



Instruction for Use

Rubella virus PCR kit

باروش

Real-Time PCR

Cat-No: BONRV-24



Doc. #: IFU-RV-01 Doc. Version: 02 Revision Date: 1403-08-23

۳	شماره رفرانس
۳	شرح کیت
۳	اصول
۳	اطلاعات پاتوزن
۴	محتویات کیت
۴	نگهداری و انتقال کیت
۶	نکات احتیاط عمومی
۷	هشدارها و محدودیت‌ها
۸	عوامل تداخلی
۱۲	برنامه‌ریزی دمایی
۱۳	تعریف طیف سنجش فلورسنت در دستگاه‌ها
۱۶	آنالیز نتایج
۱۷	نکات آنالیز نتایج در دستگاه‌های مختلف
۱۹	پشتیبان فنی
۱۹	نشانه‌ها
۲۰	اطلاعات تماس

- BONRV-24

شرح کیت

این کیت بر اساس واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (PCR) به صورت Real-Time ساخته شده است. این محصول برای تشخیص در شرایط آزمایشگاهی ویروس سرخجه (Rubella virus) طراحی شده است. نتایج تشخیصی به دست آمده توسط این محصول باید همراه با سایر داده‌های بالینی یا آزمایشگاهی تفسیر شوند.

اصول

تشخیص پاتوژن توسط واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (PCR) بر اساس تکثیر مناطق خاص ژنوم ویروس می‌باشد. در واکنش Real-Time PCR محصول تکثیر شده از طریق فلورسنت شناسایی می‌شوند. مشاهده شدت فلورسنت در حین واکنش PCR (به صورت Real-Time) تشخیص محصولات در حال تکثیر را بدون نیاز به باز کردن مجدد لوله‌های واکنش پس از اجرای PCR ممکن می‌سازد.

اطلاعات پاتوژن

ویروس روبلا (Rubella virus) عامل بیماری سرخجه و از خانواده Togaviridae است. ذرات ویروس روبلا اندازه‌ای در حدود ۵۰ تا ۷۰ نانومتر دارند که توسط پوششی احاطه شده‌اند. درون کپسید پروتئینی، ژنوم خطی ویروس که RNA تک رشته‌ای مثبت به طول تقریبی 10k bp می‌باشد، وجود دارد.

تنها میزبان ویروس روبلا، انسان است و انتشار آن از طریق قطرات تنفسی آلوده می‌باشد؛ در دستگاه تنفسی، ویروس روبلا، غدد لنفاوی و سلول‌های اپیتلیال نازوفارنکس را هدف قرار داده و از طریق گلیکوپروتئین‌های سطحی پوشش، به سلول‌های میزبان متصل و وارد می‌شود. سپس ژنوم آن به عنوان الگوی برای ترجمه‌ی پروتئین‌های غیر ساختاری نظیر آنزیم‌ها استفاده شده که پلی پپتید بزرگی را می‌سازد که به زنجیره‌ها و پروتئین‌های کوچک‌تر شکسته می‌شود. آنزیم پلی مرز ویروسی شروع به ساختن رشته‌ی منفی ژنوم ویروس می‌کند که بعداً منجر به ساخته شدن mRNAهای

ویروسی شده و پروتئین‌های ساختاری مانند کپسید و پروتئین‌های پوشش ساخته می‌شوند. در نهایت پس از مونتاژ شدن کپسید و قرارگیری ژنوم‌های جدید در آن، ذرات ویروسی با جوانه زدن از سلول خارج شده و به این ترتیب، پوشش غشایی خود را به دست می‌آورند.

ویروس می‌تواند یک هفته پس از ابتلا، در خون منتشر و بعد از یک دوره‌ی نهفتگی ۲-۳ هفته‌ای، علائم بیماری را نظیر تب، راش‌های پوستی، التهاب و قرمزی چشم، گرفتگی و آبریزش بینی و درد مفاصل و ... بروز دهد.

اگرچه تظاهرات بالینی این عفونت معمولاً ملایم است، بیماری سرخچه در سه‌ماهه اول بارداری در مادران مبتلا می‌تواند اثرات مخربی بر روی جنین داشته باشد. آلودگی جنین در رحم ممکن است منجر به مرگ یا سندرم سرخچه (CRS) شود. عفونت در نوزادان تازه متولدشده ممکن است باعث بیماری‌های قلبی، مغزی، شنوایی یا بینایی شود.

محتویات کیت

Title	24 Tests
	Volume per Vial
RV Master-A	340 µl/tube × 1
RV Master-B	25 µl/tube × 1
Positive Control	100 µl/tube × 1
Internal Control	300 µl/tube × 1

جدول ۱: محتویات کیت

نگهداری و انتقال کیت

- ✓ کلیه محتویات این کیت باید در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد و در تاریکی نگهداری گردد، همچنین به‌منظور انتقال و جابه‌جایی کیت از یونولیت با درب و یخ خشک استفاده نمایید.
- ✓ نگهداری کیت در دمای ۴ درجه سانتی‌گراد هیچ‌گاه نباید بیشتر از یک ساعت شود.
- ✓ این کیت نیاز به حمل بر روی بسته‌های یخ‌زده (Frozen Ice Pack) را دارد.

- ✓ همه مواد موجود در کیت تا تاریخ انقضا، همان‌طور که روی برچسب بسته‌بندی محصول مشخص شده است، در شرایط مشخص شده پایدار هستند.
- ✓ از چرخه‌های متعدد ذوب و انجماد (Freeze-Thaw) خودداری کنید زیرا سبب کاهش حساسیت و در نتیجه عدم کارایی کیت می‌شود.
- ✓ از قرار دادن مستقیم اجزای کیت در معرض نور، گرما یا رطوبت خودداری کنید.
- ✓ معرف‌ها را قبل از استفاده در دمای اتاق (۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد) ذوب کنید. پس از ذوب شدن مواد موجود در کیت، لوله‌ها را به‌طور مختصر سانتریفیوژ کنید تا مطمئن شوید که مواد موجود در کیت به‌طور یکنواخت مخلوط شده‌اند.

مواد و تجهیزات موردنیاز که باید توسط کاربر تدارک دیده شود:

۱. کیت استخراج RNA
۲. سمپلر قابل تنظیم در اندازه‌های مختلف و نوک سمپلر فیلتردار
۳. سانتریفوژ رومیزی
۴. بلوک خنک‌کننده
۵. وایتکس ۱۰ درصد
۶. گان و دستکش
۷. دستگاه Rotor-Gene, MIC یا دستگاه‌های دیگر با ۲ کانال فلوروسنت رنگ Green و Orange و یا انتخاب فلورفورهای FAM و Texas Red
۸. نرم‌افزار دستگاه مورد استفاده (برای مثال نرم‌افزار Rotor-Gene Q نسخه ۱/۷/۹۴ ، نرم‌افزار Rotor-Gene ۶۰۰۰ نسخه ۱/۷/۶۵ ، ۱/۷/۸۷ ، ۱/۷/۹۴ و نرم‌افزار Rotor-Gene ۳۰۰۰ نسخه ۶/۰/۲۳ و یا بالاتر)
۹. استریپ و کپ مناسب دستگاه مورد استفاده

نکات احتیاط عمومی

۱. لطفاً دستورالعمل را با دقت بخوانید و قبل از استفاده محصول با تمام اجزای کیت آشنا شوید و در حین کار دستورالعمل را دقیقاً دنبال کنید.
۲. لطفاً قبل از استفاده، ابزارهای Real-Time PCR سازگار را بررسی کنید و فرآیند را با آنها جلو ببرید.
۳. از کیت یا اجزای کیت پس از تاریخ انقضا استفاده نکنید.
۴. در کیت آزمایش از ماده دیگری استفاده نکنید.
۵. از سرسمپلرهای فیلتردار و RNase & DNase free استفاده نمایید.
۶. نگهداری و تخلیص مواد مثبت برای ویروس روبلا (Rubella virus) و نمونه‌های گرفته‌شده از مریض و محصولات حاصل از PCR باید در محلی کاملاً جدا از محل نگهداری و آماده‌سازی Master Mix صورت پذیرد.
۷. همه مواد موردنیاز کیت قبل از شروع کار باید به‌طور کامل در دمای اتاق ذوب شود.
۸. بعد از ذوب شدن، کلیه مواد را به‌خوبی پیپتاژ نمایید و به‌طور مختصر اسپین کنید. این امر برای جلوگیری از کاهش عملکرد کیت در طی زمان به‌طور کامل توصیه می‌شود.
۹. تمام مراحل مربوط به تهیه Master Mix باید بر روی یخ یا جعبه‌های سرد (Box Cooling) انجام شود. استوک اصلی مربوط به Master Mix بعد از برداشتن مقدار موردنیاز از آن باید به سرعت به فریزر منتقل شود.
۱۰. هنگام کار با موادشیمیایی، همیشه روپوش مناسب آزمایشگاهی، دستکش یک‌بار مصرف و عینک‌های محافظ داشته باشید.
۱۱. کیت حاوی کنترل مثبت است. برای جلوگیری از آلودگی که ممکن است باعث ایجاد مثبت کاذب شود، کنترل مثبت را از سایر مواد موجود در کیت کاملاً جدا کنید.
۱۲. PCR بسیار حساس به آلودگی متقابل است، پس فرآیند کار را با دقت انجام دهید.
۱۳. هنگام کار با نمونه‌ها و مواد موجود در کیت، برای جلوگیری از آلودگی، دستکش‌ها باید مرتباً تعویض شوند.
۱۴. از تیپ‌های جداگانه و اختصاصی استفاده کنید. هنگام کار با نمونه‌ها و مواد موجود در کیت از میکروتیپ‌های فیلتر دار برای جلوگیری از ورود آلودگی DNA و RNA استفاده کنید.

۱۵. لطفاً لوله‌های PCR را با دو دستکش یک‌بار مصرف بسته‌بندی کرده و به‌درستی دور بیندازید. لوله‌های PCR را پس از امپلی فای باز نکنید.
۱۶. از مواد یک‌بار مصرف، بیش از یک‌بار استفاده نکنید.
۱۷. مواد موجود در کیت که بلااستفاده هستند، کیت استفاده‌شده و زباله‌ها باید به‌درستی دور انداخته شوند.
۱۸. پس از آزمایش، محل کار را پاک کنید، پیپت‌ها و تجهیزات را با اتانول ۷۵٪ و وایتکس ۱۰٪ اسپری کنید.

هشدارها و محدودیت‌ها

۱. تمامی مراحل آزمایش باید بر اساس اصول GLP^۱ توسط پرسنل آموزش‌دیده دارای پوشش حرفه‌ای و محافظ^۲ (PPE) انجام شود. آزمایش‌های بالینی بر نمونه‌های عفونی باید در هود کلاس دو (Class II Biological Safety Cabinet) در محیط BSL-2 انجام شود.
۲. پیشنهاد می‌شود هود و یا استیشن مورد استفاده قبل و بعد از کار با وایتکس ۱۰ درصد تمیز شود و همین‌طور بعد از کار لامپ UV زده شود.
۳. پیشنهاد می‌شود^۳ مکان مجزا برای استخراج DNA، آماده‌سازی مخلوط واکنش و اضافه کردن نمونه و نمونه استاندارد در نظر گرفته شود تا از ایجاد نتایج مثبت کاذب جلوگیری شود.
۴. پس از آماده‌سازی مخلوط واکنش، آن را در تاریکی نگهداری نمایید.

کنترل‌ها

۱. نمونه بیمار: از محتویات اسید نوکلئیک DNA حاصل از استخراج نمونه استفاده شود.
۲. کنترل منفی (NTC): همواره یک نمونه کنترل منفی حاوی آب بجای نمونه استفاده شود.
۳. کنترل مثبت (PTC): از کنترل مثبت کیت به جای نمونه در یک واکنش استفاده شود.

¹ Good Laboratory Practice

² Personal Protective Equipment

نمونه‌گیری و نگهداری نمونه‌های گرفته‌شده

۱. برای تشخیص عفونت این ویروس، مواد نمونه باید از سلول‌های جداشده از نمونه‌های سواب حلقی-دهانی یا پلاسما فرد بیمار استخراج شده باشد. نمونه خون باید پس از یک‌شب ناشتایی یا حداقل ۳ ساعت پس از صرف غذا، گرفته شود. سپس، لوله خون را در دور ۸۰۰-۱۶۰۰ در دمای اتاق به مدت ۲۰ دقیقه سانتریفیوژ کنید. ۱ میلی لیتر پلاسما را بردارید و آن را به یک لوله اپندورف ۲/۰ میلی لیتری استریل منتقل کنید. سپس استخراج RNA را انجام دهید.
 ۲. نتایج منفی کاذب می‌توانند به دلیل حضور افزایش غلظت مهارکننده‌های واکنش PCR، نمونه‌گیری نامناسب، استخراج RNA غیراستاندارد، انتقال نامناسب نمونه باشد و یا از غلظت کم نمونه ناشی گردد.
 ۳. اگر احتمال تأخیر در استخراج نمونه‌ها وجود دارد، آن‌ها را در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر نگهداری نمایید.
 ۴. نوکلئیک اسیدهای استخراج‌شده باید در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر نگهداری شوند.
 ۵. نمونه‌هایی که ۴ روز یا بیشتر در دمای ۴-۲ درجه سانتی‌گراد نگهداری شده یا در دمای ۷۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر فریز نشده‌اند، قابل استفاده برای آزمایش نمی‌باشد.
- ایمنی زیستی در آزمایشگاه‌های میکروبیولوژی و زیست-پزشکی چاپ پنجم را مطالعه فرمایید.
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications>

تاریخ انقضای کیت

تاریخ انقضای کیت بر روی جعبه محصول درج شده است.

عوامل تداخلی

حضور EDTA (0.5M)، HCl (1N)، دانه‌های سیلیس (1μl)، خون (1μl)، اوره (۴۰ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر) و بافر لیز موجب مهار واکنش PCR می‌شود. وجود مهارکننده در واکنش با ژن کنترل داخلی قابل‌ردیابی است.

خالص سازی نوکلئیک اسید

جداسازی اسید نوکلئیک باید توسط کیت های جداسازی و استخراج RNA موجود در بازار مطابق پروتکل های جداسازی مواد بالینی خاص انجام شود.

کیت استخراج RNA در این کیت گنجانده نشده است.

نمونه ها باید با کیسه یخ زیر صفر درجه سانتی گراد منتقل شده و استخراج شوند تا بلافاصله RNA به دست آید. اگر RNA استخراج شده بلافاصله مورد استفاده قرار نگیرد، باید در دمای ۷۰- درجه سانتی گراد ذخیره شود.

کنترل داخلی (Internal Control)

کیت حاضر، واجد کنترل داخلی اگزوزن می باشد. این امر به کاربر نهایی اجازه می دهد تا هم فرایند تخلیص را چک کند و هم احتمال وجود مواد مهارکننده PCR را بررسی نماید. به طور کل در این حالت کنترل داخلی موجود در کیت را به مقدار $C_{0.2}$ به ازاء هر ۱ میکرو لیتر از حجم الوشن بافر افزوده شده در مرحله پایانی استخراج نمونه، اضافه نمایید. برای مثال اگر ژنوم تخلیص شده را در ۵۰ میکرو لیتر آب یا الوشن بافر حل می کنیم باید در هنگام تخلیص پلاسمای مربوط به آن به پلاسما، ۱۰ میکرو لیتر کنترل داخلی اضافه نماییم. به بیان دیگر حجم کنترل اضافه شده تنها تابعی از میزان الوشن (Elution) نهایی می باشد. این کنترل داخلی را می توان به مخلوط بافر لیز و پلاسما اضافه نمود. این نکته قابل ذکر است که اضافه کردن کنترل داخلی به مخلوط بافر لیز و پلاسما باید به صورت تازه صورت گیرد. همچنین کنترل داخلی به هیچ عنوان نباید به خود نمونه به صورت مستقیم و در غیاب بافر لیز اضافه شود. همچنین می توان کنترل داخلی را تنها در طی مرحله PCR اضافه کرد که در این حال هیچ گونه کنترلی بر روی مرحله تخلیص وجود نخواهد داشت. در این حالت ۱ میکرو لیتر کنترل داخلی به ۱۵ میکرو لیتر از مخلوط Master Mix ها اضافه شده و سپس از این مخلوط مقدار ۱۵ میکرو لیتر با ۵ میکرو لیتر از نمونه تخلیص شده مخلوط می گردد. در صورت موفق بودن PCR، کنترل داخلی در $CT < 34$ در کانال نارنجی سیگنال می دهد.

آماده‌سازی

آماده‌سازی با دو روش صورت می‌گیرد:

۱. در صورتی که کنترل داخلی (IC) را در مرحله استخراج و طی مراحل آماده‌سازی اضافه کرده‌اید، به ازای هر نمونه مقدار 15µl از مخلوط MasterMix های A و B را برای هر تست در نظر بگیرید (جدول ۲).

Title	Volume
RV Master-A	14 µl
RV Master-B	1 µl
Total Volume	15 µl

جدول ۲. روش اول آماده‌سازی بدون افزودن IC در حین Real-time

۲. اگر IC را در مرحله استخراج اضافه نکردید و می‌خواهید در مرحله PCR به‌عنوان کنترل کننده مهار Realtime-PCR استفاده کنید، Master Mix را مطابق توضیح تهیه نمایید:
ابتدا ۱ میکرو لیتر از کنترل داخلی را به مخلوط MasterMix های A و B مطابق جدول زیر اضافه کنید و سپس از این مخلوط ۱۵ میکرو لیتر به ازای هر واکنش استفاده نمایید (جدول ۳).

Title	Volume
RV Master-A	14 µl
RV Master-B	1 µl
Internal Control	1 µl
Total Volume	16 µl

جدول ۳. آماده‌سازی میکس با احتساب کنترل داخلی

- نکته: لازم به ذکر است که در هر بار انجام تست یک لوله به‌عنوان No Template Control (NTC) باید گذاشته شود. بر اساس جدول فوق در NTC به‌جای نمونه استخراج شده آب استفاده می‌شود. تیوب NTC برای کنترل آلودگی واکنش کاربرد دارد.

اضافه کردن الگو

پس از آماده سازی محلول ها و انتقال آن به تیوب های واکنش، ابتدا نمونه کنترل منفی (NTC) را آماده کنید. برای این کار، ۵ میکرو لیتر از آب بدون نوکلئاز را به تیوب کنترل منفی اضافه نمایید. پس از انتقال به منطقه کار با اسیدنوکلئیک، ۵ میکرو لیتر از نمونه کنترل مثبت و ۵ میکرو لیتر از نمونه های بیمار را به تیوب های مربوطه اضافه نمایید. سپس تیوب ها را در دستگاه ترمال سایکلر قرار داده و نمونه ها را نام گذاری کنید (جدول ۴).

Title	Volume
Master mix	15 μ l
Sample/PTC/NTC	5 μ l
Total Volume	20 μ l

جدول ۴: الگوی افزودن نمونه

برنامه‌ریزی دمایی

دستورالعمل برای دستگاه‌های MIC و Rotor-Gene توصیف شده است. دیگر دستگاه‌های Real-Time PCR دارای کانال‌های Green (FAM) و Orange (Texas Red) نیز مناسب برای استفاده از این کیت هستند. در صورتی که استفاده از دستگاه ABI StepOne گزینه رنگ رفرنس داخلی (Passive Reference) را حذف کنید. پس از تنظیم کردن دستگاه مطابق برنامه زیر، واکنش را راه‌اندازی کنید. برای آگاهی از نحوه تعریف کانال در دستگاه به کاتالوگ دستگاه مراجعه کنید. مقادیر دمایی هر قسمت در جدول ۵ آورده شده است.

Title	Temperature	Hold	Cycle
Reverse Transcription	50 °C	20 min	1
Pre-Denaturation	95 °C	4 min	1
Denaturation	95 °C	15 sec	45
Annealing and Acquisition on Channel Green (FAM) and Orange (Texas RED)	58°C	60 sec	

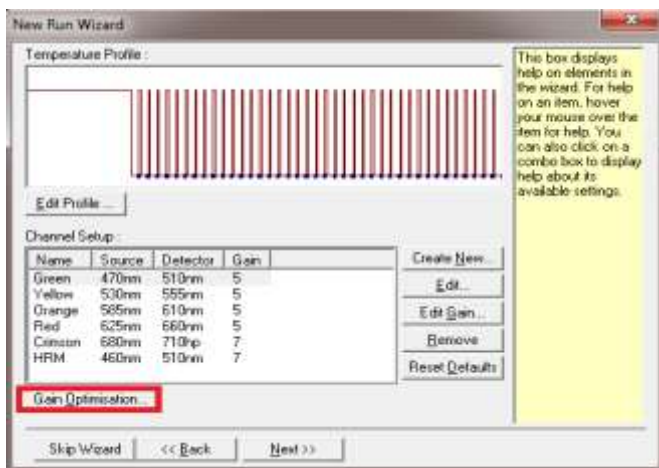
جدول ۵: برنامه‌ریزی دمایی

علاوه بر تعریف دمایی دستگاه که در قسمت بالا آمده است دستگاه باید برای طیف سنجش فلورسنت نیز تنظیم گردد.

تعریف طیف سنجی فلورسنت در دستگاه‌ها

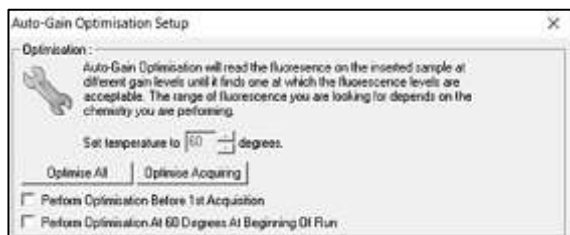
دستگاه Rotor-Gene

بدین منظور در دستگاه Rotor-gene گزینه‌ی Gain Optimization را انتخاب کنید (شکل ۱).



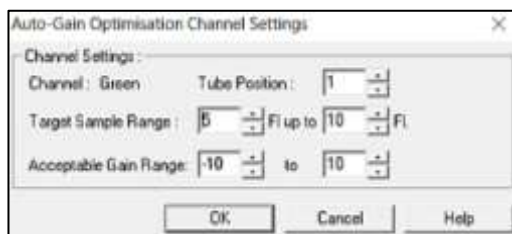
شکل ۱. تنظیمات دستگاه Rotor-Gene برای Gain Optimization

در این صفحه با انتخاب گزینه‌ی Optimize Acquiring برای هر ۲ کانال سبز و نارنجی بازه‌ی Target sample range از ۵ تا ۱۰ (حالت پیش فرض دستگاه) انتخاب شود (شکل ۲).



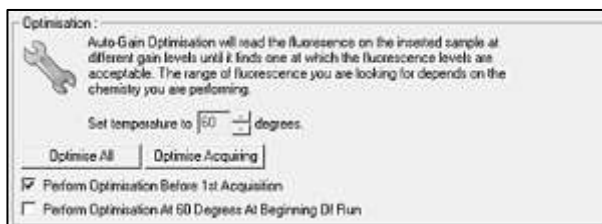
شکل ۲. تنظیمات دستگاه Rotor-Gene برای Auto Gain Optimization

همچنین Gain دستگاه باید بر مبنای تیوب اول که حاوی میکس Master-A و Master-B به همراه کنترل مثبت (PTC) و کنترل داخلی (IC) کیت است، انجام شود (شکل ۳).



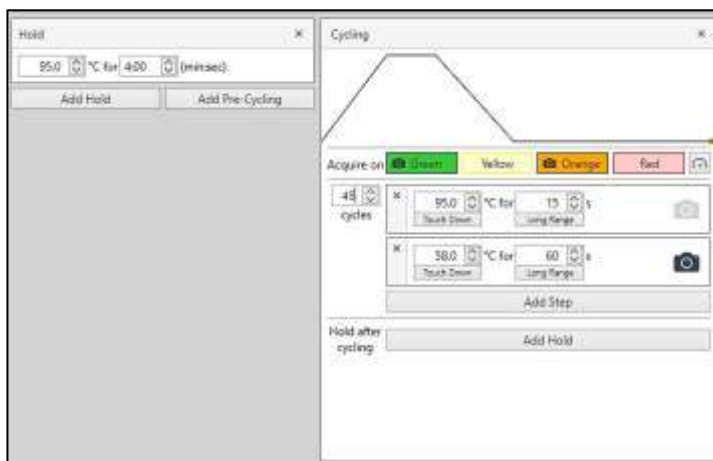
شکل ۳. تنظیمات دستگاه Rotor-Gene برای Auto Gain Optimization

پس از انتخاب بازه‌ی مناسب برای هر کانال، گزینه‌ی 1st Perform Optimization Before Acquisition را انتخاب کرده، و پنجره را ببندید (شکل ۴).



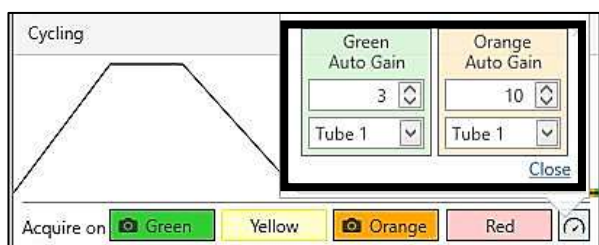
شکل ۴. تنظیمات دستگاه Rotor-Gene برای Auto Gain Optimization

بدین منظور در دستگاه MIC با انتخاب گزینه‌ی Run Profile پروفایل دمایی کیت را وارد کرده و در بخش cycling سنجش فلورسنت را در هر ۲ کانال سبز و نارنجی فعال کنید (شکل ۵).



شکل ۵. تنظیمات دستگاه MIC

همچنین Gain دستگاه باید بر مبنای تیوب اول که حاوی میکس Master-A و Master-B به همراه کنترل مثبت (PTC) و کنترل داخلی (IC) کیت است، انجام شود (شکل ۶).



شکل ۶. تنظیمات Gain دستگاه MIC

آنالیز نتایج

۱. آنالیز نتایج توسط نرم افزار مربوطه و بر اساس دستورالعمل دستگاه انجام شود. در ۲ کانال رنگی Green و Orange و با انتخاب فلورفورهای FAM و Texas Red پس از قرار دادن درصد حذف داده های پرت روی ۵٪، ترشلد یا آستانه را در بازه ی 0.02 قرار دهید.

۲. برای تفسیر نتایج، مطابق جدول تفسیر نتایج (جدول ۶) که در ادامه آورده شده است، عمل نمایید:

۱. سیگنال فلورسانس در کانال های (Green= FAM) کاملاً مشخص است. نتیجه تست RV مثبت است و نمونه تخلیص شده از نمونه حاوی RV بوده است.

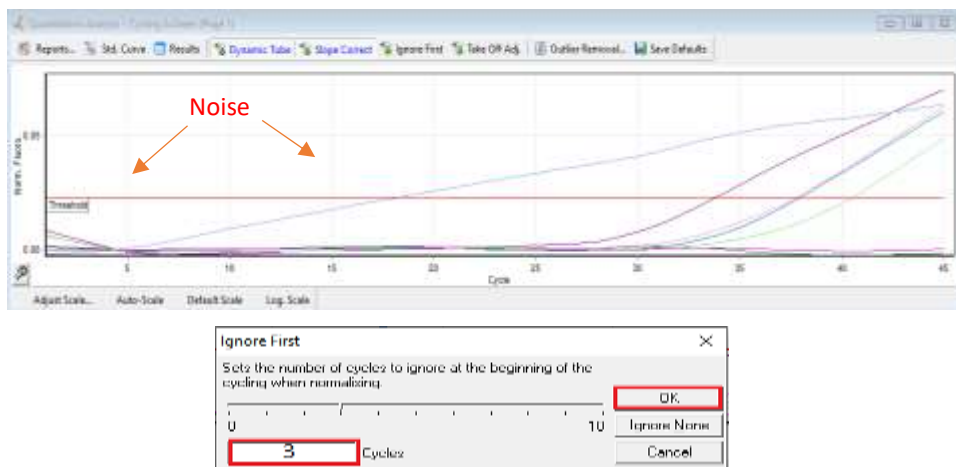
۲. هیچ سیگنال فلورسانسی در کانال های (Green= FAM) مشاهده نمی شود. در همین حین سیگنال در کانال (Orange=Texas Red) مربوط به کنترل داخلی دارای منحنی سیگموییدی و CT بین ۲۸ تا ۳۴ می باشد. در این حالت نمونه منفی در نظر گرفته می شود.

۳. هیچ سیگنال فلورسانسی در کانال (Green= FAM) و (Orange=Texas Red) قابل مشاهده نیست. در این حالت هیچ گونه نتیجه گیری در مورد تست نمی توان انجام داد. تست باید دوباره تکرار شود.

Green-FAM (RV)	Orange-Texas Red (IC)	Result
+	+/-	RV - Positive
-	Ct≤34	RV - Negative
-	-	Invalid

جدول ۶. تفسیر نتایج

۴. در صورت مشاهده Noise اولیه در نمودار در حالت Linear مطابق تصویر زیر، از گزینه ی Ignore First، 3-5 سیکل را بسته به Noise مشاهده شده، Ignore نمایید (شکل ۷).



شکل ۷. تنظیمات دستگاه Rotor-gene

نکات آنالیز نتایج در دستگاه‌های مختلف

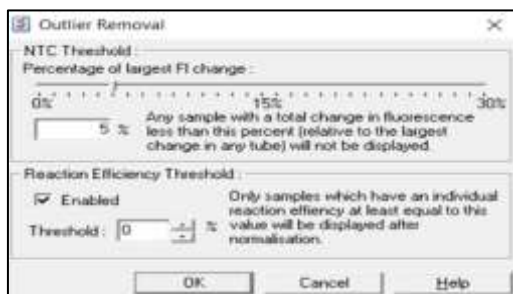
دستگاه Rotor-Gene

آنالیز اطلاعات در دستگاه Corbett 6000,3000 و Rotor-gene Q باید توسط نرم‌افزار دستگاه و بر اساس دستورالعمل دستگاه صورت گیرد.

۱. از منوی Analysis، Quantitation را انتخاب کرده و روی یکرنگ، به‌طور مثال Green، دو بار کلیک کنید.

۲. با کلیک بر گزینه‌ی Outlier Removal، ترشلد افیشنسی واکنش را به شکل زیر فعال کنید (شکل ۸).

۳. آستانه (Threshold) را در کانال‌های Green، Orange بر روی بازه‌ی مناسب (۰/۰۲) و بالاتر از فلورسانس نمونه‌ی منفی قرار دهید.

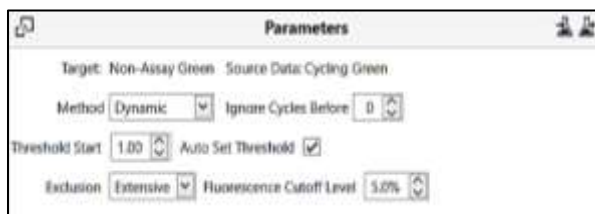


شکل ۸. تنظیمات دستگاه Rotor-Gene

دستگاه MIC PCR

آنالیز اطلاعات در دستگاه Magnetic Induction Cycler (Mic) PCR توسط نرم افزار دستگاه و بر اساس دستورالعمل دستگاه صورت گیرد.

۱. از منوی Analysis انتخاب کرده و روی یکرنگ، به طور مثال Non-Assay Green، کلیک کنید.
۲. انتخاب Threshold را به صورت خودکار با فعال کردن گزینه ی Auto Set Threshold انجام دهید (شکل ۹).



شکل ۹. تنظیمات دستگاه Mic

۳. مراحل بالا را برای کانال های Orange تکرار کنید.

حساسیت آنالیتیکال

برای تعیین حساسیت تحلیلی کیت Senmurv Rubella virus PCR، یک سری رقت استاندارد از ۱۰ تا ۰٫۱ اسمی معادل ژنوم بر میکرو لیتر تنظیم شد و روی Rotor-Gene Q تجزیه و تحلیل شد. ژن ویروس Rubella در ترکیب با کیت Senmurv Rubella virus PCR در ۳ روز مختلف و در ۸ تکرار آزمایش انجام شد. نتایج با تجزیه و تحلیل پروبیت تعیین شد. حد تشخیص تحلیلی کیت Senmurv Rubella virus PCR در دستگاه Rotor-Gene Q برابر با 1 Copy/μl می باشد. این به این معنی است که به احتمال ۹۵٪ در هر واکنش 5 Copy/reaction شناسایی گردد.

پشتیبان فنی

جهت ارتباط با پشتیبانی فنی با شماره های زیر تماس حاصل فرمایید.

✓ ۰۹۹۳۶۶۹۳۹۴۱ (آقای قره داغی)

✓ ۰۲۱۲۲۰۸۲۱۲۰

نشانه ها

	Research Use Only	برای مصارف پژوهشی
	Catalog Number	کد کالا
	Batch Number	شماره بچ تولید شده
	Temperature Limitation	محدودیت دمایی
	Consult Instruction For Use	مطالعه دستورالعمل
	Content sufficient for <n> tests	تعداد تست
	Use by	تاریخ انقضا
	Manufacturer	آدرس

شرکت فناوری بن یاخته - گروه سین مورو

دفتر مرکزی: تهران، سعادت آباد، میدان فرهنگ، بلوار ۲۴ متری سعادت
آباد، خیابان حیدر نیا (دوم شرقی)، پلاک ۹، شرکت فناوری بن یاخته

کد پستی: ۱۹۹۷۷۷۵۵۵۵ تلفن تماس: ۰۲۱۲۲۰۸۲۱۲۰

Web Site: www.Senmurv.co

Email: info@senmurv.ir