

Hoja de aplicación del instrumento QIASymphony® RGQ

Aplicación para QIASymphony RGQ artus® HCV QS-RGQ Kit (tipo de muestra: plasma)

IVD

CE
0197



Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones de la documentación electrónica en www.qiagen.com/products/artushcvrgqprkitce.aspx antes de realizar la prueba. El estado de revisión actual viene indicado por la fecha de publicación (formato: mes/año).

Información general

Kit	artus HCV QS-RGQ Kit, versión 1, REF 4518363, 4518366
Materiales de muestra validados	Plasma humano con EDTA
Purificación inicial	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (ref. 937055)
Volumen de muestra (incluido el volumen sobrante)	1.200 µl
Conjunto de parámetros del ensayo	artus_HCV_plasma1000_V4
Conjunto de controles del ensayo predeterminado	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Volumen de elución	60 µl
Versión del software requerida	Versión 4.0 o superior
Volumen de mezcla maestra	30 µl
Volumen de molde	20 µl
Número de reacciones	6–24 o 6–72*
Tiempo de procesamiento en el módulo AS	Para 6 reacciones: aproximadamente 9 minutos Para 72 reacciones: aproximadamente 35 minutos

* Al ejecutar múltiples series analíticas de ensayo, asegúrese de no superar el límite de 72 reacciones y 1 adaptador de gradilla de ensayo. Evite un tiempo de incubación prolongado (> 30 minutos) entre el final de la serie analítica de ensayo y la transferencia al Rotor-Gene® Q.



Febrero 2013

Assay Technologies

Materiales necesarios pero no suministrados

Kit de purificación	■	QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (ref. 937055)
Adaptadores para el instrumento QIAsymphony SP	■	Gradilla para microtubos de elución QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, ref. 9020730)
	■	Inserto para tubos 3B (Insert, 2,0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, ref. 9242083)
Consumibles para el instrumento QIAsymphony SP	■	Sample Prep Cartridges, 8-well (cartuchos de preparación de muestras, 8 pocillos) (ref. 997002).
	■	8-Rod Covers (cubiertas para 8 barras) (ref. 997004).
	■	Filter-Tips, 1500 μ l (puntas con filtro, 1.500 μ l) (ref. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 μ l (puntas con filtro, 200 μ l) (ref. 990332)
	■	Elution Microtubes CL (microtubos de elución CL) (ref. 19588)
	■	Tip disposal bags (bolsas para la eliminación de puntas) (ref. 9013395)
Adaptadores y soportes para reactivos para el instrumento QIAsymphony AS	■	Soporte para reactivos 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, ref. 9018090)
	■	Soporte para reactivos 2 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 2, Qsym, ref. 9018089)
	■	Tubos en tira RG 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, ref. 9018092)
Consumibles para el instrumento QIAsymphony AS	■	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (tubos en tira y tapones, 0,1 ml) (ref. 981103)
	■	Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (tubos cónicos, 2 ml, Qsym AS) (ref. 997102)* o Micro tubes 2.0 ml Type I (microtubos de 2,0 ml de tipo I) (Sarstedt, ref. 72.694.005)
	■	Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (tubos cónicos, 5 ml, Qsym AS) (ref. 997104)* o Tubes with flat base from PP (tubos de fondo plano de PP) (Sarstedt, ref. 60.558.001)
	■	Reagent Bottles, 30 ml, Qsym AS (frascos de reactivos, 30 ml, Qsym AS) (ref. 997108)
	■	Elution Microtubes CL (microtubos de elución CL) (ref. 19588)
	■	Filter-Tips, 1500 μ l (puntas con filtro) (ref. 997024)
	■	Filter-Tips, 200 μ l (puntas con filtro) (ref. 990332)
	■	Filter-Tips, 50 μ l (puntas con filtro) (ref. 997120)
	■	Tip disposal bags (bolsas para la eliminación de puntas) (ref. 9013395)

* Consulte la disponibilidad.

Manipulación y almacenamiento de las muestras

Recogida de las muestras Muestra de sangre

5–10 ml de sangre con EDTA

Mezcla superior (x 8), sin agitación

No deben usarse muestras humanas heparinizadas

Almacenamiento de las muestras Separación: 20 minutos de centrifugación, 800–1.600 x g en las 24 horas siguientes a la recogida.

Transfiera el plasma aislado a un tubo de polipropileno estéril.

ARN encapsulado del virus estable a*:

4 °C días

–20 °C semanas

–70 °C meses

Transporte de las muestras Transporte en recipiente irrompible.

Envío en un plazo de 24 horas.

Envío por correo conforme a la normativa legal para el transporte de materiales patógenos[†].

Las muestras de sangre deben enviarse refrigeradas (entre 2 y 8 °C).

Sustancias causantes de interferencias La heparina (≥ 10 UI/ml) afecta a la PCR. No deben usarse muestras recogidas en tubos que contengan heparina como anticoagulante ni muestras de pacientes heparinizados.

Las concentraciones elevadas de albúmina (≤ 6 g/dl), bilirrubina (≤ 30 mg/dl) y lípidos (≤ 1 g/dl de triglicéridos) y las muestras hemolíticas (≤ 2 g/dl de hemoglobina) no influyen en el sistema.

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

[†] International Air Transport Association (IATA, Asociación internacional para el transporte aéreo). Dangerous Goods Regulations (Reglamentación sobre mercancías peligrosas).

Procedimiento

Preparación del ARN transportador y adición del control interno a las muestras

El uso del kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el kit *artus* HCV QS-RGQ requiere la introducción del control interno (Hep. C Virus RG IC) en el procedimiento de purificación para vigilar la eficiencia de la preparación de las muestras y del ensayo posterior.

Es preciso añadir controles internos con la mezcla ARN transportador (CARRIER) – tampón AVE (AVE), y el volumen total de la mezcla control interno – ARN transportador (CARRIER) – tampón AVE (AVE) sigue siendo de 120 μ l.

La tabla representa la adición del control interno para el aislamiento con una relación de 0,1 μ l por 1 μ l del volumen de elución. Recomendamos preparar mezclas frescas para cada serie analítica justo antes del uso.

Componente	Volumen (μ l) (tubos Sarstedt®)*	Volumen (μ l) (tubos BD™)†
ARN transportador (CARRIER) de partida	5	5
Control interno‡	9	9
Tampón AVE	106	106
Volumen final por muestra (excluido el volumen muerto)	120	120
Volumen total para n muestras	(n x 120) + 360§	(n x 120) + 600¶

* Microtubos de 2,0 ml de tipo H o microtubos de 2,0 ml de tipo I (Sarstedt, ref. 72.693 y 72.694).

† Tubos de poliestireno de fondo redondeado de 14 ml, 17 x 100 mm (Becton Dickinson, ref. 352051).

‡ El cálculo de la cantidad de control interno se basa en los volúmenes de elución iniciales (90 μ l). El volumen vacío adicional depende del tipo de tubo de muestras usado.

§ Se requiere la mezcla del control interno correspondiente a 3 muestras adicionales (es decir, 360 μ l). No debe superarse un volumen total de llenado de 1,92 ml (que corresponde a un máximo de 13 muestras). Estos volúmenes son específicos para microtubos de 2,0 ml de tipo H y microtubos de 2,0 ml de tipo I (Sarstedt, ref. 72.693 y 72.694).

¶ Se requiere la mezcla del control interno correspondiente a 5 muestras adicionales (es decir, 600 μ l). No debe superarse un volumen total de llenado de 13,92 ml (que corresponde a un máximo de 111 muestras). Estos volúmenes son específicos para los tubos de poliestireno de fondo redondeado de 14 ml, 17 x 100 mm (Becton Dickinson, ref. 352051).

Configuración del instrumento QIASymphony SP

Cajón "Waste" (Desechos)

Soporte de caja unitaria 1–4	Cajas unitarias vacías
Soporte de la bolsa de desechos	Bolsa de desechos
Soporte para frasco de desechos líquidos	Vacíe e instale el frasco de desechos líquidos

Cajón "Eluate" (Eluidos)

Gradilla de elución	Utilice la ranura 1, posición de refrigeración
Volumen de elución*	Volumen de elución preseleccionado: 60 μ l Volumen de elución inicial: 90 μ l

* El volumen de elución está preseleccionado para el protocolo. Se trata del volumen accesible mínimo de eluido presente en el tubo de elución final. El volumen inicial de la solución de elución es necesario para garantizar que el volumen real de eluido sea el mismo que el volumen preseleccionado.

Cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles)

RC, posiciones 1 y 2	Cargue 1 cartucho de reactivos (RC) para un máximo de 48 muestras o 2 cartuchos de reactivos (RC) nuevos para un máximo de 96 muestras
Soporte de gradilla de puntas, posiciones 1–4	Cargue suficientes gradillas de puntas con filtro desechables de 200 μ l (consulte el apartado "Material de plástico necesario para 1–4 lotes de muestras" en la página 6)
Soporte de gradillas de puntas, posiciones 5–18	Cargue suficientes gradillas de puntas con filtro desechables de 1.500 μ l (consulte el apartado "Material de plástico necesario para 1–4 lotes de muestras" en la página 6)
Soporte de caja unitaria, posiciones 1–3	Cargue 3 cajas unitarias que contienen los cartuchos de preparación de muestras
Soporte de caja unitaria, posición 4	Cargue una caja unitaria con cubiertas para 8 barras

Cajón "Sample" (Muestras)

Tipo de muestra	Plasma
Volumen de muestra (incluido el volumen sobrante)	1.200 μ l
Tubos de muestras	Microtubos de 2,0 ml de tipo H o microtubos de 2,0 ml de tipo I (Sarstedt, ref. 72.693 y 72.694)
Inserto	Inserto para tubos 3B (ref. 9242083)

Material de plástico necesario para 1–4 lotes de muestras

	Un lote, 24 muestras*	Dos lotes, 48 muestras*	Tres lotes, 72 muestras*	Cuatro lotes, 96 muestras*
Puntas con filtro desechables, 200 μl^{††}	28	52	76	100
Puntas con filtro desechables, 1.500 μl^{††}	113	206	309	402
Cartuchos de preparación de muestras[§]	21	42	54	72
Cubiertas para 8 barras[¶]	3	6	9	12

* El uso de más de un tubo de control interno por lote y la realización de más de un examen de inventario requieren puntas con filtro desechables adicionales.

† Hay 32 puntas con filtro por gradilla de puntas.

‡ El número de puntas con filtro necesarias incluye las puntas con filtro para 1 examen de inventario por cartucho de reactivos.

§ Hay 28 cartuchos de preparación de muestras por caja unitaria.

¶ Hay doce cubiertas para 8 barras por caja unitaria.

Configuración del instrumento QIASymphony AS

Consumibles

Durante la configuración, las posiciones adecuadas de cada consumible en el módulo QIASymphony AS aparecen indicadas en la pantalla táctil del instrumento.

Consumibles	Nombre en pantalla táctil	Para uso con adaptador/soporte de reactivos
Tubos en tira y tapones, 0.1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	Tubos en tira RG 72 QS
Tubos cónicos, 2 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt [§]	Soporte para reactivos 1 QS Soporte para reactivos 2 QS
Tubos cónicos, 5 ml, Qsym AS (500) ^{†‡}	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt [§]	Soporte para reactivos 1 QS Soporte para reactivos 2 QS
Frascos de reactivos, 30 ml, Qsym AS (50) [†]	QIA#997108 *Bottle 30ml [§]	Soporte para reactivos 2 QS
Microtubos de elución CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Gradilla para microtubos de elución QS

* Indica material de laboratorio que se puede refrigerar con un adaptador de refrigeración dotado de código de barras.

† Para los componentes de la mezcla maestra, la mezcla maestra preparada por el sistema, los estándares del ensayo y los controles del ensayo.

‡ También pueden utilizarse los tubos Sarstedt descritos en el apartado "Materiales necesarios pero no suministrados" en la página 2.

§ El sufijo "(m)" que aparece en la pantalla táctil indica que los cálculos del nivel de líquido del tubo en cuestión se han optimizado para reactivos que forman un menisco cóncavo.

Adaptadores y soportes para reactivos

Gradilla/soporte para reactivos	Nombre	Número necesario [¶]
Gradilla de muestras	Gradilla para microtubos de elución QS	1
Soportes para reactivos	Soporte para reactivos 1 QS	1
Gradillas del ensayo	Tubos en tira RG 72 QS	1

[¶] Calculado para una serie analítica de ensayo con 72 reacciones.

Puntas con filtro

Cargue las gradillas de puntas comenzando por las ranuras de puntas 1, 2 y 3 en el cajón "Eluate and Reagents" (Eluidos y reactivos) y, a continuación, cargue las gradillas de puntas en las ranuras de puntas 7, 8 y 9 en el cajón "Assays" (Ensayos).

Consumible	Nombre que aparece en la pantalla táctil	Número mínimo para 24 reacciones	Número mínimo para 72 reacciones
Puntas con filtro, 1.500 μ l (1.024)	1500 μ l	5	6
Puntas con filtro, 200 μ l (1.024)	200 μ l	10	10
Puntas con filtro, 50 μ l (1.024)	50 μ l	25	73
Bolsas para eliminación de puntas	–	1	1

RT-PCR en el instrumento Rotor-Gene Q

El kit *artus* HCV QS-RGQ se puede procesar en el Rotor-Gene Q mediante análisis manual con la versión 2.1 o superior del software Rotor-Gene Q o mediante análisis automático con el programa Rotor-Gene AssayManager®. En las próximas secciones se describen los ajustes y la configuración empleando los 2 programas de software diferentes.

RT-PCR con la versión 2.1 o superior del software Rotor-Gene Q

Ajuste los siguientes parámetros para el ensayo.

Volumen de la reacción (µl)	50
Choque térmico ("hold")	Temperatura de choque térmico: 50 ° Tiempo de choque térmico: 30 min
Choque térmico 2 ("hold 2")	Temperatura de choque térmico: 95 ° Tiempo de choque térmico: 15 min
Ciclado	50 veces 95 ° durante 30 s 50 ° durante 60 s 72 ° durante 30 s
Configuración de la optimización de ganancia automática	50 ° (Muestras: Green [verde]; IC: Orange [naranja])

Si desea instrucciones más detalladas, consulte la hoja de protocolo "Settings to run *artus* QS-RGQ Kits" (Valores de configuración para procesar kits *artus* QS-RGQ) en www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx.

RT-PCR con el programa Rotor-Gene AssayManager

Para el análisis automático con el kit *artus* HCV QS-RGQ y el programa Rotor-Gene AssayManager es necesario tener instalados los archivos siguientes en la base de datos de Rotor-Gene AssayManager.

- *artus* Basic Plug-in (Complemento básico *artus*) (puede descargarse en www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx)

-
- *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile para muestras de plasma (AP_artus_HCV_plasma1000_QS_V1.iap) (puede descargarse en www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx)

Si desea ver una descripción de cómo instalar estos archivos, consulte el Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*).

Después de instalar estos archivos, Rotor-Gene AssayManager puede usar la información contenida en el archivo de resultados del QIASymphony AS para configurar una serie analítica para amplificación mediante PCR en tiempo real con el subsiguiente análisis automático. Si desea ver una descripción de cómo importar los archivos de resultados del QIASymphony AS en el programa Rotor-Gene AssayManager, consulte el Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*). Recuerde que, con el programa Rotor-Gene AssayManager, no es necesario exportar los ficheros del termociclador.

Interpretación de los resultados

En esta sección se describe la interpretación de los resultados obtenidos en el Rotor-Gene Q. Revise asimismo la información sobre el estado de las muestras en los archivos de resultados de los instrumentos QIASymphony SP/AS para el análisis del flujo de trabajo completo desde la muestra hasta el resultado. Únicamente deben utilizarse muestras con un estado válido.

El kit *artus* HCV QS-RGQ se puede procesar en el Rotor-Gene Q mediante análisis manual con la versión 2.1 o superior del software Rotor-Gene Q o mediante análisis automático con el programa Rotor-Gene AssayManager. En las próximas secciones se describe la interpretación de los resultados empleando los 2 programas de software diferentes.

Interpretación de los resultados con la versión 2.1 o superior del software Rotor-Gene Q

Detección de la señal y conclusiones

Señal en el canal Cycling Green	Señal en el canal Cycling Orange	Resultado cuantitativo (UI/ml)	Interpretación
Sí	Sí	< 21	Resultado válido: Se ha detectado ARN del VHC, < 35 UI/ml. No es posible la cuantificación dado que el resultado cuantitativo se encuentra por debajo del límite de detección. La reproducibilidad del resultado positivo no está asegurada.
Sí	Sí	≥ 21 y < 35	Resultado válido: Se ha detectado ARN del VHC, < 35 UI/ml. No es posible la cuantificación dado que el resultado cuantitativo se encuentra por debajo del intervalo lineal del ensayo.
Sí	Sí/No*	≥ 35 y $\leq 1,77 \times 10^7$	Resultado válido: Se ha detectado ARN del VHC en la concentración calculada. El resultado cuantitativo se encuentra dentro del intervalo lineal del ensayo.
Sí	Sí/No*	$> 1,77 \times 10^7$	Resultado válido: Se ha detectado ARN del VHC, $> 1,77 \times 10^7$ UI/ml. No es posible la cuantificación dado que el resultado cuantitativo se encuentra por encima del intervalo lineal del ensayo [†] .
No	Sí	–	Resultado válido: No hay ARN del VHC detectable [‡] .
No	No	–	Resultado no válido: No puede obtenerse un resultado [§] .

* En este caso, la detección de una señal en el canal Cycling Orange no es imprescindible, ya que las concentraciones altas iniciales de ARN del VHC (señal positiva en el canal Cycling Green) pueden dar lugar a una reducción o a la ausencia de señal de fluorescencia del control interno en el canal Cycling Orange (competencia).

† Si se desea una cuantificación, diluya la muestra con plasma sin VHC y repita el procesamiento. Multiplique el resultado cuantitativo de la muestra reprocesada por el factor de dilución.

‡ Si el valor de C_T para el control interno de una muestra negativa es más de 3 ciclos mayor que el valor de C_T para el control interno del control sin molde (NTC) de la serie analítica ($C_{TIC\ Muestra} - C_{TIC\ NTC} > 3$), la muestra deberá tratarse como no válida. No puede obtenerse un resultado.

§ Puede encontrar información sobre las fuentes de errores y su solución en el apartado "Troubleshooting guide" (Guía para la resolución de problemas) del Manual del kit *artus* HCV QS-RGQ (*artus HCV QS-RGQ Kit Handbook*).

Configuración del umbral para el análisis de PCR

La configuración óptima del umbral para una combinación dada de instrumento Rotor-Gene Q y kit *artus* QS-RGQ debe establecerse de manera empírica probando las distintas combinaciones, ya que se trata de un valor relativo que depende del flujo de trabajo diagnóstico global. Puede establecerse un valor preliminar de 0,04 para el análisis de la primera serie de PCR. Sin embargo, este valor deberá afinarse en un análisis comparativo de las siguientes series del flujo de trabajo. El umbral se debe ajustar manualmente, justo encima de la señal de fondo de los controles negativos y las muestras negativas. La media del valor umbral que se obtenga de estos experimentos es el que muy probablemente funcione para la mayoría de series analíticas que se vaya a realizar. No obstante, el usuario deberá revisar a intervalos periódicos el valor umbral generado. Por regla general, el valor umbral oscilará entre 0,03 y 0,05. Este deberá redondearse para no exceder los 3 decimales.

Cuantificación

Los estándares de cuantificación (Hep. C Virus RG QS 1–4) del kit *artus* HCV QS-RGQ se tratan como muestras previamente purificadas y se utiliza el mismo volumen (20 µl). Para generar una curva estándar con los instrumentos Rotor-Gene Q, los 4 estándares de cuantificación deben utilizarse y definirse en el cuadro de diálogo "Edit Samples" (Editar muestras) del instrumento Rotor-Gene Q como estándares con las concentraciones especificadas (consulte el manual del usuario del instrumento).

Nota: Los estándares de cuantificación se definen como UI/µl*. Debe aplicarse la siguiente ecuación para convertir los valores determinados utilizando la curva estándar en UI/ml de material de muestra:

$$\text{Resultado (UI/ml)} = \frac{\text{Resultado (UI/}\mu\text{l)} \times \text{Volumen de elución inicial (90 }\mu\text{l)}^\dagger}{\text{Volumen de muestra (ml)}}$$

Como norma, el volumen de muestra inicial debe incluirse en la ecuación anterior. Esto debe tenerse en cuenta cuando se ha cambiado el volumen de muestra antes de la extracción de ácidos nucleicos (p. ej., reduciendo el volumen mediante centrifugación o aumentando el volumen mediante adición hasta el volumen necesario para el aislado).

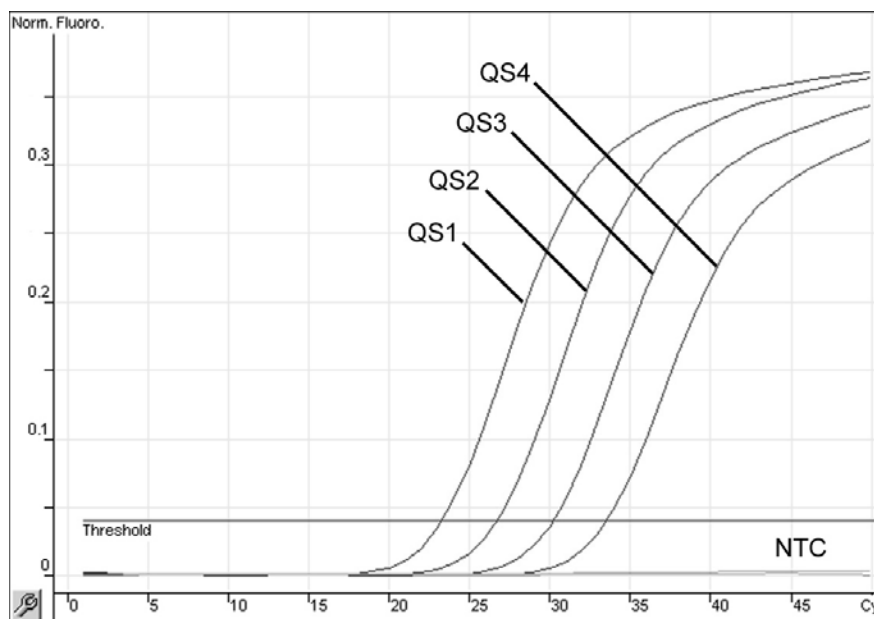
Factor de conversión

1 UI/ml corresponde a 1,21 copias/ml para la detección de ARN del VHC en el instrumento Rotor-Gene Q. El factor de conversión es una aproximación basada en un factor promedio en el intervalo dinámico del ensayo.

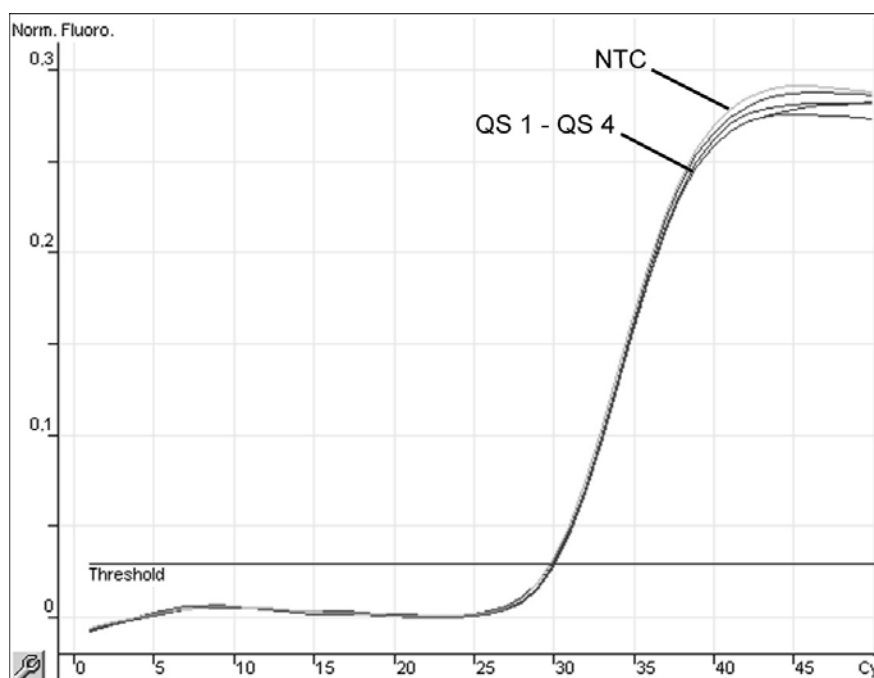
* El estándar se ha calibrado utilizando el estándar internacional para el VHC (OMS).

† El cálculo se basa en los volúmenes de elución iniciales (90 µl).

Ejemplos de reacciones positivas y negativas de PCR



Detección de los estándares de cuantificación (Hep. C Virus QS 1–4) en el canal de fluorescencia Cycling Green. NTC: control sin molde (control negativo).



Detección del control interno (IC) en el canal de fluorescencia Cycling Orange con amplificación simultánea de los estándares de cuantificación (Hep. C Virus QS 1–4). NTC: control sin molde (control negativo).

Interpretación de los resultados con el programa Rotor-Gene AssayManager

El *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile para muestras de plasma contiene todas las reglas para interpretar de forma automática los resultados del ensayo. Sobre esta base, el software evaluará la validez o falta de validez de las muestras y de los controles. Este análisis automático puede proporcionar los siguientes marcadores correspondientes.

Flag	Comportamiento	Descripción
ASSAY_INVALID	No válido	El ensayo se ha definido como no válido debido a que al menos un control externo no es válido.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	No válido	El analito se ha definido como no válido debido a que al menos un control externo correspondiente no es válido.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	No válido	El resultado del analito se ha definido como no válido debido a que el control positivo correspondiente no es válido.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	No válido	El valor de C_T detectado es superior al valor de C_T de corte definido.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	No válido	El valor de C_T detectado es inferior al valor de C_T de corte definido.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	No válido	La curva de amplificación de datos brutos muestra una forma que se desvía del comportamiento establecido para este ensayo. Existe una probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados.
FLAT_BUMP	No válido	La curva de amplificación muestra una elevación plana que se desvía del comportamiento establecido para este ensayo. Existe una probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados (p. ej., determinación de un valor de C_T incorrecto).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	No válido	La señal de fluorescencia es inferior al valor de corte de fluorescencia definido.
IC_INVALID	No válido	Un control interno en el mismo tubo no es válido.
IC_NO_SIGNAL	No válido	No se detecta la señal para un control interno en el mismo tubo.
INHIBITION_BY_CT	Advertencia	Se ha superado el intervalo máximo de C_T definido entre el valor de C_T para el control interno de esa muestra y el valor de C_T para el control interno del control sin molde (NTC).

Marcador	Comportamiento	Descripción
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Advertencia	Se ha superado la diferencia máxima de fluorescencia definida entre la fluorescencia del control interno del NTC y la fluorescencia del control interno de esa muestra para el último ciclo.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	No válido	La curva de amplificación cruza el umbral más de una vez. No puede determinarse un valor de C_T no ambiguo. Este marcador se corresponde con el marcador "NEG (Multi Ct)" del software Rotor-Gene. Si desea obtener más información, consulte el Manual del usuario del Rotor-Gene Q (<i>Rotor-Gene Q User Manual</i>).
NO_CT_DETECTED	No válido	No se ha detectado un valor de C_T para este analito.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advertencia	Normalización fallida. Se muestra la curva de amplificación sin normalización. La veracidad de los resultados deberá comprobarse a mano.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	No válido	El cálculo de la concentración de esta muestra sobrepasa el límite técnico.
SATURATION	No válido	La fluorescencia de los datos brutos se satura intensamente antes del punto de inflexión de la curva de amplificación.
SATURATION_IN_PLATEAU	Advertencia	La fluorescencia de los datos brutos muestra saturación en la fase de meseta de la curva de amplificación.
SPIKE	Advertencia	Se ha detectado un pico en la fluorescencia de los datos brutos en la curva de amplificación, pero fuera de la región en la que se determina el valor de C_T .
SPIKE_CLOSE_TO_CT	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un pico próximo al valor de C_T .
STEEP_BASELINE	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un ascenso pronunciado de la línea basal para la fluorescencia de los datos brutos.

Marcador	Comportamiento	Descripción
STRONG_BASELINE_DIP	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un descenso pronunciado de la línea basal para la fluorescencia de los datos brutos.
STRONG_NOISE	No válido	Se ha detectado un ruido intenso fuera de la fase de crecimiento (exponencial) de la curva de amplificación.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	No válido	Se ha detectado un ruido intenso en la fase de crecimiento (exponencial) de la curva de amplificación.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	No válido	No se ha alcanzado el límite inferior del valor R^2 o del valor R.
UNCERTAIN	Advertencia	Los resultados del escaneo automático de datos (AUDAS) no coinciden con los resultados del análisis fundamental. No es posible una valoración automática no ambigua de la validez de los datos.
UPSTREAM	Variable	<p>Un proceso previo (p. ej., la preparación de ensayos en el sistema QIASymphony) ha definido el estado de la muestra como no válido o dudoso.</p> <p>Nota: Para los marcadores "Unclear" (Dudoso) de procesos previos, el comportamiento de Rotor-Gene AssayManager se define en el entorno "Configuration" (Configuración).</p> <p>Para los marcadores "Invalid" de procesos previos, Rotor-Gene AssayManager siempre invalida dichas muestras.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación una línea basal ondulada para la fluorescencia de los datos brutos.

Los resultados del programa Rotor-Gene AssayManager exigen la aprobación o el rechazo del usuario con la función de usuario "Approver" (Responsable de la aprobación). Si desea más información sobre el proceso de aprobación consulte el Manual del usuario del *artus Basic Plug-in* del programa Rotor-Gene AssayManager (*artus Basic Plug-in User Manual*).

Configuración del umbral para el análisis de PCR

El *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile para muestras de plasma establece automáticamente el umbral.

Cuantificación

El *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile para muestras de plasma contiene toda la información sobre los estándares de cuantificación necesarios para calcular la concentración del analito en la muestra o en el eluido. Rotor-Gene AssayManager también permite la conversión directa en otras unidades de concentración. Consulte el Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager *artus* Basic Plug-in (*artus Basic Plug-in User Manual*) si desea más información.

Para obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía de usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o al distribuidor local.

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

© 2013 QIAGEN, todos los derechos reservados.

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