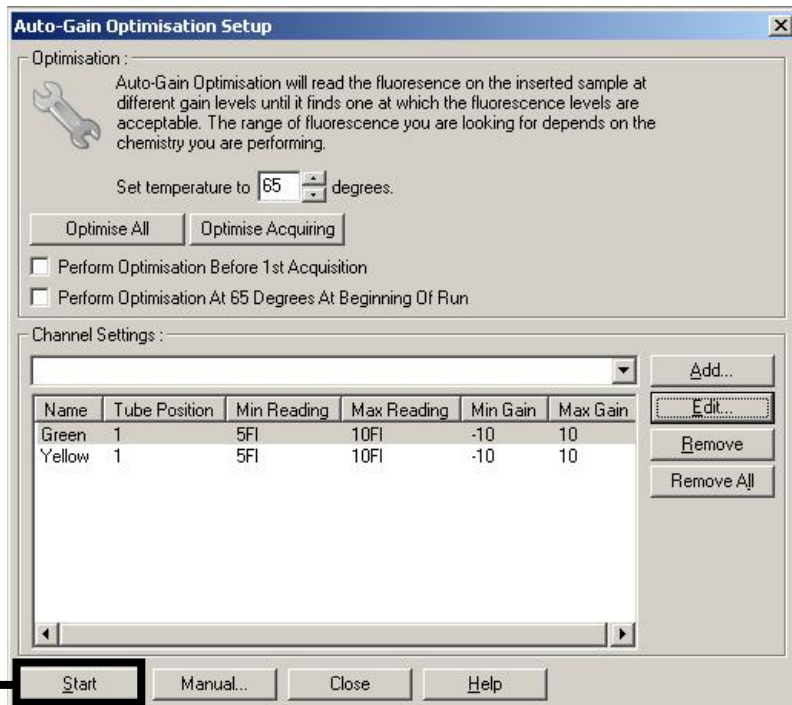
1. ábra: A fluoreszcencia-csatorna intenzitásának manuális beállítása. Állítsa be az összes fluoreszcencia-csatorna intenzitását különböző csőpozíciók mellett a különféle tesztekhez (CMV és EBV).

2. Állítsa be a csőpozíciót az első *artus* teszt (pl. CMV) csövéhez. Állítsa be a csőpozíciót az összes fluoreszcencia-csatornához, és kattintson az **OK** gombra (2. ábra).



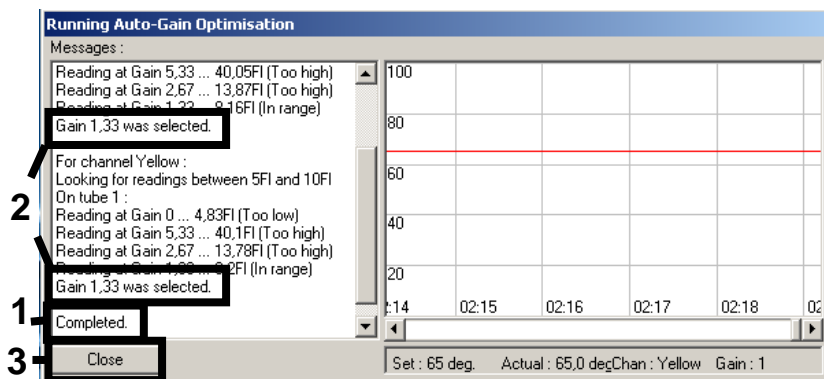
2. ábra: A csőpozíció beállítása.

3. Az első *artus* teszt jelerősség-optimalizálásának megkezdéséhez kattintson a **Start** (Indítás) gombra (3. ábra).



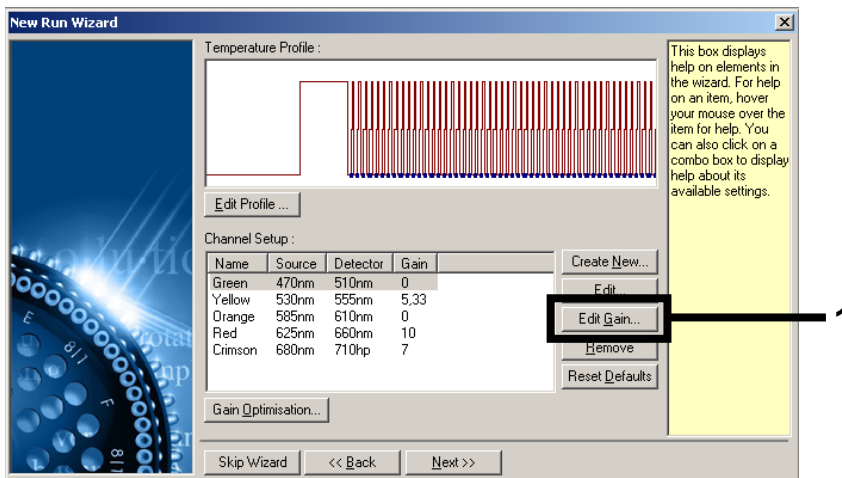
3. ábra: A jelerősség-optimalizálás elindítása.

4. Megnyílik egy új **Running Auto-Gain Optimisation** (Automatikus jelerősség-optimalizálás futtatása) ablak. Várjon, amíg a **Completed** (Kész) felirat megjelenik az ablakban (4. ábra). Írja le a mindkét csatornához kiválasztott jelerősség-értékeket, majd kattintson a **Close** (Bezárás) lehetőségre (4. ábra).



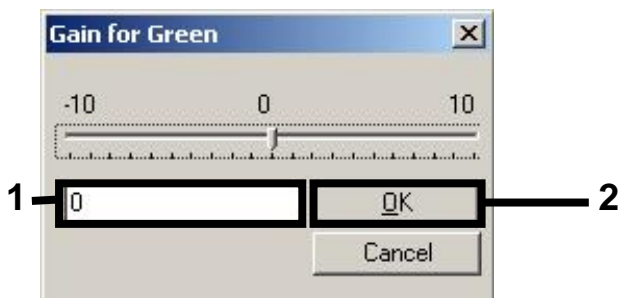
4. ábra: Jelerősség-optimalizálás kész. Jegyezze fel a jelerősség-értékeket (ebben a példában mindkét fluoreszcencia-csatorna esetében 1,33).

5. A második *artus* teszthez (pl. EBV) tartozó csőpozícióhoz ismétlje meg az 1–4. lépéseket.
6. Az jelerősség értékek kézi szerkesztéséhez kattintson az **Edit Gain** (Jelerősség szerkesztése) opcióra (5. ábra).



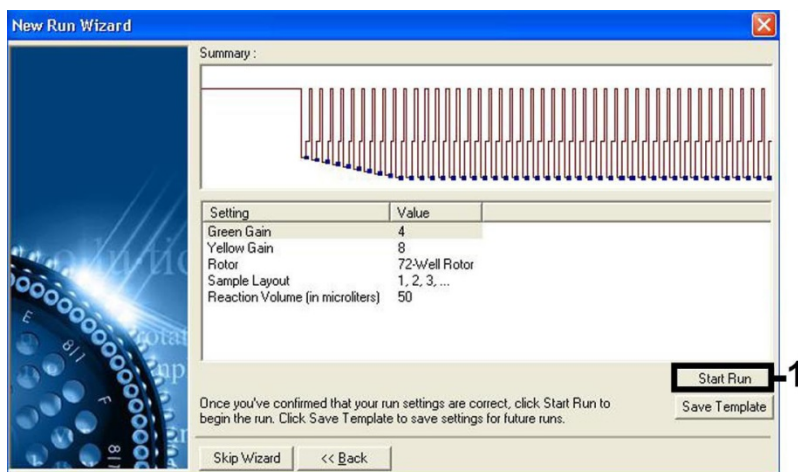
5. ábra: A jelerősség-értékek kézi szerkesztése.

7. Válassza ki a Cycling Green csatornához tartozó, a 4. lépésben feljegyzett legkisebb jelerősség-értéket, és gépelje be kézzel a **Gain for Green** (Zöld jelerőssége) ablakba (6. ábra). Válassza ki a Cycling Yellow csatornához tartozó, a 4. lépésben feljegyzett legkisebb jelerősség-értéket, és gépelje be kézzel a **Gain for Yellow** (Sárga jelerőssége) ablakba (6. ábra).



6. ábra: A legkisebb jelerősség-értékek bevitele kézzel.

8. A csatornkalibrálás által szolgáltatott (vagy kézzel hozzárendelt) jelerősség-értékek automatikusan mentésre kerülnek és a programozási eljárás utolsó menüablakában is megjelennek (7. ábra). Kattintson a **Start Run** (Futtatás indítása) gombra.



7. ábra: A futtatás indítása.

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 QIAasymphony SP/AS eredményfájlokban. Kizárólag az érvényes státuszú minták használhatók.

Az *artus* CMV QS-RGQ Kit a Rotor-Gene Q készüléken a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójával végzett kézi elemzéssel is futtatható. Az alábbi bekezdésekben ismertetjük az eredmények értelmezését a Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójának használatával.

Jelészlelés és következtetések

Jel a Cycling Green csatornában	Jel a Cycling Yellow csatornában	Kvantitatív eredmény (kópia/ml)	Értelmezés
Igen	Igen	< 42,5	Érvényes eredmény: CMV DNS kimutatható, < 79,4 kópia/ml. A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a kimutatási határ alatt van. A pozitív eredmény reprodukálhatósága nem biztosított.
Igen	Igen	≥ 42,5 és < 79,4	Érvényes eredmény: CMV DNS kimutatható, < 79,4 kópia/ml. A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartománya alatt van.
Igen	Igen/nem*	≥ 79,4 és ≤ 1 x 10 ⁸	Érvényes eredmény: CMV DNS mutatható ki a kiszámított koncentrációban. A kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartományán belül van.
Igen	Igen/nem*	> 1 x 10 ⁸	Érvényes eredmény: CMV DNS kimutatható, > 1 x 10 ⁸ kópia/ml. A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartománya felett van.†
Nem	Igen	–	Érvényes eredmény: Nem mutatható ki CMV DNS. ‡
Nem	Nem	–	Érvénytelen eredmény: Nem határozható meg eredmény. §

*Ilyen esetben a Cycling Yellow csatorna jelétől el lehet tekinteni, mivel a CMV DNS kezdeti magas koncentrációja (pozitív jel a Cycling Green csatornában) a jel csökkenéséhez vagy hiányához vezethet a Cycling Yellow csatornában (kompetíció).

† Amennyiben kvantifikálás szükséges, hígítsa a mintát CMV-mentes plazmával, és dolgozza fel újra. Szorozza meg az újra feldolgozott 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* „Troubleshooting guide” (Hibaelhárítási útmutató) 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* CMV QS-RGQ Kit kvantifikálási standardjai (CMV RG QS 1–4) a korábban már megtisztított mintáknak megfelelően kerülnek kezelésre, térfogatuk is azonos (20 µl). 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 felhasználói kézikönyv).

Megjegyzés: A kvantifikálási standardok mértékegysége az eluátumban definíció szerint kópia/µl. A standard görbe által meghatározott értékeket az alábbi egyenlet segítségével lehet átszámolni a minták kópia/ml értékeire.

$$\text{A mintában kapott eredmény (kópia/ml)} = \frac{\text{Eredmény az eluátumban (kópia/µl)} \times \text{Kezdeti elúciós térfogat (90 µl)*}}{\text{Mintatérfogat (ml)}}$$

Alapelveként 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).

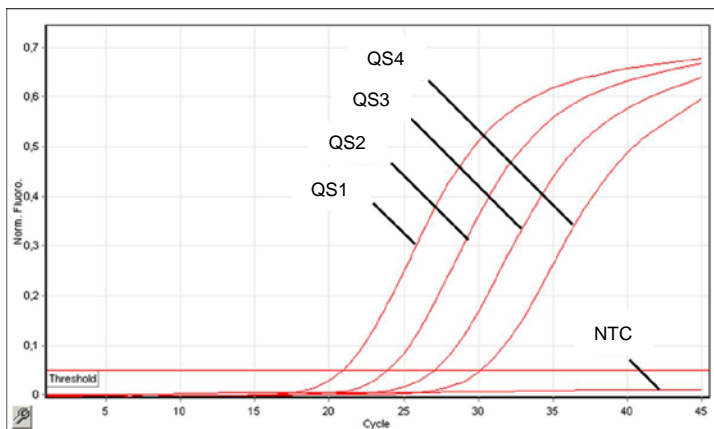
*A számítás a kezdeti elúciós térfogat (90 µl) alapján történik.

Több teszt futtatása esetén, amikor ugyanazon PCR során CMV és EBV tesztre is sor kerül, győződjön meg arról, hogy külön történik meg a mintákban a CMV és EBV elemzése a megfelelő kvantifikációs standardokkal.

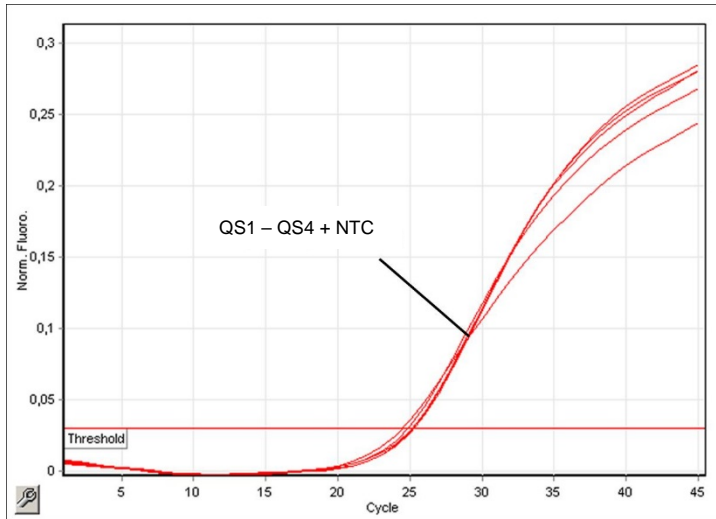
Átváltási faktor

A CMV DNS humán EDTA-s plazmából történő, Rotor Gene Q készüléken végzett kimutatása esetén 1,00 kópia/ml 1,64 IU/ml-nek felel meg. Ez az átváltási faktor a jelen alkalmazási lapban ismertetett validált munkafolyamat követése esetén érvényes. Az átváltási faktor a teszt dinamikus tartományára vonatkozó átlagos faktor alapján készített közelítő érték. Az átváltási faktort az első WHO nemzetközi standard több hígítási sorozatának és az IU/ml egységben mérő referencia módszer összehasonlításának regresszió-analízise alapján határozták meg.

Példák pozitív és negatív PCR-reakciókra



A kvantifikálási standardok (CMV QS 1–4) detekciója a Cycling Green fluoreszcencia-csatornában. NTC: Templát nélküli kontroll (negatív kontroll).



A belső kontroll (internal control, IC) detektálása a Cycling Yellow fluoreszcencia-csatornában a kvantifikálási standardok (CMV QS 1–4) amplifikációja mellett. NTC: Templát nélküli kontroll (negatív kontroll).

Dokumentum átdolgozási előzményei

R3, 2018. február 216 teszt beállítására vonatkozó lábjegyzet eltávolítva. A QIASymphony protokollok új verzióinak beemelése. A legfeljebb 72 reakció beállításához szükséges anyagok frissítése. Kiegészítő információ az EBV-vel együttes több teszt futtatásához. A QMC „IC Calculator” eszközének alkalmazására vonatkozó frissített információ. A Corning laboratóriumi eszközök elnevezésének frissítése (korábban Becton Dickinson). Kiegészítő specifikus Rotor-Gene Q futtatási beállítások (touchdown funkció alkalmazása, akvizíciók). Kiegészítő információ az eredmények értelmezéséhez a „patogén pozitív és IC negatív” eredményre vonatkozóan. A Rotor-Gene AssayManager® használatára vonatkozó útmutatás eltávolítása. Az átváltási faktorra vonatkozó információ hozzáadása.

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 webhelyen érhetők el, vagy a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN csoport); Corning® (Corning Inc.); Sarsted® (Sarstedt AG and Co.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelmen kívül esőnek, ha nem rendelkeznek külön jelöléssel. 02/2018 HB-0356-S02-003 © 2012–2018 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com |
Webhely: www.qiagen.com
