

Rugsėjis 2015

„artus[®] BK Virus QS-RGQ Kit“: efektyvumo charakteristikos

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“, 1 versija

REF

4514363

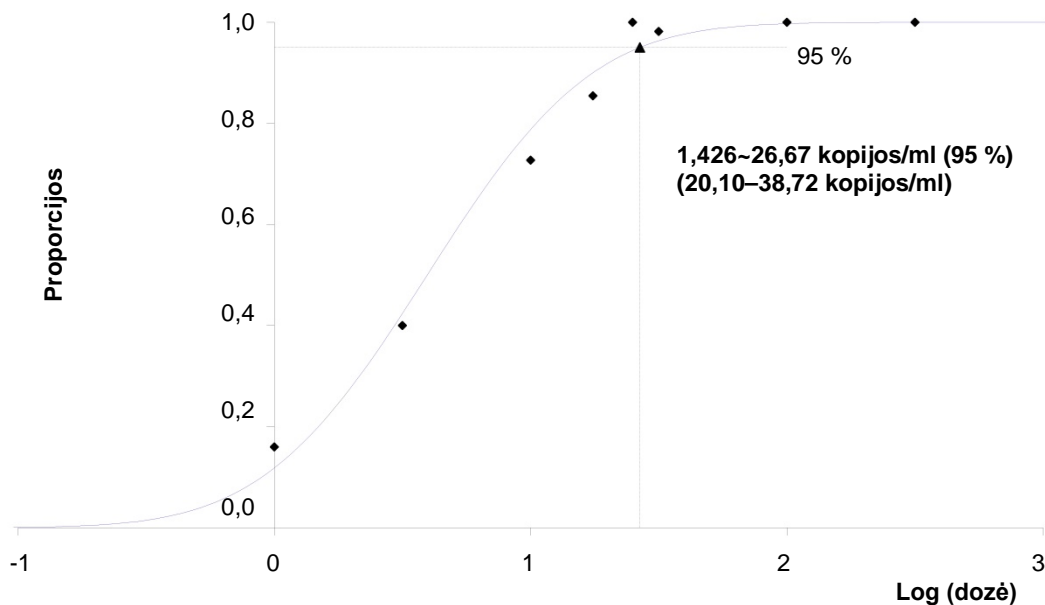


Prieš atlikdami tyrimą, www.qiagen.com/products/artusbkvpckitce.aspx patikrinkite, ar nėra naujų elektroninio žymėjimo peržiūrų. Dabartinę peržiūros būseną nurodo išleidimo data (formatas: mėnuo-metai).

Analitinis jautrumas – plazma

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ analitinė aptikimo riba atsižvelgiant į išgryninimą (jautrumo riba) buvo įvertinta naudojant teigiamus BK viruso klinikinius mėginius kartu su ekstrahavimu „QIASymphony® SP“ instrumente.

Tiriant plazmą, „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ analitinis jautrumas atsižvelgiant į išgryninimą buvo įvertintas naudojant BKV medžiagos („Acrometrix®“), įsodrintos į klinikinius plazmos mėginius, skiedinių seką nuo 316 iki vardinės 1 BKV kopijų/ml koncentracijos. Buvo atliktas jų DNR ekstrahavimas naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Cellfree1000_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 1 ml, eliuotas tūris: 60 µl). Kiekvienas iš 8 skiedinių buvo analizuojamas naudojant „artus BKV QS-RGQ Kit“ 5 skirtingas dienas 5 tyrimų sekomis, kuriose buvo po 11 kartotinius mėginius. Rezultatai buvo nustatomi taikant statistinę „probit“ analizę. Grafinė „probit“ analizės iliustracija pateikta 1 pav. „artus BK Virus QS-RGQ Kit“, naudojamo kartu su „Rotor-Gene® Q“, analitinė aptikimo riba atsižvelgiant į išgryninimą yra 26,67 kopijos/ml ($p = 0,05$). Tai reiškia, kad yra 95 % tikimybė, jog bus aptiktos 26,67 kopijos/ml.



1 pav. „Probit“ analizė: plazma, BK virusas („Rotor-Gene Q“). „artus BK Virus QS-RGQ Kit“, naudojamo „Rotor-Gene Q“ instrumente, analitinis jautrumas atsižvelgiant į išgryninimą (plazmos, naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“).

Specifiškumas – plazma

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ specifiškumas geriausiai užtikrinamas parenkant pradmenis ir zondus, taip pat parenkant griežtas reakcijos sąlygas. Pradmenys ir zondai buvo patikrinti, ar nėra galimos homologijos visoms genų bankuose paskelbtoms sekoms, taikant sekos lyginamąją analizę. Visų susijusių genotipų aptinkamumas buvo užtikrintas naudojant duomenų bazės lygiavimą ir PGR tyrimų seką „Rotor-Gene Q“ instrumentais, tiriant toliau nurodytus genotipus (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Susijusių štamų specifiškumo tyrimas

Virusas	Štamas	Šaltinis	BK virusas („Cycling Green“)	Vidinė kontrolė („Cycling Orange“)
BK virusas	Dunlop	ATCC®	+	+
BK virusas	Gardner	ATCC	+	+
BK virusas	AB269822	Geneart	+	+
BK virusas	S72390	Geneart	+	+

ATCC: „American Type Culture Collection“.

Be to, specifiškumas buvo patvirtinamas naudojant 30 skirtingų neigiamų BK viruso plazmos mėginių. Jie neteikė jokių signalų naudojant BK virusui specifinius pradmenis ir zondus, įtrauktus į BK viruso RG pagrindinį mišinį.

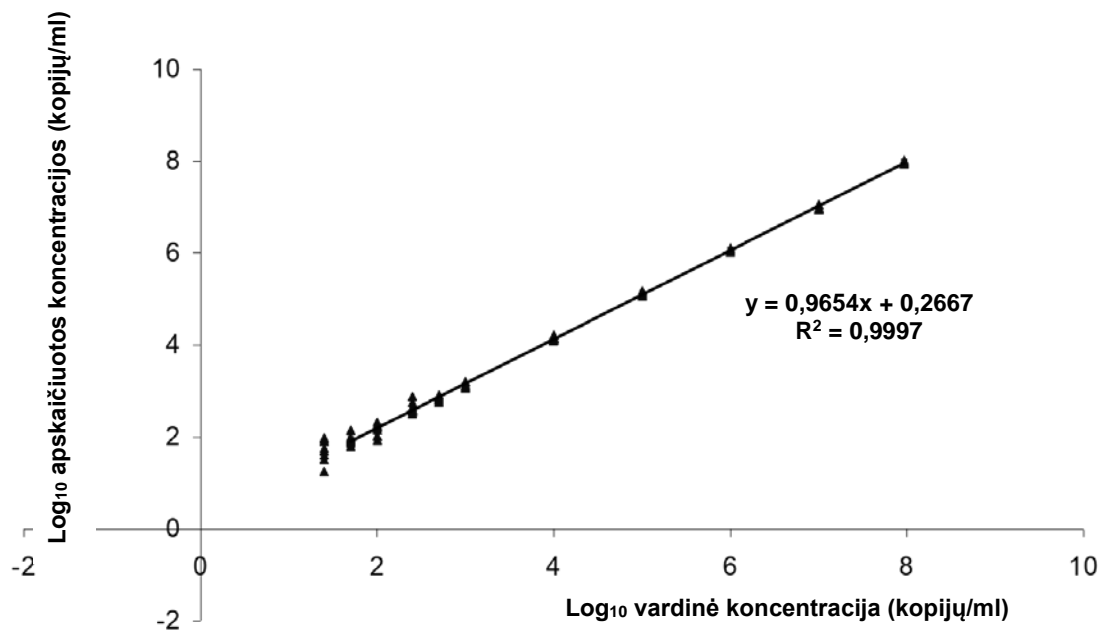
Galimas „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ kryžminis reaktyvumas buvo bandomas naudojant kontrolinę grupę, nurodytą 2 lentelėje. Nė vienas iš bandytų patogenų nebuvo reaktyvus. Kryžminis mišrių infekcijų reaktyvumas nepasireiškė.

2 lentelė. Komplekto specifiškumo bandymas naudojant potencialiai kryžmiškai reaktyvius patogenus

Kontrolinė grupė	BK virusas („Cycling Green“)	Vidinė kontrolė („Cycling Orange“)
Citomegalovirusas	–	+
Epstein-Barr virusas	–	+
Žmogaus herpeso virusas 1 (1 tipo paprastas herpeso virusas)	–	+
Žmogaus herpeso virusas 2 (2 tipo paprastas herpeso virusas)	–	+
Žmogaus herpeso virusas 3 (vėjaraupių virusas)	–	+
Žmogaus herpeso virusas 6	–	+
JC virusas	–	+
Simiano virusas 40	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+

Tiesinis intervalas – plazma

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tiesinis intervalas atsižvelgiant į išgryninimą buvo nustatytas išanalizavus „Acrometrix“ BKV medžiagos skiedinių, kurių koncentracija plazmoje buvo nuo $9,26 \times 10^7$ kopijų/ml iki $2,50 \times 10^1$ kopijų/ml, seką. Kartotinių mėginių ($n = 4$, kurių koncentracijos $\geq 1,00 \times 10^7$ kopijų/ml; $n = 8$, kurių koncentracijos $< 1,00 \times 10^7$ kopijų/ml) gryninimas buvo atliekamas naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Cellfree1000_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 1 ml, eliuotas tūris: 60 μ l). Kiekvienas mėginys buvo analizuojamas naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“. „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tiesinis intervalas atsižvelgiant į išgryninimą buvo nustatomas analizuojant koncentracijas plazmoje nuo $5,00 \times 10^1$ kopijų/ml iki $9,26 \times 10^7$ kopijų/ml (2 pav.).



2 pav. Tiesinis „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ (tiriant plazmą) intervalas. Tiesinio intervalo apskaičiavimas. Tiesi linija buvo nustatyta atliekant log₁₀ apskaičiuotų koncentracijų ir log₁₀ vardinių koncentracijų tiesinę regresiją. Į paveikslėlį įtraukta ir regresijos linijos lygtis.

Patikimumas – plazma

Patikimumo tikrinimas leidžia nustatyti bendrą „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ klaidų dažnį. Norint patikrinti patikimumą, į 30 neigiamų BK viruso plazmos mėginių buvo įsodrinta 80 kopijų/ml BK viruso medžiagos (maždaug triskart didesnės koncentracijos nei analitinio jautrumo riba). Po ekstrahavimo naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Cellfree1000_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 1 ml, eliuotas tūris: 60 µl), šie mėginiai buvo analizuojami naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“. Be to, vidinės kontrolinės medžiagos patikimumas buvo vertinamas gryninant ir analizuojant 30 įsodrintų plazmos mėginių. Slopinimo nebuvo pastebėta. Taigi, „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ patikimumas yra $\geq 99\%$.

Trukdančios medžiagos – plazma

Bilirubinas, hemoglobinas ir trigliceridai netrukdė „artus BK Virus QS-RGQ Kit“, esant 3 lentelėje nurodytoms koncentracijoms.

3 lentelė. Trukdančios medžiagos EDTA plazmos mėginiuose

BK viruso koncentracija (kopijų/ml)	Trukdanti medžiaga		$C_{T(BKV)}$			$C_{T(BKV)IS} - C_{T(BKV)}$ kontrol. medž.
	Elementas	Koncentracija	Vidutinė C_T	SD	CV (%)	Absoliutus
270	Bilirubinas	30 mg/dl	33,52	0,29	0,87	0,19
	Hemoglobinas	2 g/dl	33,63	0,33	0,97	0,07
	Trigliceridas	1 g/dl	33,56	0,14	0,42	0,15
	Albuminas	6 g/dl	34,15	0,26	0,77	0,45
	Kontrolinis	-	33,71	0,20	0,60	-

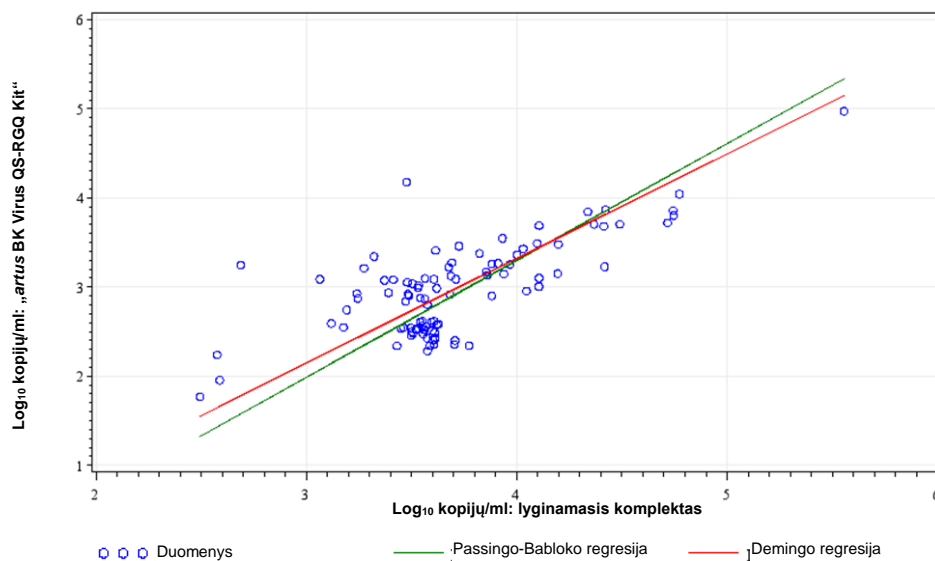
BKV: BK virusas; CV: nuokrypio koeficientas; IS: trukdanti medžiaga; SD: standarto nuokrypis

Klinikinis įvertinimas – plazma

Klinikinis „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ efektyvumas buvo įvertintas ištyrus kliniskus mėginius ir išanalizavus rezultatus palyginant juos su lyginamojo metodo rezultatais. Naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ ir lyginamąjį metodą išoriniame tyrimų centre, iš viso buvo ištirti 159 EDTA plazmos mėginiai, paimti iš BK virusu užsikrėtusių pacientų ir iš neigiamų kontrolinių medžiagų. Rezultatų analizė susidėjo iš dviejų dalių: vieną dalį sudarė kategorijų sutapimo analizė – teigiamų rezultatų procentinio sutapimo (positive percent agreement, PPA), neigiamų rezultatų procentinio sutapimo (negative percent agreement, NPA) ir bendro procentinio sutapimo (overall percent agreement, OPA), žr. 4 lentelę; antrą dalį sudarė rezultatų, gautų iš viso ištyrus 101 EDTA plazmos mėginį, kurie pateko į bendrą tyrimo dinaminį intervalą naudojant Passingo-Babloko ir Demingo regresijos analizes, analizė, žr 3 pav.

4 lentelė. EDTA plazmos mėginių klinikinio efektyvumo studijos duomenys

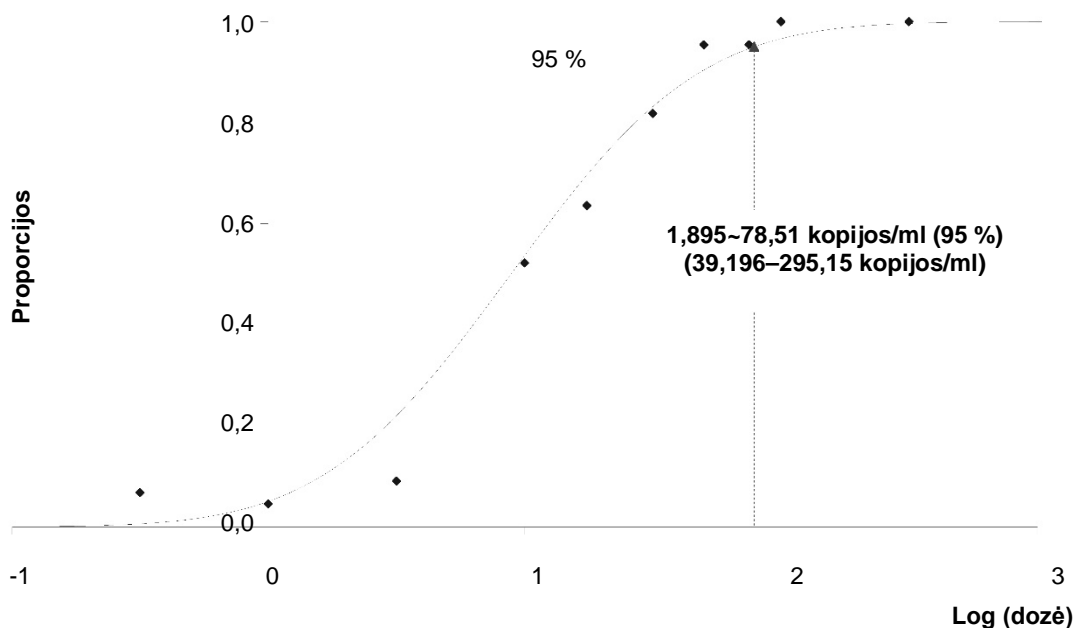
Sutapimo matas	Dažnis	Procentinis sutapimas	Clopper-Pearson (tiksli) binominė apatinė dvipusio 95 % patikimumo riba	Clopper-Pearson (tiksli) binominė viršutinė dvipusio 95 % patikimumo riba
Bendras procentinis sutapimas	159/159	100,00	97,71	100,00
Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas	99/99	100,00	96,34	100,00
Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas	60/60	100,00	94,04	100,00



3 pav. Regresijos grafikas su Passingo-Babloko ir Demingo linijomis (plazma). Į analizę buvo įtraukti mėginiai, kurie pateko tarp abiejų rinkinių apatinės kiekybinio nustatymo ribos (LLOQ) ir viršutinės kiekybinio nustatymo ribos (ULOQ).

Analitinis jautrumas – 800 µl šlapimo

Tiriant šlapimą, „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ analitinis jautrumas atsižvelgiant į išgryninimą buvo įvertintas naudojant BKV medžiagos, įsodrintos į šlapimo mėginius, skiedinių seką nuo 316 iki vardinės 0,316 BKV kopijų/ml koncentracijos. Buvo atliktas jų DNR ekstrahavimas naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Complex800_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 800 µl, eliuavimo tūris: 60 µl). Kiekvienas iš 10 skiedinių buvo analizuojamas naudojant „artus BKV QS-RGQ Kit“ 4 skirtingas dienas 4 tyrimų sekomis, kuriose buvo po 11 kartotinius mėginius. Rezultatai buvo nustatomi taikant statistinę „probit“ analizę. Grafinė „probit“ analizės iliustracija pateikta 4 pav. „artus BK Virus QS-RGQ Kit“, naudojamo kartu su „Rotor-Gene Q“, analitinė aptikimo riba atsižvelgiant į išgryninimą yra 78,5 kopijos/ml ($p = 0,05$). Tai reiškia, kad yra 95 % tikimybė, jog bus aptiktos 78,5 kopijos/ml.



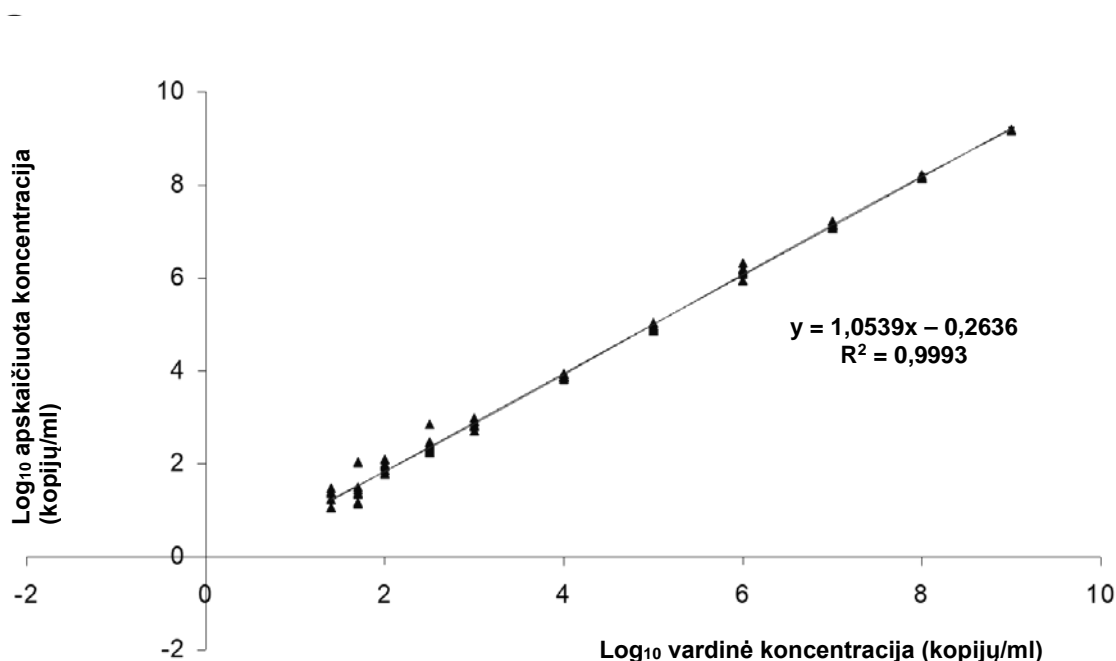
4 pav. „Probit“ analizė: 800 µl šlapimo, BK virusas („Rotor-Gene Q“). „artus BK Virus QS-RGQ Kit“, naudojamo „Rotor-Gene Q“ instrumente, analitinis jautrumas atsižvelgiant į išgryninimą (šlapimo, naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“).

Specifiškumas – 800 µl šlapimo

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ specifiškumas geriausiai užtikrinamas parenkant pradmenis ir zondus, taip pat parenkant griežtas reakcijos sąlygas. Pradmenys ir zondai buvo patikrinti, ar nėra galimos homologijos visoms genų bankuose paskelbtoms sekoms, taikant sekos lyginamąją analizę. Taigi visų reikiamų štamų aptikimas buvo užtikrinamas naudojant duomenų bazės lygiavimą.

Tiesinis intervalas – 800 µl šlapimo

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tiesinis intervalas atsižvelgiant į išgryninimą buvo nustatytas išanalizavus BKV medžiagos skiedinių, kurių koncentracija šlapime buvo nuo $1,00 \times 10^9$ kopijų/ml iki $2,50 \times 10^1$ kopijų/ml, seką. Kartotinių mėginių ($n = 4$, kurių koncentracijos $\geq 1,00 \times 10^8$ kopijų/ml; $n = 8$, kurių koncentracijos $< 1,00 \times 10^8$ kopijų/ml) gryninimas buvo atliekamas naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Complex800_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 800 µl, eliuavimo tūris: 60 µl). Kiekvienas mėginys buvo analizuojamas naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“. „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tiesinis intervalas atsižvelgiant į išgryninimą buvo nustatomas analizuojant koncentracijas šlapime nuo $1,00 \times 10^2$ kopijų/ml iki $1,00 \times 10^9$ kopijų/ml (5 pav.).



5 pav. Tiesinis „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ (tiriant 800 µl šlapimo) intervalas. Tiesinio intervalo apskaičiavimas. Tiesi linija buvo nustatyta atliekant log₁₀ apskaičiuotų koncentracijų ir log₁₀ vardinių koncentracijų tiesinę regresiją. Į paveikslėlį įtraukta ir regresijos linijos lygtis.

Patikimumas – 800 µl šlapimo

Patikimumo tikrinimas leidžia nustatyti bendrą „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ klaidų dažnį. Norint patikrinti patikimumą, į 30 neigiamų BK viruso šlapimo mėginių buvo įsodrinta 236 kopijų/ml BK viruso medžiagos (maždaug triskart didesnės koncentracijos nei analitinio jautrumo riba). Po ekstrahavimo naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Complex800_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 800 µl, eliuavimo tūris: 60 µl), šie mėginiai buvo analizuojami naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“. Be to, vidinės kontrolinės medžiagos patikimumas buvo vertinamas gryninant ir analizuojant 30 CMV virusui neigiamų šlapimo mėginių. Slopinimo nebuvo pastebėta. Taigi, „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ patikimumas yra $\geq 99\%$.

Tikslumas – 800 µl šlapimo

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tikslumo duomenys atsižvelgiant į išgryninimą buvo surinkti naudojant $1,125 \times 10^3$ kopijų/ml koncentracijos BKV medžiagą, įsodrintą į šlapimo mėginius. Tyrimas buvo atliktas naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ kartu su „Complex800_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 800 µl, eliuavimo tūris: 60 µl). Buvo ištirti 36 kartotiniai mėginiai naudojant įvairių „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ ir „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ partijų matricą. Remiantis šiais rezultatais, bet kurio duotojo nurodytos koncentracijos mėginio bendra statistinė sklaida yra 0,97 % (C_T) arba 28,42 % (koncentracija), o vidinės kontrolinės medžiagos aptikimo – 2,61 % (C_T) (5 ir 6 lentelės). Šios reikšmės pagrįstos visų atskirų nustatyto variantiškumo reikšmių visuma, atsižvelgiant į išgryninimą.

5 lentelė. Tikslumo duomenys (bendras variantiškumas) pagal C_T reikšmes

	Standartinis nuokrypis	Variantiškumas	Variantiškumo koeficientas (%)
BK virusas ($1,125 \times 10^3$ kopijų/ml)	32,32	0,31	0,97
Vidinė kontrolė (BK virusas, $1,125 \times 10^3$ kopijų/ml)	25,09	0,65	2,61

6 lentelė. Tikslumo duomenys (bendras variantiškumas) pagal kiekybinės analizės rezultatus (kopijų/ml)

	Vidurkis	Standartinis nuokrypis	Variantiškumo koeficientas (%)
BK virusas ($1,125 \times 10^3$ kopijų/ml)	$7,98 \times 10^2$	$2,27 \times 10^2$	28,42

Trukdančios medžiagos – 800 µl šlapimo

Poveikio tyrimas buvo atliktas naudojant atrinktas endogenines medžiagas. Nurodytos koncentracijos medžiagų, pateiktų 7 lentelėje, poveikis „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ nepastebėtas.

7 lentelė. Trukdančios medžiagos EDTA plazmos mėginiuose

BK viruso koncentracija (kopijų/ml)	Trukdanti medžiaga		Vidutinė C_T	$C_T(BKV)$		ΔC_{TIS} – kontrol. medž.
	Elementas	Koncentracija		SD	CV (%)	Absoliutus
785	Baltymas (HAS)	1 mg/ml	32,71	0,45	1,38	-0,19
	Gliukozė	10 mg/ml	32,56	0,12	0,37	-0,34
	gDNA	35 ng/mėgin.	32,89	0,31	0,94	-0,02
	gDNA	350 ng/mėgin.	32,86	0,22	0,67	-0,05
	Eritrocitai	10 µg/mėgin.	32,16	1,36	4,22	-0,75
	Kontrolinis	–	32,91	0,57	1,72	–

BKV: BK virusas; CV: nuokrypio koeficientas; gDNA: genominė DNR; IS: trukdanti medžiaga; SD: standarto nuokrypis

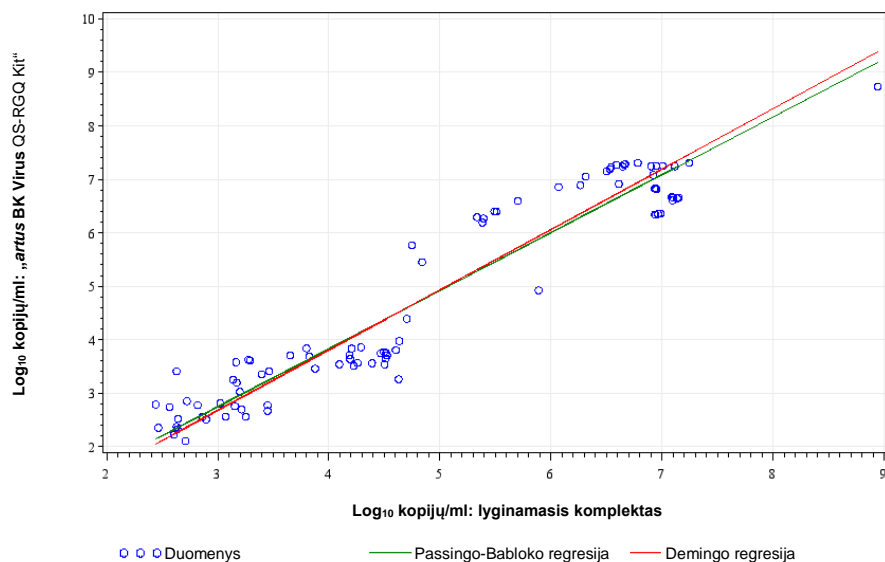
Klinikinis įvertinimas – 800 µl šlapimo

Klinikinis „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ efektyvumas buvo įvertintas ištyrus klininius mėginius ir išanalizavus rezultatus palyginant juos su lygintino metodo rezultatais. Naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ ir lyginamąjį metodą išoriniame tyrimų centre, iš viso buvo iširti 154 šlapimo mėginiai, paimti iš BK virusu užsikrėtusių pacientų ir iš neigiamų kontrolinių medžiagų. Rezultatų analizė susidėjo iš dviejų dalių: vieną dalį sudarė kategorijų sutapimo analizė – PPA, NPA ir OPA, žr. 8 lentelę; antrą dalį sudarė rezultatų, gautų iš viso ištyrus 90 šlapimo mėginių, kurie pateko į bendrą tyrimo dinaminį intervalą naudojant Passingo-Babloko ir Demingo regresijos analizes, analizė, žr 6 pav.

8 lentelė. Šlapimo mėginių klininio efektyvumo studijos duomenys

Sutapimo matas	Dažnis	Procentinis sutapimas	Clopper-Pearson (tiksliai) binominė apatinė dvipusio 95 % patikimumo riba	Clopper-Pearson (tiksliai) binominė viršutinė dvipusio 95 % patikimumo riba
Bendras procentinis sutapimas	150/154	97,40	93,48	99,29
Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas	97/100	97,00	91,48	99,38
Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas	53/54	98,15	90,11	99,95

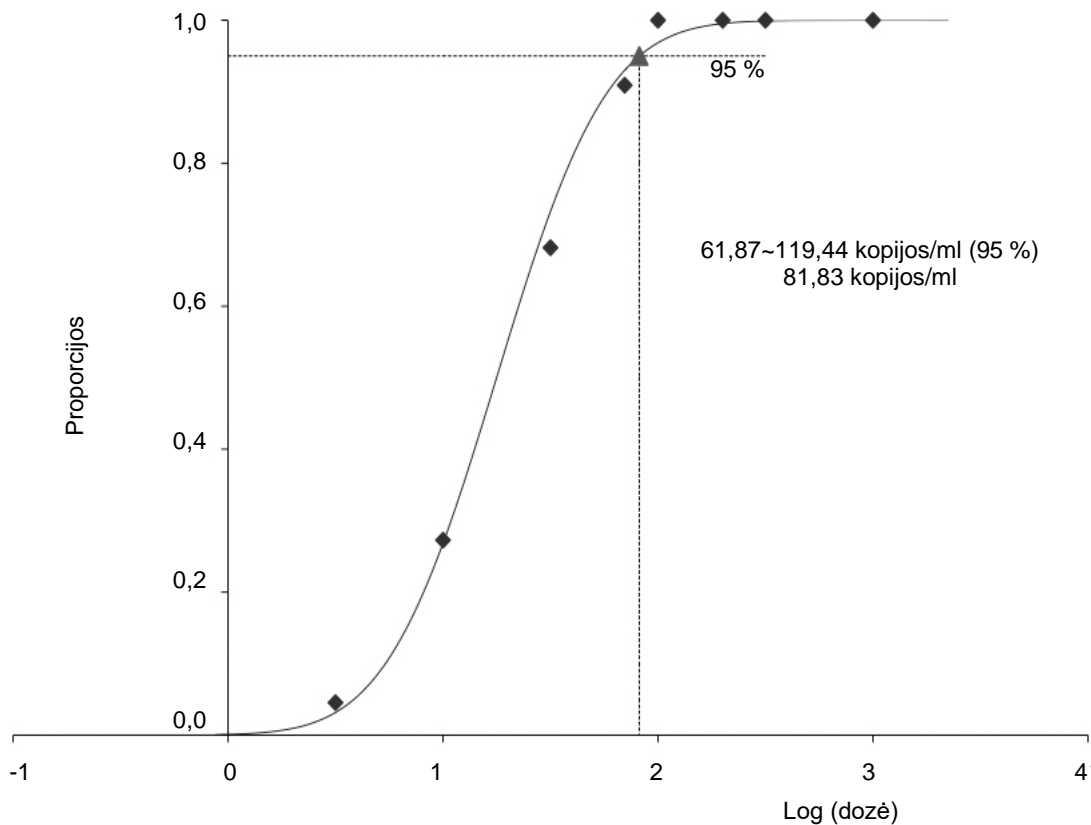
Pastaba. 8 lentelėje rezultatų neatitikimas pastebimas tik mėginiuose, kuriuose viruso kiekis artimas aptikimo ribai (LOD).



6 pav. Regresijos grafikas su Passingo-Babloko ir Demingo linijomis (šlapimas). Į analizę buvo įtraukti mėginiai, kurie pateko tarp abiejų rinkinių apatinės kiekybinio nustatymo ribos (LLOQ) ir viršutinės kiekybinio nustatymo ribos (ULOQ).

Analitinis jautrumas – 400 µl šlapimo

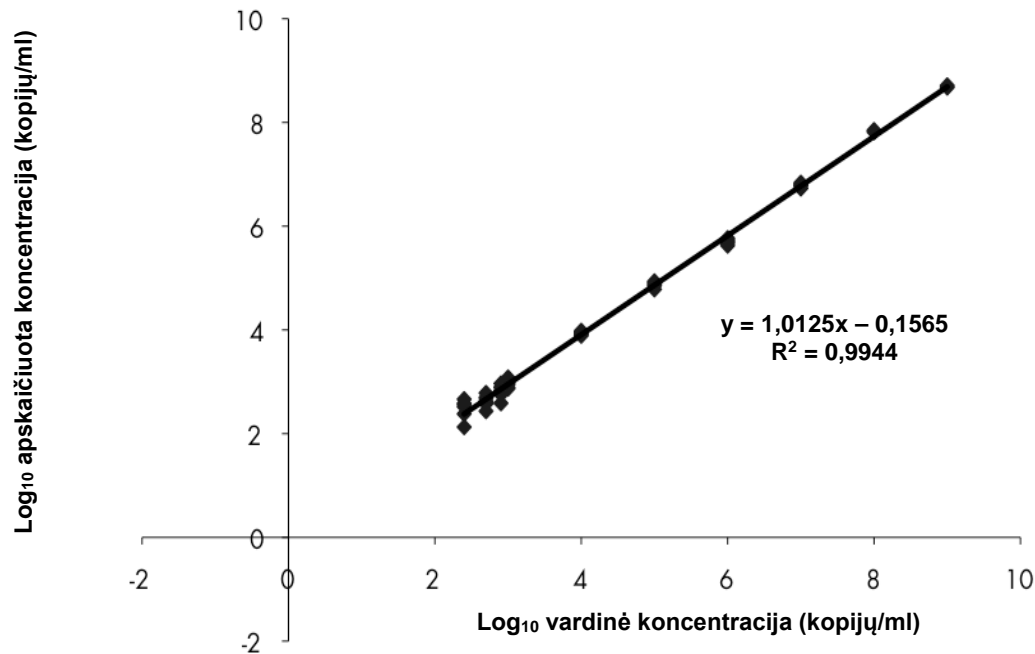
Tiriant šlapimą, „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ analitinis jautrumas atsižvelgiant į išgryninimą buvo įvertintas naudojant BKV medžiagos, įsodrintos į šlapimo mėginius, skiedinių seką nuo 1000 iki vardinės 3,16 BKV kopijų/ml koncentracijos. Buvo atliktas jų DNR ekstrahavimas naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Complex400_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 400 µl, eliuavimo tūris: 60 µl). Kiekvienas iš 8 skiedinių buvo analizuojamas naudojant „artus BKV QS-RGQ Kit“ 4 skirtingas dienas 4 tyrimų sekomis, kuriose buvo po 11 kartotinius mėginius. Rezultatai buvo nustatomi taikant statistinę „probit“ analizę. Grafinė „probit“ analizės iliustracija pateikta 7 pav. „artus BK Virus QS-RGQ Kit“, naudojamo kartu su „Rotor-Gene Q“, analitinė aptikimo riba atsižvelgiant į išgryninimą yra 81,83 kopijos/ml ($p = 0,05$). Tai reiškia, kad yra 95 % tikimybė, jog bus aptiktos 81,83 kopijos/ml.



7 pav. „Probit“ analizė: 400 μ l šlapimo, BK virusas („Rotor-Gene Q“). „artus BK Virus QS-RGQ Kit“, naudojamo „Rotor-Gene Q“ instrumente, analitinis jautrumas atsižvelgiant į išgryninimą (šlapimo, naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“).

Tiesinis intervalas – 400 μ l šlapimo

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tiesinis intervalas atsižvelgiant į išgryninimą buvo nustatytas išanalizavus BKV medžiagos skiedinių, kurių koncentracija šlapime buvo nuo $1,00 \times 10^9$ kopijų/ml iki $2,50 \times 10^1$ kopijų/ml, seką. Kartotinių mėginių ($n = 4$, kurių koncentracijos $\geq 1,00 \times 10^8$ kopijų/ml; $n = 8$, kurių koncentracijos $< 1,00 \times 10^8$ kopijų/ml) gryninimas buvo atliekamas naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Complex400_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 400 μ l, eliuavimo tūris: 60 μ l). Kiekvienas mėginys buvo analizuojamas naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“. „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tiesinis intervalas atsižvelgiant į išgryninimą buvo nustatomas analizuojant koncentracijas šlapime nuo $2,5 \times 10^2$ kopijų/ml iki $1,00 \times 10^9$ kopijų/ml (8 pav.).



8 pav. Tiesinis „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ (tiriant 400 µl šlapimo) intervalas. Tiesinio intervalo apskaičiavimas. Tiesi linija buvo nustatyta atliekant log₁₀ apskaičiuotų koncentracijų ir log₁₀ vartinių koncentracijų tiesinę regresiją. Į paveikslėlį įtraukta ir regresijos linijos lygtis.

Patikimumas – 400 µl šlapimo

Patikimumo tikrinimas leidžia nustatyti bendrą „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ klaidų dažnį. Norint patikrinti patikimumą, į 30 neigiamų BK viruso šlapimo mėginių buvo įsodrinta 245 kopijų/ml BK viruso medžiagos (maždaug triskart didesnės koncentracijos nei analitinio jautrumo riba). Po ekstrahavimo naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Complex400_DSP“ protokolu (ekstrahavimo tūris: 400 µl, eliuavimo tūris: 60 µl), šie mėginiai buvo analizuojami naudojant „artus BK Virus QS-RGQ Kit“. Be to, vidinės kontrolinės medžiagos patikimumas buvo vertinamas gryninant ir analizuojant 30 CMV virusui neigiamų šlapimo mėginių. Slopinimo nebuvo pastebėta. Taigi, „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ patikimumas yra ≥99 %.

Tikslumas

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ tikslumo duomenys leidžia nustatyti bendrą tyrimo variantiškumą. Bendrą variantiškumą sudaro variantiškumas tyrimo viduje (kelių tos pačios koncentracijos mėginių variantiškumas vieno eksperimento metu), variantiškumas tarp tyrimų (kelių tyrimo rezultatų variantiškumas, kai tyrimą skirtingi operatoriai atlieka skirtingais to paties tipo instrumentais vienoje laboratorijoje) ir variantiškumas tarp partijų (kelių tyrimo rezultatų, naudojant skirtingas partijas, variantiškumas). Gauti duomenys buvo naudojami patogenui specifinės ir vidinės kontrolės medžiagos PGR standarto nuokrypiui, variantiškumui ir variantiškumo koeficientui nustatyti.

„artus BK Virus QS-RGQ Kit“ analitiniai tikslumo duomenys (neatsižvelgiant į išgryninimą) surinkti naudojant mažiausios koncentracijos (QS 4; 10 kopijų/μl) kiekio nustatymo etaloninį tirpalą (QS). Bandymas buvo atliekamas 8 kartotiniaisi tyrimais. Preciziškumo duomenys buvo apskaičiuojami remiantis C_T reikšmėmis, taikomomis amplifikacijos kreivėms (C_T : slenksčio ciklas, žr. 9 lentelę). Remiantis šiais rezultatais, bet kurio duotojo nurodytos koncentracijos mėginio bendra statistinė sklaida yra 2,11% (C_T), o vidinės kontrolinės medžiagos aptikimo – 3,59% (C_T). Šios reikšmės pagrįstos visų atskirų nustatyto variantiškumo verčių visuma.

9 lentelė. Tikslumo duomenys pagal C_T reikšmes

	C_T reikšmė	Standartinis nuokrypis	Variantiškumo koeficientas (%)
Variantiškumas tyrimo viduje: BK virusas RGQ QS 4	29,45	0,17	0,56
Variantiškumas tyrimo viduje: Vidinė kontrolinė medžiaga	24,31	0,12	0,49
Variantiškumas tarp tyrimų: BK virusas RGQ QS 4	29,42	0,25	0,85
Variantiškumas tarp tyrimų: Vidinė kontrolinė medžiaga	23,30	0,77	3,30
Variantiškumas tarp partijų: BK virusas RGQ QS 4	30,31	0,64	2,10
Variantiškumas tarp partijų: Vidinė kontrolinė medžiaga	22,53	0,40	1,78
Bendras variantiškumas: BK virusas RGQ QS 4	29,80	0,63	2,11
Bendras variantiškumas: Vidinė kontrolinė medžiaga	23,12	0,83	3,59

Atkartojamumas

Rezultatų atkuriamumas leidžia reguliariai įvertinti „artus BK Virus QS-RGQ Kit“ veikimą ir palyginti efektyvumą su kitais produktais. Šie duomenys gauti dalyvaujant nustatytose kvalifikacijos patikrinimo programose.

Kryžminė tarša

Kad nėra mėginių kryžminės taršos visos darbų sekos metu, įrodyta tinkamai aptikus visus žinomus teigiamus ir neigiamus mėginius kintamose tipinės „artus QS-RGQ“ sistemos vietose (naudojant šachmatų lentos modelį).

Susiję produktai ir užsakymo informacija nurodyta „*artus* BK Virus QS-RGQ Kit“ vadove.

Norėdami gauti naujausios informacijos apie licencijavimą ir atsakomybės už produktus apribojimus, žr. atitinkamą QIAGEN® komplekto vadovą arba naudotojo vadovą. QIAGEN komplekto vadovai arba naudotojo vadovai pateikti svetainėje www.qiagen.com arba galite jų paprašyti QIAGEN techninių tarnybų ar vietinio platintojo.

Prekių ženklai: „QIAGEN®“, „Sample to Insight®“, QIASymphony®, „*artus*®“, „Rotor-Gene®“ („QIAGEN Group“); ATCC® („American Type Culture Collection“); „Acrometrix®“ („Life Technologies“). Šiame dokumente vartojami registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., net jei jie specialiai nepažymėti, neturi būti laikomi nesaugomais įstatymų. 09/2015 HB-0399-D01-002.
© QIAGEN, 2012–2015. Visos teisės saugomos.

Užsakymas www.qiagen.com/contact | Techninė pagalba support.qiagen.com | Svetainė www.qiagen.com
