

Şubat 2018

# QIASymphony® RGQ Uygulama Sayfası

*artus*® CMV QS-RGQ Kit (örnek tip: plazma)

R3

IVD

CE  
0197

REF

4503363 *artus* CMV QS-RGQ Kit, versiyon 1



Testi gerçekleştirmeden önce

[www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx) adresinde yeni elektronik etiketleme revizyonlarının bulunup bulunmadığını kontrol edin.

## Genel Bilgiler

Kit	<i>artus</i> CMV QS-RGQ Kit, Versiyon 1 (kat.no. 4503363)
Geçerli örnek materyali	İnsan EDTA plazma
Ön uç saflaştırma	QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat. no. 937055)
Örnek hacmi (fazla hacim dahil)	1200 µl
Analiz Parametre Seti	<i>artus</i> _CMV_plasma1000_V5
Varsayılan Analiz Kontrol Seti	Cellfree1000_V7_DSP_ <i>artus</i> _CMV
Elüsyon hacmi	60 µl
Gereken yazılım versiyonu	Versiyon 4.0 veya üstü
Master karışım hacmi	30 µl
Şablon hacmi	20 µl
Reaksiyon sayısı	6-24
AS modülünde çalışma süresi	6 reaksiyon için: yaklaşık 9 dakika 72 reaksiyon için: yaklaşık 35 dakika

# Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

## Safılaştırma kiti

- QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kat. no. 937055)

## QIA Symphony SP Adaptörleri

- Elution Microtube Rack QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, kat. no. 9020730)
- Transfer çerçevesi
- Tube Insert 3B (Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym, kat. no. 9242083)

## QIA Symphony SP için Sarf Malzemesi

- Sample Prep Cartridges, 8-well (kat. no. 997002)
- 8-Rod Covers (kat. no. 997004)
- Filter-Tips, 1500 µl (kat. no. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (kat. no. 990332)
- Elution Microtubes CL (kat. no. 19588)
- Tip disposal bags (kat. no. 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H veya Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt® kat. no. 72.693 ve 72.694, [www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)) örnekler ve dahili kontrollerle kullanım için

## QIA Symphony AS için adaptörler ve reaktif tutucular

- Reagent holder 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, kat. no. 9018090)
- RG Strip Tubes 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, kat. no. 9018092)

## QIA Symphony AS için Sarf Malzemesi

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (kat. no. 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (kat. no. 997102) veya Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat. no. 72.694.005)
- Alternatif olarak: Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (kat. no. 997104) veya Tubes with flat base from PP (Sarstedt, kat. no. 60.558.001)
- Filter-Tips, 1500 µl (kat. no. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (kat. no. 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (kat. no. 997120)
- Tip disposal bags (kat. no. 9013395)

## Numune Kullanımı ve Saklama

Örnek toplama	Kan örneği 5–10 ml EDTA'lı kan 8x genel kullanım karışımı — ajitasyon yok! Heparinize insan örnekleri kullanılmamalıdır.
Örnek saklama	Ayırma: 20 dakika santrifügasyon, 800–1600 x g, topladıktan sonraki 24 saat içinde İzole edilmiş plazmayı steril bir polipropilen tüpe aktarın Testin hassasiyeti eğer örnekler rutin olarak dondurulursa veya daha uzun bir süre saklanırsa azalabilir.
Örnek taşıma	Kırılmaz nakil kabı 24 saat içinde sevkiyat Sevkiyatı patojenik materyal nakli için yasal talimatla birlikte gönderin* Kan örnekleri soğuk (2–8°C) olarak gönderilmelidir
Olumsuz etkileyen maddeler	Heparin ( $\geq 10$ IU/ml) PCR'ı etkiler. Antikoagülan olarak heparin içeren tüplerde toplanan örnekler veya heparinize hastalardan örnekler kullanılmamalıdır.
Örnek hazırlama	Örnekler içinde veya üzerinde köpük oluşmasını engelleyin Çalışmaya başlamadan önce örnekler oda sıcaklığına (15–25°C) dengelenmelidir.

\* Uluslararası Hava Taşımacılığı Derneği (International Air Transport Association, IATA). Dangerous Goods Regulations (Tehlikeli Mallar Düzenlemesi).

# Prosedür

## Taşıyıcı RNA'nın hazırlanması ve örnekler dahili kontrolün eklenmesi

QIASymphonyDSP Virus/Pathogen Midi Kit'in *artus CMV QS-RGQ* Kit ile kombinasyon halinde kullanılması örnek hazırlama etkinliği ve aşağı doğru testi izlemek için saflaştırma işlemine inaktive edilmiş sağlam dahili kontrol (CMV RG IC) eklenmesini gerektirir.

Hem CMV'nin, hem de EBV'nin aynı PCR'de test edileceği bir çoklu analiz çalışması için saflaştırma işleminde *artus CMV QS-RGQ* Kit'ten CMV RG IC'nin kullanıldığından emin olun. Hem örnek hazırlama, hem de PCR kontrollerinin test kurulumu için aynı lottan bir CMV RG IC kullanın. Farklı lot numarasına sahip bir CMV RG IC kullanmayın.

Dahili kontroller taşıyıcı RNA (CARRIER)–Tampon AVE (AVE) karışımıyla eklenmelidir ve dahili kontrol–taşıyıcı RNA (CARRIER)–Tampon AVE (AVE) karışımının toplam hacmi 120 µl olarak kalır.

Tablo 1 µl elüsyon hacmi başına 0,1 µl oranıyla izolasyona dahili kontrol eklenmesini temsil etmektedir. Her çalışma için kullanımdan hemen önce taze karışımların hazırlanmasını öneriyoruz. Alternatif olarak QIASymphonyManagement Console'daki (QIASymphonyYönetim Konsolu) "IC Calculator" (IC Hesap Makinesi) Aracı da kullanılabilir.

Bileşen	Hacim (µl) (Sarstedt tüpleri)*	Hacim (µl) (Corning tüpleri) †
Stok taşıyıcı RNA (CARRIER)	5	5
Dahili kontrol‡	9	9
Tampon AVE	106	106
Örnek başına son hacim (ölü hacim hariç)	120	120
n örnek için toplam hacim	(n x 120) + 360§	(n x 120) + 600¶

\* Micro tubes 2.0 ml Type H ve Micro tubes 2.0 ml Type I, Sarstedt kat. no. 72.693 ve 72.694.

† Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Corning® Inc., kat. no. 352051; bu tüpün eski tedarikçisi Becton Dickinson, şimdiki tedarikçisi ise Corning Inc.'dir).

‡ Dahili kontrol miktarı hesaplaması başlangıç elüsyon hacimlerini (90 µl) temel alır. Ek boşluk hacmi kullanılan örnek tüpü tipine bağlıdır.

§ 3 ek örneğe (yani 360 µl) karşılık gelen dahili kontrol karışımı gereklidir. 1,92 ml toplam hacimden daha fazla doldurmayın (maksimum 13 örneğe karşılık gelir). Bu hacimler Micro tubes 2.0 ml Type H ve Micro tubes 2.0 ml Type I için spesifiktir (Sarstedt kat. no.'ları 72.693 ve 72.694).

¶ 5 ek örneğe (yani 600 µl) karşılık gelen dahili kontrol karışımı gereklidir. 13,92 ml toplam hacimden daha fazla doldurmayın (maksimum 111 örneğe karşılık gelir). Bu hacimler Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (Corning Inc., kat. no. 352051; bu tüpün eski tedarikçisi Becton Dickinson, şimdiki tedarikçisi ise Corning Inc.'dir) için spesifiktir.

## QIAsymphonySP kurulumu

### "Waste" (Atık) çekmecesi

Ünite kutusu tutucu 1–4	Boş ünite kutuları
Atık torbası tutucu	Atık torbası
Sıvı atık şişesi tutucu	Sıvı atık şişesini boşaltın ve kurun

### "Eluate" (Elüt) çekmecesi

Elüsyon askısı	Elution Microtube Rack QS ve Transfer çerçevesinde Elution Microtubes CL Yuva 1, soğutma pozisyonunu kullanın
Elüsyon hacmi*	Önceden seçili elüsyon hacmi: 60 µl Başlangıç elüsyon hacmi: 90 µl

\* Protokol için elüsyon hacmi önceden seçilir. Bu son elüsyon tüpünde minimum erişilebilir elüt hacmidir. Elüsyon solüsyonunun başlangıç hacmi gerçek elüt hacminin önceden seçili hacimle aynı olmasını sağlamak için gereklidir.

### "Reagents and Consumables" (Reaktifler ve Sarf Malzemeleri) çekmecesi

RC Pozisyonu 1 ve 2	48 örneğe kadar 1 reaktif kartuşu (reagent cartridge, RC) veya 96 örneğe kadar 2 yeni reaktif kartuşu (RC) yükleyin
Uç askı tutucu konumları 1-18	Yeterli sayıda tek kullanımlık filtre ucu 200 µl ve 1500 µl askı yükleyin (bkz. "1-4 örnek grubu için gereken plastik malzeme", sayfa 7)
Ünite kutusu tutucu pozisyonları 1–4	Örnek hazırlama kartuşları ve 8-Rod Covers içeren ünite kutularını yükleyin (bkz. "1-4 örnek grubu için gereken plastik malzeme", sayfa 7)

## "Sample" (Örnek) çekmecesi

Örnek tipi	İnsan EDTA Plazma
Örnek hacmi (fazla hacim dahil)	1200 µl
Örnek tüpleri	Micro tubes 2.0 ml Type H veya Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, kat. no. 72.693 ve 72.694)
İnsert	Tube Insert 3B (kat. no. 9242083)

## 1-4 örnek grubu için gereken plastik malzeme

Bileşen	Bir grup, 24 örnek*	İki grup, 48 örnek*	Üç grup, 72 örnek*	Dört grup, 96 örnek*
Tek kullanımlık filtre uçları, 200 µl <sup>†</sup>	28	52	76	100
Tek kullanımlık filtre uçları, 1500 µl <sup>†</sup>	113	206	309	402
Örnek hazırlama kartuşları <sup>§</sup>	21	42	54	72
8-Rod Covers <sup>¶</sup>	3	6	9	12

\* Grup başına birden fazla dahili kontrol tüpü kullanılması ve birden fazla envanter taraması yapılması ek tek kullanımlık filtre uçları gerektirir.

† Uç askısı başına 32 filtre ucu mevcuttur.

‡ Gereken filtre ucu sayısına reaktif kartuşu başına 1 envanter taraması için filtre uçları dahildir.

§ Ünite kutusu başına 28 örnek hazırlama kartuşu vardır.

¶ Ünite kutusu başına on iki 8 Rod Kılıfı vardır.

## QIASymphonyAS kurulumu

### Sarf Malzemeleri

Kurulum sırasında her sarf malzemesi için QIASymphonyAS modülü üzerinde uygun pozisyonlar aletin dokunmatik ekranı üzerinde belirtilir.

Sarf Malzemesi	Dokunmatik ekranda isim	Adaptör/reaktif tutucuyla kullanılmak içindir
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
Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (500) <sup>†‡</sup>	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagent holder 1 QS

\* Barkodlu bir soğutma adaptörü kullanılarak soğutulabilecek laboratuvar gereçlerine işaret eder.

† Master karışım bileşenleri, sistem tarafından hazırlanan master karışım, test standartları ve test kontrolleri için.

‡ Alternatif olarak "Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller", sayfa 3 içinde tanımlanan Sarstedt tüpleri kullanılabilir.

§ Dokunmatik ekranda "(m)" ön eki ilgili tüp için sıvı seviyesi hesaplamalarını konkav bir menisküs oluşturan reaktifler için optimize edildiğine işaret eder.

### Adaptörler ve reaktif tutucular

Askı/reaktif tutucu	Ad	Gereken sayı <sup>¶</sup>
Reaktif tutucular	Reagent holder 1 QS	1
Örnek askıları	RG Strip Tubes 72 QS	1

<sup>¶</sup> 72 reaksiyonlu bir test çalışması için hesaplanmıştır.



## Filtre uçları

Uç lotları 1, 2 ve 3 ile başlayarak "Eluate and Reagents" (Elüt ve Reaktifler) çekmecesine uç askılarını yükleyin ve sonra uç askılarını "Assays" (Testler) çekmecesinde uç yuvaları 7, 8 ve 9'a yükleyin.

<b>Sarf Malzemesi</b>	<b>Dokunmatik ekranda isim</b>	<b>24 reaksiyon için minimum sayı</b>	<b>72 reaksiyon için minimum sayı</b>
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

## Rotor-Gene Q üzerinde PCR\*

Lütfen protokol ayrıntıları için yazılıma spesifik protokol sayfası *Settings to run artus QS-RGQ Kits* belgesine [www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx) adresinden başvurun.

*artus* CMV QS-RGQ Kit için spesifik ayarlar

Rotor-Gene® Q yazılımı 2.1 veya üstü ile spesifik ayarlar aşağıda gösterilmiştir.

Reaction Volume (Reaksiyon Hacmi (µl))	50
Hold (Tutma)	Tutma Sıcaklığı: 95 derece Tutma Süresi: 10 dakika
Cycling (Döngü)	45 kez 15 saniye için 95 derece 30 saniye için 65 derece (Yeşilde, Sarıda Tarama ve 10 döngü için iniş işlevini etkinleştirme) 20 saniye için 72 derece
Auto-Gain Optimisation Setup (Otomatik Kazanç Optimizasyonu Kurulumu)	65 derece (Örnekler: Yeşil; IC: Sarı)

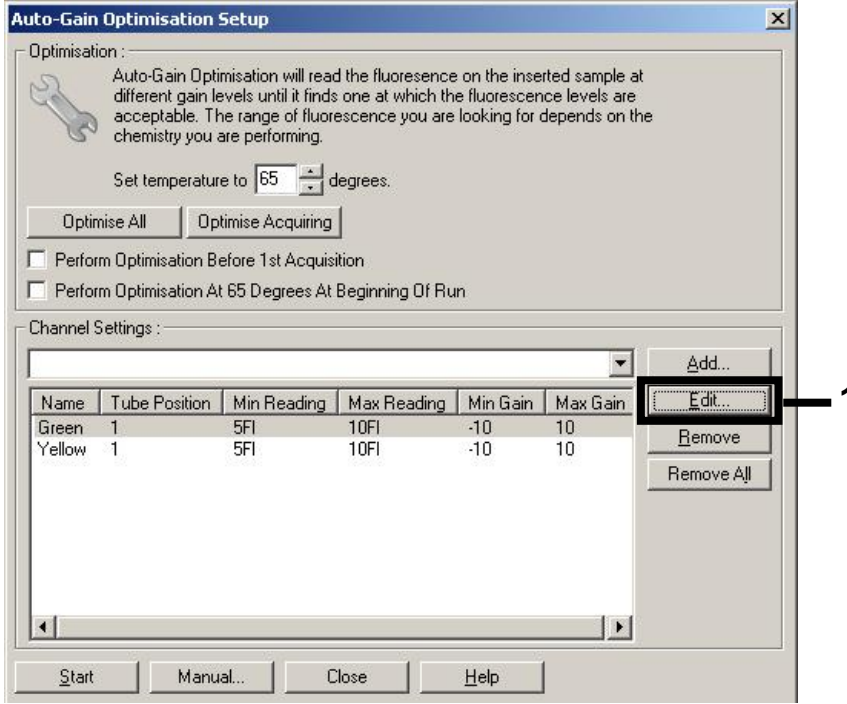
### Çoklu analiz çalışması

Floresans kanalları için saptama aralığının PCR tüplerindeki floresans şiddetlerine göre belirlenmesi gerekir. **Auto-Gain Optimisation Setup** (Otomatik Kazanç Optimizasyonu Kurulumu) diyalog kutusunu açmak için **New Run Wizard** (Yeni Çalışma Cihazı) diyalog kutusunda **Gain Optimisation** (Kazanç Optimizasyonu) kısmına tıklayın (bkz. *Settings to run artus QS-RGQ Kits* protokol sayfasında Adım 6 ve Şekil 7).

Tek bir analiz çalışması için kalibrasyon sıcaklığını, amplifikasyon programının birleştirme sıcaklığıyla eşleşmesi için **65** olarak ayarlayın. Hem CMV'nin, hem de EBV'nin aynı PCR'de test edileceği bir çoklu analiz çalışması için floresans kanalı yoğunluklarını manuel olarak ayarlayın.

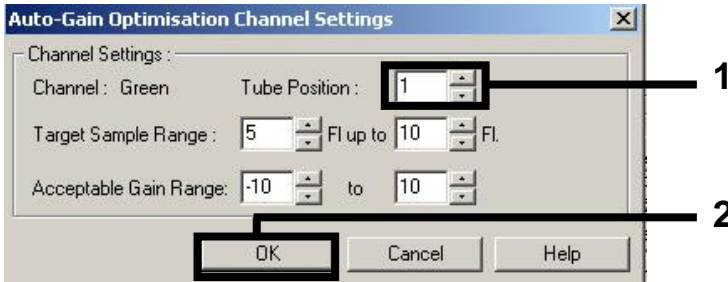
\* Varsa, Ocak 2010 veya daha sonra üretilmiş Rotor-Gene Q 5plex HRM cihazı. Üretim tarihi bilgisi, cihazın arkasındaki seri numarasından edinilebilir. Seri numarası, "mm" ibaresinin basamak olarak üretim ayını, "yy" ibaresinin üretim yılının son iki basamağını ve "nnn" ibaresinin benzersiz cihaz tanımlayıcıyı gösterdiği "mmyynnn" biçimindedir.

1. Floresans kanallarını düzenlemek için **Edit** (Düzenle) (Şekil 1) kısmına tıklayın.



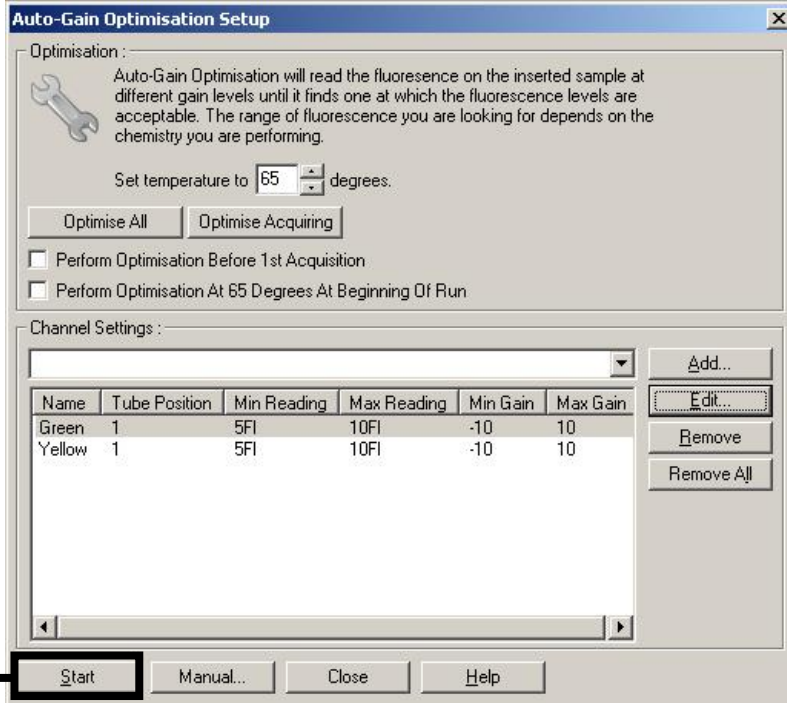
**Şekil 1. Floresans kanalı yoğunluğunu manuel olarak ayarlama.** Her bir floresans kanalına yönelik yoğunluğu farklı testler (CMV ve EBV) için farklı konumlarda ayarlayın.

2. İlk *artus* testi (örneğin CMV) için bir tüpe yönelik tüp konumunu ayarlayın. Tüm floresans kanalları için tüp konumunu ayarlayın ve **OK** (Tamam) (Şekil 2) seçeneğine tıklayın.



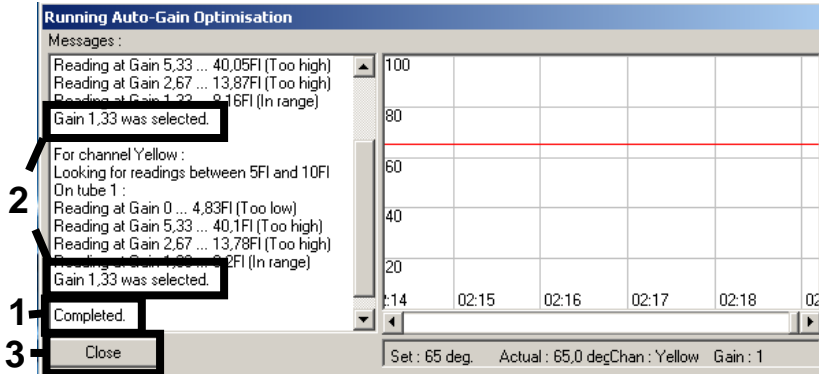
**Şekil 2. Tüp konumunu ayarlama.**

3. İlk *artus* testi için kazanım optimizasyonunu başlatmak amacıyla **Start** (Başlat) seçeneğine tıklayın (Şekil 3).



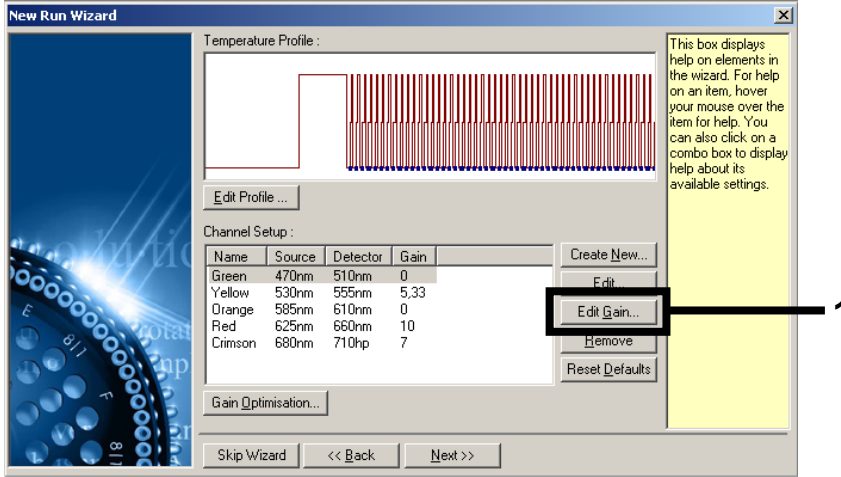
Şekil 3. Kazanım optimizasyonunu başlatma.

4. Yeni bir **Running Auto-Gain Optimisation** (Otomatik Kazanç Optimizasyonu Gerçekleştirme) penceresi açılır. Bu pencerede **Completed** (Tamamlandı) ibaresi belirene dek bekleyin (Şekil 4). Her iki kanal için seçilen kazanç değerlerini yazın ve ardından **Close**'a (Kapat) tıklayın (Şekil 4).



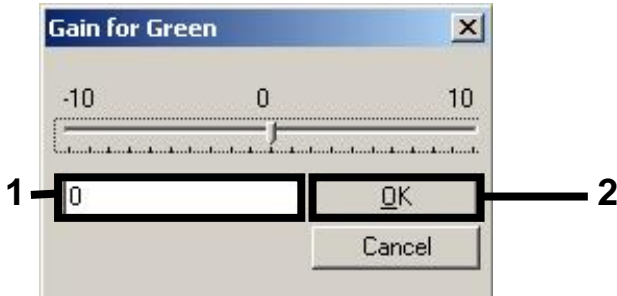
Şekil 4. Kazanım optimizasyonu tamamlandı. Kazanım değerlerini not edin (bu vakada her iki floresans kanalı için de 1,33'tür).

5. İkinci *artus* testi (örneğin EBV) için bir tüp konumuna yönelik olarak 1–4 arası adımları tekrarlayın.
6. Kazanım değerlerini manuel olarak düzenlemek için **Edit Gain** (Kazanımı Düzenle) seçeneğine tıklayın (Şekil 5).



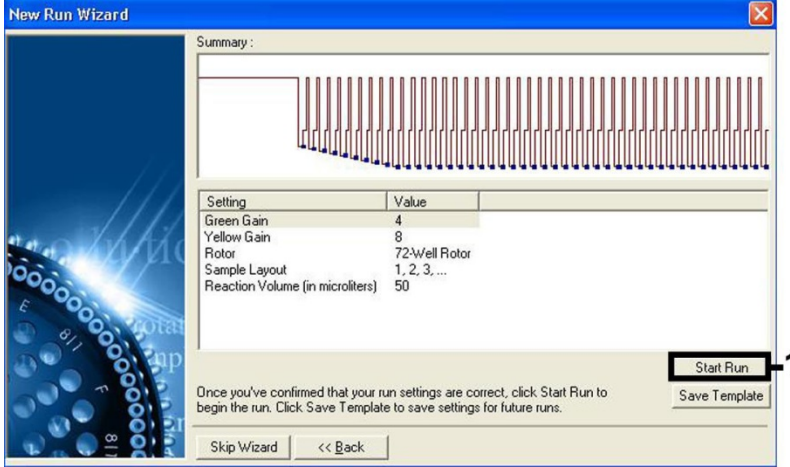
Şekil 5. Kazanım değerlerini manuel olarak düzenleme.

7. Adım 4'te not edilen en düşük kazanım değerini seçin ve bu değeri manuel olarak **Gain for Green** (Green İçin Kazanım) penceresine girin (Şekil 6). Adım 4'te not edilen en düşük kazanım değerini seçin ve bu değeri manuel olarak **Gain for Yellow** (Yellow İçin Kazanım) penceresine girin (Şekil 6).



Şekil 6. En düşük kazanım değerlerini manuel olarak girme.

8. Kanal kalibrasyonu tarafından belirlenen (veya manuel olarak atanan) kazanç değerleri otomatik olarak kaydedilir ve programlama işleminin son menü penceresinde liste halinde verilir (Şekil 7). **Start Run** (Çalışmayı Başlat) ögesine tıklayın.



Şekil 7. Çalışmayı başlatma.

## Sonuçların yorumlanması

Bu bölüm Rotor-Gene Q sonuçlarının yorumlanmasını tanımlar. Ayrıca tam bir örnekten sonuca iş akışı analizi için QIAAsymphonySP/AS sonuç dosyalarındaki örnek durumu bilgisini gözden geçirin. Sadece geçerli durumu olan örnekler kullanılacaktır.

*artus* CMV QS-RGQ Kit, Rotor-Gene Q yazılımı 2.1 veya üstü ile manuel analiz kullanılarak Rotor-Gene Q üzerinde çalıştırılabilir. Aşağıdaki bölümler Rotor-Gene Q yazılımı 2.1 veya üstü kullanılarak sonuçların yorumlanmasını tanımlar.

## Sinyal saptama ve sonuçlar

Cycling Green kanalında sinyal	Cycling Yellow kanalında sinyal	Kantitasyon sonuç (kopya/ml)	Yorum
Evet	Evet	<42,5	Geçerli sonuç: CMV DNA'sı saptandı, <79,4 kopya/ml. Kantitasyon mümkün değil çünkü kantitatif sonuç saptama limitinin altında. Pozitif sonucun tekrar üretilebilirliği garanti edilmez.
Evet	Evet	≥42,5 ve <79,4	Geçerli sonuç: CMV DNA'sı saptandı, <79,4 kopya/ml. Kantitasyon mümkün değil çünkü kantitatif sonuç testin lineer aralığının altında.
Evet	Evet/Hayır*	≥79,4 ve ≤1 x 10 <sup>8</sup>	Geçerli sonuç: Hesaplanan konsantrasyonda CMV DNA'sı saptandı. Kantitatif sonuç testin lineer aralığı dahilinde.
Evet	Evet/Hayır*	>1 x 10 <sup>8</sup>	Geçerli sonuç: CMV DNA'sı saptandı, >1 x 10 <sup>8</sup> kopya/ml. Kantitasyon mümkün değil çünkü kantitatif sonuç testin lineer aralığının üzerinde.†
Hayır	Evet	–	Geçerli sonuç: CMV DNA saptanamaz. ‡
Hayır	Hayır	–	Geçersiz sonuç: Bir sonuca varılamaz. §

\* Bu durumda Cycling Yellow kanalında bir sinyalin saptanması kullanılmayabilir çünkü yüksek başlangıç CMV DNA konsantrasyonları (Cycling Green kanalında pozitif sinyal) Cycling Yellow kanalında dahili kontrol floresans sinyalinin azalmış olması veya olmamasına neden olabilir (rekabet).

† Kantitasyon isteniyorsa örneği CMV içermeyen plazmaya seyreltin ve tekrar işleyin. Tekrar işlenmiş örnekten kantitatif sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

‡ Negatif bir örneğin dahili kontrolü için C<sub>T</sub> değeri çalışmada şablonsuz kontrolün dahili kontrolü için C<sub>T</sub> değerinden 3 döngüden daha yüksekse (C<sub>T</sub> IC Örnek – C<sub>T</sub> IC NTC >3), örnek geçersiz olarak muamele görmelidir. Bir sonuca varılamaz.

§ Hata kaynakları ve çözümleriyle ilgili bilgi artus CMV QS-RGQ Kit Handbook içinde "Troubleshooting Guide" (Sorun Giderme Kılavuzu) kısmında bulunabilir.

## PCR analizi için eşik kurulumu

Verilen bir Rotor-Gene Q aleti ve *artus* QS-RGQ Kit kombinasyonu için optimum eşik ayarları her ayrı kombinasyon test edilerek deneme yoluyla ayarlanmalıdır çünkü genel diagnostik iş akışına bağlı relatif bir değerdir. İlk PCR çalışmasının analizi için eşik 0,04 ön değeriyle ayarlanabilir ancak bu değer iş akışında sonraki çalışmaların karşılaştırmalı bir analiziyle daha ileri ayarlanmalıdır. Eşik manuel olarak negatif kontrollerin ve negatif örneklerin arka plan sinyalinin hemen üzerinde ayarlanmalıdır. Bu deneylerden hesaplanan ortalama eşik değeri muhtemelen gelecekteki çalışmaların çoğunluğuyla çalışacaktır ama kullanıcı yine de oluşturulan eşik değerini düzenli aralıklarla gözden geçirmelidir. Eşik değeri genellikle 0,03–0,05 aralığında olacaktır ve virgülden sonra en fazla üç rakam olacak şekilde yuvarlanmalıdır.

## Kantitasyon

*artus* CMV QS-RGQ Kit'deki kantitasyon standartlarına (CMV RG QS 1–4) daha önce saflaştırılmış örneklerle aynı şekilde muamele edilir ve aynı hacim kullanılır (20 µl). Rotor-Gene Q aletleri üzerinde standart bir eğri oluşturmak için 4 kantitasyon standardının hepsi kullanılmalı ve Rotor-Gene Q aleti üzerinde belirtilen konsantrasyonlarla standartlar olarak **Edit Samples** (Örnekleri Düzenle) diyalog kutusunda tanımlanmalıdır (bkz. alet kullanım kılavuzu).

**Not:** Kantitasyon standartları elüattaki kopya/µl olarak tanımlanır. Aşağıdaki denklemin standart eğri kullanılarak belirlenen değerlerin kopya/ml örnek materyal olarak dönüştürülmesi için uygulanması gerekir.

$$\text{Örnek materyalinde sonuç (kopya/ml)} = \frac{\text{Elüatta sonuç (kopya/µl)} \times \text{Başlangıç Elüsyon Hacmi (90 µl)*}}{\text{Örnek Hacmi (ml)}}$$

Prensip olarak başlangıç örnek hacmi yukarıdaki denkleme girilmelidir. Örnek hacmi nükleik asit ekstraksiyonu öncesinde değiştirildiğinde bunun dikkate alınması gerekir (örn. hacmin santrifügasyonla azaltılması veya izolasyon için gerekli hacme ekleme yapılarak hacmin artırılması).

Hem CMV'nin, hem de EBV'nin aynı PCR'de test edildiği bir çoklu analiz çalışması için CMV'ye ve EBV'ye yönelik örneklerin ilgili kantitasyon standartlarıyla ayrı ayrı olarak analiz edildiğinden emin olun.

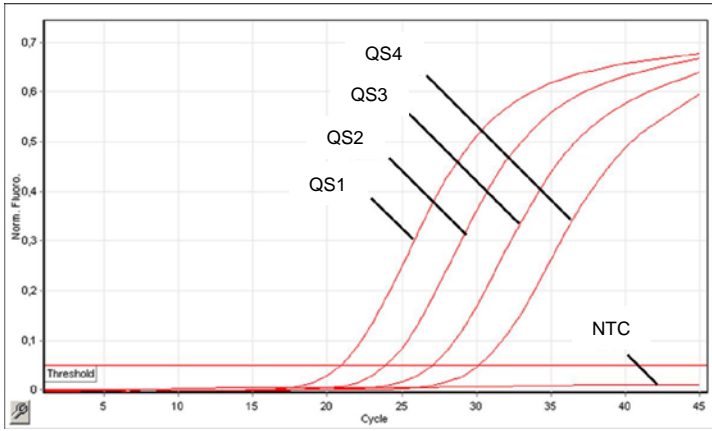
\* Hesaplama başlangıç elüsyon hacimlerini (90 µl) temel alır.



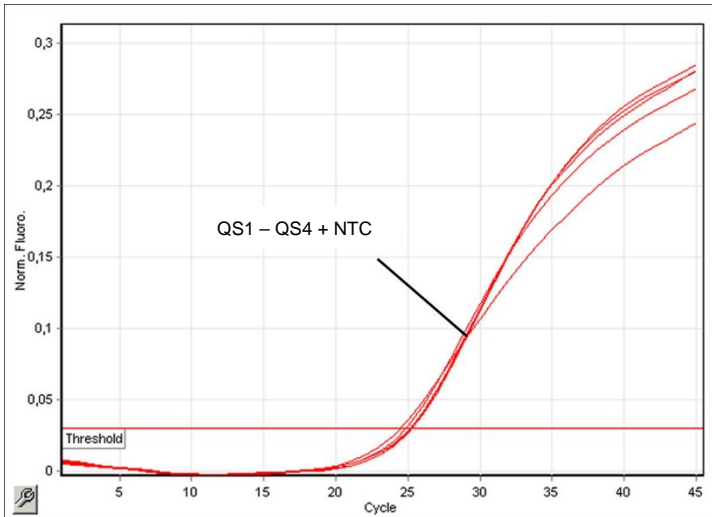
## Dönüştürme faktörü

Rotor Gene Q'da 1,00 kopya/ml insan EDTA plazmadan elde edilen CMV DNA'sının saptanması için 1,64 IU/ml'ye denk gelir. Bu dönüştürme faktörü bu Uygulama Sayfasında belirtilen şekilde onaylanmış iş akışına uyulduğunda geçerli olur. Dönüştürme faktörü testin dinamik aralığı boyunca ortalama bir faktörü temel alan bir tahmindir. Dönüştürme faktörü, 1. WHO Uluslararası Standardı'nın çoklu seyreltme serilerinin bir regresyon analizinin IU/ml cinsinden raporlama yapılan bir referans yöntemle karşılaştırılması yoluyla belirlenmiştir.

## Pozitif ve negatif PCR reaksiyonları örnekleri



**Kantitasyon standartlarının (CMV QS 1–4) floresans kanalı Cycling Green içinde saptanması.** NTC: No template control (Şablon kontrolü yok) (negatif kontrol).



**Kantitasyon standartlarının (CMV QS 1–4) eş zamanlı amplifikasyonu ile dahili kontrolün (internal control, IC) floresans kanalı Cycling Yellow içinde saptanması.** NTC: Şablon kontrolü yok (negatif kontrol).

#### Belge revizyon geçmişi

R3, Şubat 2018

216 test kurulumuna ilişkin dipnot kaldırıldı.  
QIAsymphonyprotokolleri yeni versiyonlarıyla değiştirildi.  
Maksimum 72 reaksiyon kurulumu için gereken malzemeler güncellendi. EBV ile çoklu analiz çalışması için bilgi eklendi. QMC "IC Calculator" (IC Hesap Makinesi) aracının kullanımına dair bilgi eklendi. Corning laboratuvar malzemesinin ismi değiştirildi (daha önce Becton Dickinson'dı). Spesifik Rotor-Gene Q çalışma ayarları eklendi (iniş işlevini kullanma, edinimler). Sonuçların yorumlanmasına "patojen pozitif ve IC negatif" vakası da dahil olacak şekilde bilgi eklendi. Rotor-Gene AssayManager® kullanımına ilişkin talimatlar kaldırıldı. Dönüştürme faktörü bilgisi eklendi.

Güncel lisans bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabına veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kit el kitapları ve kullanım kılavuzları [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Hizmetler departmanından ya da yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAsymphony®, *artus*®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Corning® (Corning Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Bu belgede geçen kayıtlı isimler, ticari markalar, vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalardan korunmaktadır.  
02/2018 HB-0356-S02-003 © 2012–2018 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

