

# „QIASymphony® RGQ“ taikymo lapas

## „QIASymphony RGQ“ taikymas „artus® HCV QS-RGQ Kit“ (mėginio tipas: plazma)

IVD

CE  
0197



Prieš vykdydami testą, patikrinkite, ar yra naujų elektroninio ženklinimo pataisytų leidimų [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx). Dabartinio pataisyto leidimo statusas žymimas leidimo data (formatas: mėnuo/metai).

## Bendroji informacija

Rinkinys	„artus HCV QS-RGQ Kit“, 1 versija, <b>REF</b> 4518363, 4518366
Patvirtinta mėginio medžiaga	Žmogaus EDTA plazma
Pradinis gryninimas	„QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ (kat. Nr. 937055)
Mėginio tūris (įskaitant perteklinį tūrį)	1200 µl
Tyrimo parametrų rinkinys	artus_HCV_plasma1000_V4
Numatytasis tyrimo kontrolės rinkinys	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Eliuavimo tūris	60 µl
Reikalinga programinės įrangos versija	4.0 arba naujesnė versija
Pagrindinio mišinio tūris	30 µl
Matricos tūris	20 µl
Reakcijų skaičius	6–24 arba 6–72*
Procedūros laikas AS modulyje	6 reakcijos: apytiksliai 9 minutės 72 reakcijos: apytiksliai 35 minutės

\* Vykdydami kelių tyrimų procedūras, neviršykite 72 reakcijų ir nenaudokite daugiau nei 1 tyrimo stovelio adapterio. Užtikrinkite, kad inkubacijos laikas nuo tada, kai baigiama tyrimo procedūra, iki perkėlimo į „Rotor-Gene® Q“ nebūtų pernelyg ilgas (>30 minučių).

2013 vasaris



Sample & Assay Technologies

## Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

Gryninimo rinkinys	■	„QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ (kat. Nr. 937055)
„QIASymphony SP“ adapteriai	■	„Elution Microtube Rack QS“ („Cooling Adapter“, EMT, v2, „Qsym“, kat. Nr. 9020730)
	■	„Tube Insert 3B (Insert, 2.0ml v2, samplecarr. (24), Qsym“, kat. Nr. 9242083)
„QIASymphony SP“ eksploataciniai reikmenys	■	„Sample Prep Cartridges, 8-well“ (kat. Nr. 997002)
	■	„8-Rod Covers“ (kat. Nr. 997004)
	■	„Filter-Tips, 1500 µl“ (kat. Nr. 997024)
	■	„Filter-Tips, 200 µl“ (kat. Nr. 990332)
	■	„Elution Microtubes CL“ (kat. Nr. 19588)
	■	„Tip disposal bags“ (kat. Nr. 9013395)
	■	„Micro tubes 2.0 ml Type H“ arba „Micro tubes 2.0 ml Type I“ („Sarstedt“, kat. Nr. 72.693 ir 72.694, <a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a> ), skirti naudoti su mėginiais ir vidinėmis kontrolinėmis medžiagomis
Adapteriai ir reagentų laikikliai „QIASymphony AS“	■	„Reagent holder 1 QS“ („Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym“, kat. Nr. 9018090)
	■	„Reagent holder 2 QS“ („Cooling Adapter, Reagent Holder 2, Qsym“, kat. Nr. 9018089)
	■	„RG Strip Tubes 72 QS“ („Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym“, kat. Nr. 9018092)
„QIASymphony AS“ eksploataciniai reikmenys	■	„Strip Tubes and Caps, 0.1 ml“ (kat. Nr. 981103)
	■	„Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS“ (kat. Nr. 997102)* arba „Micro tubes 2.0 ml Type I“ („Sarstedt“, kat. Nr. 72.694.005)
	■	„Tube, conical, 5 ml, Qsym AS“ (kat. Nr. 997104)* arba „Tubes with flat base from PP“ („Sarstedt“, kat. Nr. 60.558.001)
	■	„Reagent Bottles, 30 ml, Qsym AS“ (kat. Nr. 997108)
	■	„Elution Microtubes CL“ (kat. Nr. 19588)
	■	„Filter-Tips, 1500 µl“ (kat. Nr. 997024)
	■	„Filter-Tips, 200 µl“ (kat. Nr. 990332)
	■	„Filter-Tips, 50 µl“ (kat. Nr. 997120)
	■	„Tip disposal bags“ (kat. Nr. 9013395)

\* Teiraukitės, ar siūloma.

---

## Mėginių naudojimas ir laikymas

Mėginio paėmimas	Kraujo mėginys 5–10 ml kraujo su EDTA Maišyti 8 kartus apverčiant – neplakti! Negalima naudoti heparinizuotų žmogaus mėginių
Mėginio laikymas	Atskyrimas: 20 minučių centrifuguoti, 800–1600 x g per 24 valandas po paėmimo Atskirtą plazmą perkelti į sterilų polipropileno mėgintuvėlį Viruse inkapsuluota RNR yra stabili:* 4 °C dienas –20 °C savaites –70 °C mėnesius
Mėginių gabenimas	Transportuoti nedūžtančiame inde Išsiųsti per 24 valandas Siųsti paštu, laikantis įstatymus atitinkančių patogeninių medžiagų transportavimo instrukcijų† Kraujo mėginiai turi būti siunčiami atvėsinti (2–8 °C)
Trukdančios medžiagos	Heparinas (≥ 10 IU/ml) veikia PGR. Negalima naudoti į mėgintuvėlius su heparinu paimtų mėginių iš heparinizuotų pacientų. Padidėję albumino (≤6 g/dl), bilirubino (≤30 mg/dl), lipidų (≤1 g/dl triglicerido) bei hemolitinų mėginių (≤2 g/dl hemoglobino) lygiai sistemai poveikio neturi.

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

† Tarptautinė oro transporto asociacija („International Air Transport Association“, IATA). Pavojingiems kroviniams taikomi reglamentai.

## Procedūra

### Nešančiosios RNR ruošimas ir vidinės kontrolinės medžiagos perkėlimas į mėginius

Naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „artus HCV QS-RGQ Kit“, gryninimo procedūros metu reikia naudoti vidinę kontrolinę medžiagą (Hep. C Virus RG IC), kuri leidžia kontroliuoti mėginių ruošimo ir tolesnių tyrimų efektyvumą.

Vidinių kontrolinių medžiagų reikia įpilti į nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ (AVE) mišinį, o visas vidinės kontrolinės medžiagos, nešančiosios RNR (CARRIER) ir „Buffer AVE“ (AVE) mišinio tūris turi likti 120 µl.

Šioje lentelėje pateiktas vidinės kontrolinės medžiagos perkėlimas į izoliatą santykiu 0,1 µl kiekvienam 1 µl eliuavimo tūrio. Rekomenduojame prieš pat naudojant kiekvienai procedūrai paruošti šviežius mišinius.

Komponentas	Tūris (µl) („Sarstedt“ <sup>®</sup> mėgintuvėliai)*	Tūris (µl) (BD™ mėgintuvėliai)†
Skiedžiama nešančioji RNR (CARRIER)	5	5
Vidinė kontrolinė medžiaga‡	9	9
Buffer AVE	106	106
<b>Galutinis mėginio tūris (neįskaitant liekamojo tūrio)</b>	<b>120</b>	<b>120</b>
<b>Bendrasis n mėginių tūris</b>	<b>(n x 120) + 360§</b>	<b>(n x 120) + 600¶</b>

\* „Micro tubes 2.0 ml Type H“ ir „Micro tubes 2.0 ml Type I“, „Sarstedt“ kat. Nr. 72.693 ir 72.694.

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

‡ Vidinės kontrolinės medžiagos tūrio skaičiavimas pagrįstas pradiniu eliuavimo tūriu (90 µl). Papildomas niekinis tūris priklauso nuo naudojamo mėgintuvėlio tipo.

§ Reikalingas vidinis kontrolinis mišinys, atitinkantis 3 papildomus mėginius (t. y. 360 µl). Bendrasis tūris neturi viršyti 1,92 ml (atitinka ne daugiau kaip 13. Šie tūriai yra specifiniai „Micro tubes 2.0 ml Type H“ ir „Micro tubes 2.0 ml Type I“, „Sarstedt“ kat. Nr. 72.693 ir 72.694).

¶ Reikalingas vidinis kontrolinis mišinys, atitinkantis 5 papildomus mėginius (t. y. 600 µl). Bendrasis tūris neturi viršyti 13,92 ml (atitinka ne daugiau kaip 111. Tai būdingi „Tubes 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom“ („Becton Dickinson“, kat. Nr. 352051) tūriai.

---

## „QIASymphony SP“ parengimas

### „Waste“ (atliekų) stalčius

Elementų dėžutės laikiklis, 1–4	Tuščios elementų dėžutės
Atliekų maišelio laikiklis	Atliekų maišelis
Skystųjų atliekų butelio laikiklis	Tuščias ir įdėtas skystųjų atliekų butelis

### „Eluate“ (eliuato) stalčius

Eliuavimo stovėlis	Naudokite 1 angą, aušinimo vieta
Eliuavimo tūris*	Numatytas eliuavimo tūris: 60 µl Pradinis eliuavimo tūris: 90 µl

\* Eliuavimo tūris yra numatytas protokole. Tai yra mažiausias pasiekiamas eliuato tūris paskutiniame eliuavimo mėgintuvėlyje. Pradinis eliuavimo tirpalo tūris yra reikalingas tam, kad faktinis eliuato tūris sutaptu su numatytu tūriu.

### „Reagents and Consumables“ (reagentų ir eksploatacinių reikmenų) stalčius

RC 1 ir 2 vietos	Įkelkite 1 reagentų kasetę (reagent cartridge, RC), jei mėginių yra ne daugiau kaip 48, arba 2 naujas reagentų kasetes (RC), jei mėginių yra ne daugiau kaip 96
Antgalių stovėlio laikiklis, 1–4 vieta	Įdėkite pakankamai vienkartinį 200 µl filtrų antgalių stovėlių (žr. „Reikalingos plastikinės dalys 1–4 mėginių partijoms“, 6 psl.)
Antgalių stovėlio laikiklis, 5-18 vieta	Įdėkite pakankamai vienkartinį 1500 µl filtrų antgalių stovėlių (žr. „Reikalingos plastikinės dalys 1–4 mėginių partijoms“, 6 psl.)
Elementų dėžutės laikiklis, 1–3 vieta	Įkelkite 3 elementų dėžutes su mėginių paruošimo kasetėmis
Elementų dėžutės laikiklis, 4 vieta	Įkelkite 1 elementų dėžutę su „8-Rod Covers“

## „Sample“ (mėginių) stalčius

<b>Mėginio tipas</b>	Plazma
<b>Mėginio tūris (įskaitant perteklinį tūrį)</b>	1200 µl
<b>Mėgintuvėliai</b>	„Micro tubes 2.0 ml Type H“ arba „Micro tubes 2.0 ml Type I“ („Sarstedt“, kat. Nr. 72.693 ir 72.694)
<b>Įdėklas</b>	„Tube Insert 3B“ (kat. Nr. 9242083)

## Reikalingos plastikinės dalys 1–4 mėginių partijoms

	<b>Viena partija, 24 mėginiai*</b>	<b>Dvi partijos, 48 mėginiai*</b>	<b>Trys partijos, 72 mėginiai*</b>	<b>Ketrios partijos, 96 mėginiai*</b>
<b>Vienkartiniai filtrų antgaliai, 200 µl<sup>†‡</sup></b>	28	52	76	100
<b>Vienkartiniai filtrų antgaliai, 1500 µl<sup>†‡</sup></b>	113	206	309	402
<b>Mėginių paruošimo kasetės<sup>§</sup></b>	21	42	54	72
<b>„8-Rod Covers“<sup>¶</sup></b>	3	6	9	12

\* Jei vienai partijai naudojamas daugiau nei vienas pradinės kontrolinės medžiagos mėgintuvėlis ir atliekamas daugiau nei vienas reikmenų nuskaitymas, reikia papildomų vienkartinų filtrų antgalių.

<sup>†</sup> Antgalių stovelyje yra 32 filtrų antgaliai.

<sup>‡</sup> Reikalingų filtrų antgalių skaičius apima filtrų antgalius, reikalingus vienai reagentų kasetei atliekant 1 reikmenų nuskaitymą.

<sup>§</sup> Elementų dėžutėje yra 28 mėginių paruošimo kasetės.

<sup>¶</sup> Elementų dėžutėje yra dvylika „8-Rod Covers“.

# „QIASymphony AS“ parengimas

## Eksploataciniai reikmenys

Parengimo metu atitinkamos kiekvieno eksploatacinio reikmens vietos „QIASymphony AS“ modulyje yra rodomos instrumento jutikliniame ekrane.

<b>Eksploataciniai reikmenys</b>	<b>Jutiklinio ekrano pavadinimas</b>	<b>Skirta naudoti su adapteriu / reagentų laikikliu</b>
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	RG Strip Tubes 72 QS
Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (500) <sup>†‡</sup>	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Tube, conical, 5 ml, Qsym AS (500) <sup>†‡</sup>	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Reagent holder 1 QS Reagent holder 2 QS
Reagent Bottles, 30ml, Qsym AS (50) <sup>†</sup>	QIA#997108 *Bottle 30ml <sup>§</sup>	Reagent holder 2 QS
Elution Microtubes CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Elution Microtube Rack QS

\* Nurodo laboratorinę įrangą, kurią galima aušinti naudojant aušinimo adapterį su brūkšninio kodu.

† Pagrindinio mišinio komponentams, sistemos paruoštam pagrindiniam mišiniui, tyrimo standartams ir tyrimo kontrolėms.

‡ Arba galima naudoti „Sarstedt“ mėgintuvėlius, aprašytus „Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos“, 2 psl.

§ Sufiksas „(m)“ jutikliniame ekrane rodo, kad atitinkamo mėgintuvėlio skysčio lygio skaičiavimai buvo optimizuoti, atsižvelgiant į reagentus, suformuojančius įgautą meniską.

## Adapteriai ir reagentų laikikliai

<b>Stovelių / reagentų laikiklis</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>Reikalingas kiekis<sup>¶</sup></b>
Mėginių stovelis	Elution Microtube Rack QS	1
Reagentų laikikliai	Reagent holder 1 QS	1
Tyrimų stoveliai	RG Strip Tubes 72 QS	1

¶ Suskaičiuota 72 reakcijų tyrimui.

---

## Filtrų antgaliai

Įkelkite antgalių stovelius į 1, 2 ir 3 antgalių vietas „Eluate and Reagents“ (eliuato ir reagentų) stalčiuje, o tada įkelkite antgalių stovelius į 7, 8 ir 9 antgalių vietas „Assays“ (tyrimų) stalčiuje.

<b>Eksploatacinis reikmuo</b>	<b>Jutiklinio ekrano pavadinimas</b>	<b>Mažiausias kiekis 24 reakcijoms</b>	<b>Mažiausias kiekis 72 reakcijoms</b>
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	1500 µl	5	6
Filter-Tips, 200 µl (1024)	200 µl	10	10
Filter-Tips, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Tip Disposal Bags	–	1	1



---

## AT-PGR „Rotor-Gene Q“

„artus HCV QS-RGQ Kit“ procedūrą „Rotor-Gene Q“ galima vykdyti naudojant rankinę analizę ir „Rotor-Gene Q“ programinės įrangos 2.1 ar naujesnę versiją arba naudojant automatinę analizę ir „Rotor-Gene AssayManager®“. Paskesniuose skyriuose aprašyti parametrai ir sąranka naudojant 2 skirtingas programines įrangas.

### AT-PGR naudojant „Rotor-Gene Q“ programinės įrangos 2.1 arba naujesnę versiją

Nustatykite šiuos procedūros parametrus.

„Reaction Volume (µL)“ (reakcijos tūris (µl))	50
„Hold“ (sulaikymas)	„Hold Temperature“ (sulaikymo temperatūra): 50 laipsnių „Hold Time“ (sulaikymo laikas): 30 minučių
„Hold 2“ (2 sulaikymas)	„Hold Temperature“ (sulaikymo temperatūra): 95 laipsnių „Hold Time“ (sulaikymo laikas): 15 minučių
„Cycling“ (ciklai)	50 kartų 95 laipsniai 30 sekundžių 50 laipsniai 60 sekundžių 72 laipsniai 30 sekundžių
„Auto-Gain Optimisation Setup“ (automatinio gavimo optimizavimo sąranka)	50 laipsniai (Mėginiai: „Green“ (žalia); IC: „Orange“ (oranžinė))

Išsamesnes instrukcijas žr. protokole „artus QS-RGQ Kits“ vykdymo parametrai („Settings to run artus QS-RGQ Kits“) [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx).

---

## AT-PGR naudojant „Rotor-Gene AssayManager“

Norint atlikti automatinę analizę naudojant „artus HCV QS-RGQ Kit“ su „Rotor-Gene AssayManager“, „Rotor-Gene AssayManager“ duomenų bazėje reikia įdiegti toliau nurodytus failus.

- „artus“ pagrindinį priedą (galima atsisiųsti iš [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx))
- „artus HCV QS-RGQ AssayProfile“ plazmos mėginiams (AP\_artus\_HCV\_plasma1000\_QS\_V1.iap) (galima atsisiųsti iš [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx))

Šių failų diegimo aprašą žr. „Rotor-Gene AssayManager“ pagrindinio taikymo naudotojo vadove („Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual“).

Įdiegus šiuos failus, „Rotor-Gene AssayManager“ gali naudoti „QIASymphony AS“ rezultatų faile pateiktą informaciją, kad nustatytų realiojo laiko PGR amplifikavimo ir paskesnės automatinės analizės procedūrą. „QIASymphony AS“ rezultatų failo importavimo į „Rotor-Gene AssayManager“ aprašą žr. „Rotor-Gene AssayManager“ pagrindinio taikymo naudotojo vadove („Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual“). Atminkite, kad naudojant „Rotor-Gene AssayManager“ ciklerio failo eksportuoti nereikia.

## Rezultatų aiškinimas

Šiame skyriuje aprašytas „Rotor-Gene Q“ gautų rezultatų aiškinimas. Be to, peržiūrėkite mėginio būsenos informaciją „QIASymphony SP/AS“ baigtos darbo eigos nuo mėginio iki rezultato analizės rezultatų failuose. Galima naudoti tik tuos mėginius, kurių būseną yra galiojanti.

„artus HCV QS-RGQ Kit“ procedūrą „Rotor-Gene Q“ galima vykdyti naudojant rankinę analizę ir „Rotor-Gene Q“ programinės įrangos 2.1 ar naujesnę versiją arba naudojant automatinę analizę ir „Rotor-Gene AssayManager“. Paskesniuose skyriuose aprašytas rezultatų aiškinimas naudojant 2 skirtingas programines įrangas.

## Rezultatų aiškinimas naudojant „Rotor-Gene Q“ programinės įrangos 2.1 arba naujesnę versiją

### Signalų aptikimas ir išvados

Signalas kanale „Cycling Green“ (žalias ciklas)	Signalas kanale „Cycling Orange“ (oranžinis ciklas)	Kiekybinis rezultatas (IU/ml)	Aiškinimas
Taip	Taip	< 21	Tinkamas rezultatas: aptikta HCV RNR, <35 IU/ml Kiekybinis nustatymas neįmanomas, nes kiekybinis rezultatas nesiekia aptikimo ribos. Teigiamo rezultato atkuriamumas neužtikrintas.
Taip	Taip	≥21 ir <35	Tinkamas rezultatas: aptikta HCV RNR, <35 IU/ml Kiekybinis nustatymas neįmanomas, nes kiekybinis rezultatas nesiekia tyrimo tiesinio intervalo apatinės ribos.
Taip	Taip / ne*	≥35 ir ≤1,77 x 10 <sup>7</sup>	Tinkamas rezultatas: aptikta apskaičiuotos koncentracijos HCV RNR Kiekybinis rezultatas patenka į tyrimo tiesinį intervalą.
Taip	Taip / ne*	>1,77 x 10 <sup>7</sup>	Tinkamas rezultatas: aptikta HCV RNR, >1,77 x 10 <sup>7</sup> IU/ml Kiekybinis nustatymas neįmanomas, nes kiekybinis rezultatas viršija tyrimo tiesinio intervalo viršutinę ribą. <sup>†</sup>
Ne	Taip	–	Tinkamas rezultatas: HCV RNR neaptinkama. <sup>‡</sup>
Ne	Ne	–	Netinkamas rezultatas: Rezultatų gauti negalima. <sup>§</sup>

\* Tokiu atveju signalo aptikimas kanale „Cycling Orange“ (oranžinis ciklas) nebūtinai, nes didelės HCV RNR (teigiamas signalas kanale „Cycling Green“ (žalias ciklas) koncentracijos gali sąlygoti vidinės kontrolinės medžiagos fluorescencinio signalo kanale „Cycling Orange“ (oranžinis ciklas) sumažėjimą arba nebuvimą (konkurencija).

† Jei reikia iširti kiekybiškai, praskieskite mėginį plazma be HCV ir tirkite iš naujo. Pakartotinai apdoroto mėginio kiekybinį rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

‡ Jeigu procedūroje neigiamo mėginio vidinės kontrolinės medžiagos C<sub>T</sub> reikšmė yra daugiau nei 3 ciklais didesnė už vidinės kontrolinės medžiagos be matricos C<sub>T</sub> reikšmę (C<sub>T</sub> IC mėginio – C<sub>T</sub> IC NTC >3), tuomet mėginį reikia laikyti netinkamu. Rezultatų gauti negalima.

§ Informaciją apie klaidos šaltinius ir jų sprendimą rasite „artus HCV QS-RGQ Kit“ vadovo („artus HCV QS-RGQ Kit Handbook“) skyriuje „Trikčių šalinimas“.

---

## PGR analizės slenkstinės reikšmės nustatymas

„Rotor-Gene Q“ instrumento ir „artus QS-RGQ Kit“ derinio optimalią slenkstinę reikšmę reikia nustatyti empiriškai, atskirai išbandant kiekvieną derinį, nes tai yra santykinė reikšmė, kuri priklauso nuo bendrojo diagnostinio darbo srauto. Pirmosios PGR procedūros slenkstinę preliminarią analizės reikšmę galima nustatyti 0,04, tačiau, taikant lyginamąją analizę, paskesnių darbo eigos procesų vykdymo metu reikia nustatyti tikslią reikšmę. Slenkstinę reikšmę reikia nustatyti rankiniu būdu vos didesnę už neigiamų kontrolinių medžiagų ir neigiamų mėginių fono signalą. Labiausiai tikėtina, kad pagal šiuos eksperimentus suskaičiuota vidutinė slenkstinė reikšmė tiks daugeliui būsimų vykdymų, tačiau naudotojas vis tiek turėtų reguliariai peržiūrėti gautą slenkstinę reikšmę. Paprastai slenkstinės reikšmės diapazonas yra 0,03–0,05 ir ją reikėtų apvalinti bent iki tūkstantųjų dalių.

## Kiekybinis nustatymas

Kiekybinio nustatymo etaloniniai tirpalai (Hep. C Virus RG QS 1–4) „artus HCV QS-RGQ Kit“ traktuojami kaip anksčiau gryninti mėginiai ir naudojamas tas pats tūris (20 µl). Standartinei kreivei „Rotor-Gene Q“ instrumentuose sukurti visus 4 kiekybinio nustatymo standartus reikia naudoti ir nurodyti „Rotor-Gene Q“ instrumento dialogo lange „Edit Samples“ (mėginių redagavimas) kaip tam tikros koncentracijos standartus (žr. instrumento naudotojo vadovą).

**Pastaba.** Kiekybinės analizės etaloniniai tirpalai apibrėžiami kaip IU/µl.\* Šią lygtį reikia taikyti norint konvertuoti standartine kreive nustatytus dydžius į IU/ml mėginio medžiagoje

$$\text{Rezultatas (IU/ml)} = \frac{\text{Rezultatas (IU/}\mu\text{l)} \times \text{pradinis eliuavimo tūris (90 }\mu\text{l)}^\dagger}{\text{Mėginio tūris (ml)}}$$

Teoriškai aukščiau pateiktoje lygtyje reikia nurodyti pradinį mėginio tūrį. Į tai reikia atsižvelgti, jei prieš nukleorūgščių ekstrahavimą pakito mėginio tūris (pvz., tūris sumažėjo centrifuguojant arba padidėjo pridėjus išskyrimui reikalingą tūrį).

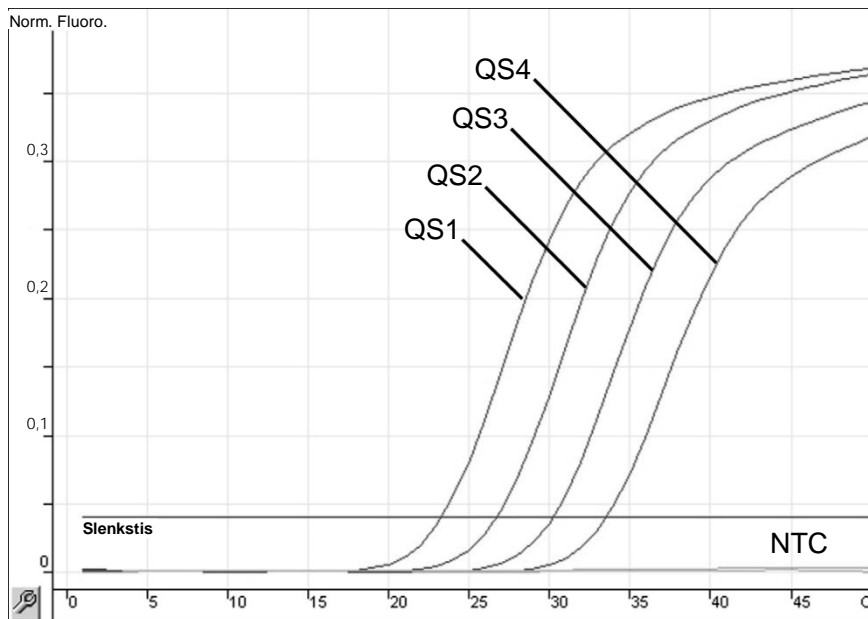
## Konvertavimo koeficientas

Aptinkant HCV RNR su „Rotor-Gene Q“, 1 IU/ml atitinka 1,21 kopijos/ml. Koeficientas yra suapvalinta reikšmė pagrįsta tyrimo dinaminio diapazono vidutiniu koeficientu.

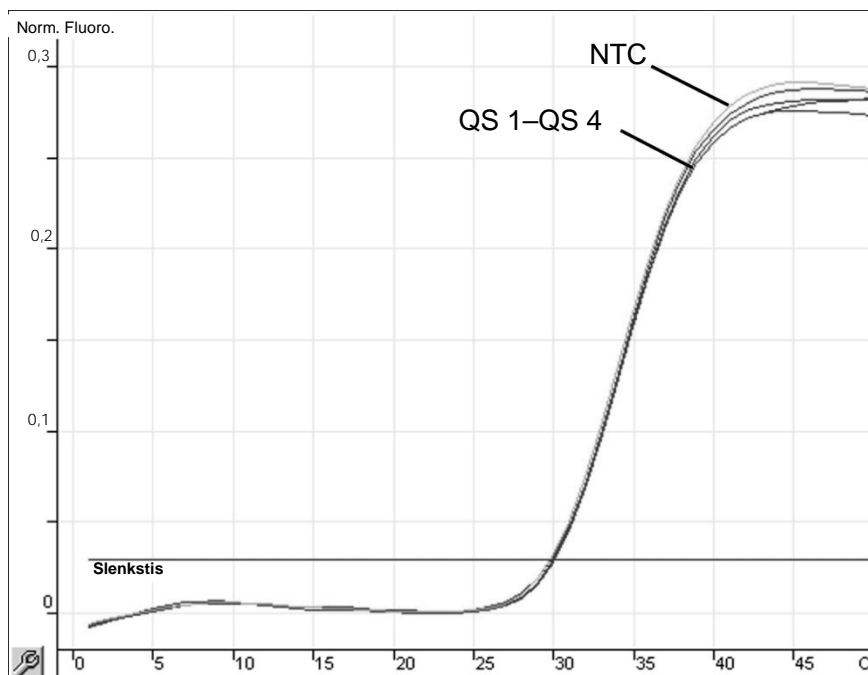
\* Etaloninis tirpalas buvo sukalibruotas naudojant tarptautinį HCV standartą (pasaulio sveikatos organizacijos, (World health organization, WHO).

† Skaičiavimas pagrįstas pradiniu eliuavimo tūriu (90 µl).

## Teigiamų ir neigiamų PGR reakcijų pavyzdžiai



**Kiekybinės analizės etaloninių tirpalų aptikimas (Hep. C Virus QS 1–4) fluorescenciniame kanale „Cycling Green“ (žalias ciklas). NTC:** „No template control“ (nėra šabloninės kontrolinės medžiagos) (neigiamos kontrolinės medžiagos).



**Vidinės kontrolinės medžiagos (internal control, IC) aptikimas fluorescenciniame kanale „Cycling Orange“ (oranžinis ciklas) , taikant kiekybinio nustatymo etaloninių tirpalų vienalaikę amplifikaciją (Hep. C Virus QS 1–4). NTC:** „No template control“ (nėra šabloninės kontrolinės medžiagos) (neigiamos kontrolinės medžiagos).

---

## Rezultatų aiškinimas naudojant „Rotor-Gene AssayManager“

Plazmos mėginiams skirtame „artus HCV QS-RGQ AssayProfile“ yra visos tyrimo rezultatų automatinio vertinimo taisyklės. Atsižvelgiant į jas, programinė įranga įvertins mėginių ir kontrolinių mėginių tinkamumą arba netinkamumą. Ši automatinė analizė gali pateikti toliau nurodytas žymes.

Žymė	Veikimas	Aprašas
ASSAY_INVALID	Negalioja	Tyrimas pažymėtas kaip negaliojantis, nes negalioja mažiausiai viena išorinė kontrolinė medžiaga.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Negalioja	Nustatytas tikslas negalioja, nes negalioja mažiausiai viena atitinkama išorinė kontrolinė medžiaga.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Negalioja	Nustatytas tikslinis rezultatas negalioja, nes negalioja atitinkama teigiama kontrolinė medžiaga.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Negalioja	Aptikta C <sub>T</sub> reikšmė yra didesnė už apibrėžtą kritinės ribos C <sub>T</sub> .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Negalioja	Aptikta C <sub>T</sub> reikšmė yra mažesnė už apibrėžtą kritinės ribos C <sub>T</sub> .
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Negalioja	Neapdorotų duomenų amplifikavimo kreivės forma yra nukrypusi nuo nustatyto šio tyrimo veikimo. Didelė klaidingų rezultatų arba netinkamo rezultatų aiškinimo tikimybė.
FLAT_BUMP	Negalioja	Amplifikavimo kreivė yra buko iškilimo formos – nukrypusi nuo nustatyto šio tyrimo veikimo. Didelė klaidingų rezultatų arba netinkamo rezultatų aiškinimo tikimybė (klaidingas C <sub>T</sub> reikšmės nustatymas).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Negalioja	Fluorescencijos signalas yra žemiau už nustatytą fluorescencijos kritinę ribą.
IC_INVALID	Negalioja	Netinkama vidinė kontrolinė medžiaga tame pačiame mėgintuvėlyje.
IC_NO_SIGNAL	Negalioja	Neaptiktas vidinės kontrolinės medžiagos tame pačiame mėgintuvėlyje signalas.

Žymė	Veikimas	Aprašas
INHIBITION_BY_CT	Įspėjimas	Viršytas apibrėžtas didžiausias $C_T$ intervalas tarp mėginio vidinės kontrolinės medžiagos $C_T$ ir NTC vidinės kontrolinės medžiagos $C_T$ .
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Įspėjimas	Viršytas paskutinio ciklo apibrėžtas didžiausias fluorescencijos skirtumas tarp NTC vidinės kontrolinės medžiagos fluorescencijos ir mėginio vidinės kontrolinės medžiagos fluorescencijos.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Negalioja	Amplifikavimo kreivė kerta slenkstinę reikšmę daugiau nei vieną kartą. Negalima vienareikšmiškai nustatyti $C_T$ . Ši žymė atitinka „Rotor-Gene“ programinės įrangos žymę „NEG (Multi Ct)“. Daugiau informacijos žr. „Rotor-Gene Q“ naudotojo vadove.
NO_CT_DETECTED	Negalioja	Nenustatyta šio tikslo $C_T$ reikšmė.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Įspėjimas	Nepavyko normalizuoti. Rodoma nenormalizuota amplifikavimo kreivė. Rezultatų teisingumą reikia patikrinti rankiniu būdu.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Negalioja	Šio mėginio koncentracijos skaičiavimas viršija technines ribas.
SATURATION	Negalioja	Neapdorotų duomenų fluorescencija stipriai prisotina prieš amplifikacijos kreivės perlinkio tašką.
SATURATION_IN_PLATEAU	Įspėjimas	Neapdorotų duomenų fluorescencija prisotina amplifikacijos kreivės pusiausvyros fazėje.
SPIKE	Įspėjimas	Neapdorotų duomenų fluorescencijos smailė aptikta amplifikavimo kreivėje, tačiau už $C_T$ nustatymo srities ribų.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Negalioja	Smailė amplifikavimo kreivėje aptikta arti $C_T$ .
STEEP_BASELINE	Negalioja	Amplifikavimo kreivėje aptikta staigiai kylanti neapdorotų duomenų fluorescencijos bazinė linija.
STRONG_BASELINE_DIP	Negalioja	Amplifikavimo kreivėje aptiktas staigus neapdorotų duomenų fluorescencijos bazinės linijos kritimas.
STRONG_NOISE	Negalioja	Už amplifikavimo kreivės augimo (eksponentinės) fazės ribų aptiktas stiprus triukšmas.

Žymė	Veikimas	Aprašas
STRONG_NOISE_ IN_GROWTH_PHASE	Negalioja	Amplifikavimo kreivės augimo (eksponentinės) fazėje aptiktas stiprus triukšmas.
TOO_LESS_ CORRELATION_IN_ STANDARD_CURVE	Negalioja	Nepasiekta R <sup>2</sup> reikšmės apatinė riba arba R reikšmės apatinė riba.
UNCERTAIN	Įspėjimas	Automatinio duomenų nuskaitymo (automatic data scan, AUDAS) rezultatai prieštarauja pagrindinės analizės rezultatams. Nejmanomas vienareikšmiškas automatinis duomenų tikrumo vertinimas.
UPSTREAM	Kintamas	Ankstesnio proceso metu (pvz., „QIASymphony“ tyrimo sąrankos metu) nustatyta negaliojanti arba neaiški mėginio būseną.  <b>Pastaba.</b> Jei ankstesnių procesų metu žymė buvo „unclear“ (neaiški), „Rotor-Gene AssayManager“ veikimas apibrėžiamas aplinkoje „Configuration“ (konfigūravimas).  Ankstesniuose procesuose „invalid“ (negalioja) žyme pažymėtus mėginius „Rotor-Gene AssayManager“ visuomet nustato kaip negaliojančius.
WAVY_BASE_ FLUORESCENCE	Negalioja	Amplifikavimo kreivėje aptikta banguojanti neapdorotų duomenų fluorescencijos bazinė linija.

„Rotor-Gene AssayManager“ rezultatus turi patvirtinti / atmesti naudotojas, kurio vaidmuo yra „Approver“ (tvirtintojas). Daugiau informacijos apie tvirtinimo procesą žr. „Rotor-Gene AssayManager artus“ pagrindinio priedo naudotojo vadove („Rotor-Gene AssayManager artus *Basic Plug-in User Manual*“).

## PGR analizės slenkstinės reikšmės nustatymas

„artus HCV QS-RGQ AssayProfile“ automatiškai nustato plazmos mėginių slenkstinę reikšmę.

## Kiekio nustatymas

Plazmos mėginių „artus HCV QS-RGQ AssayProfile“ yra visa informacija apie kiekybinės analizės etaloninius tirpalus, reikalingus tikslinei koncentracijai skaičiuoti mėginyje arba eliuate. „Rotor-Gene AssayManager“ taip pat galima tiesiogiai konvertuoti į kitus koncentracijos vienetus. Daugiau informacijos žr. „Rotor-Gene AssayManager artus“ pagrindinio priedo naudotojo vadove.



---

Norėdami gauti naujausios informacijos apie licencijavimą ir atsakomybės už produktus apribojimus, žr. atitinkamą QIAGEN rinkinio vadovą arba naudotojo vadovą. QIAGEN rinkinio vadovai arba naudotojo vadovai pateikti svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) arba galite jų paprašyti QIAGEN techninių tarnybų ar vietinio platintojo.

Prekių ženklai: QIAGEN<sup>®</sup>, „QIASymphony“<sup>®</sup>, „artus“<sup>®</sup>, „Rotor-Gene“<sup>®</sup>, „Rotor-Gene AssayManager“<sup>®</sup> („QIAGEN Group“); BD<sup>™</sup> („Becton, Dickinson and Company“); „Sarstedt“<sup>®</sup> („Sarstedt AG and Co.“).

© QIAGEN, 2013. Visos teisės saugomos.

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

Australia = 1-800-243-800

Austria = 0800-281011

Belgium = 0800-79612

Brazil = 0800-557779

Canada = 800-572-9613

China = 800-988-0325

Denmark = 80-885945

Finland = 0800-914416

France = 01-60-920-930

Germany = 02103-29-12000

Hong Kong = 800 933 965

India = 1-800-102-4114

Ireland = 1800 555 049

Italy = 800-787980

Japan = 03-6890-7300

Korea (South) = 080-000-7145

Luxembourg = 8002 2076

Mexico = 01-800-7742-436

The Netherlands = 0800 0229592

Norway = 800-18859

Singapore = 1800-742-4368

Spain = 91-630-7050

Sweden = 020-790282

Switzerland = 055-254-22-11

Taiwan = 0080-665-1947

UK = 0808-2343665

USA = 800-426-8157



---

Sample & Assay Technologies