

artus[®] HCV QS-RGQ Kit

Χαρακτηριστικά απόδοσης

artus HCV QS-RGQ Kit, Έκδοση 1, **REF** 4518363, 4518366

Διαχείριση έκδοσης

Το παρόν έγγραφο είναι τα Χαρακτηριστικά απόδοσης του kit *artus* HCV QS-RGQ, Έκδοση 1, R3.



Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων επισήμανσης στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushcivrgrpckitce.aspx προτού εκτελέσετε τη δοκιμασία.

Όριο ανίχνευσης (LOD)

Το όριο ανίχνευσης (LOD) όσον αφορά στον καθαρισμό (όριο ευαισθησίας) αξιολογήθηκε για το kit *artus* HCV QS-RGQ με χρήση θετικών για HCV κλινικών δειγμάτων σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIA Symphony[®] SP.

Το LOD όσον αφορά στον καθαρισμό του kit *artus* HCV QS-RGQ προσδιορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων του προτύπου HCV της Acrometrix[®] (το πρότυπο βαθμονομήθηκε εν αναφορά προς το 2ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ.) από 150 σε ονομαστικά 0,316 IU HCV/ml με εμβολιασμό σε κλινικά δείγματα πλάσματος. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση RNA με χρήση του kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000 (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 8 αραιώσεις αναλύθηκε με το kit *artus* HCV QS-RGQ σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις με έως 15 θυγατρικούς κλώνους έκαστη. Η τιμή LOD προσδιορίστηκε με ανάλυση probit και επαληθεύτηκε με χρήση διαφορετικών παρτίδων του kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen και του kit *artus* HCV QS-RGQ στις 20 IU/ml (υποβλήθηκαν σε ανάλυση σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις με 15 θυγατρικούς κλώνους ανά εκτέλεση). Τα ποσοστά επιτυχίας του πειράματος probit και του πειράματος επαλήθευσης παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Το LOD για τον καθαρισμό του kit *artus* HCV QS-RGQ σε συνδυασμό με το Rotor-Gene Q με χρήση ανάλυσης probit είναι 21 IU/ml ($p = 0,05$, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 16–33 IU/ml). Αυτό συνεπάγεται ότι η πιθανότητα ανίχνευσης 21 IU/ml είναι 95%.



Πίνακας 1. Ανάλυση ποσοτών επιτυχίας για τη μελέτη HCV LOD (τα δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν για την ανάλυση probit και τη μελέτη επαλήθευσης)

Τίτλος HCV (IU/ml)	Συνολικός αριθμός θυγατρικών κλώνων	Συνολικός αριθμός θετικών	Ποσοστό θετικών
Ανάλυση probit			
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
Επαλήθευση			
20	60	57	95,00

Ειδικότητα

Η ειδικότητα του kit *artus* HCV 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 διασφαλίστηκε με ευθυγράμμιση βάσης δεδομένων και μία εκτέλεση PCR σε όργανα Rotor-Gene με τους ακόλουθους γονότυπους (βλέπε Πίνακα 2).

Εκτός αυτού, η ειδικότητα επαληθεύθηκε με 100 διαφορετικά HCV αρνητικά δείγματα πλάσματος. Αυτά δεν παρήγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για HCV ανιχνευτές και εκκινητές που περιλαμβάνονται στα Hep. C Virus RG Masters.

Μία εν δυνάμει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του kit *artus* HCV QS-RGQ ελέγχθηκε με χρήση της ομάδας ελέγχου που παρατίθεται στον Πίνακα 3 (σελίδα 4). Κανένα από τα παθογόνα

που ελέγχθηκαν δεν βρέθηκε να είναι αντιδραστικό. Δεν παρουσιάστηκαν διασταυρούμενες αντιδραστικότητες σε μικτές λοιμώξεις.

Πίνακας 2. Εξέταση της ειδικότητας σχετικών γονοτύπων

Ιός	Γονότυπος	Προέλευση	HCV (Cycling Green)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Orange)
Ιός ηπατίτιδας C	1	NIBSC, HemaCare, Πανεπιστήμιο του Έσσεν	+	+
Ιός ηπατίτιδας C	2	NIBSC, HemaCare, Πανεπιστήμιο του Έσσεν	+	+
Ιός ηπατίτιδας C	3	NIBSC, HemaCare, Πανεπιστήμιο του Έσσεν	+	+
Ιός ηπατίτιδας C	4	NIBSC, HemaCare, Πανεπιστήμιο του Έσσεν	+	+
Ιός ηπατίτιδας C	5	NIBSC, HemaCare, Πανεπιστήμιο του Έσσεν	+	+
Ιός ηπατίτιδας C	6	NIBSC, HemaCare, Πανεπιστήμιο του Έσσεν	+	+

* National Institute for Biological Standards and Control (Εθνικό Ινστιτούτο Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχου), Hertfordshire.

Πίνακας 3. Έλεγχος της ειδικότητας του kit με δυνητικώς διασταυρούμενα αντιδρώντα παθογόνα

Ομάδα ελέγχου	HCV (Cycling Green)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Orange)
Ανθρώπινος ιός ανοσοανεπάρκειας (HIV) 1	–	+
Ιός ηπατίτιδας Α	–	+
Ιός ηπατίτιδας Β	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 1 (ιός απλού έρπητα 1)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 2 (ιός απλού έρπητα 2)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 3 (ιός varicella-zoster)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 5 (κυτταρομεγαλοϊός)	–	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας Τ κυττάρων τύπου 1 και τύπου 2	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 6Α	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 6Β	–	+
Ανθρώπινος ερπητοϊός 8 (ερπητοϊός του σαρκώματος Kaposi)	–	+
Εντεροϊός	–	+
Παρβοϊός Β19	–	+
Πυρετός Dengue	–	+
Κίτρινος πυρετός	–	+
<i>Aspergillus flavus</i>	–	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	–	+

Συνέχεια του πίνακα στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 3. Συνέχεια

Ομάδα ελέγχου	HCV (Cycling Green)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Orange)
<i>Candida albicans</i>	–	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	–	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	–	+
<i>Pneumocystis carinii</i>	–	+
<i>Staphylococcus</i> sp.	–	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	–	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	–	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	–	+

Γραμμικό εύρος

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του kit *artus* HCV QS RGQ προσδιορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων πρότυπου υλικού Acrometrix HCV από $1,77 \times 10^7$ IU/ml έως $2,50 \times 10^1$ IU/ml. Ο καθαρισμός διεξήχθη σε θυγατρικούς κλώνους ($n = 4$ για συγκεντρώσεις $\geq 1,00 \times 10^5$ IU/ml, $n = 8$ για συγκεντρώσεις $< 1,00 \times 10^5$ IU/ml) με χρήση του kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000 (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το kit *artus* HCV QS-RGQ. Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του kit *artus* HCV QS-RGQ προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από $3,50 \times 10^1$ IU/ml έως $1,77 \times 10^7$ IU/ml.

Ακρίβεια

Τα δεδομένα ακρίβειας του kit *artus* HCV 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* HCV QS-RGQ (χωρίς εξέταση του καθαρισμού) συλλέχθηκαν με χρήση του προτύπου ποσοτικοποίησης της χαμηλότερης συγκέντρωσης (QS 4, 10 IU/μl). Η δοκιμασία εκτελέστηκε με 8 θυγατρικούς κλώνους. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές C_T των καμπυλών ενίσχυσης (C_T : κύκλος κατωφλίου, βλ. Πίνακα 4). Επιπλέον, τα δεδομένα ακρίβειας για τα ποσοτικά αποτελέσματα σε IU/μl προσδιορίστηκαν με χρήση των αντίστοιχων τιμών C_T (Πίνακας 5, σελ. 8). Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 1,52% (C_T) ή 25,71% (συγκέντρωση), και 0,75% (C_T) για την ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα. Αυτές οι τιμές βασίζονται στο σύνολο όλων των μεμονωμένων τιμών της καθορισμένης μεταβλητότητας.

Πίνακας 4. Δεδομένα ακρίβειας με βάση τις τιμές C_T

	Τιμή C _T	Τυπική απόκλιση	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Hep. C Virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Συνολική διασπορά: Hep. C Virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Συνολική διασπορά: Hep. C Virus RG IC	30,29	0,29	0,75

Πίνακας 5. Δεδομένα ακρίβειας στη βάση ποσοτικών αποτελεσμάτων (σε IU/ml)

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Hep. C Virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Συνολική διασπορά: Hep. C Virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Τα δεδομένα ακρίβειας για τον καθαρισμό του κιτ *artus* HCV QS-RGQ συλλέχθηκαν με χρήση του πρότυπου υλικού Acrometrix HBV με συγκέντρωση $1,00 \times 10^3$ IU/ml με εμβολιασμό σε κλινικά δείγματα πλάσματος. Η δοκιμασία εκτελέστηκε με το κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000 (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Η δοκιμασία εκτελέστηκε σε 36 θυγατρικούς κλώνους με χρήση ενός πίνακα διαφόρων παρτίδων του κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi και του κιτ *artus* HCV QS-RGQ. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 0,95% (C_T) ή 20,07% (συγκέντρωση) και 1,26% (C_T) για την ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα (Πίνακες 6 και 7). Αυτές οι τιμές βασίζονται στο σύνολο όλων των μεμονωμένων τιμών των καθορισμένων μεταβλητοτήτων όσον αφορά στον καθαρισμό.

Πίνακας 6. Δεδομένα ακρίβειας (συνολική διασπορά) με βάση τις τιμές C_T

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Πρότυπο υλικό Acrometrix HCV ($1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Εσωτερικός μάρτυρας (HCV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,43	0,18	1,26

Πίνακας 7. Δεδομένα ακρίβειας (συνολική διασπορά) με βάση τα ποσοτικά αποτελέσματα (σε IU/ml)

	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Πρότυπο υλικό Acrometrix HCV (1,00 x 10 ³ IU/ml)	2,37 x 10 ³	4,76 x 10 ²	20,07

Ανθεκτικότητα

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του kit *artus* HCV QS-RGQ. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας εμβολιάστηκαν 100 HBV-αρνητικά δείγματα πλάσματος με 110 IU/ml HCV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το LOD). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του kit QIA symmetry DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 µl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το kit *artus* HCV QS-RGQ. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 100 εμβολιασμένων δειγμάτων πλάσματος. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του kit *artus* HCV QS-RGQ είναι $\geq 99\%$.

Αναπαραγωγιμότητα

Τα δεδομένα αναπαραγωγιμότητας παρέχουν τη δυνατότητα τακτικής αξιολόγησης της απόδοσης του kit *artus* HCV 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.

Για τις τρέχουσες πληροφορίες άδειας και αποποιήσεις σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο ή οδηγίες χρήσης του kit QIAGEN. Τα εγχειρίδια και οι οδηγίες χρήσης των kit QIAGEN είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το Τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (Όμιλος QIAGEN), Acrometrix® (Life Technologies).

Ιαν-14 HB-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

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