

# artus<sup>®</sup> HBV QS-RGQ Kiti

## Performans Özellikleri

artus HBV QS-RGQ Kiti, Versiyon 1, **REF** 4506363, 4506366

CE  
0197



Testi gerçekleştirilmeden önce [www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx) adresinde yeni elektronik etiket revizyonlarının varlığını kontrol edin. Mevcut revizyon durumu yayım tarihiyle belirtilir (format: ay/yıl).

## Analitik hassasiyet — plazma

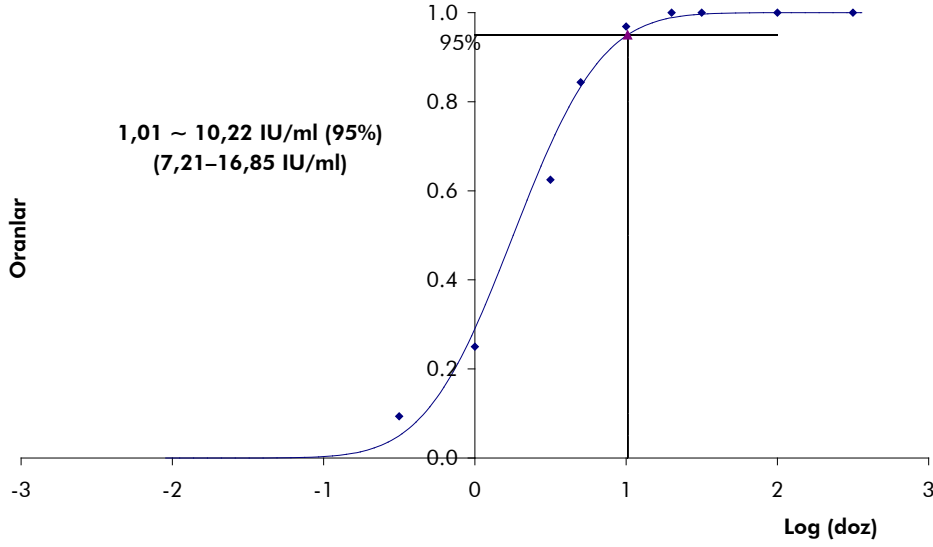
Saflaştırma ile ilgili analitik saptama sınırı (hassasiyet sınırı) artus HBV QS-RGQ Kiti için QIASymphony<sup>®</sup> SP üzerinde ekstraksiyonla kombinasyon halinde HBV pozitif klinik örnekler kullanılarak değerlendirilmiştir.

artus HBV QS-RGQ Kitinin saflaştırma ile ilgili analitik hassasiyeti 2. DSÖ Hepatit B Virüs DNA'sı Nükleik Asit Amplifikasyon Teknikleri Uluslararası Standardı (NIBSC kod 97/750) ile klinik plazma örneklerine eklenmiş şekilde 316 ile nominal 0,316 HBV IU/ml'den oluşan bir dilüsyon serisi kullanılarak belirlenmiştir. Bunlar Cellfree1000 protokolü ile kombinasyon halinde QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiti kullanılarak DNA ekstraksiyonuna tabi tutulmuştur (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl). 9 dilüsyonun her biri 4 farklı günde 4 çalışmada her birinden 8 tekrar olarak artus HBV QS-RGQ Kiti ile analiz edilmiştir. Sonuçlar probit analizi ile belirlenmiştir. Probit analizinin grafik bir çizimi Şekil 1'de gösterilmiştir. artus HBV QS-RGQ Kitinin Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde saflaştırma ile ilgili analitik saptama sınırı 10,22 IU/ml (p = 0,05) değerindedir. Bu durum 10,22 IU/ml değerinin saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir.

Mayıs 2012



Sample & Assay Technologies



**Şekil 1. Probit analizi: plazma, HBV (Rotor-Gene Q).** *artus* HBV QS-RGQ Kitinin Rotor-Gene Q üzerinde saflaştırma ile ilgili (plazma, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti kullanımı) analitik hassasiyeti.

## Özgüllük — plazma

*artus* HBV QS-RGQ Kitinin özgüllüğü temel olarak primer ve probaların seçimi ve ayrıca katı reaksiyon şartlarının seçimiyle garanti edilir. Primerler ve probalar gen bankalarında yayımlanmış tüm dizilerle olası homolojiler açısından sekans karşılaştırma analizi kullanılarak kontrol edilmiştir. Tüm ilgili genotiplerin saptanması böylece veri tabanı hizalaması ve aşağıdaki genotiplerle Rotor-Gene aletlerinde yapılan bir PCR çalışmasıyla garanti edilmektedir (bakınız Tablo 1).

**Tablo 1. İlgili genotiplerin özgüllüğünün test edilmesi**

<b>Virüs</b>	<b>Genotip</b>	<b>Kaynak</b>	<b>BK Virüs (Cycling Green)</b>	<b>Dahili kontrol (Cycling Yellow)</b>
HBV	A (A.B.D.)	Teragenix*	+	+
HBV	B (Endonezya)	Teragenix	+	+
HBV	C (endonezya)	Teragenix	+	+
HBV	C (Venezuela)	Teragenix	+	+
HBV	D (A.B.D.)	Teragenix	+	+
HBV	E (Cote D'Ivoire)	Teragenix	+	+
HBV	F (Venezüella)	Teragenix	+	+
HBV	G (A.B.D.)	Teragenix	+	+
HBV	H (Nikaragua)	Teragenix	+	+

\* Teragenix Corporation, Florida, A.B.D.

Daha ileri özgüllük testi için, HBV genomunun pre-kor bölgesinde bilinen sekans farklılıkları bulunan HBV suşları (HBV Pre-Kor Mutant Paneli, Teragenix, Florida, A.B.D.) kullanılmıştır. Bu paneldeki 9 pre-kor mutant suşun hepsi *artus* HBV QS-RGQ Kitiyle saptanabilmiştir.

Ayrıca özgüllük 100 farklı HBV negatif plazma örneğiyle doğrulanmıştır. Bunlar HBV RG/TM Ana solüsyonunda bulunan HBV'ye spesifik primerler ve problarla herhangi bir sinyal oluşturmamıştır.

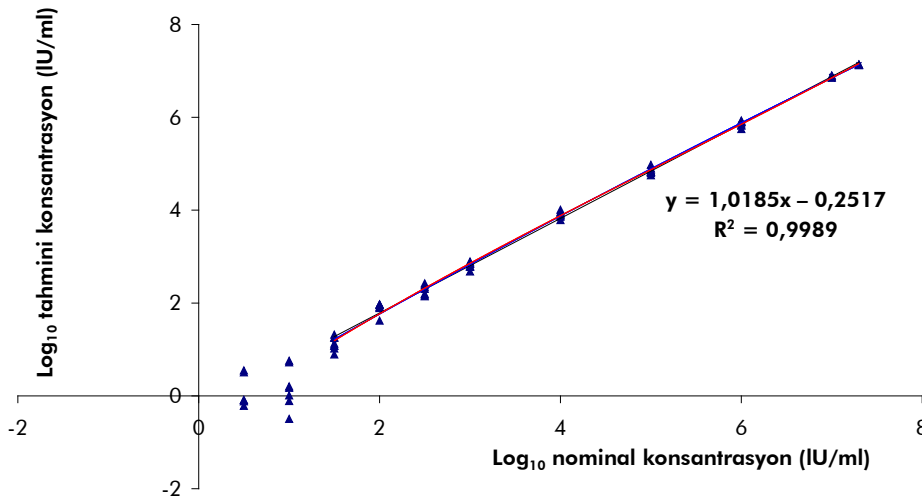
Tablo 2'de liste halinde verilen kontrol grubu kullanılarak *artus* HBV QS-RGQ Kitinin olası bir çapraz reaktivitesi test edilmiştir. Test edilen patojenlerin hiçbiri reaktif bulunmamıştır. Mikst enfeksiyonlarla bir çapraz reaktivite görülmemiştir.

**Tablo 2. Kitiin özgüllüğünün çapraz reaktif olabilecek patojenlerle test edilmesi**

<b>Kontrol grubu</b>	<b>HBV (Cycling Green)</b>	<b>Dahili kontrol (Cycling Yellow)</b>
İnsan herpesvirüsü 1 (herpes simplex virüsü 1)	-	+
İnsan herpesvirüsü 2 (herpes simplex virüsü 2)	-	+
İnsan herpesvirüsü 3 (varicella-zoster virus)	-	+
İnsan herpesvirüsü 4 (Epstein-Barr virüsü)	-	+
İnsan herpesvirüsü 5 (sitomegalovirüs)	-	+
İnsan herpesvirüsü 6	-	+
İnsan immün yetmezlik virüsü 1	-	+
Hepatit A virüsü	-	+
Hepatit C virüsü	-	+
Parvovirus B19	-	+
Sarı humma virüsü	-	+
İnsan T hücreli lösemi virüsü tip 1 ve tip 2	-	+
Coxsackie virüsü B3	-	+
Sarı humma virüsü 1-4	-	+
<i>Escherichia coli</i>	-	+

## Lineer aralık

*artus* HBV QS-RGQ Kitinde saflaştırma ile ilgili lineer aralık  $2,00 \times 10^7$  IU/ml ile  $3,16 \times 10^0$  IU/ml arasında bir Acrometrix® HBV standart materyali dilüsyon serisinin analiziyle belirlenmiştir. Saflaştırma Cellfree1000 protokolü ile kombinasyon halinde QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kiti kullanılarak ikili olarak yapılmıştır ( $\geq 1,00 \times 10^7$  IU/ml konsantrasyonlar için  $n = 4$ ;  $< 1,00 \times 10^7$  IU/ml konsantrasyonlar için  $n = 8$ ) (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60  $\mu$ l). Örneklerin her biri *artus* HBV QS-RGQ Kiti kullanılarak analiz edildi. *artus* HBV QS-RGQ Kitinde saflaştırma ile ilgili lineer aralık  $3,16 \times 10^1$  IU/ml -  $2,00 \times 10^7$  IU/ml arasında konsantrasyonlar kapsadığı saptanmıştır (Şekil 2).



**Şekil 2. *artus* HBV QS-RGQ Kitinin lineer aralığı.** Lineer aralığın hesaplanması. Düz çizgi log<sub>10</sub> nominal konsantrasyonlarla log<sub>10</sub> hesaplanmış konsantrasyonların lineer regresyonuyla belirlenmiştir. Regresyon hattı denklemi şekilde verilmiştir.

## Keskinlik

*artus* HBV QS-RGQ Kitinin keskinlik verileri tahlilin toplam varyansının saptanmasını mümkün kılar. Toplam varyans tahlil içi değişkenlik (tek bir deneyde aynı konsantrasyonlu örneklerin çoklu sonuçlarının değişkenliği), tahlil arası değişkenlik (aynı laboratuvarında farklı operatörler tarafından aynı tipte farklı aletlerde oluşan çoklu tahlil sonuçlarının değişkenliği) ve lotlar arası değişkenlik (çeşitli lotlar kullanılarak tahlilin çoklu sonuçlarının değişkenliği) değerlerinden oluşur. Elde edilen değerler patojene spesifik ve dahili kontrol PCR için varyans için standart sapmayı, varyansı ve varyans katsayısını belirlemek üzere kullanılmıştır.

artus HBV QS-RGQ Kiti nin analitik kesinlik verileri (saf laştırma dikkate alınmadan) en düşük konsantrasyonun kantitasyon standardı (QS 5; 10 IU/ $\mu$ l) kullanılarak toplanmıştır. Test 8 tekrarla yapıldı. Kesinlik verileri amplifikasyon eğrilerinin  $C_T$  değerleri temelinde hesaplanmıştır ( $C_T$ : eşik döngüsü, bakınız Tablo 3).

**Tablo 3.  $C_T$  değerleri temelinde kesinlik verileri**

	<b>Standart sapma</b>	<b>Varyans</b>	<b>Varyasyon katsayısı (%)</b>
Tahlil içi değişkenlik: HBV RG/TM QS 5	0,09	0,01	0,32
Tahlil içi değişkenlik: Dahili kontrol	0,10	0,01	1,06
Tahlil arası değişkenlik: HBV RG/TM QS 5	0,14	0,02	0,49
Tahlil arası değişkenlik: Dahili kontrol	0,29	0,08	1,00
Lot arası değişkenlik: HBV RG/TM QS 5	0,38	0,15	1,39
Lot arası değişkenlik: Dahili kontrol	0,62	0,39	2,23
Toplam varyans: HBV RG/TM QS 5	0,36	0,13	1,29
Toplam varyans: Dahili kontrol	0,52	0,27	1,87

Ayrıca IU/ $\mu$ l olarak kantitatif sonuçlar için kesinlik verileri karşılık gelen  $C_T$  değerleri kullanılarak belirlenmiştir (Tablo 4). Bu sonuçlar temelinde belirtilen konsantrasyona sahip herhangi bir verilen örneğin genel istatistik yayılımı %1,29 ( $C_T$ ) veya %8,99 (konsantrasyon), ve %1,87 ( $C_T$ ) şeklindedir (dahili kontrol saptanması için). Bu değerler belirlenmiş değişkenliklerin tüm tek değerlerinin toplamını temel almaktadır.

**Tablo 4. Kantitatif sonuçlar temelinde kesinlik verileri (IU/ $\mu$ l olarak)**

	<b>Standart sapma</b>	<b>Varyans</b>	<b>Varyasyon katsayısı (%)</b>
Tahlil içi değişkenlik: HBV RG/TM QS 5	0,93	0,87	9,28
Tahlil arası değişkenlik: HBV RG/TM QS 5	0,79	0,63	7,92
Lot arası değişkenlik: HBV RG/TM QS 5	1,03	1,05	10,21
Toplam varyans: HBV RG/TM QS 5	0,90	0,81	8,99

## Kesinlik — plazma

*artus* HBV QS-RGQ Kitinde saflaştırma ile ilgili kesinlik verileri klinik plazma örneklerine eklenmiş  $1,00 \times 10^3$  IU/ml konsantrasyonunda Acrometrix HBV standart materyali kullanılarak toplanmıştır. Testler Cellfree1000 protokolüyle kombinasyon halinde QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiti kullanılarak yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60  $\mu$ l). Testler QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiti ve *artus* HBV QS-RGQ Kitinin çeşitli lotları ile bir matris kullanılarak 36 tekrar üzerinde yapılmıştır. Bu sonuçlar temelinde belirtilen konsantrasyona sahip herhangi bir verilen örneğin genel istatistiksel yayılımı %1,22 ( $C_T$ ) veya %20,56 (konsantrasyon), ve %1,29 ( $C_T$ ) şeklindedir (dahili kontrol saptanması için) (Tablo 5 ve 6). Bu değerler saflaştırma ile ilgili belirlenmiş değişkenliklerin tüm tek değerlerinin toplamını temsil etmektedir.

**Tablo 5.  $C_T$  değerleri temelinde kesinlik verileri (toplam varyans)**

	<b>Standart sapma</b>	<b>Varyans</b>	<b>Varyasyon katsayısı (%)</b>
Acrometrix HBV standardı ( $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,37	0,13	1,22
Dahili kontrol (HBV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,37	0,14	1,29

**Tablo 6. Kantitatif sonuçlar (IU/ml olarak) temelinde kesinlik verileri (toplam varyans)**

	<b>Ortalama</b>	<b>Standart sapma</b>	<b>Varyasyon katsayısı (%)</b>
Acrometrix HBV standardı (1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	1,12 x 10 <sup>3</sup>	2,29 x 10 <sup>2</sup>	20,56

## Güçlülük

Güçlülük doğrulaması *artus* HBV QS-RGQ Kiti'nin toplam başarısızlık oranının belirlenmesini mümkün kılar. Güçlülüğü doğrulamak için 100 HBV negatif plazma örneğine 30 IU/ml HBV eklenmiştir (analitik hassasiyet limitinin yaklaşık üç katı konsantrasyon). Cellfree1000\_DSP protokolüyle kombinasyon halinde QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kiti kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl), bu örnekler *artus* HBV QS-RGQ Kiti kullanılarak analiz edilmiştir. Ayrıca dahili kontrol güçlülüğü ekleme yapılan 100 plazma örneğinin saflaştırılması ve analizi ile değerlendirilmiştir. İnhibisyon gözlenmemiştir. Böylece *artus* HBV QS-RGQ Kit güçlülüğü  $\geq 99$  olarak bulunmuştur.

## Tekrar Üretilirlik

Tekrar üretilebilirlik verileri *artus* HBV QS-RGQ Kiti'nin düzenli performans değerlendirmesini ve ayrıca diğer ürünlerle etkinlik açısından karşılaştırılmasını mümkün kılar. Bu veriler belirlenmiş verimlilik programlarına katılarak elde edilir.

## Çapraz kontaminasyon

Tüm iş akışı için örnekler arasında çapraz kontaminasyon yokluğu bilinen pozitif ve negatif örneklerin seçilen *artus* QS-RGQ sistemlerinde alternan pozisyonlarda (dama tahtası paterni) doğru saptanmasıyla ispatlanmıştır.



Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne spesifik red beyanları için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanıcı el kitabına bakınız. QIAGEN kiti el kitapları ve kullanıcı el kitapları [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisi veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari markalar: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Acrometrix® (Life Technologies).

Mayıs-12 © 2012 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Australia ■ 1-800-243-800

Austria ■ 0800/281010

Belgium ■ 0800-79612

Canada ■ 800-572-9613

China ■ 021-51345678

Denmark ■ 80-885945

Finland ■ 0800-914416

France ■ 01-60-920-930

Germany ■ 02103-29-12000

Hong Kong ■ 800 933 965

Ireland ■ 1800 555 049

Italy ■ 800 787980

Japan ■ 03-5547-0811

Korea (South) ■ 1544 7145

Luxembourg ■ 8002 2076

The Netherlands ■ 0800 0229592

Norway ■ 800-18859

Singapore ■ 65-67775366

Spain ■ 91-630-7050

Sweden ■ 020-790282

Switzerland ■ 055-254-22-11

UK ■ 01293-422-911

USA ■ 800-426-8157



---

Sample & Assay Technologies