

Οκτώβριος 2015

ΚΙΤ *artus*[®] VZV QS-RGQ: Χαρακτηριστικά απόδοσης

Κιτ *artus* VZV QS-RGQ, Έκδοση 1

REF

4502363

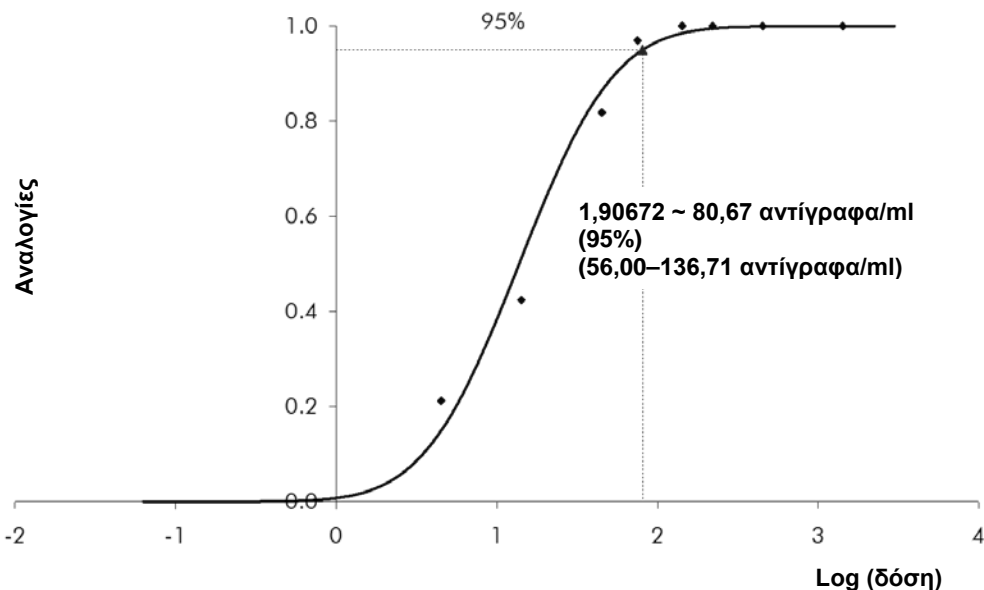


Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων
επισήμανσης στη
διεύθυνση www.qiagen.com/products/artusvzvpcrkitce.aspx προτού
εκτελέσετε τη δοκιμασία. Η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης
υποδεικνύεται από την ημερομηνία έκδοσης (μορφή: μήνας/έτος).

Αναλυτική ευαισθησία – ENY

Το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης όσον αφορά στον καθαρισμό (όριο ευαισθησίας) αξιολογήθηκε για το kit *artus VZV QS-RGQ* με χρήση θετικών για VZV κλινικών δειγμάτων σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIASymphony® SP.

Η αναλυτική ευαισθησία σχετικά με τον καθαρισμό του kit *artus VZV QS-RGQ* καθορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων υλικού του ιού VZV στελέχους Ellen από 1.420 σε ονομαστικά 4,5 αντίγραφα VZV/ml, με εμβολιασμό σε κλινικά δείγματα ENY. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree200_DSP (όγκος εκχύλισης: 0,2 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 8 αραιώσεις αναλύθηκε με το kit *artus VZV QS-RGQ* σε 3 διαφορετικές ημέρες, σε 3 εκτελέσεις με 11 θυγατρικούς κλώνους έκαστη. Τα αποτελέσματα καθορίστηκαν μέσω ανάλυσης probit. Μια γραφική αναπαράσταση της ανάλυσης probit παρουσιάζεται στην Εικόνα 1. Το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης για τον καθαρισμό του kit *artus VZV QS-RGQ* σε συνδυασμό με το Rotor-Gene Q είναι 80,67 αντίγραφα/ml ($p = 0,05$). Αυτό σημαίνει πως υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 80,67 αντιγράφων/ml.



Εικόνα 1. Ανάλυση probit: ENY, VZV (Rotor-Gene Q). Αναλυτική ευαισθησία για τον καθαρισμό (kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini) του kit *artus VZV QS-RGQ* στο όργανο Rotor-Gene Q.

Ειδικότητα – ENY

Η ειδικότητα του κιτ *artus* VZV QS-RGQ διασφαλίζεται κατά κύριο λόγο από την επιλογή των εκκινητών και των ανιχνευτών, καθώς και από την τήρηση αυστηρών συνθηκών για την αντίδραση. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές ελέγχθηκαν ως προς πιθανές ομολογίες με όλες τις δημοσιευμένες ακολουθίες σε τράπεζες γονιδίων μέσω ανάλυσης σύγκρισης ακολουθιών. Η ανιχνευσιμότητα όλων των σχετικών γονότυπων συνεπώς διασφαλίστηκε.

Εκτός αυτού, η ειδικότητα επαληθεύτηκε με 30 διαφορετικά VZV-αρνητικά δείγματα ENY. Αυτά δεν παρήγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για VZV εκκινητές και ανιχνευτές, που περιλαμβάνονται στο VZV RG Master.

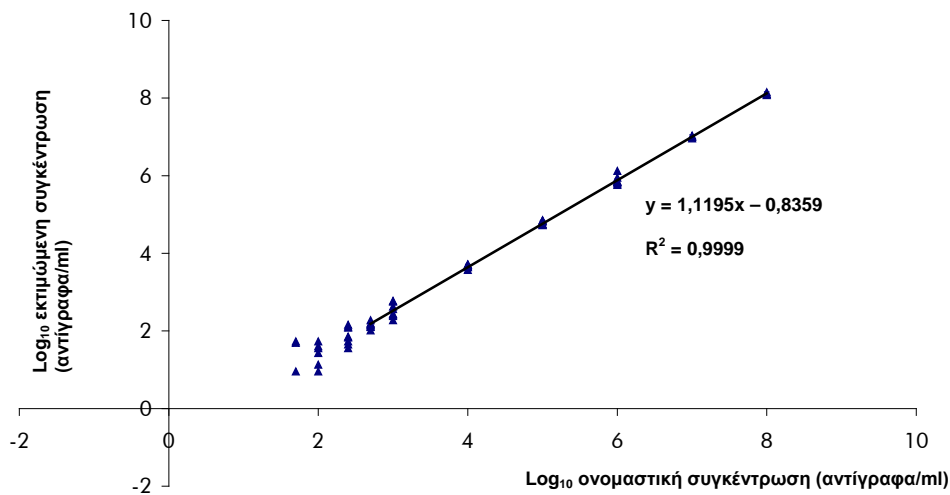
Ελέγχθηκε μία πιθανή διασταυρούμενη-αντιδραστικότητα του κιτ *artus* VZV QS-RGQ με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον Πίνακα 1. Κανένας από τους εξεταζόμενους παθογόνους παράγοντες δεν προκάλεσε αντίδραση. Δεν παρουσιάστηκαν διασταυρούμενες αντιδραστικότητες σε μεικτές λοιμώξεις.

Πίνακας 1. Έλεγχος της ειδικότητας του κιτ με δυνητικώς διασταυρούμενα αντιδρώντα παθογόνα (ENY)

Ομάδα μαρτύρων	VZV (Cycling Green)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Orange)
Ανθρώπινος ιός έρπητα 1 (ιός απλού έρπητα 1)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 2 (ιός απλού έρπητα 2)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 4 (ιός Epstein-Barr)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 5 (κυτταρομεγαλοϊός)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 6A	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 6B	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 7	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 8 (ερπητοϊός σχετιζόμενος με το σάρκωμα Kaposi)	–	+
Ιός ηπατίτιδας A	–	+
Ιός ηπατίτιδας B	–	+
Ιός ηπατίτιδας C	–	+
Ανθρώπινος ιός ανοσοανεπάρκειας (HIV) 1	–	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων 1	–	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων 2	–	+
Εντεροϊός	–	+
Παρβοϊός B19	–	+
Ιός του Δυτικού Νείλου	–	+

Γραμμικό εύρος – ENY

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του κιτ *artus* VZV QS-RGQ προσδιορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων πρότυπου υλικού ATCC® VR-1367 VZV στελέχους Ellen από $1,00 \times 10^8$ αντίγραφα/ml έως $5,00 \times 10^1$ αντίγραφα/ml. Ο καθαρισμός διεξήχθη σε θυγατρικούς κλώνους ($n = 4$ για συγκεντρώσεις $\geq 1,00 \times 10^7$ αντίγραφα/ml, $n = 8$ για συγκεντρώσεις $< 1,00 \times 10^7$ αντίγραφα/ml) με χρήση του κιτ QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree200_DSP (όγκος εκχύλισης: 0,2 ml, όγκος έκλουσης: 60 μ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το κιτ *artus* VZV QS-RGQ. Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του κιτ *artus* VZV QS-RGQ προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από $5,00 \times 10^2$ αντίγραφα/ml έως $1,00 \times 10^8$ αντίγραφα/ml (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Γραμμικό εύρος του κιτ *artus* VZV QS-RGQ (ENY). Υπολογισμός του γραμμικού εύρους. Η ευθεία γραμμή προσδιορίστηκε με γραμμική παλινδρόμηση των \log_{10} υπολογιζόμενων συγκεντρώσεων με τις \log_{10} ονομαστικές συγκεντρώσεις. Η εξίσωση της γραμμής παλινδρόμησης περιλαμβάνεται στην εικόνα.

Ανθεκτικότητα – ENY

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του kit *artus VZV QS-RGQ*. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, 30 αρνητικά ως προς τον VZV δείγματα ENY εμβολιάσθηκαν με 300 αντίγραφα/ml υλικού του ιού VZV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το όριο αναλυτικής ευαισθησίας). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree200_DSP (όγκος εκχύλισης: 0,2 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το kit *artus VZV QS-RGQ*.

Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 30 εμβολιασμένων δειγμάτων ENY. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του kit *artus VZV QS-RGQ* είναι $\geq 99\%$.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες – ENY

Ερυθροκύτταρα και γονιδιωματικό DNA είναι δύο ενδογενείς ουσίες οι οποίες έχουν τη δυνατότητα να παρεμβληθούν στους προσδιορισμούς όταν είναι παρούσες στο ENY. Για να διερευνηθεί η δυνατότητα παρεμβολής τους, η επίδραση αυτών των ουσιών στην απόδοση του προσδιορισμού αξιολογήθηκε σε δείγματα ENY που περιείχαν VZV σε συγκέντρωση περίπου 10-πλάσια από την τιμή του ορίου ανίχνευσης (LOD) (1.000 αντίγραφα/ml). Αυτές οι ουσίες που ελέγχθηκαν δεν κατέδειξαν καμία παρεμβολή με τα αντιδραστήρια του kit *artus VZV QS-RGQ* (βλέπε Πίνακα 2).

Πίνακας 2. Παρεμβαλλόμενες ουσίες σε δείγματα ENY

Συγκέντρωση VZV (αντίγραφα/ml)	Παρεμβαλλόμενη ουσία		$C_{T(IC)}$			$C_{T(IC)IS} - C_{T(IC)}$
	Προϊόν	Συγκέντρωση	Μέση τιμή C_T	SD	CV (%)	Απόλυτη μάρτυρας
1.000	Ερυθροκύτταρα	–	23,45	0,06	0,24	0,13
	gDNA	10.000	23,51	0,02	0,09	0,07
	gDNA	100.000	23,78	0,11	0,45	0,20
	Μάρτυρας	–	23,58	0,06	0,26	–

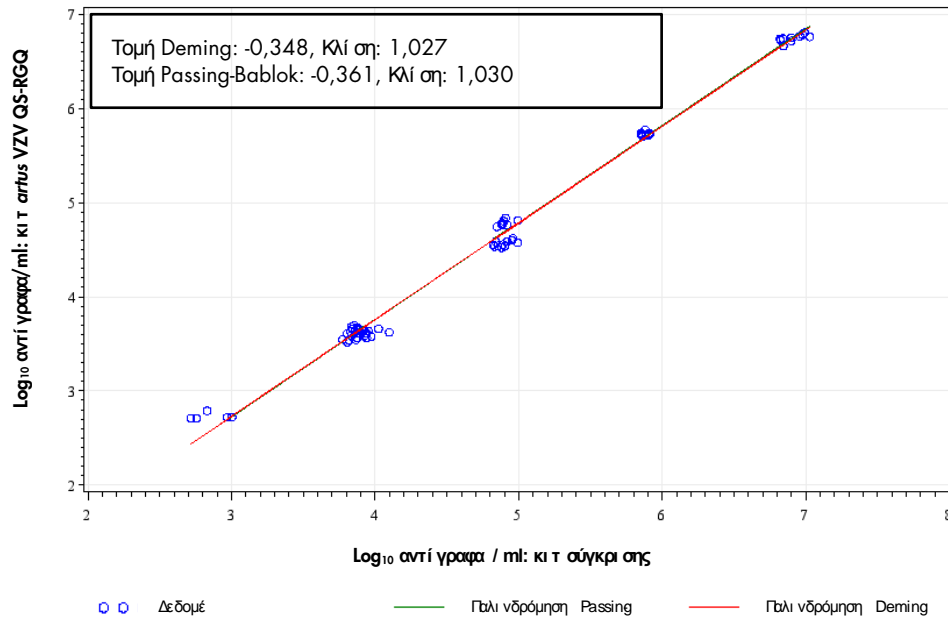
CV: συντελεστής διακύμανσης, IC: εσωτερικός μάρτυρας, IS: παρεμβαλλόμενη ουσία, SD: τυπική απόκλιση.

Κλινική αξιολόγηση – ENY

Η κλινική απόδοση του kit *artus* VZV QS-RGQ αξιολογήθηκε εξετάζοντας ένα σύνολο 163 προσχεδιασμένων δειγμάτων και αναλύοντας τα ευρήματα έναντι των αποτελεσμάτων από μια συγκριτική μέθοδο σε ένα εξωτερικό κλινικό εργαστήριο. Τα αποτελέσματα αναλύθηκαν σε δύο μέρη: το πρώτο μέρος ήταν μια ανάλυση συμφωνίας κατηγορικών δεδομένων θετικής ποσοστιαίας συμφωνίας (PPA), αρνητικής ποσοστιαίας συμφωνίας (NPA) και συνολικής ποσοστιαίας συμφωνίας (OPA), ενώ το δεύτερο μέρος ήταν μια ανάλυση των αποτελεσμάτων από ένα σύνολο 75 δειγμάτων ENY τα οποία βρίσκονταν εντός του κοινού δυναμικού εύρους δοκιμασίας με χρήση αναλύσεων παλινδρόμησης Deming και Passing-Bablok, όπου τα ευρήματα αναφέρθηκαν μαζί με την αντίστοιχη τομή και κλίση (βλέπε Πίνακα 3 και Εικόνα 3).

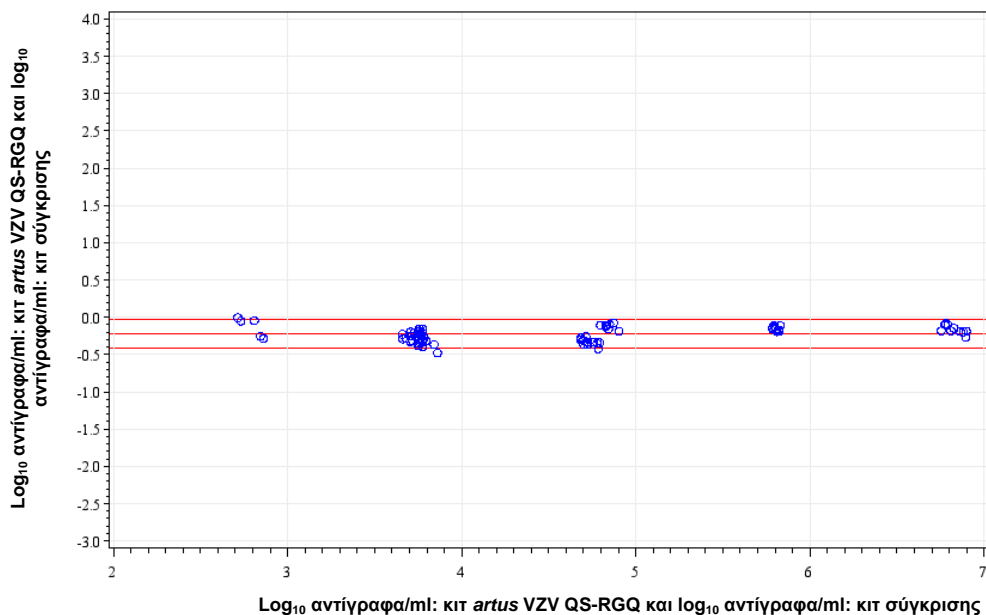
Πίνακας 3. Δεδομένα μελέτης κλινικής απόδοσης για δείγματα πλάσματος EDTA

Μέτρο συμφωνίας	Συχνότητες	Ποσοστιαία συμφωνία	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Κάτω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Άνω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία	163/163	100,00	97,76	100,00
Θετική ποσοστιαία συμφωνία	100/100	100,00	96,38	100,00
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία	63/63	100,00	94,31	100,00



Εικόνα 3. Γράφημα παλινδρόμησης με γραμμές Passing-Bablok και Deming για δείγματα ENY. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που είναι μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο κιτ.

Το γράφημα Bland-Altman στην Εικόνα 4 δείχνει ότι η κατά προσέγγιση μέση διαφορά στην τιμή log που παρατηρήθηκε μεταξύ των κιτ είναι 0,22, και αυτή η διαφορά δεν επηρεάζεται από τη συγκέντρωση της δοκιμασίας.



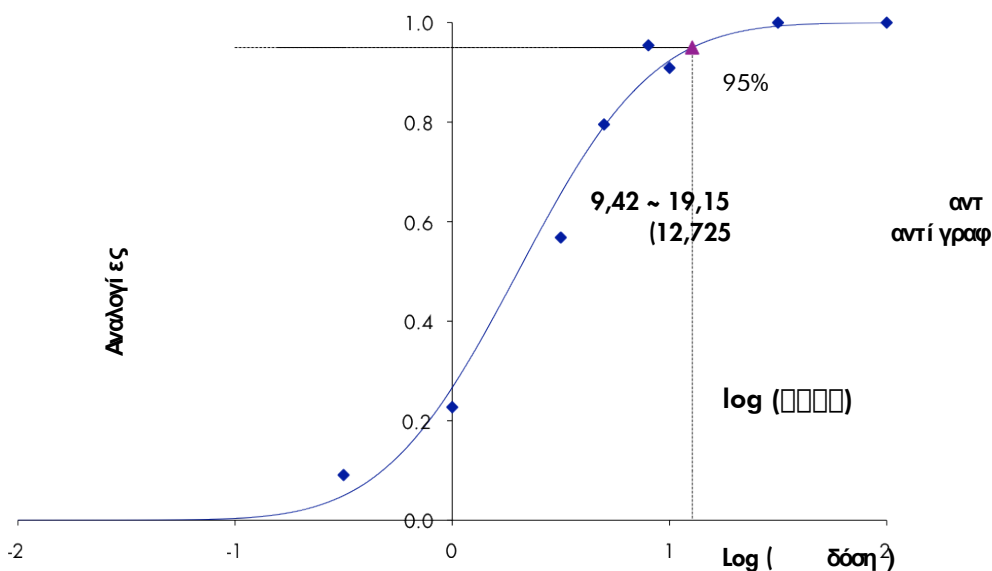
Εικόνα 4. Γράφημα Bland-Altman (πλάσμα). Οι οριζόντιες γραμμές αναφοράς βρίσκονται στο $-0,22$, $-0,42$ και $-0,03$ και υποδηλώνουν τη μέση διαφορά (\log_{10} αντίγραφα/ml: κιτ *artus* VZV QS-RGQ – \log_{10} αντίγραφα/ml: κιτ σύγκρισης) και το αντίστοιχο 95% διάστημα πρόβλεψης. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που ήταν μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο κιτ.

Αναλυτική ευαισθησία – πλάσμα

Για το πλάσμα, η αναλυτική ευαισθησία για τον καθαρισμό του κιτ *artus* VZV QS-RGQ προσδιορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων υλικού του ιού με εμβολιασμό σε ανθρώπινο πλάσμα από 100 σε 0,316 αντίγραφα/ml.

Αυτά υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμία από τις 8 αραιώσεις αναλύθηκε με το κιτ *artus* VSV QS-RGQ σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις με 11 θυγατρικούς κλώνους έκαστη. Τα αποτελέσματα καθορίστηκαν μέσω ανάλυσης probit.

Μια γραφική αναπαράσταση της ανάλυσης probit παρουσιάζεται στην Εικόνα 5. Το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης για VZV για τον καθαρισμό του κιτ *artus* VZV QS-RGQ σε συνδυασμό με το Rotor-Gene Q είναι 12,725 αντίγραφα/ml ($p = 0,05$). Αυτό σημαίνει πως υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 12,725 αντιγράφων/ml.

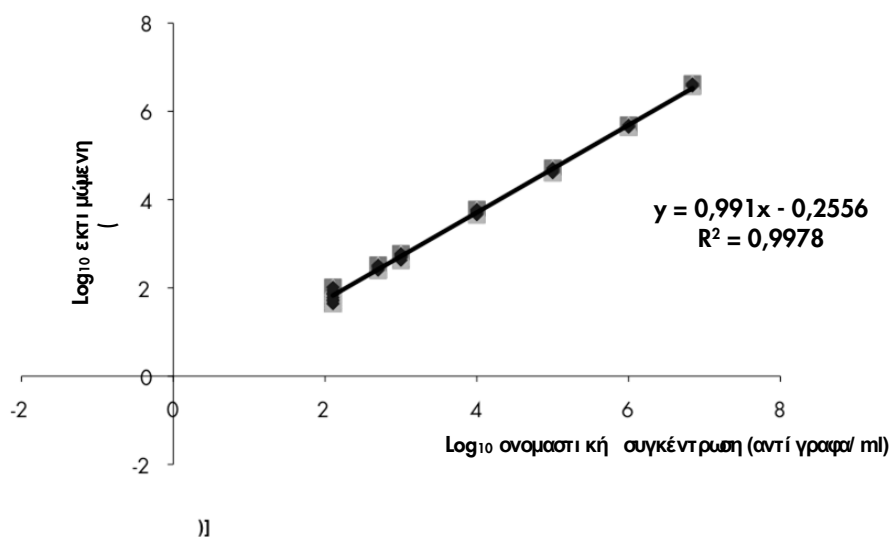


Εικόνα 5. Ανάλυση probit: πλάσμα, VZV (Rotor-Gene Q). Αναλυτική ευαισθησία όσον αφορά στον καθαρισμό (με χρήση του κιτ QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi) και του κιτ *artus* VZV QS-RGQ στο Rotor-Gene Q.

Γραμμικό εύρος – πλάσμα

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του κιτ *artus* VZV QS-RGQ προσδιορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων υλικού του ιού στο πλάσμα, από $6,92 \times 10^6$ αντίγραφα/ml έως $1,0 \times 10^1$ αντίγραφα/ml. Ο καθαρισμός διεξήχθη σε θυγατρικούς κλώνους ($n = 4$ για συγκεντρώσεις $\geq 1,00 \times 10^6$ αντίγραφα/ml, $n = 8$ για συγκεντρώσεις $< 1,00 \times 10^6$ αντίγραφα/ml) με χρήση του κιτ QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το κιτ *artus* VZV QS-RGQ.

Στο πλάσμα, το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του κιτ *artus* VZV QS-RGQ για υλικό VZV προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από 127 αντίγραφα/ml έως $6,92 \times 10^6$ αντίγραφα/ml (Εικόνα 6).



Εικόνα 6. Γραμμικό εύρος του κιτ *artus* VZV QS-RGQ (πλάσμα). Υπολογισμός του γραμμικού εύρους. Η ευθεία γραμμή προσδιορίστηκε με γραμμική παλινδρόμηση των \log_{10} υπολογιζόμενων συγκεντρώσεων με τις \log_{10} ονομαστικές συγκεντρώσεις. Η εξίσωση της γραμμής παλινδρόμησης περιλαμβάνεται στην εικόνα.

Ανθεκτικότητα – πλάσμα

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας στο πλάσμα επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του κιτ *artus* VZV QS-RGQ. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, 30 αρνητικά ως προς τον VZV δείγματα πλάσματος εμβολιάστηκαν με 38,175 αντίγραφα/ml υλικού του VZV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το όριο αναλυτικής ευαισθησίας). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μ l), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το κιτ *artus* VZV QS-RGQ. Για την ανθεκτικότητα στους ελέγχους στόχου VZV, 100% (30/30) των δειγμάτων ανιχνεύθηκαν θετικά για VZV.

Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε μετά τον καθαρισμό και ανάλυση των 116 εμβολιασμένων δειγμάτων πλάσματος. Αυτά τα δείγματα ήταν 100% αρνητικά για VZV, και 100% θετικά για το στόχο εσωτερικού μάρτυρα. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του kit *artus* VZV QS-RGQ είναι $\geq 99\%$.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες – πλάσμα

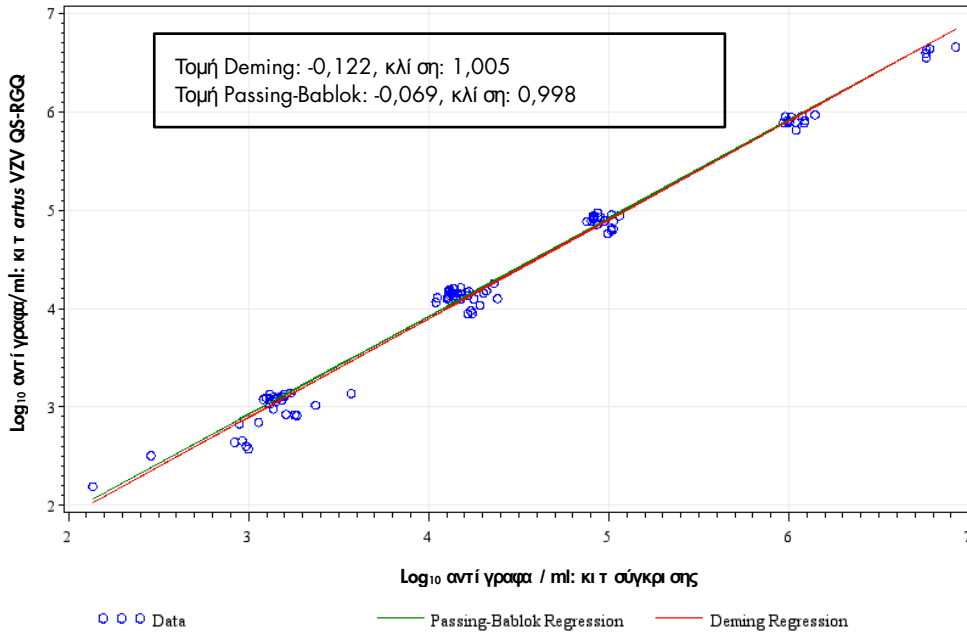
Τέσσερις ενδογενείς ουσίες (χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη, τριγλυκερίδια και πρωτεΐνη λευκωματίνη) σε αυξημένη συγκέντρωση αναγνωρίστηκαν ως δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες παρούσες στα δείγματα πλάσματος. Οι επιδράσεις τους αξιολογήθηκαν σε πλάσμα που περιείχε VZV σε περίπου 10 φορές την τιμή ορίου ανίχνευσης (LOD) (127,25 αντίγραφα/ml). Ως μάρτυρας, συμπεριλήφθηκαν δείγματα πλάσματος εμβολιασμένα με VZV χωρίς προσθήκη καμίας παρεμβαλλόμενης ουσίας. Όλα τα δείγματα, με ή χωρίς προσθήκη παρεμβαλλόμενων ουσιών, αναλύθηκαν σε 4 θυγατρικούς κλώνους με χρήση του kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Για δείγματα που περιείχαν αυξημένα επίπεδα ενδογενών αναστολέων (χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη, τριγλυκερίδια και πρωτεΐνη λευκωματίνη), δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή για την ανίχνευση VZV.

Κλινική αξιολόγηση – πλάσμα

Η κλινική απόδοση του kit *artus* VZV QS-RGQ αξιολογήθηκε εξετάζοντας ένα σύνολο 161 προσχεδιασμένων δειγμάτων πλάσματος EDTA και αναλύοντας τα ευρήματα έναντι των αποτελεσμάτων από μια συγκριτική μέθοδο σε ένα εξωτερικό κέντρο. Τα αποτελέσματα αναλύθηκαν σε δύο μέρη: το πρώτο μέρος ήταν μια ανάλυση συμφωνίας κατηγορικών δεδομένων θετικής ποσοστιαίας συμφωνίας (PPA), αρνητικής ποσοστιαίας συμφωνίας (NPA) και συνολικής ποσοστιαίας συμφωνίας (OPA), ενώ το δεύτερο μέρος ήταν μια ανάλυση των αποτελεσμάτων από ένα σύνολο 97 δειγμάτων πλάσματος EDTA τα οποία βρίσκονταν εντός του κοινού δυναμικού εύρους δοκιμασίας με χρήση αναλύσεων παλινδρόμησης Deming και Passing-Bablok, όπου τα ευρήματα αναφέρθηκαν μαζί με την αντίστοιχη τομή και κλίση (βλέπε Πίνακα 4 και Εικόνα 7).

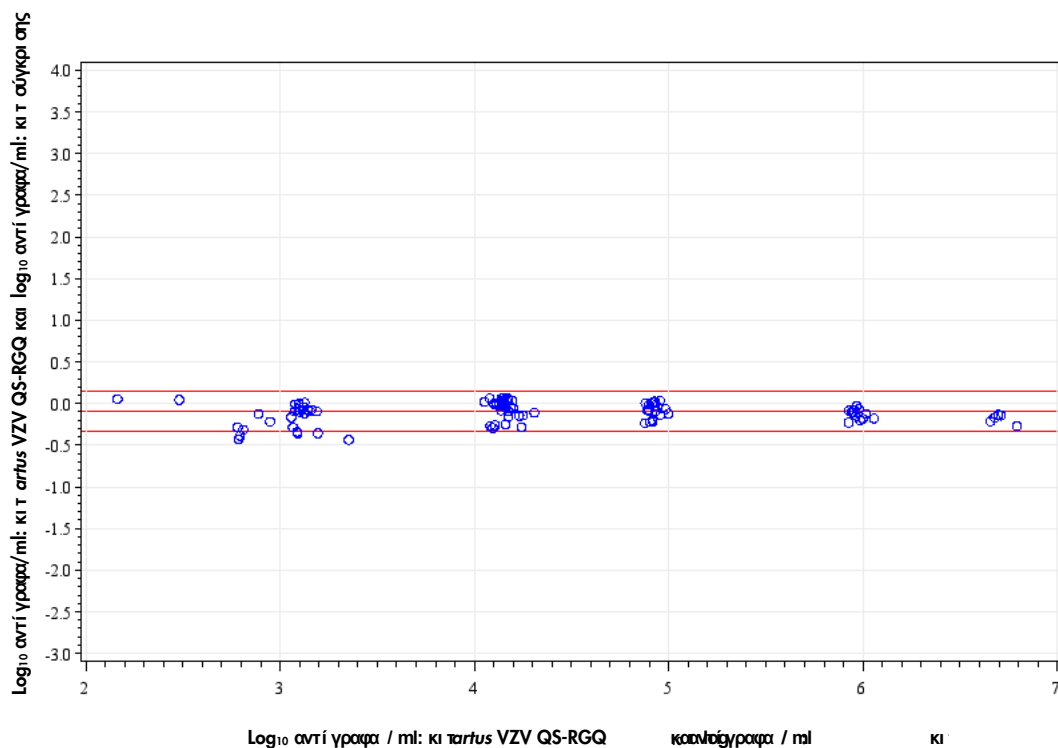
Πίνακας 4. Δεδομένα μελέτης κλινικής απόδοσης για δείγματα πλάσματος EDTA

Μέτρο συμφωνίας	Συχνότητες	Ποσοστιαία συμφωνία	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Κάτω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Άνω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία	161/161	100,00	97,73	100,00
Θετική ποσοστιαία συμφωνία	101/101	100,00	96,41	100,00
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία	60/60	100,00	94,04	100,00



Εικόνα 7. Γράφημα παλινδρόμησης με γραμμές Passing-Bablok και Deming για δείγματα πλάσματος. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που είναι μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο κιτ.

Το γράφημα Bland-Altman στην Εικόνα 8 δείχνει ότι η κατά προσέγγιση μέση διαφορά στην τιμή log που παρατηρήθηκε μεταξύ των κιτ είναι -0,10, και αυτή η διαφορά δεν επηρεάζεται από τη συγκέντρωση της δοκιμασίας.



Εικόνα 8. Γράφημα Bland-Altman (πλάσμα). Οι οριζόντιες γραμμές αναφοράς βρίσκονται στο $-0,10$, $-0,34$ και $0,14$ και υποδηλώνουν τη μέση διαφορά (\log_{10} αντίγραφα/ml: κιτ *artus* VZV QS-RGQ – \log_{10} αντίγραφα/ml: κιτ σύγκρισης) και το αντίστοιχο 95% διάστημα πρόβλεψης. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που ήταν μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο κιτ.

Ακρίβεια

Τα δεδομένα ακρίβειας του κιτ *artus* VZV QS-RGQ παρέχουν τη δυνατότητα καθορισμού της ολικής διακύμανσης του προσδιορισμού. Η ολική διασπορά αποτελείται από τη μεταβλητότητα εντός- του προσδιορισμού (μεταβλητότητα πολλαπλών αποτελεσμάτων δειγμάτων της ίδιας συγκέντρωσης, στα πλαίσια ενός πειράματος), τη μεταβλητότητα μεταξύ- διαφορετικών προσδιορισμών (μεταβλητότητα πολλαπλών αποτελεσμάτων του προσδιορισμού που παρήχθησαν σε διαφορετικά όργανα του ίδιου τύπου από διαφορετικούς χειριστές εντός του ίδιου εργαστηρίου) και τη μεταβλητότητα- μεταξύ των παρτίδων (μεταβλητότητα πολλαπλών αποτελεσμάτων του προσδιορισμού με χρήση περισσότερων παρτίδων). Τα ληφθέντα δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της τυπικής απόκλισης, της διασποράς και του συντελεστή διακύμανσης για το ειδικό παθογόνο και την PCR εσωτερικού μάρτυρα.

Τα αναλυτικά δεδομένα ακρίβειας του κιτ *artus* VZV QS-RGQ (χωρίς εξέταση του καθαρισμού) συλλέχθηκαν με χρήση του προτύπου ποσοτικοποίησης της χαμηλότερης συγκέντρωσης (QS 4, 10 αντίγραφα/ml). Η δοκιμασία εκτελέστηκε με 8 θυγατρικούς κλώνους. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές C_T των καμπυλών ενίσχυσης (C_T: κύκλος κατωφλίου, βλέπε Πίνακα 2).

Επιπλέον, τα δεδομένα ακρίβειας για τα ποσοτικά αποτελέσματα σε αντίγραφα/μl προσδιορίστηκαν με χρήση των αντίστοιχων τιμών C_T (Πίνακας 3). Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 0,45% (C_T) ή 8,32% (συγκέντρωση), και 2,81% (C_T) για την ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα. Οι τιμές αυτές βασίζονται στο σύνολο των επιμέρους τιμών των εξεταζομένων μεταβλητοτήτων.

Πίνακας 5. Δεδομένα ακρίβειας για VZV με βάση τις τιμές C_T

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: VZV QS 4	0,08	0,01	0,26
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Εσωτερικός μάρτυρας	0,04	0,002	0,17
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: VZV QS 4	0,15	0,02	0,50
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Εσωτερικός μάρτυρας	0,39	0,15	1,63
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: VZV QS 4	0,10	0,01	0,34
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Εσωτερικός μάρτυρας	0,66	0,43	2,65
Συνολική διασπορά: VZV QS 4	0,13	0,02	0,45
Συνολική διασπορά: Εσωτερικός μάρτυρας	0,68	0,47	2,81

Πίνακας 6. Δεδομένα ακρίβειας για VZV με βάση τα ποσοτικά αποτελέσματα (σε αντίγραφα/ml)

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: VZV QS 4	0,50	0,25	5,46
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: VZV QS 4	0,85	0,72	8,72
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: VZV QS 4	0,75	0,56	7,67
Συνολική διασπορά: VZV QS 4	0,81	0,66	8,32

Αναπαραγωγιμότητα

Τα δεδομένα αναπαραγωγιμότητας παρέχουν τη δυνατότητα τακτικής αξιολόγησης της απόδοσης του κιτ *artus VZV QS-RGQ* καθώς και μία σύγκριση της αποτελεσματικότητας με άλλα προϊόντα. Αυτά τα δεδομένα λαμβάνονται από τη συμμετοχή σε καθιερωμένα προγράμματα επάρκειας.

Διασταυρούμενη μόλυνση

Η απουσία διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων για τη συνολική ροή εργασίας αποδείχθηκε με την ενδεδειγμένη ανίχνευση όλων των γνωστών θετικών και αρνητικών δειγμάτων σε εναλλάξ θέσεις (διάταξη τύπου σκακιάρας) για ένα αντιπροσωπευτικό σύστημα *artus QS-RGQ*.

Αυτή η σελίδα έχει παραμείνει σκοπίμως κενή.

Σχετικά προϊόντα και πληροφορίες παραγγελιών παρατίθενται στο εγχειρίδιο για το kit *artus* VZV QS-RGQ PCR

Για τις τρέχουσες πληροφορίες άδειας και αποποιήσεις σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο ή οδηγίες χρήσης του kit QIAGEN®. Οι οδηγίες ή τα εγχειρίδια χρήσης των kit QIAGEN είναι διαθέσιμα στο www.qiagen.com ή μπορούν να ζητηθούν από τις τεχνικές υπηρεσίες της QIAGEN ή από τον τοπικό σας διανομέα.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (Όμιλος QIAGEN), ATCC®, VR-1367™ (American Type Culture Collection).
Οι καταχωρημένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο, δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευμένα από το νόμο, ακόμη και αν δεν επισημαίνονται ειδικά ως τέτοια 10/2015 HB-0401-D01-002
© 2012–2015 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος

Παραγγελίες www.qiagen.com/contact | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Δικτυακός τόπος www.qiagen.com
