

artus[®] HCV QS-RGQ Kit

Teljesítményjellemzők

artus HCV QS-RGQ Kit_HU, 1. verzió, **REF** 4518363, 4518366

Verziókezelés

A jelen dokumentum az *artus CV QS-RGQ Kit* 1. verziójához tartozó teljesítményjellemzők 3. kiadása.



A teszt elvégzése előtt ellenőrizze a

www.qiagen.com/products/artushcvrgqpcrkitce.aspx címen, hogy nincs-e új, átdolgozott elektronikus dokumentáció.

Kimutatási határ (LOD)

A tisztítást (érzékenységi határ) is figyelembe vevő kimutatási határt (limit of detection, LOD) *artus HCV QS-RGQ Kit* esetén HCV-pozitív klinikai minták és a QIASymphony[®] SP készüléken végzett extrakció kombinációjával mérték fel.

Az *artus HCV QS-RGQ Kit* tisztítást is figyelembe vevő kimutatási határának meghatározásához az Acrometrix[®]-től beszerzett HCV standard 150 és névleges 0,316 IU/ml közötti koncentrációjú hígítási sorával preparált klinikai mintákkal készült (a standard kalibrálása a 2. WHO standard alapján történt). Ezekből a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit és a Cellfree1000 protokoll kombinációjának alkalmazásával RNS-extrakciót végeztek (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60 µl). Mind a 8 hígítást az *artus HCV QS-RGQ Kit* segítségével, 4 különböző napon, 4 futtatásban legfeljebb 15 párhuzamos mintával elemezték. A LOD értéket probit-elemzéssel határozták meg, és a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit és *artus HCV QS-RGQ Kit* további gyártási tételeivel ellenőrizték 20 IU/ml mellett (4 különböző napon, 4 futtatásban, futtatásonként 15 párhuzamos mintával). A probit-kísérlet és az ellenőrzési kísérlet találati arányai az 1. táblázatban láthatók. Az *artus HCV QS-RGQ Kit* tisztítást is figyelembe vevő kimutatási határa Rotor-Gene Q készülékkel és probit-elemzéssel 21 IU/ml ($p = 0,05$; 95%-os konfidenciaintervallum: 16–33 IU/ml). Ez azt jelenti, hogy a 21 IU/ml koncentráció 95%-os eséllyel detektálásra kerül.

2014. január



Sample & Assay Technologies

1. táblázat: A HCV LOD vizsgálat találati arányának elemzése (az adatokat probit-elemzés és ellenőrzési vizsgálat céljára használták fel)

HCV titer (IU/ml)	Párhuzamosok száma összesen	A pozitívak száma összesen	A pozitívak százalékos aránya
Probit-elemzés			
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
Ellenőrzés			
20	60	57	95,00

Specifititás

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit specifitása elsősorban és leginkább a primerek és próbák kiválasztásán, illetve a szigorúan meghatározott reakciófeltételeken alapul. A primerek és próbák lehetséges homológiáját szekvencia-összehasonlítási elemzéssel ellenőrizték minden génbankban publikált szekvenciával szemben. A releváns genotípusok kimutathatóságát az adatbázissal történő egyezés, valamint a Rotor-Gene készüléken, az alábbi genotípusokkal végzett PCR-vizsgálatok biztosítják (lásd 2. táblázat).

Emellett a specifitást 100 különböző HCV-negatív plazmamintán is validálták. Ezek nem adtak jelet a Hep. C Vírus RG Masters HCV-specifikus primereivel és próbáival.

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit lehetséges keresztreaktivitása a 3. táblázatban (4. oldal) található kontrollcsoporttal lett tesztelve. A tesztelt patogének egyike sem mutatott keresztreaktivitást. Nem volt keresztreaktivitás kevert fertőzések esetén.

2. táblázat: A releváns genotípusok specificitásának ellenőrzése

Vírus	Genotípus	Forrás	HCV (Cycling Green)	Belső kontroll (Cycling Orange)
Hepatitis C vírus	1	NIBSC, HemaCare, Esseni Egyetem	+	+
Hepatitis C vírus	2	NIBSC, HemaCare, Esseni Egyetem	+	+
Hepatitis C vírus	3	NIBSC, HemaCare, Esseni Egyetem	+	+
Hepatitis C vírus	4	NIBSC, HemaCare, Esseni Egyetem	+	+
Hepatitis C vírus	5	NIBSC, HemaCare, Esseni Egyetem	+	+
Hepatitis C vírus	6	NIBSC, HemaCare, Esseni Egyetem	+	+

* Biológiai Standardok és Kontrollok Országos Intézete (National Institute for Biological Standards and Control), Hertfordshire.

3. táblázat. A készlet specificitásának vizsgálata potenciális keresztreaktív patogénekkal

Kontrollcsoport	HCV (Cycling Green)	Belső kontroll (Cycling Orange)
Humán immunodeficiencia vírus 1 (HIV)	–	+
Hepatitis-A vírus	–	+
Hepatitis-B vírus	–	+
Humán herpeszvírus 1 (Herpes simplex vírus 1)	–	+
Humán herpeszvírus 2 (Herpes simplex vírus 2)	–	+
Humán herpeszvírus 3 (varicella-zoster vírus)	–	+
Humán herpeszvírus 5 (cytomegalovírus)	–	+
Humán T-sejtes leukémia vírus 1-es típus és 2-es típus	–	+
Humán herpeszvírus 6A	–	+
Humán herpeszvírus 6B	–	+
Humán herpeszvírus 8 (Kaposi-szarkóma herpeszvírus)	–	+
Enterovírus	–	+
Parvovírus B19	–	+
Dengue-láz	–	+
Sárgaláz	–	+
<i>Aspergillus flavus</i>	–	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	–	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	–	+

A táblázat a következő oldalon folytatódik

3. táblázat: Folytatás

Kontrollcsoport	HCV (Cycling Green)	Belső kontroll (Cycling Orange)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	–	+
<i>Pneumocystis carinii</i>	–	+
<i>Staphylococcus</i> sp.	–	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	–	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	–	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	–	+

Lineáris tartomány

Az *artus* HCV QS RGQ Kit tisztítást is figyelembe vevő lineáris tartományát az Acrometrix HCV standard anyag $1,77 \times 10^7$ és $2,50 \times 10^1$ IU/ml közötti hígítási sorozatának elemzésével határozták meg. A tisztítást párhuzamos mintákon végezték el ($a \geq 1,00 \times 10^5$ IU/ml koncentrációk $n = 4$; $a < 1,00 \times 10^5$ IU/ml koncentrációk esetében $n = 8$) a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit és a Cellfree1000 protokoll kombinációjának alkalmazásával (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60 μ l). Mindegyik minta elemzését *artus* HCV QS-RGQ Kit alkalmazásával végezték el. A tisztítást is figyelembe véve meghatároztuk, hogy plazmában az *artus* HSV QS-RGQ Kit eredményeinek lineáris tartománya $3,50 \times 10^1$ IU/ml és $1,77 \times 10^7$ IU/ml közötti koncentrációtartományban található.

Pontosság

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit pontossági adatai teszik lehetővé a vizsgálat teljes variációjának meghatározását. A teljes variancia összetevői: a teszten belüli variabilitás (azonos-koncentrációjú minták egy kísérletben mért eredményeinek variabilitása), a tesztek közötti variabilitás (egy laboratóriumon belül különböző, de azonos-típusú készüléken, több operator által végzett tesztek eredményeinek variabilitása), és a gyártási-tételek közötti variabilitás (különböző gyártási tételek felhasználásával végzett tesztek eredményeinek variabilitása). A mért adatok alapján meghatározásra került a patogén-specifikus, illetve a kontroll PCR eredmények szórása, variációjára és variációs koefficiense.

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit analitikai pontossági adatait (a tisztítás figyelembe vétele nélkül) a legkisebb koncentrációjú kvantifikációs standarddal (QS 4;10 IU/ μ l) határozták meg. A vizsgálatot 8 párhuzamos mintával végezték. A pontossági adatokat az amplifikációs görbék C_T -értéke

alapján határoztuk meg (C_T : küszöbciklus, lásd 4. táblázat). Emellett a kvantitatív eredmények pontossági adatai (IU/ μ l) a megfelelő C_T -értékek alapján lettek meghatározva (lásd 5. táblázat, 7. oldal). Ezen eredmények alapján a bármely, a fenti koncentrációjú adott minta átlagos statisztikai eloszlása 1,52% (C_T) vagy 25,71% (koncentráció), míg a belső kontroll esetében 0,75% (C_T). Ezen értékek a meghatározott variabilitás minden egyes értékén alapszanak.

4. táblázat: Pontossági adatok a C_T -értékek alapján

	C_T érték	Szórás	Variációs koefficiens (%)
Tesztben belüli variabilitás: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Tesztben belüli variabilitás: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Tesztek közötti variabilitás: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Tesztek közötti variabilitás: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Gyártási tételek közötti variabilitás: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Gyártási tételek közötti variabilitás: Hep. C Virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Teljes variancia: Hep. C Virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Teljes variancia: Hep. C Virus RG IC	30,29	0,29	0,75

5. táblázat. Pontossági adatok a kvantitatív értékek alapján (IU/μl)

	Szórás	Variancia	Variációs koefficiens (%)
Tesztben belüli variabilitás: Hep. C Vírus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Tesztek közötti variabilitás: Hep. C Vírus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Gyártási tételek közötti variabilitás: Hep. C Vírus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Teljes variancia: Hep. C Vírus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Az *artus* HCV QS-RGQ Kit tisztítást is figyelembe vevő pontossági adatainak gyűjtése az Acrometrix beszerzett $1,00 \times 10^3$ IU/ml koncentrációjú HCV standard anyaggal preparált klinikai plazmamintákkal készült. Vizsgálat készült a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Cellfree1000 protokoll kombinációjának használatával (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60 μl). Vizsgálat készült 36 párhuzamos mintával különböző gyártási tételekbe tartozó QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit-ek és az *artus* HCV QS-RGQ Kit alkalmazásával. Ezen eredmények alapján a bármely, a fenti koncentrációjú adott minta átlagos statisztikai eloszlása 0,95% (C_T) vagy 20,07% (koncentráció), míg a belső kontroll esetében 1,26% (C_T) (6. és 7. táblázat). Ezen értékek a tisztítás figyelembevételével a meghatározott variabilitás minden egyes értékén alapszanak.

6. táblázat: Pontossági adatok (teljes variancia) a C_T -értékek alapján

	Szórás	Variancia	Variációs koefficiens (%)
Acrometrix HCV standard ($1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Belső kontroll (HCV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,43	0,18	1,26

7. táblázat: Pontossági adatok (teljes variancia) a kvantitatív értékek alapján (IU/μl)

	Átlag	Szórás	Variációs koefficiens (%)
Acrometrix HCV standard (1,00 x 10 ³ IU/ml)	2,37 x 10 ³	4,76 x 10 ²	20,07

Megbízhatóság

A megbízhatóság ellenőrzése lehetővé teszi az *artus* HCV QS-RGQ Kit teljes hibaarányának meghatározását. A megbízhatóság ellenőrzésére 100 HCV-negatív plazmamintába 110 IU/ml koncentrációjú HCV-t töltöttek (ez az LOD koncentráció hozzávetőleg háromszorosa). A QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Cellfree1000_DSP protokoll kombinációjának használatával végzett extrakció után (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60 μl), a minták elemzését *artus* HCV QS-RGQ Kit segítségével végezték el. Emellett a belső kontroll megbízhatóságát 100 preparált plazmaminta tisztításával és vizsgálatával mérték fel. Nem volt gátlás megfigyelhető. Ezek alapján az *artus* HCV QS-RGQ Kit megbízhatósága $\geq 99\%$.

Reprodukálhatóság

A reprodukálhatósági adatok lehetővé teszik az *artus* HCV QS-RGQ Kit teljesítmény-jellemzőinek rendszeres mérését, valamint a más termékekkel történő hatékonysági összehasonlítást. Ezek az adatok laboratóriumi szakmai alkalmassági programokban történő részvételből származnak.

Keresztszennyeződés

A minták közötti keresztszennyeződések hiányát a teljes munkafolyamat során az összes ismert, felváltva elhelyezkedő (sakkárta-mintázatú) pozitív és negatív minta helyes detektálásával bizonyítottuk egy reprezentatív *artus* QS-RGQ rendszer számára.

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói útmutatói a www.qiagen.com webhelyen érhetők el, vagy a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálatól vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Védjegyek: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN csoport); Acrometrix® (Life Technologies).

Jan-14 HB-0372-D01-003 HU © 2012–2014 QIAGEN, minden jog fenntartva.

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