

2018. február

QIASymphony[®] RGQ alkalmazási lap

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

R2

IVD

CE
0197

REF

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</i> CMV QS-RGQ Kit, 1. verzió (katalógusszám: 4503363)
Validált mintaanyagok	Humán EDTA-s teljes vér
Előtisztítás	QIAsymphony DSP DNA Mini Kit (katalógusszám: 937236)
Mintatérfogat (térfogattöbblettel együtt)	300 µl
Tesztparaméter-készlet	<i>artus</i> _CMV_blood200_V5
Alapértelmezett tesztkontroll-készlet	VirusBlood200_V7_DSP_artus_CMV
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 DNA Mini Kit (katalógusszám: 937236)

Adapterek a QIAsymphony SP készülékhez

- Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, katalógusszám: 9020730)
- Átviteli keret
- 3B csőtartó (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 (cat. no. 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	Mérje át egy steril polipropilén csőbe A minták rutinszerű fagyasztása és 24 órán túli 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

Belső kontroll hozzáadása a mintákhoz

Ha a QIASymphony DSP DNA Mini 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 az ATE pufferhez (ATE) kell hozzáadni úgy, hogy a belső kontroll és az ATE puffer (ATE) keverékének térfogata 60 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)†
Belső kontroll‡	9	9
ATE puffer	51	51
Végső térfogat mintánként (kivéve holttérfogat)	60	60
Teljes térfogat n számú minta esetén	$(n \times 60) + 360^{\S}$	$(n \times 60) + 600^{\parallel}$

* 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.

§ 6 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 Micro tubes 2.0 ml Type H és Micro tubes 2.0 ml Type I mikrocsőkre specifikusak (Sarstedt, katalógusszám: 72.693 és 72.694).

¶ 10 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 14 ml-es, 17 x 100 mm-es lekerekített aljú polisztirol csövekre 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 mikroszövek 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	Töltsön be egy reagenskazettát (reagent cartridge, RC) legfeljebb 96 mintához
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 teljes vér
Mintatérfogat (térfogattöbblettel együtt)	300 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 ^{†‡}	26	50	74	98
Egyszer használatos, szűrővel rendelkező hegyek, 1500 µl ^{†‡}	98	188	278	368
Minta-előkészítő kazetták [§]	21	42	63	84
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
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
Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Reagent holder 1 QS

* 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 (4. oldal) szereplő Sarstedt csövek is használhatók.

[§] Az érintőképernyőn megjelenő „(m)” utótag azt jelzi, hogy a konkrét menizkusszal rendelkező reagensek esetén a folyadékszint-számítást optimalizálta a rendszer.

Adapterek és reagenstartók

Állvány/reagenstartó	Név	Szükséges szám [¶]
Reagenstartók	Reagent holder 1 QS	1
Mintaállványok	RG Strip Tubes 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	6
Filter-Tips, 200 µl (1024)	200 µl	10	9
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 vagy későbbi 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)

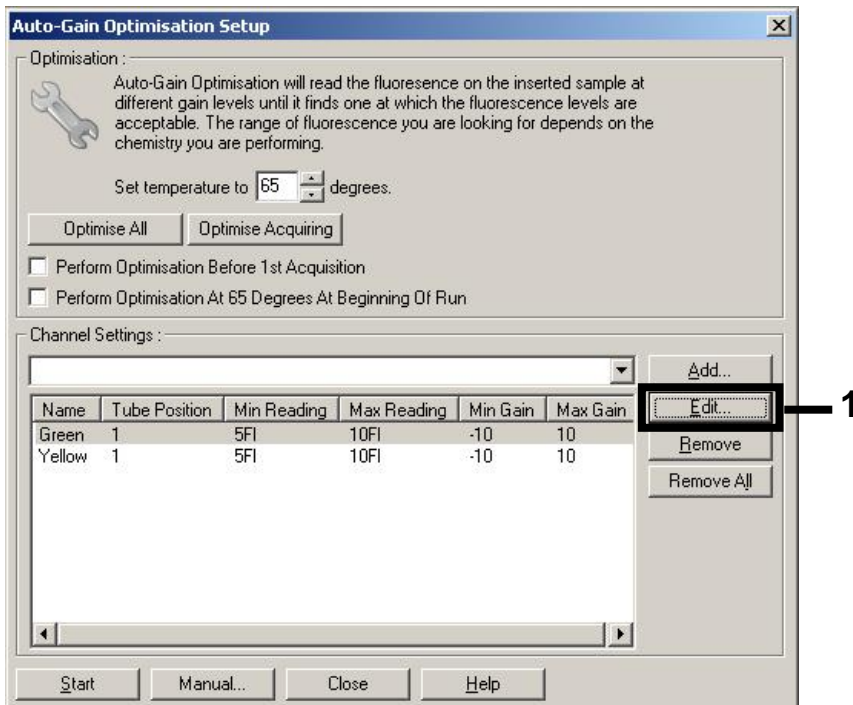
Több teszt futtatása

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.

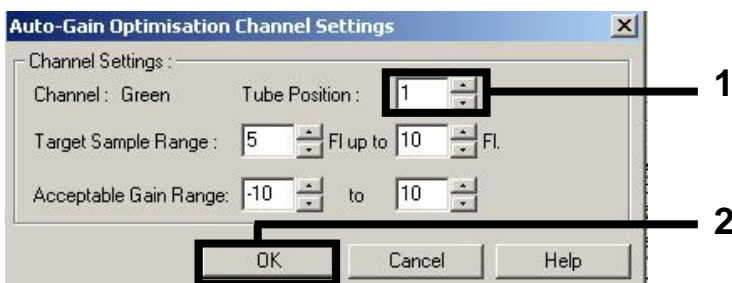
*Lehetőség szerint Rotor-Gene Q 5plex HRM készülék, amelynek gyártási dátuma 2010. január vagy annál későbbi. A gyártási dátum a készülék hátoldalán található sorozatszámról olvasható le. A sorozatszám formátuma „hhéésszsz”, ahol a „hh” a számjegyekkel jelölt gyártási hónapot jelzi, az „éé” a gyártás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

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



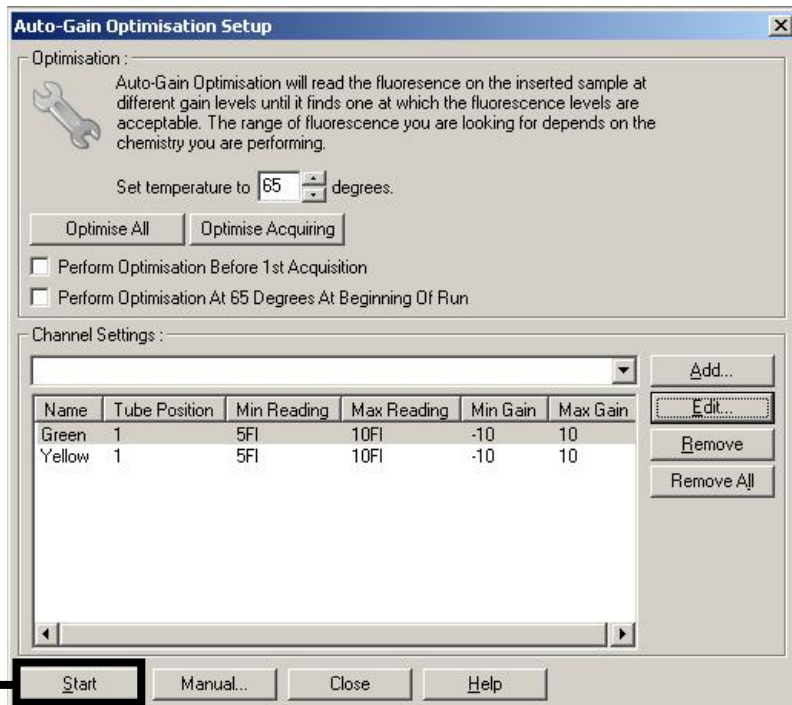
1. ábra: A fluoreszcencia-csatorna intenzitásának manuális beállítása. Állítsa be az összes fluoreszcencia-csatorna intenzitását különböző csőpozíciók mellett a különféle tesztekhez (CMV és EBV).

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).



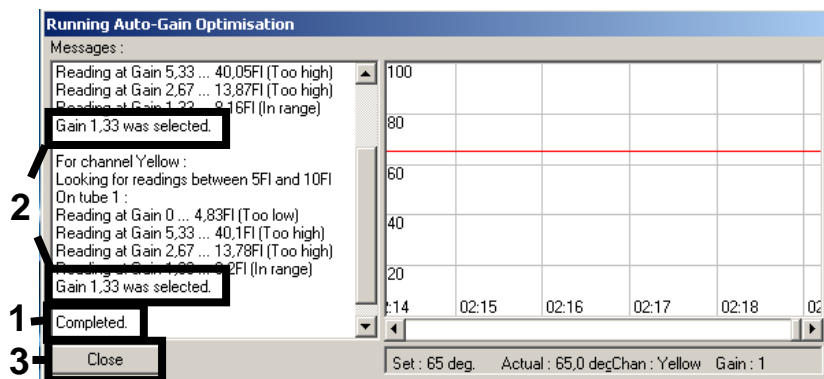
2. ábra: A csőpozíció beállítása.

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



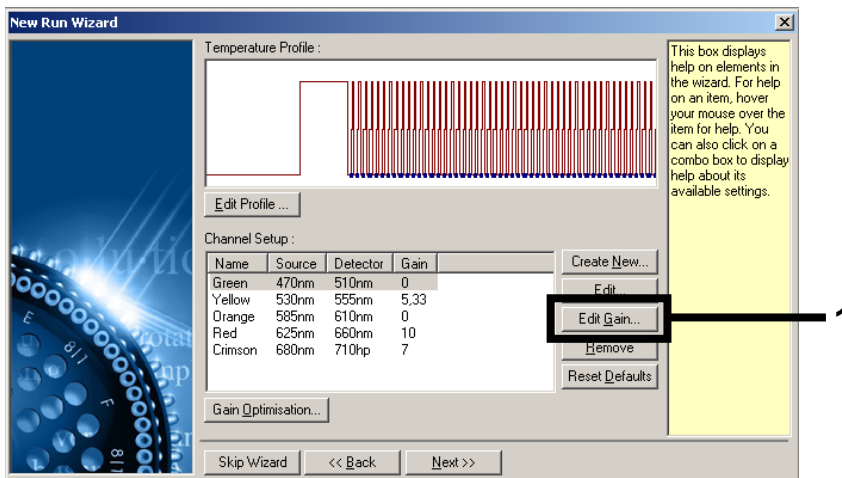
3. ábra: A jelerősség-optimalizálás elindítása.

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).



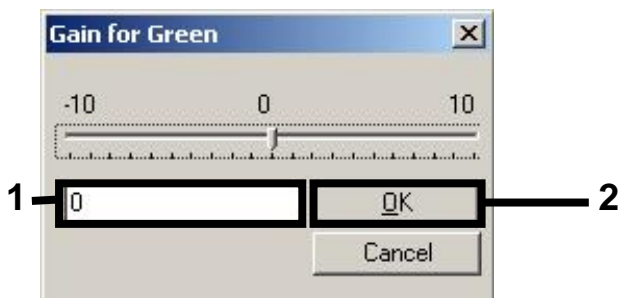
4. ábra: Jelerősség-optimalizálás kész. Jegyezze fel a jelerősség-értékeket (ebben a példában mindkét fluoreszcencia-csatorna esetében 1,33).

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).



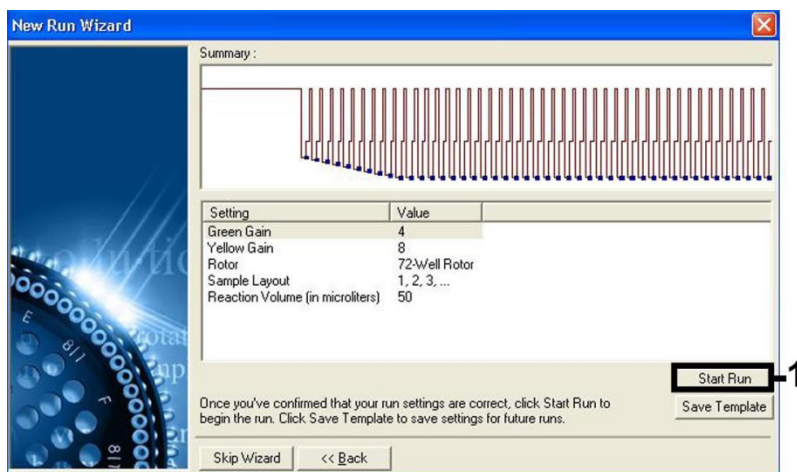
5. ábra: A jelerősség-értékek kézi szerkesztése.

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 – vér

Jel a Cycling Green csatornában	Jel a Cycling Yellow csatornában	Kvantitatív eredmény (kópia/ml)	Értelmezés
Igen	Igen	< 164,6	Érvényes eredmény: CMV DNS kimutatható, < 1000 kópia/ml. A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a kimutatási határ alatt van. A pozitív eredmény reprodukálhatósága nem biztosított.
Igen	Igen	$\geq 164,6$ és < 1000	Érvényes eredmény: CMV DNS kimutatható, < 1000 kópia/ml. A kvantifikálás nem lehetséges, mivel a kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartománya alatt van.
Igen	Igen/nem*	≥ 1000 és $\leq 5 \times 10^7$	Érvényes eredmény: CMV DNS mutatható ki a kiszámított koncentrációban. A kvantitatív eredmény a teszt lineáris tartományán belül van.
Igen	Igen/nem*	$> 5 \times 10^7$	Érvényes eredmény: CMV DNS kimutatható, $> 5 \times 10^7$ 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 vérrel, 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 ($C_{T \text{ IC minta}} - C_{T \text{ IC NTC}} > 3$), 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 készülékeken 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.

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

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

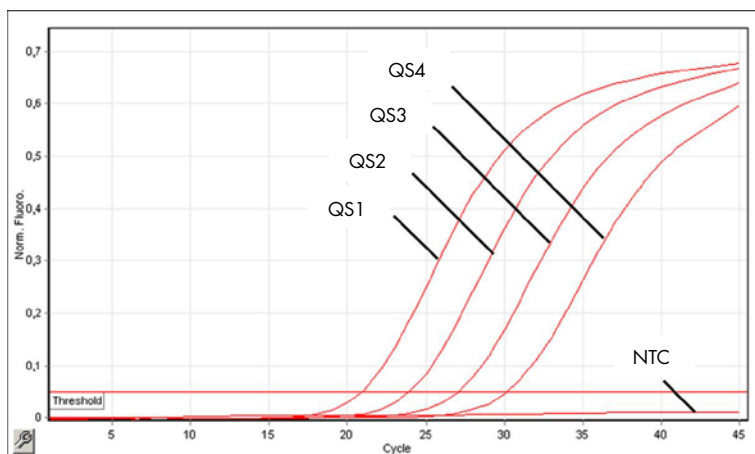
Alapelveként a fenti egyenletbe a kezdeti mintatérfogatot kell beírni. Ezt akkor kell felülvizsgálni, ha a minta térfogata a nukleinsav-extrakció előtt változott (pl. csökkenés centrifugálás miatt, vagy növekedés az izoláció miatt hozzáadott térfogat következtében).

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.

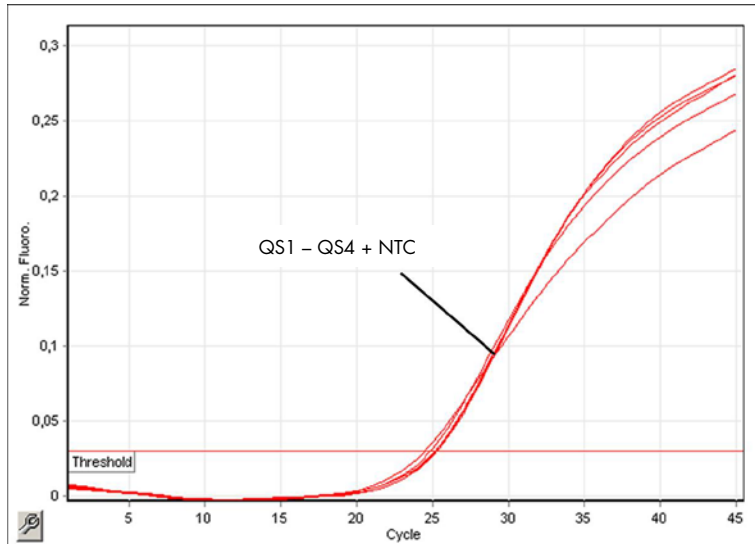
Átváltási faktor

A CMV DNS humán EDTA-s teljes vérből történő, Rotor-Gene Q készüléken végzett kimutatása esetén 1 kópia/ml 0,745 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.

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

R2, 2018. február Az előtisztításhoz alkalmazott tisztító kit frissítése. A QIASymphony protokollok új verzióinak beemelése. 216 teszt beállítására vonatkozó lábjegyzet eltávolítása. 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.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelem kivétel esőnek, ha nem rendelkeznek külön jelöléssel.
02/2018 HB-0356-S01-002
© 2012–2018 QIAGEN, minden jog fenntartva

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