

## Parametry skuteczności

artus HCV QS-RGQ Kit, wersja 1, REF 4518363, 4518366

### Zarządzanie wersjami

Niniejszy dokument to *artus HCV QS-RGQ Kit* — parametry skuteczności, wersja 1, R3.



Przed wykonaniem testu należy sprawdzić dostępność nowych elektronicznych wersji oznakowania pod adresem

[www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx).

### Granica wykrywalności (LOD)

Granice wykrywalności (limit of detection, LOD) uwzględniającą stopień oczyszczenia próbki (granica czułości) oceniono dla zestawu *artus HCV QS-RGQ Kit*, korzystając z próbek klinicznych pozytywnych pod względem wirusa HCV w połączeniu z izolacją w aparacie QIASymphony<sup>®</sup> SP.

Wartość LOD z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia próbki dla zestawu *artus HCV QS-RGQ Kit* wyznaczono za pomocą serii rozcieńczeń wzorca wirusa HCV od firmy Acrometrix<sup>®</sup> (wzorzec skalibrowano względem 2. międzynarodowego standardu Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO)) od stężenia 150 do stężenia nominalnego 0,316 IU HCV/ml dodanych do próbek klinicznych osocza. Z próbek tych wyizolowano RNA za pomocą zestawu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit, stosując protokół Cellfree1000 (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60 µl). Każde z 8 rozcieńczeń przeanalizowano za pomocą zestawu *artus HCV QS-RGQ Kit* w 4 różnych dniach, w 4 reakcjach z maksymalnie 15 powtórzeniami w każdej. Wartość LOD wyznaczono za pomocą analizy probitowej i zweryfikowano przy użyciu dodatkowych serii zestawów QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit i *artus HCV QS-RGQ Kit* przy stężeniu 20 IU/ml (analizę wykonywano w 4 różnych dniach, w 4 reakcjach z 15 powtórzeniami w każdej).



## **artus<sup>®</sup> HCV QS-RGQ Kit**

---

W tabeli 1 przedstawiono wskaźnik udanych odczytów z analizy probitowej i eksperymentu wykonywanego w celu weryfikacji. Wartość LOD uwzględniająca stopień oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit w połączeniu z aparatem Rotor-Gene Q przy użyciu analizy probitowej wynosi 21 IU/ml ( $p = 0,05$ ; 95-procentowy przedział ufności wynoszący 16–33 IU/ml). Oznacza to, że istnieje 95-procentowe prawdopodobieństwo wykrycia wirusa przy stężeniu 21 IU/ml.

**Styczeń 2014**



---

Sample & Assay Technologies

**Tabela 1. Analiza wskaźnika udanych odczytów dla badania wartości LOD dla wirusa HCV (dane wykorzystywano do analizy probitowej i badania wykonywanego w celu weryfikacji)**

Miano wirusa HCV (IU/ml)	Całkowita liczba powtórzeń	Całkowita liczba wyników pozytywnych	Odsetek wyników pozytywnych
<b>Analiza probitowa</b>			
150	12	12	100
100	12	12	100
50	12	12	100
30	32	32	100
20	60	59	98
15	60	51	85
5	60	40	67
0,316	57	3	5
<b>Weryfikacja</b>			
20	60	57	95,00

### **Swoistość**

Swoistość zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit wynika przede wszystkim z doboru starterów i sond oraz z zachowania rygorystycznych warunków reakcji. Startery i sondy sprawdzono za pomocą analizy porównawczej sekwencji pod kątem możliwego występowania obszarów homologicznych ze wszystkimi sekwencjami opublikowanymi w bankach genów. Wykrywalność wszystkich odnośnych genotypów zapewniono dzięki zestawieniu ich z bazą danych oraz przeprowadzeniu reakcji PCR na aparatach Rotor-Gene z wykorzystaniem następujących genotypów (patrz Tabela 2).

Ponadto swoistość testu poddano walidacji za pomocą 100 różnych próbek osocza negatywnych względem wirusa HCV. Nie generowały one

żadnego sygnału ze swoistymi dla HCV starterami i sondami, wchodzącymi w skład mieszanin Hep. C Virus RG Masters.

Potencjalną reaktywność krzyżową zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit przebadano za pomocą grupy kontrolnej wymienionej w tabeli 3 (strona 6). Żaden z badanych patogenów nie był reaktywny. Reakcja krzyżowa nie wystąpiła w przypadku zakażeń mieszanych.

**Tabela 2. Badanie swoistości odnośnych genotypów**

Wirus	Genotyp	Źródło	HCV (zielony kanał fluorescencyjny (Cycling Green))	Kontrola wewnętrzna (pomarańczowy kanał fluorescencyjny (Cycling Orange))
Wirus zapalenia wątroby typu C	1	NIBSC, HemaCare, Uniwersytet w Essen	+	+
Wirus zapalenia wątroby typu C	2	NIBSC, HemaCare, Uniwersytet w Essen	+	+
Wirus zapalenia wątroby typu C	3	NIBSC, HemaCare, Uniwersytet w Essen	+	+
Wirus zapalenia wątroby typu C	4	NIBSC, HemaCare, Uniwersytet w Essen	+	+
Wirus zapalenia wątroby typu C	5	NIBSC, HemaCare, Uniwersytet w Essen	+	+
Wirus zapalenia wątroby typu C	6	NIBSC, HemaCare, Uniwersytet w Essen	+	+

\* Narodowy Instytut Wzorców Biologicznych i Kontroli (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC), Hertfordshire.

**Tabela 3. Test swoistości zestawu z patogenami mogącymi wywołać reakcję krzyżową**

Grupa kontrolna	HCV (Cycling Green) (zielony kanał fluorescencyjny)	Kontrola wewnętrzna (Cycling Orange) (pomarańczowy kanał fluorescencyjny)
Ludzki wirus niedoboru odporności typu 1	–	+
Wirus zapalenia wątroby typu A	–	+
Wirus zapalenia wątroby typu B	–	+
Ludzki herpeswirus typu 1 (wirus opryszczki pospolitej 1)	–	+
Ludzki herpeswirus typu 2 (wirus opryszczki pospolitej 2)	–	+
Ludzki herpeswirus typu 3 (wirus ospy wietrznej i półpaśca)	–	+
Ludzki herpeswirus typu 5 (cytomegalowirus)	–	+
Ludzki wirus białaczki z komórek T typu 1 i typu 2	–	+
Ludzki herpeswirus typu 6A	–	+
Ludzki herpeswirus typu 6B	–	+
Ludzki herpeswirus typu 8 (wirus mięsaka Kaposiego)	–	+
Enterowirus	–	+
Parwowirus B19	–	+
Wirus dengi	–	+
Wirus żółtej gorączki	–	+
<i>Aspergillus flavus</i>	–	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	–	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	–	+

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

**Tabela 3. Ciąg dalszy**

<b>Grupa kontrolna</b>	<b>HCV (Cycling Green) (zielony kanał fluorescencyjny)</b>	<b>Kontrola wewnętrzna (Cycling Orange) (pomarańczowy kanał fluorescencyjny)</b>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	–	+
<i>Pneumocystis carinii</i>	–	+
<i>Staphylococcus</i> sp.	–	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	–	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	–	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	–	+

### **Zakres liniowy**

Zakres liniowy z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit wyznaczono, analizując serię rozcieńczeń materiału wzorcowego wirusa HCV Acrometrix w stężeniu od  $1,77 \times 10^7$  IU/ml do  $2,50 \times 10^1$  IU/ml. Oczyszczanie przeprowadzono w powtórzeniach (n = 4 dla stężeń  $\geq 1,00 \times 10^5$  IU/ml; n = 8 dla stężeń  $< 1,00 \times 10^5$  IU/ml) za pomocą zestawu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit, stosując protokół Cellfree1000 (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60  $\mu$ l). Każdą z próbek poddano analizie za pomocą zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit. Zakres liniowy z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit wyznaczono tak, aby obejmował stężenia od  $3,50 \times 10^1$  IU/ml do  $1,77 \times 10^7$  IU/ml.

### **Precyzja**

Dane dotyczące precyzji zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit pozwalają określić całkowitą wariancję testu. Na całkowitą wariancję składa się zmienność wewnątrz oznaczenia (zmienność wielu wyników dla próbek o tym samym stężeniu podczas jednego badania), zmienność pomiędzy różnymi oznaczeniami (zmienność wielu wyników dla oznaczenia otrzymanych na różnych aparatach tego samego typu przez różnych

operatorów w obrębie jednego laboratorium) oraz zmienność pomiędzy poszczególnymi partiami (zmienność wielu wyników dla oznaczenia uzyskanych za pomocą zestawów z różnych partii). Uzyskane dane posłużyły do określenia odchylenia standardowego, wariancji i współczynnika zmienności dla reakcji PCR swoistej patogenowo oraz reakcji PCR dla kontroli wewnętrznej.

Dane precyzji analitycznej dla zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit (bez uwzględnienia stopnia oczyszczenia próbki) uzyskano z wykorzystaniem wzorca ilościowego o najniższym stężeniu (QS 4; 10 IU/ $\mu$ l). Test przeprowadzono w 8 powtórzeniach. Dane precyzji obliczono na podstawie wartości  $C_T$  krzywych amplifikacji ( $C_T$ : cykl progowy, patrz Tabela 4). Ponadto dane precyzji dla wyników ilościowych w IU/ $\mu$ l zostały wyznaczone z wykorzystaniem odpowiednich wartości  $C_T$  (Tabela 5, strona 11). W oparciu o te wyniki całkowity rozrzut statystyczny dla dowolnej próbki o podanym powyżej stężeniu wynosi 1,52% ( $C_T$ ) lub 25,71% (stężenie) i 0,75% ( $C_T$ ) dla detekcji kontroli wewnętrznej. Powyższe wartości są oparte na całości wszystkich pojedynczych wartości o określonych zmiennościach.



**Tabela 4. Dane precyzji na podstawie wartości  $C_T$**

	<b>Wartość C<sub>T</sub></b>	<b>Odchylenie standardowe</b>	<b>Współczynnik zmienności (%)</b>
Zmienność wewnątrz oznaczenia: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Zmienność wewnątrz oznaczenia: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Zmienność pomiędzy oznaczeniami: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Zmienność pomiędzy oznaczeniami: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Zmienność pomiędzy testami z różnych partii: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Zmienność pomiędzy testami z różnych partii: Hep. C Virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Całkowita wariancja: Hep. C Virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
F Całkowita wariancja: Hep. C Virus RG IC	30,29	0,29	0,75

**Tabela 5. Dane precyzji na podstawie wyników ilościowych (w IU/ $\mu$ l)**

	<b>Odchylenie standardowe</b>	<b>Wariancja</b>	<b>Współczynnik zmienności (%)</b>
Zmienność wewnątrz oznaczenia: Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Zmienność pomiędzy oznaczeniami: Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Zmienność pomiędzy testami z różnych partii: Hep. C Virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Całkowita wariancja: Hep. C Virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Dane precyzji z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit uzyskano z wykorzystaniem materiału wzorcowego wirusa HCV Acrometrix w stężeniu  $1,00 \times 10^3$  IU/ml dodanego do próbek klinicznych osocza. Badania wykonywano za pomocą zestawu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit, stosując protokół Cellfree1000 (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60  $\mu$ l). Badania wykonywano na 36 powtórzeniach za pomocą matrycy różnych partii zestawów QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit i *artus* HCV QS-RGQ Kit. W oparciu o te wyniki całkowity rozrzut statystyczny dla dowolnej próbki o podanym powyżej stężeniu wynosi 0,95% ( $C_T$ ) lub 20,07% (stężenie) i 1,26% ( $C_T$ ) dla detekcji kontroli wewnętrznej (Tabela 6 i 7). Powyższe wartości są oparte na całości

wszystkich pojedynczych wartości o określonych zmiennościach z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia próbki.

**Tabela 6. Dane precyzji (całkowita wariancja) na podstawie wartości  $C_T$**

	Odchylenie standardowe	Wariancja	Współczynnik zmienności (%)
Wzorzec wirusa HCV Acrometrix ( $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Kontrola wewnętrzna (HCV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,43	0,18	1,26

**Tabela 7. Dane precyzji (całkowita wariancja) na podstawie wyników ilościowych (w IU/ml)**

	Średnia	Odchylenie standardowe	Współczynnik zmienności (%)
Wzorzec wirusa HCV Acrometrix ( $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	$2,37 \times 10^3$	$4,76 \times 10^2$	20,07

### Odporność

Weryfikacja odporności testu pozwala na wyznaczenie całkowitej częstości niepowodzeń dla zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit. Aby sprawdzić odporność testu, do 100 próbek osocza negatywnych względem wirusa HCV dodano wirus HCV w stężeniu 110 IU/ml (w przybliżeniu trzykrotność stężenia dla wartości LOD). Po izolacji za pomocą zestawu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit, stosując protokół Cellfree1000\_DSP (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60  $\mu$ l), próbki te zbadano zestawem *artus* HCV QS-RGQ Kit. Ponadto sprawdzono odporność kontroli wewnętrznej, oczyszczając i analizując 100 próbek osocza z domieszką. Nie zaobserwowano inhibicji

reakcji. Wynika z tego, że odporność zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit wynosi  $\geq 99\%$ .

## Odtwarzalność

Dane dotyczące odtwarzalności umożliwiają ocenę regularności działania zestawu *artus* HCV QS-RGQ Kit, jak również porównanie wydajności w stosunku do innych produktów. Dane te uzyskuje się, uczestnicząc w ustalonych programach badań biegłości.

## Zanieczyszczenie krzyżowe

Udowodniono brak zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami w reprezentatywnym systemie *artus* QS-RGQ w czasie całej procedury laboratoryjnej poprzez prawidłowe oznaczenie wszystkich znanych pozytywnych i negatywnych próbek ułożonych naprzemiennie (w szachownicę).

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu QIAGEN. Instrukcje obsługi lub podręczniki użytkownika zestawu QIAGEN są dostępne w witrynie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Można je także zamówić w serwisie lub u lokalnego dystrybutora firmy QIAGEN.

Znaki towarowe: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Acrometrix® (Life Technologies).

Sty-14 HB-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.



---

**Sample & Assay Technologies**

[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**