

# QIASymphony® RGQ-applikasjonsark

## QIASymphony RGQ-applikasjon artus® HCV QS-RGQ Kit (prøvetype: plasma)



Se etter nye elektroniske dokumentasjonsoppdateringer på [www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx) før testen utføres. Gjeldende revisjonsstatus indikeres av utgivelsesdato (format: måned/år).

### Generell informasjon

Sett	artus HCV QS-RGQ Kit, versjon 1, <b>REF</b> 4518363, 4518366
Validert prøvemateriale	Humant EDTA-plasma
"Front-end"-rensing	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat.nr. 937055)
Prøvevolum (inkludert overflødig volum)	1200 µl
Analyseparametersett	artus_HCV_plasma1000_V4
Standard analysekontrollsett	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Elueringsvolum	60 µl
Nødvendig programvareversjon	Versjon 4.0 eller høyere
Hovedblandingsvolum	30 µl
Malvolum	20 µl
Antall reaksjoner	6-24 eller 6-72*
Kjøretid på AS-modul	For 6 reaksjoner: ca. 9 minutter For 72 reaksjoner: ca. 35 minutter

\* Ved kjøring av flere analysekjøringer påse at grensen på 72 reaksjoner og 1 analysestativadapter ikke overskrides. Unngå forlenget inkubasjonstid (>30 minutter) mellom fullførelsen av analysekjøringen og overføring til Rotor-Gene® Q.



Februar 2013

Sample & Assay Technologies

## Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger

Rensesett	■	QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat.nr. 937055)
Adaptore for QIAsymphony SP	■	Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, kat.nr. 9020730)
	■	Tube Insert 3B (Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym, kat.nr. 9242083)
Forbruksvarer for QIAsymphony SP	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (kat.nr. 997002)
	■	8-Rod Covers (kat.nr. 997004)
	■	Filter-Tips, 1500 µl (kat.nr. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (kat.nr. 990332)
	■	Elution Microtubes CL (kat.nr. 19588)
	■	Tip disposal bags (kat.nr. 9013395)
	■	Micro tubes 2.0 ml Type H eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694, <a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a> ) for bruk med prøver og interne kontroller
Adaptore og reagensholdere for QIAsymphony AS	■	Reagent holder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, kat.nr. 9018090)
	■	Reagent holder 2 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 2, Qsym, kat.nr. 9018089)
	■	RG Strip Tubes 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, kat.nr. 9018092)
Forbruksvarer for QIAsymphony AS	■	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (kat.nr. 981103)
	■	Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (kat.nr. 997102)* eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat.nr. 72.694.005)
	■	Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (kat.nr. 997104)* eller Tubes with flat base from PP (Sarstedt, kat.nr. 60.558.001)
	■	Reagent Bottles, 30 ml, Qsym AS (kat.nr. 997108)
	■	Elution Microtubes CL (kat.nr. 19588)
	■	Filter-Tips, 1500 µl (kat.nr. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 µl (kat.nr. 990332)
	■	Filter-Tips, 50 µl (kat.nr. 997120)
	■	Tip disposal bags (kat.nr. 9013395)

\* Vennligst spør om tilgjengelighet.

---

## Håndtering og oppbevaring av prøver

Prøvetaking	Blodprøve 5–10 ml EDTA-blod 8x overhead-blanding — ingen risting! Hepariniserte humane prøver må ikke brukes
Oppbevaring av prøver	Separasjon: 20 minutters sentrifugering, 800–1600 x <i>g</i> innen 24 timer etter innsamling Overfør det isolerte plasmaet til et sterilt polypropylenrør Virusinnkapslet RNA stabilt ved:* 4 °C dager –20 °C uker –70 °C måneder
Transport av prøver	Knusesikker transport Forsendelse innen 24 timer Forsendelse med post ifølge de lovfestede instruksjonene for transport av patogen materiale† Blodprøver skal forsendes kalde (2 til 8 °C)
Forstyrrende stoffer	Heparin (≥10 IE/ml) påvirker PCR. Prøver som har blitt tatt i rør som inneholder heparin som antikoagulant eller prøver fra hepariniserte pasienter, må ikke brukes. Forhøyede nivåer av albumin (≤6 g/dl), bilirubin (≤30 mg/dl), lipider (≤1 g/dl triglyserid) og hemolytiske prøver (≤2 g/dl hemoglobin) har ingen innvirkning på systemet.

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

† International Air Transport Association (IATA). Dangerous Goods Regulations.

---

## Prosedyre

### Klargjøring av bærer-RNA og tilsetning av intern kontroll i prøvene

Bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit i kombinasjon med *artus* HCV QS-RGQ Kit krever introduksjon av den interne kontrollen (Hep. C Virus RG IC) i renseprosedyren for å overvåke effektiviteten på prøveklargjøringen og nedstrømsanalysen.

Interne kontroller må tilsettes med bærer-RNA (BÆRER)–Buffer AVE (AVE)-blanding, og den totale mengden av den interne kontroll–bærer-RNA (BÆRER)–Buffer AVE (AVE)-blandingen forblir 120 µl.

Denne tabellen representerer tilsetning av intern kontroll i isolasjonen i et forhold på 0,1 µl per 1 µl elueringsvolum. Vi anbefaler å klargjøre ferske blandinger for hver kjøring rett før bruk.

Komponent	Volum (µl) (Sarstedt®-rør)*	Volum (µl) (BD™-rør)†
Basis-bærer-RNA (BÆRER)	5	5
Intern kontroll‡	9	9
Buffer AVE	106	106
Endelig volum per prøve (unntatt dødvolum)	120	120
Totalt volum for n prøver	(n x 120) + 360§	(n x 120) + 600¶

\* Micro tubes 2.0 ml Type H og Micro tubes 2.0 ml Type I, Sarstedt kat.nr. 72.693 og 72.694.

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

‡ Beregningen av mengden intern kontroll er basert på de innledende elueringsvolumene (90 µl). Ekstra dødvolum avhenger av typen prøverør som brukes.

§ Intern kontrollblanding som tilsvarer 3 ekstra prøver (dvs. 360 µl), kreves. Ikke fyll mer enn 1,92 ml totalt volum (tilsvarende maksimalt 13 prøver. Disse volumene er spesifikke for Micro tubes 2.0 ml Type H og Micro tubes 2.0 ml Type I, Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694).

¶ Intern kontroll-blanding som tilsvarer 5 ekstra prøver (dvs. 600 µl) kreves. Ikke fyll mer enn 13,92 ml totalt volum (tilsvarende maksimalt 111 prøver. Disse volumene er spesifikke for Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Becton Dickinson, kat.nr. 352051).

---

## Oppsett av QIASymphony SP

### Skuffen "Waste" (Avfall)

Enhetsboksholder 1–4	Tomme enhetsbokser
Avfallsposeholder	Avfallspose
Holder for væskeavfallsflaske	Tøm og installer væskeavfallsflasken

### Skuffen "Eluate" (Eluat)

Elueringsstativ	Bruk åpning 1, nedkjølingsposisjon
Elueringsvolum*	Forhåndsvalgt elueringsvolum: 60 µl Innledende elueringsvolum: 90 µl

\* Elueringsvolumet er forhåndsvalgt for protokollen. Dette er minimumsvolumet av tilgjengelig eluat i det endelige elueringsrøret. Det innledende volumet av elueringsløsning er nødvendig for å sikre at det faktiske eluatvolumet er det samme som det forhåndsvalgte volumet.

### Skuffen "Reagents and Consumables" (Reagenser og forbruksvarer)

RC-posisjon 1 og 2	Last 1 reagenskassett (reagent cartridge, RC) for opptil 48 prøver eller 2 nye reagenskassetter (RC) for inntil 96 prøver
Spisstativholder posisjon 1–4	Last tilstrekkelige stativer med filterspisser til engangsbruk, 200 µl (se "Nødvendige plastartikler for 1–4 prøvekjøringer", side 7)
Spisstativholder posisjon 5–18	Last tilstrekkelige stativer med filterspisser til engangsbruk, 1500 µl (se "Nødvendige plastartikler for 1–4 prøvekjøringer", side 7)
Enhetsboksholderposisjon 1–3	Last 3 enhetsbokser som inneholder prøveklargjøringskassetter

---

Enhetsboksholder posisjon 4

Last 1 enhetsboks som inneholder 8-Rod  
Covers

## Skuffen "Sample" (Prøve)

Prøvetype	Plasma
Prøvevolum (inkludert overflødig volum)	1200 µl
Prøverør	Micro tubes 2.0 ml Type H eller Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat.nr. 72.693 og 72.694)
Innlegg	Tube Insert 3B (kat.nr. 9242083)

## Nødvendige plastartikler for 1–4 prøvekjøringer

	Ett parti, 24 prøver*	To partier, 48 prøver*	Tre partier, 72 prøver*	Fire partier, 96 prøver*
Filterspisser til engangsbruk, 200 µl <sup>†</sup>	28	52	76	100
Filterspisser til engangsbruk, 1500 µl <sup>‡</sup>	113	206	309	402
Prøveklargjøringskassetter <sup>§</sup>	21	42	54	72
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Bruk av mer enn ett rør med intern kontroll per parti og utføring av mer enn én inventarskanning, krever ekstra engangsfilterspisser.

<sup>†</sup> Det finnes 32 filterspisser/spisstativ.

<sup>‡</sup> Antall nødvendige filterspisser inkluderer filterspisser for 1 inventarskanning per reagenskasset.

<sup>§</sup> Det finnes 28 prøveklargjøringskassetter/enhetsboks.

<sup>¶</sup> Det finnes tolv 8-Rod Covers / enhetsboks.

# Oppsett av QIASymphony AS

## Forbruksvarer

Under oppsettet er de riktige posisjonene for hver forbruksvare på QIASymphony AS-modulen angitt på instrumentets berøringsskjerm.

Forbruksvarer	Navn på berøringsskjermen	For bruk med adapter/reagensholder
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG Strip Tubes 72 QS
Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (500) <sup>†‡</sup>	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (500) <sup>†‡</sup>	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Reagent Bottles, 30ml, Qsym AS (50) <sup>†</sup>	QIA#997108 *Bottle 30ml <sup>§</sup>	Reagent holder 2 QS
Elution Microtubes CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Elution Microtube Rack QS

\* Indikerer laboratorieutstyr som kan kjøles ned med en nedkjølingsadapter med strekkode.

† For hovedblandingskomponenter, systemklargjort hovedblanding, analysestandarder og analysekontroller.

‡ Alternativt kan Sarstedt-rørene som beskrives i "Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger", side 2, brukes.

§ Suffikset "(m)" på berøringsskjermen indikerer at væsknivåkalkulasjoner for det respektive røret har blitt optimalisert for reagenser som danner en konkav menisk.

## Adaptore og reagensholdere

Stativ-/reagensholder	Navn	Påkrevd antall <sup>¶</sup>
Prøvestativ	Elution Microtube Rack QS	1
Reagensholdere	Reagent holder 1 QS	1
Analysestativer	RG Strip Tubes 72 QS	1

¶ Kalkulert for en analysekjøring med 72 reaksjoner.



---

## Filterspisser

Last inn spisstativer ved å starte med spissporene 1, 2 og 3 i skuffen "Eluate and Reagents" (Eluat og reagenser), og last deretter inn spisstativer i spissporene 7, 8 og 9 i skuffen "Assays" (Analyser).

Forbruksvare	Navn på berøringskjermen	Minimumsantall for 24 reaksjoner	Minimumsantall for 72 reaksjoner
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 på Rotor-Gene Q

*artus* HCV QS-RGQ Kit kan kjøres på Rotor-Gene Q ved bruk av manuell analyse med Rotor-Gene Q-programvare 2.1 eller høyere, eller ved bruk av automatisk analyse med Rotor-Gene AssayManager®. Følgende avsnitt beskriver innstillinger og oppsett ved bruk av 2 ulike programvarer.

### RT-PCR ved bruk av Rotor-Gene Q programvare 2.1 eller høyere

Angi følgende parametre for kjøringen.

Reaction Volume (µL) (Reaksjonsvolum (µl))	50
Hold (Pause)	Hold Temperature (Pausetemperatur): 50 grader Hold Time (Pausetid): 30 min
Hold 2 (Pause 2)	Hold Temperature (Pausetemperatur): 95 grader Hold Time (Pausetid): 15 min
Cycling (Syklus)	50 gang(er) 95 grader i 30 sek 50 grader i 60 sek 72 grader i 30 sek
Auto-Gain Optimisation Setup (Autooppsett av optimal forsterkning)	50 grader (Prøver: Grønn; IC: Oransje)

For mer detaljerte instruksjoner kan du se protokollarket "Innstillinger for å kjøre *artus* QS-RGQ Kits" (Settings to run *artus* QS-RGQ Kits) på [www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx).

### RT-PCR ved bruk av Rotor-Gene AssayManager

For automatisk analyse ved bruk av *artus* HCV QS-RGQ Kit med Rotor-Gene AssayManager må følgende filer installeres i Rotor-Gene AssayManager-databasen.

- *artus* grunnleggende plugin-modul (tilgjengelig for nedlasting fra [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx))
- *artus* HCV QS-RGQ-analyseprofil for plasmaprøver (AP\_*artus*\_HCV\_plasma1000\_QS\_V1.iap) (tilgjengelig for nedlastning fra [www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx))

---

Se Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager-kjerneapplikasjon (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*) for en beskrivelse om hvordan du installerer disse filene.

---

Når disse filene er installert, kan Rotor-Gene AssayManager bruke informasjonen i QIASymphony AS-filen for å konfigurere en kjøring for sanntids PCR-forsterkning og etterfølgende automatisk analyse. Se Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager-kjerneapplikasjon for en beskrivelse om hvordan du importerer QIASymphony AS-resultatfilene inn i Rotor-Gene AssayManager. Vær klar over at eksportering av cyclus-filene ikke er påkrevd med Rotor-Gene AssayManager.

## Tolkning av resultater

Dette avsnittet beskriver tolkning av resultater på Rotor-Gene Q. Gjennomgå også prøvestatusinformasjonen fra QIASymphony SP/AS-resultatfilene for en analyse av den fullstendige arbeidsflyten fra prøve til resultat. Man bør kun bruke prøver med gyldig status.

*artus* HCV QS-RGQ Kit kan kjøres på Rotor-Gene Q ved bruk av manuell analyse med Rotor-Gene Q-programvare 2.1 eller nyere, eller ved bruk av automatisk analyse med Rotor-Gene AssayManager. Følgende avsnitt beskriver tolkning av resultater ved bruk av 2 ulike programvarer.

# Tolkning av resultater ved bruk av Rotor-Gene Q programvare 2.1 eller nyere

## Signalpåvisning og konklusjoner

Signal i kanalen Cycling Green (Syklisk grønn)	Signal i kanalen Cycling Orange (Syklisk oransje)	Kvantitativt resultat (IE/ml)	Tolkning
Ja	Ja	<21	Gyldig resultat: HCV RNA påvist, <35 IE/ml Kvantitering er ikke mulig, siden det kvantitative resultatet er under deteksjonsgrensen. Reproduerbarhet av det positive resultatet er ikke garantert.
Ja	Ja	≥21 og <35	Gyldig resultat: HCV RNA påvist, <35 IE/ml Kvantitering er ikke mulig, siden det kvantitative resultatet er under analysens lineære område.
Ja	Ja/nei*	≥35 og ≤1,77 x 10 <sup>7</sup>	Gyldig resultat: HCV RNA påvist ved den kalkulerede konsentrasjonen Kvantitativt resultat er innenfor analysens lineære område.
Ja	Ja/nei*	>1,77 x 10 <sup>7</sup>	Gyldig resultat: HCV RNA påvist, >1,77 x 10 <sup>7</sup> IE/ml Kvantitering er ikke mulig, siden det kvantitative resultatet er over analysens lineære område. <sup>†</sup>
Nei	Ja	-	Gyldig resultat: Ingen HCV RNA kan påvises. <sup>‡</sup>
Nei	Nei	-	Ugyldig resultat: Det kan ikke konkluderes med noe resultat. <sup>§</sup>

\* I dette tilfellet er påvisningen av et signal i kanalen Cycling Orange (Syklisk oransje) dispenserbart, siden høye innledende konsentrasjoner av HCV RNA (positivt signal i kanalen Cycling Green (Syklisk grønn)) kan føre til et redusert eller fraværende fluorescerende signal fra den interne kontrollen i kanalen Cycling Orange (Syklisk oransje) (konkurranse).

---

† Hvis kvantitering er ønsket, fortynn prøven med plasma uten HCV, og prosesser på nytt. Multipliser det kvantitative resultatet fra den represserte prøven med fortynningsfaktor.

† Hvis C<sub>T</sub>-verdien for den interne kontrollen til en negativ prøve er mer enn 3 sykluser høyere enn

C<sub>T</sub>-verdien for den interne kontrollen av ingen mal-kontroll i kjøringen (C<sub>TIC-prøve</sub> – C<sub>TIC NTC</sub> >3), skal imidlertid prøven behandles som ugyldig. Det kan ikke konkluderes med noe resultat.

§ Informasjon om feilkilder og løsningen for disse kan du finne i "Feilsøkningsveiledning" i håndboken for artus HCV QS-RGQ Kit (artus HCV QS-RGQ Kit Handbook).

## Terskeloppsett for PCR-analysen

De optimale terskelinnstillingene for en gitt kombinasjon av Rotor-Gene Q-instrumentet og artus QS-RGQ Kit skal stilles inn empirisk ved å teste hver enkelt kombinasjon siden det er en relativ verdi avhengig av den helhetlige diagnostiske arbeidsflyten. Terskelen kan stilles inn ved en foreløpig verdi på 0,04 for analysen av den første PCR-kjøringen, men denne verdien skal fininnstilles i en sammenlignbar analyse av de neste kjøringene i arbeidsflyten. Terskelen skal stilles inn manuelt rett over bakgrunnssignalet for de negative kontrollene og de negative prøvene. Middelterskelverdien som kalkuleres fra disse eksperimentene vil mest sannsynlig fungere for flertallet av fremtidige kjøring, men brukeren skal likevel gjennomgå den genererte terskelverdien ved regelmessige intervaller. Terskelverdien vil vanligvis ligge i området 0,03–0,05 og skal rundes av til maksimalt tre desimalplasser.

## Kvantitering

Kvantiteringsstandardene (Hep. C Virus RG QS 1–4) i artus HCV QS-RGQ Kit behandles som tidligere rensede prøver, og det samme volumet brukes (20 µl). For å opprette en standardkurve på Rotor-Gene Q-instrumenter skal alle 4 kvantiteringsstandardene brukes og defineres i dialogboksen "Edit Samples" (Rediger prøver) på Rotor-Gene Q-instrumentet som standarder med de spesifiserte konsentrasjonene (se instrumentets brukerhåndbok).

Merk: Kvantiteringsstandardene defineres som IE/µl.\* Den følgende ligningen må brukes for å konvertere de verdiene som fastsettes ved bruk av standardkurven, til IE/ml av prøvemateriale

$$\text{Resultat (IE/ml)} = \frac{\text{Resultat (IE/}\mu\text{l)} \times \text{innledende elueringsvolum (90 }\mu\text{l)}^\dagger}{\text{Prøvevolum (ml)}}$$

Som en prinsipp sak skal det innledende prøvevolumet oppgis i ligningen ovenfor. Dette må betraktes når prøvevolumet har blitt endret forut for nukleinsyreekstraheringen (f.eks. redusere volumet gjennom sentrifugering eller øking av volumet ved å legge til volumet som kreves for isolasjonen).

---

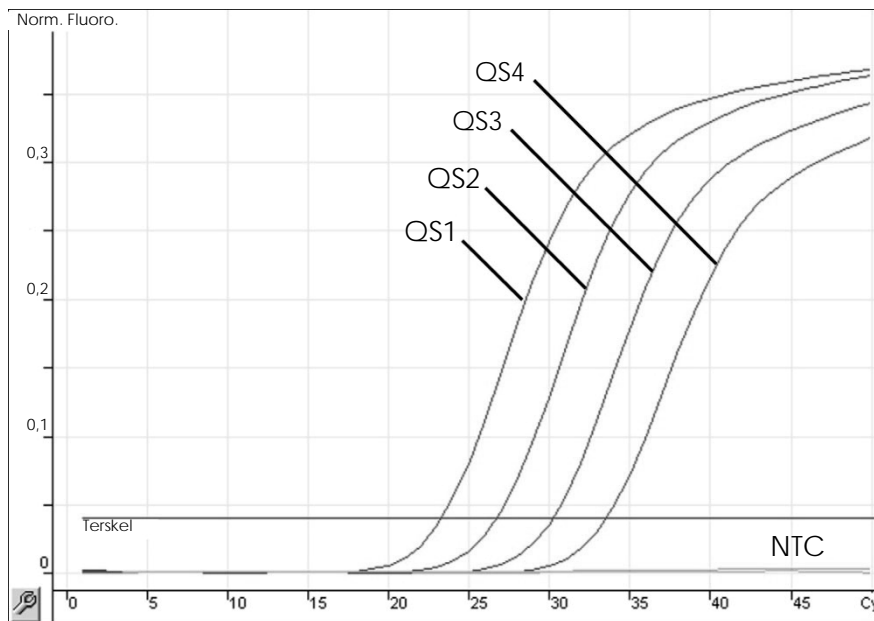
## Konverteringsfaktor

1 IE/ml tilsvarer 1,21 kopier/ml for påvisning av HCV RNA på Rotor-Gene Q. Konverteringsfaktoren er en tilnærming basert på en gjennomsnittsfaktor over analysens dynamiske område.

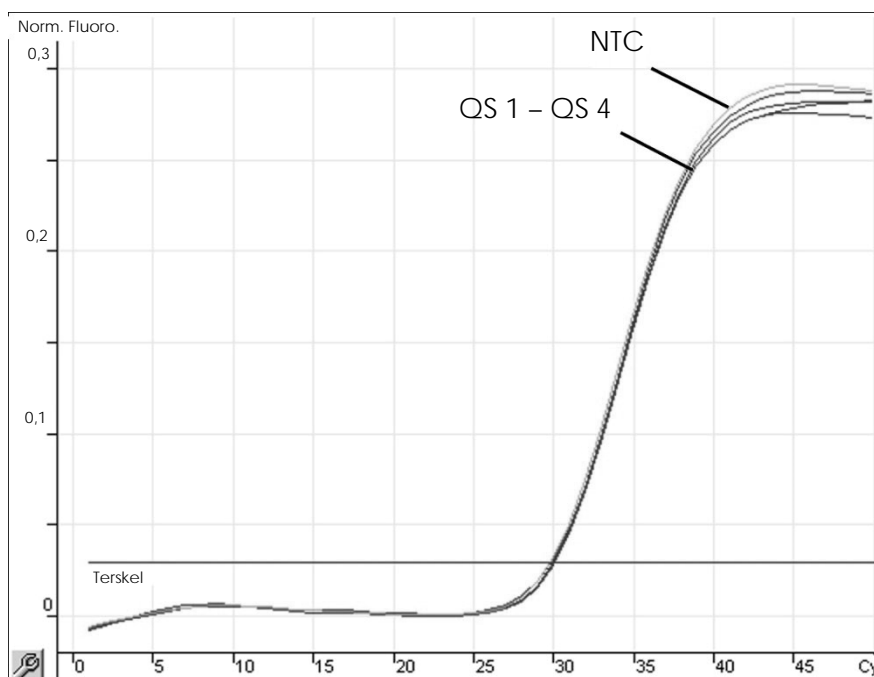
\* Standarden er kalibrert ved bruk av den internasjonale HCV-standard (WHO).

† Kalkuleringen er basert på de innledende elueringsvolumene (90 µl).

## Eksempler på positive og negative PCR-reaksjoner



Påvisning av kvantiteringsstandardene (Hep. C Virus QS 1-4) i fluorescenskanalen Cycling Green (Syklisk grønn). NTC: No template control (Ingen malkontroll) (negativ kontroll).



Påvisning av den interne kontrollen (internal control, IC) i fluorescenskanalen Cycling Orange (Syklisk oransje) med samtidig forsterkning av kvantiteringsstandardene (Hep. C Virus QS 1-4). NTC: No template control (Ingen malkontroll) (negativ kontroll).



---

## Tolkning av resultater ved bruk av Rotor-Gene AssayManager

*artus* HCV QS-RGQ-analyseprofilen for plasmaprøver inneholder alle regler for å tolke analyseresultatene automatisk. Basert på disse vil programvaren evaluere validiteten eller ugyldigheten av prøver og kontroller. Denne automatiske analysen kan gi følgende tilsvarende flagg.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
ASSAY_INVALID	Ugyldig	Analysen settes til ugyldig fordi minst én ekstern kontroll er ugyldig.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Ugyldig	Målet settes til ugyldig fordi minst én tilsvarende ekstern kontroll er ugyldig.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Ugyldig	Måleresultatet settes til ugyldig fordi tilsvarende positive kontroll er ugyldig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den registrerte C <sub>T</sub> -verdien er høyere enn den definerte C <sub>T</sub> -cutoff-verdien.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Ugyldig	Den registrerte C <sub>T</sub> -verdien er lavere enn den definerte C <sub>T</sub> -cutoff-verdien.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ugyldig	Forsterkningskurven for rådata viser en form som avviker fra den etablerte atferden for denne analysen. Det er en høy sannsynlighet for feil resultater eller feiltolkning av resultater.
FLAT_BUMP	Ugyldig	Forsterkningskurven viser en form som ligner på en flat kul, som avviker fra den etablerte atferden for denne analysen. Det er en høy sannsynlighet for feil resultater eller feiltolkning av resultater (feilbestemmelse av C <sub>T</sub> -verdi).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Ugyldig	Fluorescenssignalet er lavere enn den definerte fluorescens-cutoff-verdien.
IC_INVALID	Ugyldig	En intern kontroll i samme rør er ugyldig.
IC_NO_SIGNAL	Ugyldig	Ingen signal oppdages for en intern kontroll i samme rør.
INHIBITION_BY_CT	Advarsel	Det definerte C <sub>T</sub> -maksimumsområdet mellom C <sub>T</sub> for den interne kontrollen av denne prøven

---

og  $C_T$  for den interne kontrollen av NTC, er overskredet.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Advarsel	Den definerte maksimumsforskjellen i fluorescens mellom den interne kontrollfluorescensen for NTC og den interne kontrollfluorescensen for denne prøven for den siste syklusen, er overskredet.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ugyldig	Amplifikasjonskurven krysser terskelen mer enn én gang. En utvetydig $C_T$ kan ikke bestemmes. Dette flagget tilsvarer "NEG (Multi Ct)"-flagget i Rotor-Gene-programvaren. For mer informasjon, se <i>Brukerhåndbok for Rotor-Gene Q</i> (Rotor-Gene Q User Manual).
NO_CT_DETECTED	Ugyldig	Ingen $C_T$ er registrert for dette målet.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advarsel	Normalisering mislykket. Forsterkningskurven vises uten normalisering. Resultater skal kontrolleres manuelt for korrekthet.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Ugyldig	Beregningen av konsentrasjonen for denne prøven overskrider den tekniske grensen.
SATURATION	Ugyldig	Rådatafluorescensen mettes i stor grad før forsterkningskurvens infleksjonspunkt.
SATURATION_IN_PLATEAU	Advarsel	Rådatafluorescensen mettes i forsterkningskurvens platåfase.
SPIKE	Advarsel	Et utslag er detektert i rådatafluorescensen i forsterkningskurven, men utenfor området hvor $C_T$ bestemmes.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ugyldig	Et utslag er detektert i forsterkningskurven i nærheten av $C_T$ .
STEEP_BASELINE	Ugyldig	En bratt stigende baseline for rådatafluorescens er detektert i forsterkningskurven.

STRONG_BASELINE_DIP	Ugyldig	En bratt nedgående baseline for rådatafluorescens er påvist i forsterkningskurven.
STRONG_NOISE	Ugyldig	Sterk støy er påvist utenfor den (eksponensielle) vekstfasen til forsterkningskurven.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ugyldig	Sterk støy er detektert i vekstfasen (eksponentiell fase) i forsterkningskurven.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Ugyldig	Enten en lavere grense for R <sup>2</sup> -verdien eller en lavere grense for R-verdien er ikke nådd.
UNCERTAIN	Advarsel	Resultater fra den automatiske dataskanningen (AUDAS) er i strid med resultatene fra kjerneanalysen. En utvetydig automatisk vurdering av datagylidighet er ikke mulig.
UPSTREAM	Variabel	<p>Prøvestatus ble stilt til ugyldig eller uklar ved hjelp av en oppstrømsprosess (f.eks. oppsett av QIASymphony-analysen).</p> <p>Merk: For flagg som er "unclear" (uklar) fra oppstrømsprosessene, er atferden til Rotor-Gene AssayManager definert i miljøet "Configuration" (Konfigurasjon).</p> <p>For flagg som er "invalid" (ugyldig) fra oppstrømsprosesser, ugyldiggjør Rotor-Gene AssayManager alltid slike prøver.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ugyldig	En buktende baseline for rådatafluorescens er påvist i forsterkningskurven.

Resultatene fra Rotor-Gene AssayManager trenger godkjenning/avvisning av en bruker med brukerrollen "Approver" (Godkjenner). For mer informasjon om godkjenningsprosessen, se *Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager artus grunnleggende plugin-modul* (Rotor-Gene AssayManager artus Basic Plug-in User Manual).

## Terskeloppsett for PCR-analyse

*artus* HCV QS-RGQ-analyseprofilen for plasmaprøver angir tersklene automatisk.

---

## Kvantitering

*artus* HCV QS-RGQ-analyseprofilen for plasmaprøver inneholder all informasjon om kvantiteringsstandardene som kreves for å kalkulere konsentrasjonen av målet i prøven eller eluatet. Rotor-Gene AssayManager muliggjør også direkte konvertering til andre konsentrasjonenheter. Se *Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager artus grunnleggende plugin-modul* for mer informasjon.

---

Hvis du ønsker oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, kan du se i den aktuelle håndboken for QIAGEN-settet eller i bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan leveres fra QIAGENS tekniske tjenester eller den lokale distributøren.

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

© 2013 QIAGEN. Med enerett.

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

Australia # 1-800-243-800

Austria # 0800-281011

Belgium # 0800-79612

Brazil # 0800-557779

Canada # 800-572-9613

China # 800-988-0325

Denmark # 80-885945

Finland # 0800-914416

France # 01-60-920-930

Germany # 02103-29-12000

Hong Kong # 800 933 965

India # 1-800-102-4114

Ireland # 1800 555 049

Italy # 800-787980

Japan # 03-6890-7300

Korea (South) # 080-000-7145

Luxembourg # 8002 2076

Mexico # 01-800-7742-436

The Netherlands # 0800 0229592

Norway # 800-18859

Singapore # 1800-742-4368

Spain # 91-630-7050

Sweden # 020-790282

Switzerland # 055-254-22-11

Taiwan # 0080-665-1947

UK # 0808-2343665

USA # 800-426-8157



---

Sample & Assay Technologies