

# Fiche d'application du QIASymphony® RGQ

## Application QIASymphony RGQ artus® HCV QS-RGQ Kit (type d'échantillon : plasma)



Vérifier la disponibilité de nouvelles révisions des notices électroniques à l'adresse [www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgpckitce.aspx) avant de procéder à la réalisation des tests. L'état de la révision actuelle est indiqué par la date de parution (format : mois/année).

### Informations générales

Kit	Kit artus HCV QS-RGQ, Version 1, <b>REF</b> 4518363, 4518366
Type d'échantillon validé	Plasma humain sur EDTA
Purification initiale	Kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi, référence 937055
Volume d'échantillon (dont volume excédentaire)	1 200 µl
Jeu de paramètres d'analyse	artus_HCV_plasma1000_V4
Jeu de contrôles d'analyse par défaut	Cellfree1000_V6_DSP_artus_HCV
Volume d'éluat	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 ou 6–72*
Durée d'exécution sur le module AS	Pour 6 réactions : environ 9 minutes Pour 72 réactions : environ 35 minutes

\* Lorsque vous réalisez plusieurs cycles d'analyses, veillez à ce que la limite de 72 réactions et 1 adaptateur de portoir à essais ne soit pas dépassée. Éviter de prolonger le temps d'incubation (> 30 minutes) entre l'exécution du cycle d'analyse et le transfert au Rotor-Gene® Q.



## Matériel nécessaire mais non fourni

Kit de purification	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi) (référence 937055)</li> </ul>
Adaptateurs pour QIASymphony SP	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Elution Microtube Rack QS (portoir pour microtubes d'élution QS) (adaptateur réfrigérant, EMT, v2, Qsym, référence 9020730)</li> <li>■ Tube Insert 3B (élément d'insertion de tube 3B) (Insert, 2,0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, référence 9242083)</li> </ul>
Consommables pour QIASymphony SP	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sample Prep Cartridges, 8-well (cartouches de préparation des échantillons à 8 puits) (référence 997002)</li> <li>■ 8-Rod Covers (manchons pour 8 barreaux) (référence 997004)</li> <li>■ Filter-Tips (cônes munis de filtres), 1 500 <math>\mu</math>l (référence 997024)</li> <li>■ Filter-Tips (cônes munis de filtres), 200 <math>\mu</math>l (référence 990332)</li> <li>■ Elution Microtubes CL (microtubes d'élution CL) (référence 19588)</li> <li>■ Tip disposal bags (sachets de récupération des cônes usagés) (référence 9013395)</li> <li>■ Micro tubes 2,0 ml Type H ou Micro tubes 2,0 ml Type I (microtubes Sarstedt, référence 72.693 et 72.694 <a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a>) pour une utilisation avec échantillons et contrôles internes</li> </ul>
Adaptateurs et supports pour réactif pour QIASymphony AS	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reagent holder 1 QS (support pour réactif 1 QS (adaptateur réfrigérant, support pour réactifs 1, Qsym, référence 9018090)</li> <li>■ Reagent holder 2 QS (support pour réactif 2 QS (adaptateur réfrigérant, support pour réactifs 2, Qsym, référence 9018089)</li> <li>■ RG Strip Tubes 72 QS (adaptateur réfrigérant, rangées de tubes RG 72, Qsym, référence 9018092)</li> </ul>
Consommables pour QIASymphony AS	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Strip Tubes and Caps (rangées de tubes et de bouchons), 0,1 ml (référence 981103)</li> <li>■ Tubes, conical (tubes coniques), 2 ml, Qsym AS (référence 997102)* ou Micro tubes 2,0 ml Type I (microtubes Sarstedt, référence 72.694.005)</li> <li>■ Tubes, conical (tube conique), 5 ml, Qsym AS (référence 997104)* ou Tubes with flat base from PP (tubes à base plate en PP) (Sarstedt, référence 60.558.001)</li> </ul>

- Reagent Bottles (flacons de réactif), 30 ml, QSym AS (référence 997108)
- Elution Microtubes CL (microtubes d'élution CL) (référence 19588)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 1 500  $\mu$ l (référence 997024)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 200  $\mu$ l (référence 990332)
- Filter-Tips (cônes munis de filtres), 50  $\mu$ l (référence 997120)
- Tip disposal bags (sachets de récupération des cônes usagés) (référence 9013395)

\* Veuillez vous renseigner pour connaître la disponibilité.

## Manipulation et conservation des échantillons

Prélèvement de l'échantillon	de 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	des Séparation : Centrifugation de 20 minutes, 800–1 600 x g dans les 24 heures suivant le prélèvement  Transférer le plasma isolé dans un tube en polypropylène stérile  ARN viral encapsulé stable à :*  4°C jours –20°C semaines –70°C mois
Transport des échantillons	des Système de transport 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 ( $\geq 10$ UI/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.

Des valeurs élevées d'albumine ( $\leq 6$  g/dl), de bilirubine ( $\leq 30$  mg/dl), de lipides ( $\leq 1$  g/dl de triglycérides) et d'échantillons hémolytiques ( $\leq 2$  g/dl d'hémoglobine) n'ont aucune influence sur le système.

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

† International Air Transport Association (IATA) (Association internationale du transport aérien (AITA)).  
Dangerous Goods Regulations (Règlement pour le transport des marchandises dangereuses).

## Procédure

### Préparation d'ARN entraîneur et addition du contrôle interne aux échantillons

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

Le contrôle interne doit être ajouté au mélange ARN entraîneur (CARRIER)-tampon AVE (AVE) de manière à ce que le volume total reste de 120  $\mu$ l.

Le tableau représente l'addition du contrôle interne à la solution d'isolement dans le rapport de 0,1  $\mu$ l pour 1  $\mu$ l de volume d'élution. Il est recommandé de préparer les mélanges nécessaires juste avant chaque cycle.

Composant	Volume ( $\mu$ l) (tubes Sarstedt®)*	Volume ( $\mu$ l) (tubes BD™)†
ARN entraîneur (CARRIER)	5	5
Contrôle interne‡	9	9
Tampon AVE	106	106
<b>Volume échantillon mort)</b>	<b>120</b>	<b>120</b>
<b>Volume total pour n échantillons</b>	<b>(n x 120) + 360§</b>	<b>(n x 120) + 600¶</b>

\* Micro tubes 2,0 ml Type H et Micro tubes 2,0 ml Type I (microtubes Sarstedt, références 72.693 et 72.694).

† Tubes de 14 ml, 17 x 100 mm, en polystyrène à fond rond, Becton Dickinson, référence 352051.

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

§ Un mélange de contrôle interne correspondant à 3 échantillons supplémentaires (c'est-à-dire 360  $\mu$ l) 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 Micro tubes 2,0 ml Type I (microtubes Sarstedt, références 72.693 et 72.694).

¶ Un mélange de contrôle interne correspondant à 5 échantillons supplémentaires (c'est-à-dire 600  $\mu$ l) 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, Becton Dickinson, référence 352051

## Configuration du QIASymphony SP

### Tiroir « Waste » (Déchets)

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

### Tiroir « Eluate » (Éluat)

<b>Portoir d'éluat</b>	Utiliser l'emplacement d'éluat réfrigéré 1
<b>Volume d'éluat*</b>	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 « Reagents and Consumables » (Réactifs et consommables)

<b>RC, positions 1 et 2</b>	Charger 1 cartouche de réactif (RC) pour 48 échantillons maximum ou 2 nouvelles cartouches de réactifs (RC) pour 96 échantillons maximum
<b>Support de portoir de cônes, positions 1 à 4</b>	Charger suffisamment de portoirs de cônes à filtre jetables de 200 µl (voir « Matériel en plastique requis pour les lots d'échantillons 1 à 4 », page 7)
<b>Support de portoir de cônes, positions 5 à 18</b>	Charger suffisamment de portoirs de cônes à filtre jetables de 1 500 µl (voir « Matériel en plastique requis pour les lots d'échantillons 1 à 4 », page 7)
<b>Support de boîtes d'unités, positions 1 à 4</b>	Charger 3 boîtes d'unités contenant des

<b>3</b>	cartouches de préparation d'échantillon
<b>Support de boîte d'unités, position 4</b>	Charger 1 boîte d'unités contenant des plaques à 8 manchons

### Tiroir « Sample » (Échantillon)

<b>Type d'échantillon</b>	Plasma
<b>Volume d'échantillon (dont volume excédentaire)</b>	1 200 µl
<b>Tubes d'échantillon</b>	Micro tubes 2,0 ml Type H ou Micro tubes 2,0 ml Type I (microtubes Sarstedt, références 72.693 et 72.694)
<b>Élément d'insertion</b>	Tube Insert 3B (élément d'insertion de tube, référence 9242083)

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

	<b>Un lot, 24 échantillons*</b>	<b>Deux lots, 48 échantillons*</b>	<b>Trois lots, 72 échantillons*</b>	<b>Quatre lots, 96 échantillons*</b>
<b>Cônes munis de filtres jetables, 200 µl<sup>††</sup></b>	28	52	76	100
<b>Cônes munis de filtres jetables, 1500 µl<sup>††</sup></b>	113	206	309	402
<b>Cartouches de préparation d'échantillons<sup>§</sup></b>	21	42	54	72
<b>Manchons pour 8 barreaux<sup>¶</sup></b>	3	6	9	12

\* L'utilisation de plusieurs tubes de contrôle 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.

Consommables	Nom sur l'écran tactile	À utiliser avec un adaptateur/support pour réactif
Rangées de tubes et de bouchons, 0.1 ml (250)	QIA#981103 *StripTubes 0.1	Rangées de tubes RG 72 QS
Tubes coniques, 2 ml, Qsym AS (500) <sup>†</sup>	QIA#997102 *T2.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Support pour réactifs 1 QS Support pour réactifs 2 QS
Tube conique, 5 ml, Qsym AS (500) <sup>†‡</sup>	QIA#997104 *T5.0 ScrewSkirt <sup>§</sup>	Support pour réactifs 1 QS Support pour réactifs 2 QS
Bouteilles de réactifs, 30ml, QSym AS (50)	QIA#997108 *Bottle 30ml <sup>§</sup>	Support pour réactifs 2 QS
Microtubes d'élution CL (24 x 96)	QIA#19588 * EMTR	Portoir pour microtubes d'élution QS

\* Indique le matériel de laboratoire pouvant être réfrigéré en utilisant un adaptateur de refroidissement muni d'un code-barres.

† Pour les composants du mélange principal, le mélange principal préparé par le système, ainsi que les standards et contrôles d'analyse.

‡ Les tubes Sarstedt décrits dans la section « Matériel nécessaire mais non fourni », page 2, 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	Nom	Nombre requis <sup>¶</sup>
------------------------------	-----	----------------------------

Portoir à échantillons	Portoir pour microtubes d'élution QS	1
Supports pour réactif	Support pour réactifs 1 QS	1
Portoirs à essais	Rangées de tubes RG 72 QS	1

<sup>†</sup> 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 » (Éluats et réactifs) puis charger les portoirs de cônes dans les emplacement 7, 8 et 9 du tiroir « Assays » (Tests).

Consommable	Nom sur l'écran tactile	Nombre minimal pour 24 réactions	Nombre minimal pour 72 réactions
Cônes munis de filtres, 1 500 µl (1024)	1 500 µl	5	6
Cônes munis de filtres, 200 µl (1024)	200 µl	10	10
Cônes munis de filtres, 50 µl (1024)	50 µl	25	73
Sachets de récupération des cônes usagés	–	1	1

---

## RT-PCR sur le Rotor-Gene Q

Le kit *artus* HCV 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 ou en effectuant une analyse automatique avec le système Rotor-Gene AssayManager®. Les sections suivantes décrivent les réglages et la configuration avec les 2 logiciels différents.

### RT-PCR avec le logiciel Rotor-Gene Q version 2.1 ou supérieure

Régler les paramètres suivants pour le cycle.

<b>Volume réactionnel (µl)</b>	50
<b>Plateau</b>	Plateau de température : 50 deg. Durée du plateau : 30 min
<b>Plateau 2</b>	Plateau de température : 95 deg. Durée du plateau : 15 min
<b>Cycles</b>	50 cycles 95 deg. pendant 30 s 50 deg. pendant 60 s 72 deg. pendant 30 s
<b>Configuration de l'optimisation automatique du gain</b>	50 degrés (Échantillons : Green ; IC : Orange)

Pour plus d'instructions, se référer à la fiche de protocole « Settings to run *artus* QS-RGQ Kits » (Paramètres pour l'exécution des kits *artus* QS-RGQ) à l'adresse [www.qiagen.com/products/artushcvgprkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgprkitce.aspx).

### RT-PCR avec le système Rotor-Gene AssayManager

Pour une analyse automatique avec le kit *artus* HCV QS-RGQ associé au système Rotor-Gene AssayManager, les fichiers suivants doivent être installés dans votre base de données Rotor-Gene AssayManager.

- Module d'extension (plug-in) basique *artus* (téléchargement disponible à l'adresse [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx))
- Système *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile pour échantillons de plasma (AP\_artus\_HCV\_plasma1000\_QS\_V1.iap) (téléchargement disponible à l'adresse [www.qiagen.com/products/artushcvgprkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvgprkitce.aspx))

---

Pour une description sur la manière d'installer ces fichiers, se référer au *manuel d'utilisation Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

Une fois ces fichiers installés, le système Rotor-Gene AssayManager peut utiliser les informations fournies dans le fichier de résultats du QIASymphony AS pour configurer un cycle d'amplification par PCR en temps réel et l'analyse automatique suivante. Pour une description sur la manière d'importer les fichiers de résultats du QIASymphony AS dans le système Rotor-Gene AssayManager, se référer au *manuel d'utilisation Rotor-Gene AssayManager Core Application*. Veuillez noter que l'exportation des fichiers du cycleur n'est pas requise avec le système Rotor-Gene AssayManager.

## Interprétation des résultats

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

Le kit *artus HCV 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 ou en effectuant une analyse automatique avec le système Rotor-Gene AssayManager. Les sections suivantes décrivent l'interprétation des résultats en utilisant les 2 logiciels différents.

## Interprétation des résultats avec le logiciel Rotor-Gene Q version 2.1 ou supérieure

### Détection du signal et conclusions

Signal dans le canal Cycling Green	Signal dans le canal Cycling Orange	Résultat quantitatif (UI/ml)	Interprétation
Oui	Oui	< 21	Résultat valide : ARN de VHC détecté, < 35 UI/ml Quantification impossible, car le résultat quantitatif est inférieur à la limite de détection. La reproductibilité du résultat positif n'est pas garantie.
Oui	Oui	≥ 21 et < 35	Résultat valide : ARN de VHC détecté, < 35 UI/ml Quantification impossible, car le résultat quantitatif est inférieur à la plage linéaire du test.
Oui	Oui/Non*	≥ 35 et ≤ 1,77 x 10 <sup>7</sup>	Résultat valide : ARN de VHC détecté à la concentration calculée Résultat quantitatif dans la plage linéaire du test.
Oui	Oui/Non*	> 1,77 x 10 <sup>7</sup>	Résultat valide : ARN de VHC détecté, > 1,77 x 10 <sup>7</sup> UI/ml Quantification impossible, car le résultat quantitatif est supérieur à la plage linéaire du test. <sup>†</sup>
Non	Oui	–	Résultat valide : Aucun ARN de VHC n'est détectable. <sup>‡</sup>
Non	Non	–	Résultat non valide : Aucun résultat ne peut être établi. <sup>§</sup>

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

---

† Si une quantification est requise, diluer l'échantillon avec du plasma exempt de VHC et renouveler l'analyse. Multiplier le résultat quantitatif de l'échantillon ré-analysé par le facteur de dilution.

‡ Si la valeur  $C_T$  pour le contrôle interne d'un échantillon négatif dépasse de plus de 3 cycles la valeur  $C_T$  pour le contrôle interne du contrôle sans matrice dans le cycle ( $C_{T IC \text{ Échantillon}} - C_{T IC \text{ NTC}} > 3$ ), 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 « Troubleshooting guide » (Résolution des principaux problèmes rencontrés) du *manuel du kit artus HCV QS-RGQ*.

## 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 diagnostic 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 normes de quantification (Hep. C Virus RG QS 1–4) du kit *artus HCV QS-RGQ* sont traitées comme les échantillons précédemment purifiés et le même volume est utilisé (20  $\mu$ l). Pour générer une courbe standard avec les appareils Rotor-Gene Q, il faut utiliser et définir les 4 normes de quantification de la boîte de dialogue « Edit Samples » (Modifier échantillons) de l'appareil Rotor-Gene Q comme les normes aux concentrations spécifiées (cf. manuel d'utilisation de l'appareil).

**Remarque :** Les normes de quantification sont exprimées en UI/ $\mu$ l.\* L'appliquée pour convertir les valeurs déterminées par le biais de la courbe standard en UI/ml de matériel de prélèvement

$$\text{Résultat (UI/ml)} = \frac{\text{Résultat (UI/\mu l)} \times \text{volume initial d'éluion (90 \mu l)}^\dagger}{\text{Volume d'échantillon (ml)}}$$

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 (p. ex. en réduisant le volume par centrifugation ou en l'augmentant par ajout au volume nécessaire à l'isolation).

---

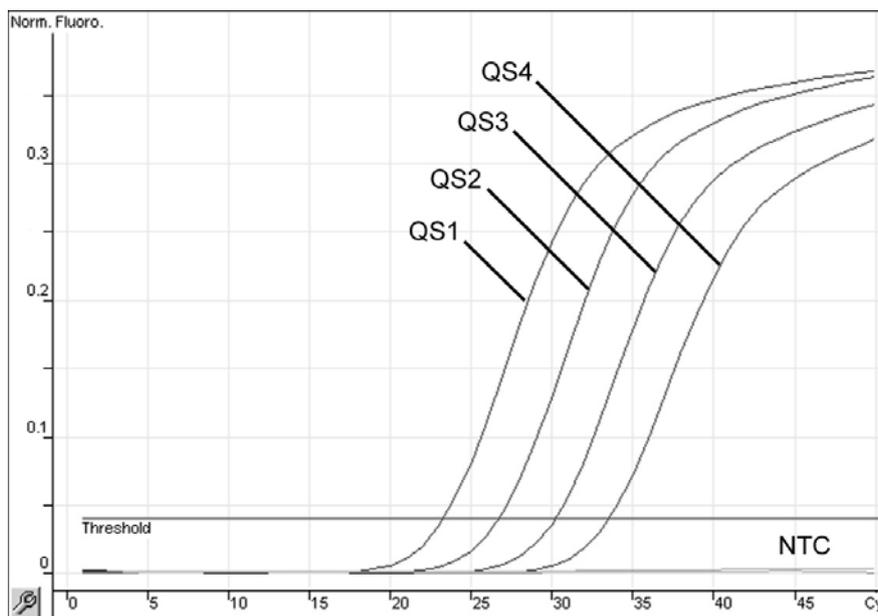
## Facteur de conversion

1 UI/ml correspond à 1,21 copie/ml pour la détection d'ARN de VHC sur le Rotor-Gene Q. Le facteur de conversion est une approximation dérivée du facteur moyen à travers toute la plage dynamique du test.

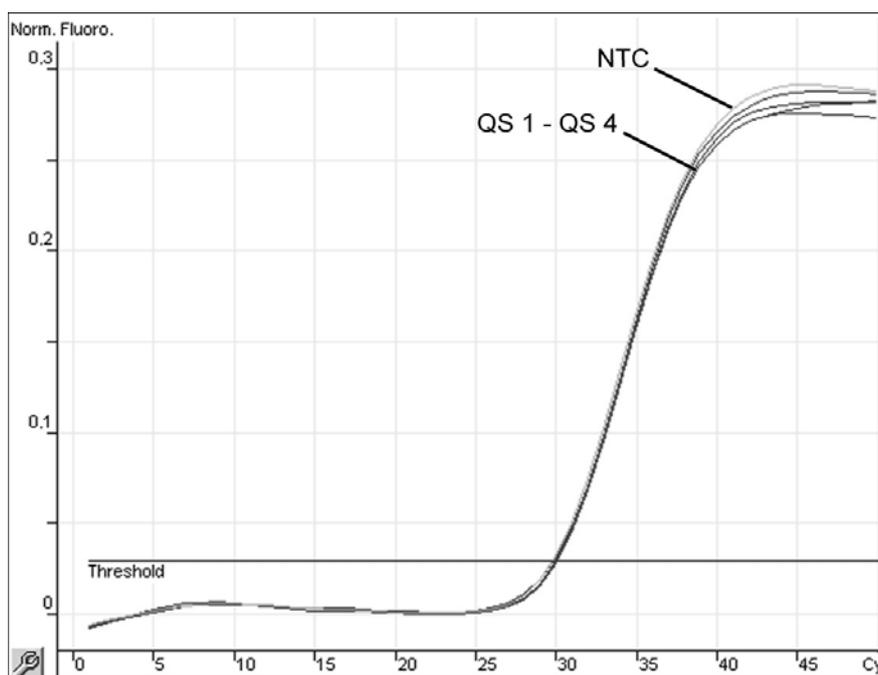
\* La norme a été calibrée à partir de la norme internationale relative au VHC (OMS).

† Le calcul repose sur les volumes d'élution initiaux (90 µl).

## Exemples de réactions de PCR positives et négatives



**Détection des normes de quantification (Hep. C Virus QS 1–4) dans le canal de fluorescence Cycling Green. NTC : Contrôle sans matrice (contrôle négatif).**



**Détection du contrôle interne (IC) dans le canal de fluorescence Cycling Orange avec amplification simultanée des normes de quantification (Hep. C Virus QS 1–4). NTC : Contrôle sans matrice (contrôle négatif).**

---

## Interprétation des résultats avec le système Rotor-Gene AssayManager

Le système *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile pour les échantillons de plasma contient toutes les règles permettant d'interpréter les résultats d'analyse de manière automatique. Sur la base de ceux-ci, le logiciel évaluera la validité ou a non-validité des échantillons et des contrôles. Cette analyse automatique peut générer les indicateurs correspondants suivants.

Indicateur	Comportement	Description
ASSAY_INVALID	Non valide	L'essai est défini comme non valide parce qu'au moins un contrôle externe est non valide.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Non valide	La cible est définie comme non valide parce qu'au moins un contrôle externe correspondant est non valide.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Non valide	Le résultat cible est défini comme non valide parce que le contrôle positif correspondant est non valide.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Non valide	La valeur de $C_T$ détectée est supérieure à la valeur de $C_T$ de seuil définie.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Non valide	La valeur de $C_T$ détectée est inférieure à la valeur de $C_T$ de seuil définie.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Non valide	La courbe d'amplification des données brutes présente une forme qui s'écarte du comportement défini pour cet essai. Il existe une forte probabilité que les résultats soient faux ou l'interprétation mauvaise.
FLAT_BUMP	Non valide	La courbe d'amplification présente une forme de bosse aplatie, s'écartant du comportement défini pour cet essai. Il existe une forte probabilité que les résultats soient faux ou que l'interprétation soit mauvaise (mauvaise détermination de la valeur $C_T$ ).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Non valide	Le signal de fluorescence est inférieur à la fluorescence de seuil définie.
IC_INVALID	Non valide	Un contrôle interne dans le même tube est non valide.

IC_NO_SIGNAL	Non valide	Aucun signal n'est détecté pour un contrôle interne dans le même tube.
INHIBITION_BY_CT	Avertissement	La plage de valeurs de $C_T$ maximale définie entre la valeur de $C_T$ du contrôle interne de l'échantillon concerné et la valeur de $C_T$ du contrôle interne du NTC est dépassée.

Indicateur	Comportement	Description
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Avertissement	L'écart de fluorescence maximal défini entre la fluorescence du contrôle interne du NTC et la fluorescence du contrôle interne de l'échantillon concerné pour le dernier cycle est dépassé.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Non valide	La courbe d'amplification franchit le seuil plusieurs fois. Il n'est pas possible de déterminer une valeur de $C_T$ univoque. Cet indicateur correspond à l'indicateur « NEG (Multi Ct) » du logiciel du Rotor-Gene. Pour plus d'informations, se reporter au <i>Manuel d'utilisation du Rotor-Gene Q</i> .
NO_CT_DETECTED	Non valide	Aucune valeur de $C_T$ n'est détectée pour cette cible.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Avertissement	Échec de la normalisation. La courbe d'amplification est affichée sans normalisation. L'exactitude des résultats doit être vérifiée manuellement.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Non valide	Le calcul de la concentration de cet échantillon dépasse la limite technique.
SATURATION	Non valide	La fluorescence des données brutes présente une forte saturation avant le point d'inflexion de la courbe d'amplification.
SATURATION_IN_PLATEAU	Avertissement	La fluorescence des données brutes présente une saturation dans la phase de plateau de la courbe d'amplification.
SPIKE (PIC)	Avertissement	Un pic (spike) dans la fluorescence des données brutes est détecté dans la courbe d'amplification, mais en dehors de la région de

---

		détermination de la valeur de C <sub>T</sub> .
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Non valide	Un pic est détecté dans la courbe d'amplification à proximité de la valeur de C <sub>T</sub> .
STEEP_BASELINE	Non valide	Une augmentation brutale de la ligne de fond de la fluorescence des données brutes est détectée dans la courbe d'amplification.
STRONG_BASELINE_DIP	Non valide	Une forte chute de la ligne de fond de la fluorescence des données brutes est détectée dans la courbe d'amplification.
STRONG_NOISE	Non valide	Un bruit élevé est détecté en dehors de la phase de croissance (exponentielle) de la courbe d'amplification.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Non valide	Un bruit important est détecté dans la phase de croissance (exponentielle) de la courbe d'amplification.

Indicateur	Comportement	Description
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Non valide	Une limite inférieure pour la valeur de R <sup>2</sup> ou une limite inférieure pour la valeur R n'est pas atteinte.
UNCERTAIN	Avertissement	Les résultats obtenus par la lecture automatique des données (AUDAS) sont conflictuels avec les résultats obtenus par l'analyse de base. Une évaluation automatique univoque de la validité des données n'est pas possible.
UPSTREAM	Variable	L'état de l'échantillon a été défini comme non valide ou incertain par un processus en amont (par exemple, la configuration de test du QIA Symphony).  <b>Remarque :</b> Pour les indicateurs « incertain » attribués lors de processus en amont, le comportement de l'application Rotor-Gene AssayManager est défini dans l'environnement « Configuration ».  Pour les indicateurs « invalid » attribués lors de processus en amont, l'application Rotor-Gene AssayManager invalide toujours les échantillons

---

concernés.

WAVY\_BASE\_  
FLUORESCENCE

Non valide

Des ondulations de la ligne de fond de la fluorescence des données brutes ont été détectées dans la courbe d'amplification.

Les résultats du système Rotor-Gene AssayManager nécessitent d'être approuvés/rejetés par un utilisateur via le rôle d'utilisateur « Approver » (Approbateur). Pour plus d'informations sur le processus d'approbation, se référer au *manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager artus Basic Plug-in*.

## Configuration du seuil pour l'analyse PCR

Le système *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile spécifique aux échantillons de plasma règle automatiquement le seuil.

## Quantification

L'application *artus* HCV QS-RGQ AssayProfile pour les échantillons de plasma contient toutes les informations sur les normes de quantification requises pour calculer la concentration de la cible dans l'échantillon ou l'éluat. L'application Rotor-Gene AssayManager permet également d'effectuer une conversion directe dans d'autres unités de concentration. Pour plus d'informations, se référer au *manuel d'utilisation Rotor-Gene AssayManager artus Basic Plug-in*.

---

Pour obtenir les dernières informations sur la licence et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN respectif. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou peuvent être demandés auprès des Services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Marques de commerce : QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (Groupe QIAGEN) ; BD™ (Becton, Dickinson and Company) ; Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.).

© 2013 QIAGEN, tous droits réservés.

[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