

Septembre 2017

Fiche d'application du QIASymphony[®] RGQ

Kit *artus*[®] EBV QS-RGQ
(type d'échantillon : plasma)

IVD

CE

REF

4501363FR Kit *artus* EBV QS-RGQ, Version 1.



Vérifier la disponibilité de nouvelles révisions des notices électroniques à l'adresse www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx avant de procéder à la réalisation de tests.

Informations générales

Kit	<i>Kit artus EBV QS-RGQ, Version 1</i> (réf. 4501363)
Type d'échantillon validé	Plasma humain sur EDTA
Purification initiale	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi) (réf. 937055)
Volume d'échantillon (dont volume excédentaire)	1200 µl
Jeu de paramètres d'analyse	artus_EBV_plasma1000_V5 MA_artus_EBV_plasma1000_V5*
Jeu de contrôles d'analyse par défaut	Cellfree1000_V7_DSP_artus_EBV
Volume d'élution	60 µl
Version logicielle requise	Version 4.0 ou supérieure
Volume du mélange principal	30 µl
Volume de matrice	20 µl
Nombre de réactions	6–24
Durée d'exécution sur le module AS	Pour 6 réactions : environ 9 minutes Pour 72 réactions : environ 35 minutes

* Protocole de cycle multi-analyses avec le kit *artus CMV QS-RGQ* pour charger le CMV RG IC en vue du processus de purification et de la configuration de l'analyse.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Kit de purification

- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi)
(réf. 937055)

Adaptateurs pour QIASymphony SP

- Elution Microtube Rack QS (portoir pour microtubes d'élution QS) (adaptateur réfrigérant, EMT, v2, Qsym, réf. 9020730)
- Châssis de transfert
- Tube Insert 3B (Élément d'insertion de tube 3B) (Insert, 2,0ml v2, samplecarr. (24), Qsym, réf. 9242083)

Consommables pour l'instrument QIASymphony SP

- Sample Prep Cartridges, 8-well (cartouches de préparation des échantillons à 8 puits) (réf. 997002)
- 8-Rod Covers (Manchons pour 8 barreaux) (réf. 997004)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 1 500 µl (réf. 997024)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 200 µl (réf. 990332)
- Elution Microtubes CL (microtubes d'élution CL) (réf. 19588)
- Tip disposal bags (sachets de récupération des cônes usagés) (réf 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H or Micro tubes 2.0 ml Type I (microtubes de 2,0 ml, Type H ou microtubes de 2,0 ml, Type I)(Sarstedt®, réf. 72.693 et réf. 72.694, www.sarstedt.com) pour une utilisation avec les échantillons et les témoins internes

Adaptateurs et supports pour réactif pour QIASymphony AS

- Reagent holder 1 QS (adaptateur réfrigérant, support pour réactifs 1, Qsym, réf. 9018090)
- RG Strip Tubes 72 QS (adaptateur réfrigérant, rangées de tubes RG 72, Qsym, réf. 9018092)

Consommables pour l'instrument QIASymphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (rangées de tubes et de bouchons, 0,1 ml)(réf. 981103)
- Tubes, conical (tubes coniques), 2 ml, Qsym AS (réf. 997102) ou Micro tubes 2.0 ml Type I (microtubes de 2,0 ml, Type I) (Sarstedt, réf. 72.694.005)
- Éventuellement : Tubes, conical, 5 ml (tubes coniques, 5 ml), Qsym AS (réf. 997104) ou Tubes with flat base from PP (tubes à base plate, en PP) (Sarstedt, réf. 60.558.001)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 1 500 µl (réf. 997024)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 200 µl (réf. 990332)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 50 µl (réf. 997120)
- Tip disposal bags (sachets de récupération des cônes usagés) (réf 9013395)

Stockage et manipulation des échantillons

Prélèvement de l'échantillon	Échantillon sanguin 5–10 ml de sang sur EDTA Mélanger 8x par retournement — pas d'agitation ! Ne pas utiliser d'échantillons héparinés
Conservation des échantillons	Séparation : Centrifugation pendant 20 minutes, 800–1 600 x g dans les 24 heures suivant le prélèvement Transférer le plasma isolé dans un tube en polypropylène stérile Une congélation répétée ou une période de conservation des échantillons d'une durée excessive peut nuire à la sensibilité du test.
Transport des échantillons	Transport en récipient incassable Expédition dans les 24 heures Envoi postal conforme à la législation en vigueur en matière de transport d'agents pathogènes* Les échantillons sanguins doivent être expédiés sous forme réfrigérée (2 à 8 °C)
Substances interférentes	L'héparine (≥ 10 IU/ml) peut nuire à la PCR. Ne pas utiliser d'échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'héparine comme anticoagulant, ni d'échantillons provenant de patients traités par héparine.
Préparation des échantillons	Éviter la formation de mousse dans ou sur les échantillons. Amener tous les échantillons à température ambiante (15 à 25 °C) avant de démarrer l'analyse.

* International Air Transport Association (IATA) (Association internationale du transport aérien (AITA)).
Dangerous Goods Regulations (Règlement sur le transport des matières dangereuses).

Procédure

Préparation d'ARN entraîneur et addition du témoin interne aux échantillons

L'emploi du kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au kit *artus* EBV QS-RGQ nécessite l'introduction du témoin interne (EBV RG IC) dans la procédure de purification afin de surveiller l'efficacité de la préparation des échantillons et de l'analyse en aval.

Pour un cycle multi-analyses avec test des virus EBV et CMV au cours du même cycle de PCR, s'assurer que le témoin interne CMV RG IC du kit *artus* CMV QS-RGQ est utilisé dans le processus de purification. Utiliser un témoin interne CMV RG IC issu du même lot pour la préparation d'échantillon et la configuration d'analyse des contrôles de PCR. Ne pas utiliser de témoin interne CMV RG IC portant un numéro de lot différent.

Les témoins internes doivent être ajoutés au mélange ARN entraîneur (CARRIER)-solution tampon AVE (AVE) de manière à ce que le volume total reste de 120 µl.

Le tableau représente l'addition du témoin interne à la solution d'isolement dans le rapport de 0,1 µl pour 1 µl de volume d'élution. Il est recommandé de préparer les mélanges nécessaires juste avant leur utilisation. L'outil « IC calculator » (calculateur pour IC (témoin interne)) dans la console de gestion QIA Symphony peut également être utilisé.

Composant	Volume (µl) (tubes Sarstedt®)*	Volume (µl) (tubes Corning)†
Solution mère d'ARN entraîneur (CARRIER)	5	5
Témoin interne‡	9	9
Solution tampon AVE	106	106
Volume final par échantillon (hors volume mort)	120	120
Volume total pour n échantillons	$(n \times 120) + 360^{\S}$	$(n \times 120) + 600^{\P}$

* Micro tubes 2.0 ml Type H et Micro tubes 2.0 ml Type I (microtubes de 2,0 ml, Type H et microtubes de 2,0 ml, Type I) (Sarstedt, réf. 72.693 et réf. 72.694).

† Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (tubes de 14 ml, 17 x 100 mm, en polystyrène à fond rond) (Corning® Inc., réf. 352051 ; Becton Dickinson était l'ancien fournisseur de ces tubes ; Corning, Inc. est le fournisseur actuel).

‡ On calcule la quantité de témoin interne à partir des premiers volumes d'élution (90 µl). Le volume mort supplémentaire dépend du type de tube utilisé pour l'échantillon.

§ Un mélange de témoin interne correspondant à 3 échantillons supplémentaires (c'est-à-dire 360 µl) est requis. Ne pas remplir plus de 1,92 ml de volume total (ce qui correspond à 13 échantillons maximum). Ces volumes sont spécifiques aux Micro tubes 2.0 ml Type H et aux Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, réf. 72.693 et réf. 72.694).

¶ Un mélange de témoin interne correspondant à 5 échantillons supplémentaires (c'est-à-dire 600 µl) est requis. Ne pas remplir plus de 13,92 ml de volume total (ce qui correspond à 111 échantillons maximum). Ces volumes sont spécifiques aux tubes de 14 ml, 17 x 100 mm en polystyrène, à fond rond, Corning Inc., réf. 352051 ; Becton Dickinson était l'ancien fournisseur de ces tubes ; Corning, Inc. est le fournisseur actuel).

Configuration du QIASymphony SP

Tiroir « Waste » (déchets)

Support de boîte 1 à 4	Boîtes d'unités vides
Support pour sac poubelle	Sac poubelle
Support pour flacon à déchets liquides	Vider et installer la bouteille à déchets liquides

Tiroir à éluats « Eluate »

Portoir d'éluat	Microtubes d'éluat CL sur portoir pour microtubes d'éluat QS et châssis de transfert. Utiliser l'emplacement d'éluat réfrigéré 1
Volume d'éluat*	Volume d'éluat présélectionné : 60 µl Volume d'éluat initial : 90 µl

* Le volume d'éluat est présélectionné pour le protocole. Il correspond au volume minimum accessible d'éluat dans le tube d'éluat final. Le volume initial de solution d'éluat est nécessaire pour que le volume d'éluat réel soit le même que le volume présélectionné.

Tiroir à réactifs et consommables « Reagents and Consumables »

RC, positions 1 et 2	Charger 1 cartouche de réactif (RC) pour 48 échantillons maximum ou 2 nouvelles cartouches de réactifs (RC) pour 96 échantillons maximum
Support de portoir de cônes, positions 1 à 18	Charger suffisamment de portoirs de cônes à filtre jetables de 200 µl et 1500 µl (voir « Matériel en plastique requis pour les lots d'échantillons 1 à 4 », page 7)
Support de boîtes d'unités, positions 1 à 4	Charger les boîtes d'unités contenant les cartouches de préparation d'échantillons et les manchons pour 8- barreaux (voir « Matériel en plastique requis pour les lots d'échantillons 1 à 4 », page 7)

Tiroir à échantillons « Sample »

Type d'échantillon	Plasma humain sur EDTA
Volume d'échantillon (dont volume excédentaire)	1200 µl
Tubes d'échantillon	Micro tubes 2.0 ml Type H or Micro tubes 2.0 ml Type I (microtubes de 2,0 ml, Type H ou microtubes de 2,0 ml, Type I) (Sarstedt®, réf. 72.693 et réf 72.694)
Élément d'insertion	Élément d'insertion de tube 3B (Insert, réf. 9242083)

Matériel en plastique requis pour les lots d'échantillons 1 à 4

Composant	Un lot, 24 échantillons*	Deux lots, 48 échantillons*	Trois lots, 72 échantillons*	Quatre lots, 96 échantillons*
Cônes munis de filtres jetables, 200 µl ^{†‡}	28	52	76	100
Cônes munis de filtres jetables, 1500 µl ^{†‡}	113	206	309	402
Cartouches de préparation d'échantillons [§]	21	42	54	72
Manchons pour 8 barreaux [¶]	3	6	9	12

* L'utilisation de plusieurs tubes de témoin interne par lot et la réalisation de plusieurs inventaires nécessite davantage de cônes munis de filtres jetables.

[†] Il y a 32 cônes munis de filtres/portoir de cônes.

[‡] Le nombre requis de cônes munis de filtres correspond à 1 inventaire par cartouche de réactifs.

[§] Il y a 28 cartouches de préparation d'échantillons/boîte d'unités.

[¶] Il y a douze manchons pour 8 barreaux/boîte d'unités.

Configuration du QIASymphony AS

Consommables

Lors de la configuration, les positions appropriées pour chaque consommable sur le module QIASymphony AS sont indiquées sur l'écran tactile de l'appareil.

Consommable	Nom sur l'écran tactile	À utiliser avec un adaptateur/ support pour réactif
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG Strip Tubes 72 QS
Tubes coniques, 2 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Support pour réactifs 1 QS
Tubes coniques, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Support pour réactifs 1 QS

* Indique le matériel de laboratoire pouvant être réfrigéré en utilisant un support réfrigérant muni d'un code-barres.

[†] Pour les composants du mélange principal, le mélange principal préparé par le système, les étalons d'analyse et les contrôles d'analyse.

[‡] Les tubes Sarstedt décrits dans la section « Matériel nécessaire, mais non fourni », page2, peuvent également être utilisés.

[§] Le suffixe « (m) » sur l'écran tactile indique que les calculs du niveau de liquide pour le tube respectif ont été optimisés pour les réactifs formant un ménisque concave.

Adaptateurs et supports pour réactif

Portoir/support pour réactif	Name	Nombre requis [¶]
Supports pour réactifs	Support pour réactifs 1 QS	1
Portoirs à échantillons	RG Strip Tubes 72 QS	1

[¶] Calculé pour un cycle d'analyse comprenant 72 réactions.

Cônes munis de filtres

Charger les portoirs de cônes en commençant par les emplacements 1, 2 et 3 du tiroir « Eluate and Reagents » puis charger les portoirs de cônes dans les emplacements 7, 8 et 9 du tiroir « Assays ».

Consommable	Nom sur l'écran tactile	Nombre minimal pour 24 réactions	Nombre minimal pour 72 réactions
Cônes munis de filtres, 1 500 µl (1024)	1500 µl	4	5
Cônes munis de filtres, 200 µl (1024)	200 µl	9	8
Cônes munis de filtres, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Sachets de récupération des cônes usagés	–	1	1

PCR sur Rotor-Gene Q*

Veillez vous référer à la fiche de protocole spécifique au logiciel intitulée « *Settings to run artus QS-RGQ Kits* » (Configuration pour l'utilisation des kits *artus QS-RGQ*) à l'adresse www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx pour en savoir plus sur le protocole.

Réglages spécifiques pour le kit *artus EBV QS-RGQ*

Les réglages spécifiques avec le logiciel Rotor-Gene® de version 2.1 ou supérieure sont présentés ci-dessous.

Volume réactionnel (µl)	50
Plateau	Plateau de température : 95 degrés Durée du plateau : 10 minutes
Cycle	45 cycles 95 degrés pendant 15 secondes 65 degrés pendant 30 secondes (S'assurer d'acquérir en Green (vert) et Yellow (jaune) et d'activer la fonction touchdown (touché) pendant 10 cycles) 72 degrés pendant 20 secondes
Configuration de l'optimisation automatique du gain	65 degrés (Échantillons : Green (vert); Témoin interne : Yellow (jaune))

Multi-analyses

La tranche de détection des canaux de fluorescence doit être déterminée selon les intensités de fluorescence des tubes de PCR. Cliquer sur « **Gain Optimisation** » (Optimisation du gain) dans la boîte de dialogue « **New Run Wizard** » (Assistant de réalisation d'un nouveau cycle) pour ouvrir la boîte de dialogue « **Auto-Gain Optimisation Setup** » (Configuration de l'optimisation du gain automatique) (voir l'étape 6 et la Figure 7 dans la fiche de protocole « *Settings to run artus QS-RGQ Kits* » (Configuration pour l'utilisation des kits *artus QS-RGQ*)).

* Si possible, utiliser un appareil Rotor-Gene Q 5plex HRM avec une date de production de janvier 2010 ou ultérieure. La date de production peut être obtenue à partir du numéro de série à l'arrière de l'instrument. Le numéro de série présente le format « mmaann », où « mm » désigne le mois de production en chiffres, « aa » les deux derniers chiffres de l'année de production et « nnn » l'identifiant d'instrument unique.

Pour un cycle d'analyse unique, régler la température de calibration à **65** pour qu'elle coïncide avec la température d'hybridation du programme d'amplification. Pour un cycle multi-analyse avec test des virus EBV et CMV au cours du même cycle de PCR, régler les intensités des canaux de fluorescence manuellement.

1. Cliquer sur « **Edit** » (modifier) (Figure 1) pour modifier les canaux de fluorescence.

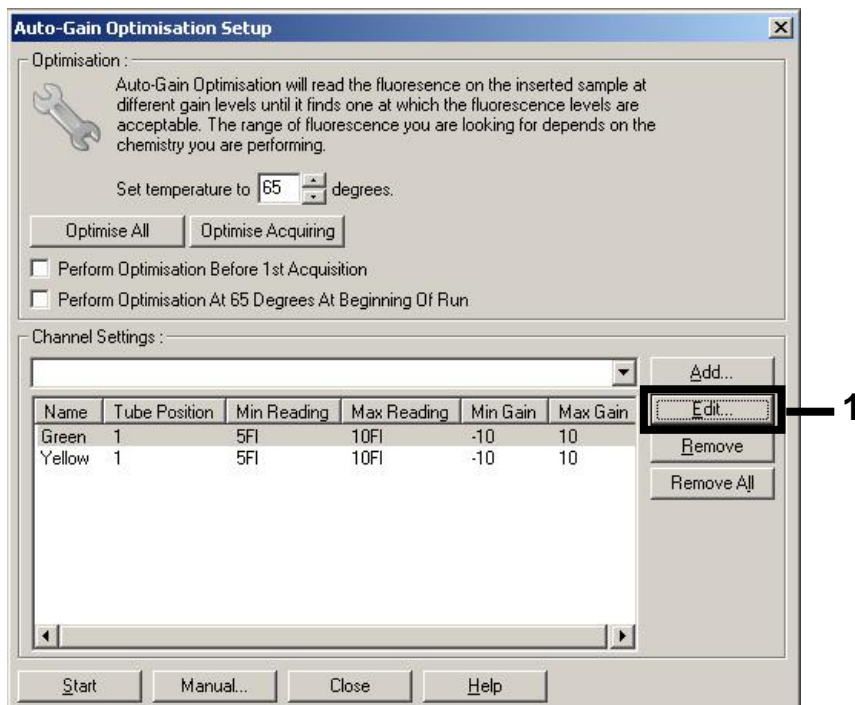


Figure 1. Ajustement manuel de la sensibilité des canaux de fluorescence. Régler l'intensité de tous les canaux de fluorescence à différentes positions de tube pour les diverses analyses (CMV et EBV).

2. Régler la position d'un tube pour la première analyse *artus* (par exemple EBV). Régler la position du tube pour tous les canaux de fluorescence, puis cliquer sur « **OK** » (figure 2).

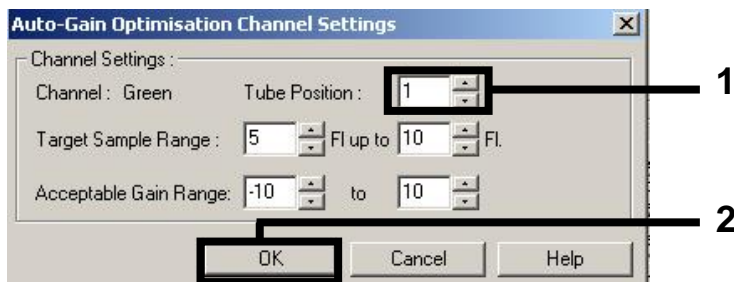


Figure 2. Réglage de la position du tube.

3. Cliquer sur « **Start** » pour lancer l'optimisation du gain pour la première analyse *artus* (Figure 3).

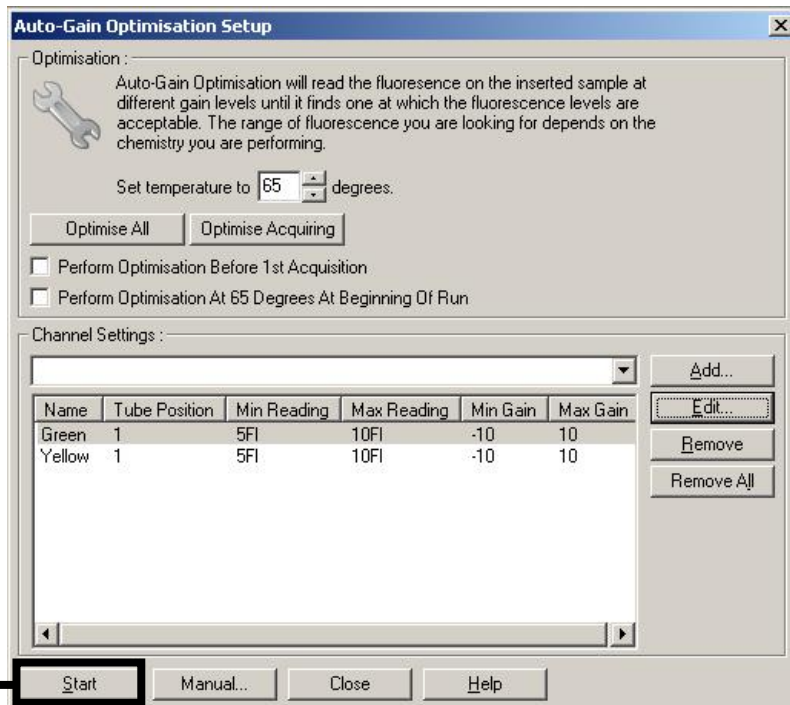


Figure 3. Démarrage de l'optimisation du gain.

4. Une nouvelle fenêtre « **Running Auto-Gain Optimisation** » (lancement de l'optimisation du gain automatique) s'ouvre. Attendre que le message « **Completed** » (terminé) s'affiche dans cette fenêtre (Figure 4). Saisir les valeurs de gain sélectionnées pour les deux canaux, puis cliquer sur « **Close** » (fermer) (Figure 4)

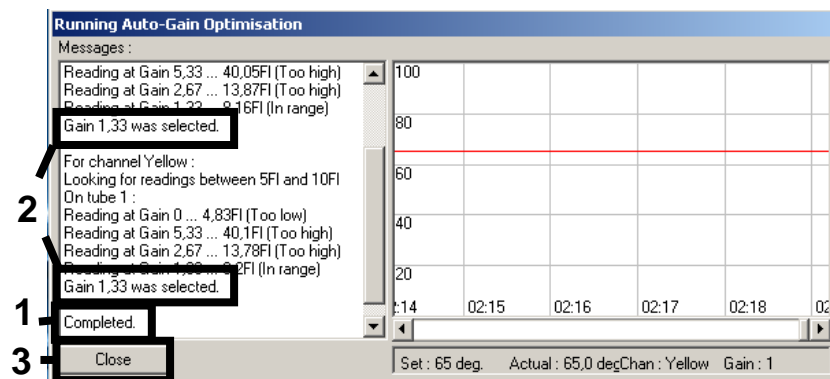


Figure 4. Optimisation du gain terminée. Noter les valeurs de gain (dans ce cas, 1,33 pour les deux canaux de fluorescence).

5. Répéter les étapes 1 à 4 pour une position de tube pour la deuxième analyse *artus* (par exemple le CMV).
6. Cliquer sur « **Edit Gain** » (modifier le gain) pour modifier manuellement les valeurs de gain (Figure 5).

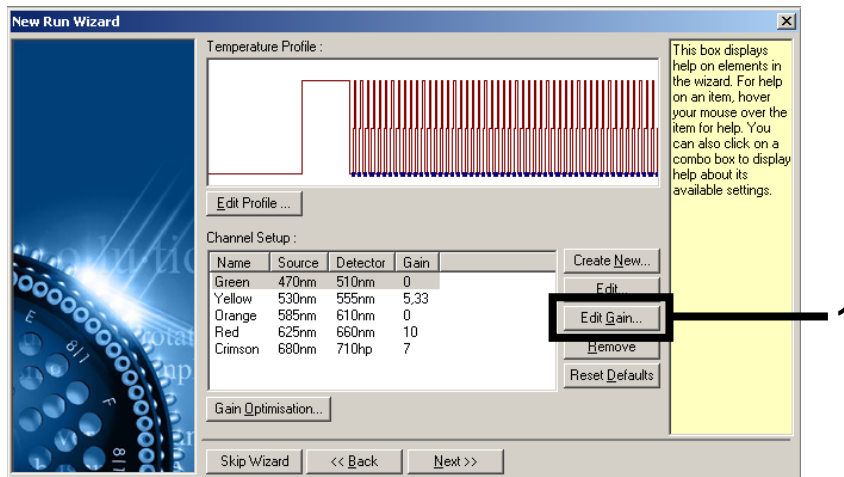


Figure 5. Modification manuelle des valeurs de gain.

7. Sélectionner la valeur de gain la plus basse pour le canal Cycling Green noté à l'étape 4 et saisir cette valeur manuellement dans la fenêtre « **Gain for Green** » (gain pour le canal Green) (Figure 6). Sélectionner la valeur de gain la plus basse pour le canal Cycling Yellow noté à l'étape 4 et saisir cette valeur manuellement dans la fenêtre « **Gain for Yellow** » (gain pour le canal Yellow) (Figure 6).

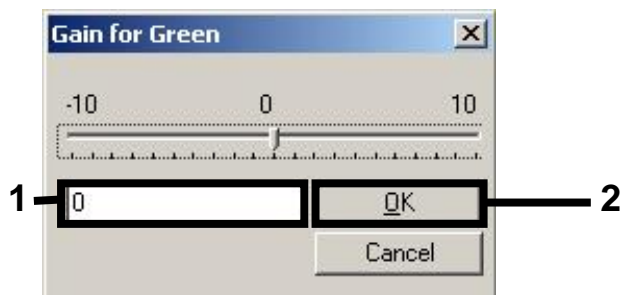


Figure 6. Saisie manuelle des valeurs de gain les plus basses.

8. Les valeurs de gain déterminées par le calibrage du canal (ou attribuées manuellement) sont automatiquement enregistrées et répertoriées dans la dernière fenêtre de menu de la procédure de programmation (Figure 7). Cliquer sur « **Start Run** » (Démarrer le cycle).

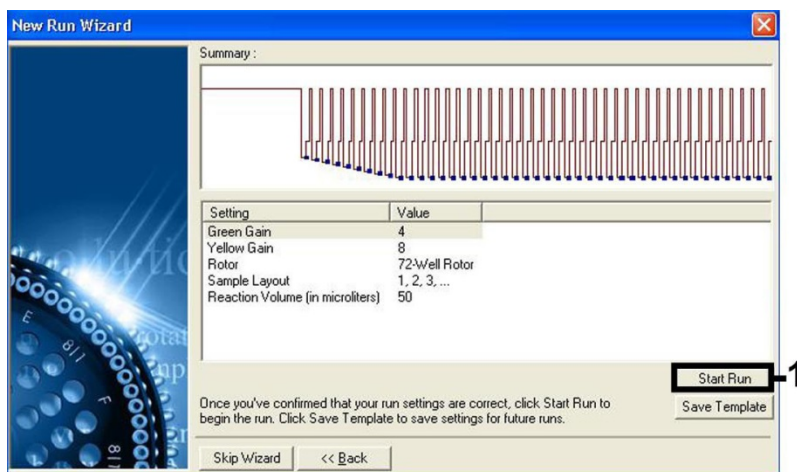


Figure 7. Démarrage de l'analyse.

Interprétation des résultats

Cette section décrit l'interprétation des résultats obtenus sur le Rotor-Gene Q. Passer également en revue les informations sur l'état de l'échantillon dans les fichiers de résultats du QIAasymphony SP/AS pour une analyse de l'ensemble du flux de travail, de l'échantillon jusqu'au résultat. Seuls des échantillons présentant un état valide doivent être utilisés.

Le kit *artus* EBV QS-RGQ peut être utilisé sur le Rotor-Gene Q en effectuant une analyse manuelle au moyen du logiciel Rotor-Gene Q version 2.1 ou supérieure. Les sections suivantes décrivent l'interprétation des résultats en utilisant le logiciel Rotor-Gene de version 2.1 ou supérieure.

Détection du signal et conclusions — plasma

Signal dans le canal Cycling Green	Signal dans le canal Cycling Yellow	Résultat quantitatif (copies/ml)	Interprétation
Oui	Oui	< 157	Résultat valide : ADN de l'EBV détecté, < 157 copies/ml. Quantification impossible en raison d'un résultat quantitatif inférieur à la limite de détection. La reproductibilité du résultat positif n'est pas garantie.
Oui	Oui	≥ 157 et < 631	Résultat valide : ADN de l'EBV détecté, < 631 copies/ml. Quantification impossible en raison d'un résultat quantitatif inférieur à la gamme linéaire de l'analyse.
Oui	Oui/Non**	≥ 631 et ≤ 1 x 10 ⁷	Résultat valide : ADN de l'EBV détecté à la concentration calculée. Le résultat quantitatif se situe dans la gamme linéaire de l'analyse.
Oui	Oui/Non**	> 1 x 10 ⁷	Résultat valide : ADN de l'EBV détecté, > 1 x 10 ⁷ copies/ml. Quantification impossible en raison d'un résultat quantitatif supérieur à la gamme linéaire de l'analyse.*
Non	Oui	–	Résultat valide : Aucun ADN de l'EBV détectable.†
Non	Non	–	Résultat non valide : Aucun résultat ne peut être établi.‡

* Si une quantification est requise, diluer l'échantillon avec du plasma exempt d'EBV et recommencer le traitement. Multiplier le résultat quantitatif de l'échantillon ré-analysé par le facteur de dilution.

† Si la valeur C_T pour le témoin interne d'un échantillon négatif dépasse de plus de 3 cycles la valeur C_T pour le témoin interne du contrôle sans matrice dans le cycle (C_T IC Échantillon – C_T IC NTC > 3), l'échantillon doit être considéré comme non valide. Aucun résultat ne peut être établi.

‡ Des informations sur les sources d'erreur et leur solution sont disponibles dans la section « Résolution des principaux problèmes rencontrés » du manuel du kit *artus EBV QS-RGQ (artus EBV QS-RGQ Kit Handbook)*.

** Dans ce cas, la détection d'un signal dans le canal Cycling Yellow est superflue car de fortes concentrations initiales d'ADN d'EBV (signal positif du canal Cycling Green) peuvent entraîner la réduction ou la disparition du signal de fluorescence du témoin interne du canal Cycling Yellow (concurrence).

Configuration du seuil pour l'analyse PCR

Il convient de définir empiriquement les paramètres du seuil optimal pour une combinaison appareil Rotor-Gene Q/kit *artus QS-RGQ* donnée en testant chaque combinaison différente, étant

donné qu'il s'agit là d'une valeur relative dépendant du flux de travail diagnostique global. On peut fixer le seuil à une valeur préliminaire de 0,04 pour l'analyse du premier cycle de PCR, mais il faut réajuster cette valeur par une analyse comparative des cycles suivants du flux de travail. Le seuil doit être réglé manuellement juste au-dessus du signal de fond des contrôles négatifs et des échantillons négatifs. La valeur moyenne du seuil calculée à partir de ces expériences doit fonctionner pour la majorité des cycles suivants, mais l'utilisateur doit néanmoins revoir la valeur de seuil établie à intervalles réguliers. La valeur de seuil se situe généralement dans une plage de 0,03 à 0,05 et doit être arrondie à trois chiffres après la virgule au maximum.

Quantification

Les étalons de quantification (EBV QS 1–4) du kit *artus* EBV QS-RGQ sont traités comme les échantillons précédemment purifiés et le même volume est utilisé (20 µl). Pour générer une courbe standard avec les appareils Rotor-Gene Q, il faut utiliser et définir les 4 étalons de quantification de la boîte de dialogue « **Edit Samples** » (Modifier échantillons) de l'appareil Rotor-Gene Q comme des étalons aux concentrations spécifiées (cf. manuel d'utilisation de l'appareil).

Remarque : Les étalons de quantification sont exprimés en copies/µl dans l'éluat. L'équation suivante doit être appliquée pour convertir les valeurs déterminées par le biais de la courbe standard en copies/ml de matériel de prélèvement.

$$\text{Résultat pour le matériel de prélèvement (copies/ml)} = \frac{\text{Résultat dans l'éluat (copies/}\mu\text{l)} \times \text{volume initial d'éluat (90 } \mu\text{l)}^*}{\text{Volume d'échantillon (ml)}}$$

Par principe, le volume initial d'échantillon doit être saisi dans l'équation ci-dessus. Il faut le prendre en compte quand le volume d'échantillon a été modifié avant extraction de l'acide nucléique (par exemple en réduisant le volume par centrifugation ou en l'augmentant par ajout au volume nécessaire à l'isolation).

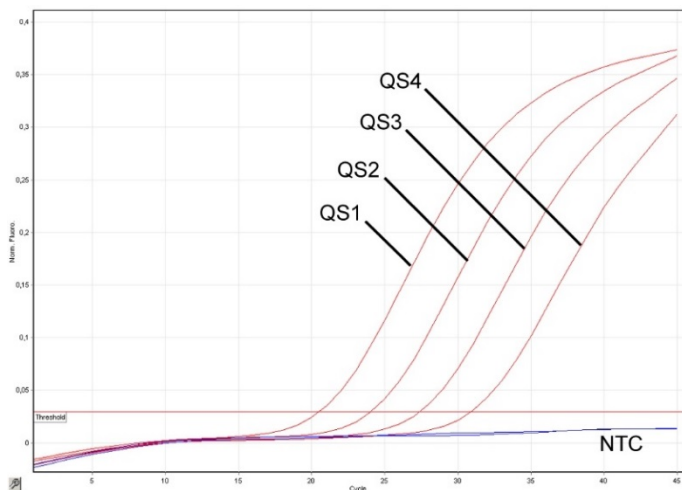
Pour un cycle multi-analyses au cours duquel ont été testés en même temps les virus CMV et EBV lors du même cycle de PCR, s'assurer que les échantillons sont analysés séparément pour les virus CMV et EBV avec les étalons de quantification correspondants.

* Le calcul repose sur les volumes initiaux d'éluat (90 µl).

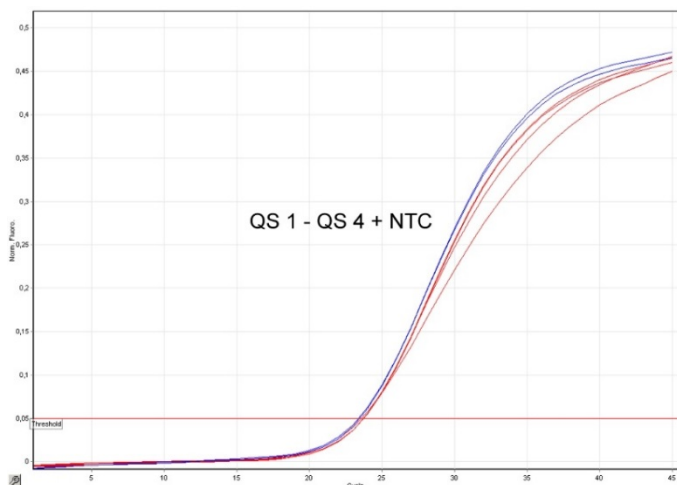
Facteur de conversion

1 copie/ml correspond à 0,142 IU/ml d'ADN d'EBV dérivé de plasma humain sur EDTA détecté sur le Rotor-Gene Q. Le facteur de conversion s'applique lorsqu'il concorde avec le flux de travail validé comme indiqué dans la fiche d'application. Le facteur de conversion est une approximation basée sur un facteur moyen sur toute la gamme dynamique du test.

Exemples de réactions de PCR positives et négatives



Détection des étalons de quantification (EBV QS 1-4) dans le canal de fluorescence Cycling Green.
NTC : « no template control » (témoin négatif).



Détection du témoin interne (IC) dans le canal de fluorescence Cycling Yellow avec amplification simultanée des étalons de quantification (EBV QS 1-4). NTC : « no template control » (témoin négatif).

Historique des révisions du document

Septembre 2017 Ajout d'informations sur le facteur de conversion (copies vers IU/ml). Retrait de la note de bas de page indiquant que jusqu'à 216 analyses peuvent être configurées en un cycle AS. Modification du matériel requis afin que seul le matériel requis pour une configuration de cycle intégré de 72 réactions au maximum sur le QS-SP/AS soit inclus. Ajout d'informations plus détaillées sur l'utilisation du matériel pour un cycle multi-analyse avec l'EBV (utilisation du témoin interne CMV IC). Ajout d'informations sur l'utilisation du logiciel de la console de gestion QIASymphony pour l'ARN entraîneur et la préparation du témoin interne dans la section « Procédure ». Changement de fabricant de matériel de laboratoire de BD à Corning. Réglages du cycle RGQ mieux définis (utilisation de la fonction touchdown, acquisitions). Ajout d'informations dans l'interprétation des résultats pour y inclure les cas « positifs aux pathogènes et négatifs aux témoins internes ». Retrait des informations concernant l'utilisation du Rotor-Gene AssayManager. Modification des limites des résultats quantitatifs pour se conformer aux valeurs actualisées de la gamme linéaire. Différence précise entre l'éluat et la concentration de l'échantillon dans le calcul de quantification. Liste de purification initiale adaptée. Mise à jour des versions du protocole QIASymphony : le numéro de version passe de V4 à V5 pour le « Jeu de paramètres d'analyse » et de V6 à V7 pour le « Jeu de contrôles d'analyse par défaut ».

Pour obtenir des informations actualisées et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consultez le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Marques déposées : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); BD™ (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans le présent document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi. 09/2017 HB-0357-S02-002
© 2012-2017, QIAGEN, tous droits réservés.

Pour commander www.qiagen.com/shop | Support technique support.qiagen.com | Site Web www.qiagen.com