

Χαρακτηριστικά απόδοσης

artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, Έκδοση 1, **REF** 4513363 EL, 4513366 EL

Διαχείριση εκδόσεων

Το παρόν έγγραφο είναι τα Χαρακτηριστικά απόδοσης του artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, Έκδοση R1, R2.

CE
0197



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

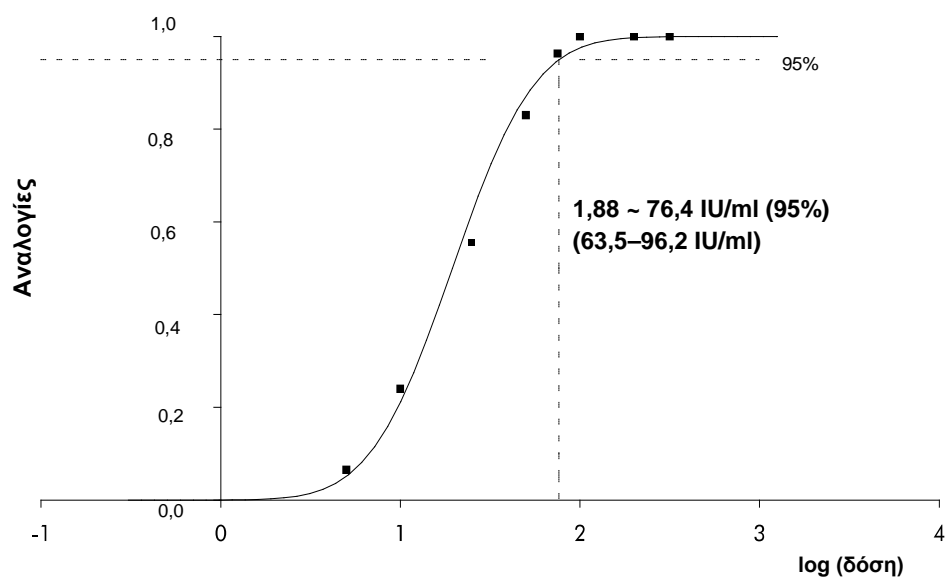
Όριο ανίχνευσης (LOD)

Το όριο ανίχνευσης (limit of detection, LOD) για τον καθαρισμό (όριο ευαισθησίας) αξιολογήθηκε για το artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit με χρήση θετικών για HIV κλινικών δειγμάτων, σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIASymphony[®] SP.

Το LOD για τον καθαρισμό του artus HI Virus 1 QS-RGQ Kit προσδιορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων του 2ου διεθνούς προτύπου του Π.Ο.Υ. για RNA του ιού HIV-1 (κωδικός NIBSC 97/650) από 316 σε ονομαστικά 5 IU/ml με εμβολιασμό σε κλινικά δείγματα πλάσματος. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση RNA με χρήση του κιτ QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000 (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 8 αραιώσεις αναλύθηκε με το artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 5 εκτελέσεις με 11 θυγατρικούς κλώνους έκαστη. Ο προσδιορισμός των αποτελεσμάτων έγινε με τη βοήθεια ανάλυσης probit. Μια γραφική αναπαράσταση της ανάλυσης probit παρουσιάζεται στην Εικόνα 1. Το LOD για τον καθαρισμό του artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit σε συνδυασμό με το Rotor-Gene[®] Q είναι 76,4 IU/ml ($p = 0,05$). Αυτό σημαίνει πως υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 76,4 IU/ml (που αντιστοιχούν σε 34,4 αντίγραφα/ml).

Ιανουάριος 2014





Εικόνα 1. Ανάλυση probit: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). LOD για τον καθαρισμό (QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kit) του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit στο όργανο Rotor-Gene Q.

Ειδικότητα

Η ειδικότητα του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit 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 RT-PCR σε όργανο Rotor-Gene με τους ακόλουθους γονότυπους (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1. Εξέταση της ειδικότητας σχετικών γονότυπων

Ιός	Γονότυπος	Προέλευση	HIV (Cycling Green) (Κυκλοποίηση Πράσινο)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Orange) (Κυκλοποίηση Πορτοκαλί)
Ιός HIV-1	A	NIBSC*	+	+
Ιός HIV-1	B	NIBSC	+	+
Ιός HIV-1	C	NIBSC	+	+
Ιός HIV-1	D	NIBSC	+	+
Ιός HIV-1	E	NIBSC	+	+
Ιός HIV-1	F	NIBSC	+	+
Ιός HIV-1	G	NIBSC	+	+
Ιός HIV-1	H	NIBSC	+	+

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

Εκτός αυτού, η ειδικότητα επαληθεύτηκε με 100 διαφορετικά HIV αρνητικά δείγματα πλάσματος. Αυτά δεν παρήγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για HIV-1 ανιχνευτές και εκκινητές που περιλαμβάνονται στα HI Virus-1 RG Masters.

Ελέγχθηκε μια πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον Πίνακα 2 (σελίδα 4). Κανένας από τους εξεταζόμενους παθογόνους παράγοντες δεν προκάλεσε αντίδραση. Δεν παρουσιάστηκαν διασταυρούμενες αντιδραστικότητες σε μεικτές λοιμώξεις.

Πίνακας 2. Έλεγχος της ειδικότητας του kit με δυνητικώς διασταυρούμενα αντιδρώντα παθογόνα

Ομάδα μαρτύρων	HIV (Cycling Green) (Κυκλοποίηση Πράσινο)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Orange) (Κυκλοποίηση Πορτοκαλί)
Ιός ηπατίτιδας A	-	+
Ιός ηπατίτιδας B	-	+
Ιός ηπατίτιδας C	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 1 (ιός απλού έρπητα 1)	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 2 (ιός απλού έρπητα 2)	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 3 (ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα)	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 5 (κυτταρομεγαλοϊός)	-	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων τύπου 1 και τύπου 2	-	+
Εντεροϊός	-	+
Παρβοϊός B19	-	+
Κίτρινος πυρετός	-	+
<i>Aspergillus flavus</i>	-	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	-	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	-	+
<i>Mycoplasma pneumoniae</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 *artus* HI Virus-1 QS RGQ Kit καθορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων πρότυπου υλικού HIV Acrometrix® από $1,00 \times 10^8$ IU/ml έως $2,50 \times 10^1$ IU/ml. Ο καθαρισμός διεξήχθη σε θυγατρικούς κλώνους ($n = 4$ για συγκεντρώσεις $\geq 1,00 \times 10^7$ IU/ml, $n = 8$ για συγκεντρώσεις $< 1,00 \times 10^7$ IU/ml) με χρήση του kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000 (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από $1,00 \times 10^2$ IU/ml έως $1,00 \times 10^8$ IU/ml (που αντιστοιχούν σε $4,5 \times 10^1$ έως $4,5 \times 10^7$ αντίγραφα/ml).

Ακρίβεια

Τα δεδομένα ακρίβειας του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit παρέχουν τη δυνατότητα καθορισμού της συνολικής διασποράς του προσδιορισμού. Η συνολική 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 διαφόρων 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 δεδομένα ακρίβειας της ανάλυσης του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (χωρίς εξέταση του καθαρισμού) συλλέχθηκαν με χρήση του προτύπου ποσοτικοποίησης της χαμηλότερης συγκέντρωσης (QS4, 10 IU/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, βλ. Πίνακα 3). Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 1,66% (C_T) και 2,15% (C_T) για την ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα. Οι τιμές αυτές βασίζονται στο σύνολο των επιμέρους τιμών των καθορισμένων μεταβλητοτήτων.

Πίνακας 3. Δεδομένα ακρίβειας με βάση τις τιμές C_T

	Τιμή C _T	Τυπική απόκλιση	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Εσωτερικός μάρτυρας	31,24	0,18	0,58
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Εσωτερικός μάρτυρας	31,65	0,36	1,13
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Εσωτερικός μάρτυρας	31,20	0,55	1,76
Συνολική διασπορά: HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Συνολική διασπορά: Εσωτερικός μάρτυρας	31,40	0,67	2,15

Τα δεδομένα ακρίβειας για τον καθαρισμό του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit συλλέχθηκαν με χρήση του πρότυπου υλικού HIV Acrometrix σε συγκέντρωση $1,00 \times 10^3$ IU/ml με εμβολιασμό σε κλινικά δείγματα πλάσματος. Η δοκιμασία εκτελέστηκε με το kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit 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 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit και του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 1,45% (C_T) ή 31,34% (συγκέντρωση) και 1,47% (C_T) για την ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα (Πίνακες 4 και 5). Αυτές οι τιμές βασίζονται στο σύνολο όλων των μεμονωμένων τιμών των καθορισμένων μεταβλητοτήτων όσον αφορά στον καθαρισμό.

Πίνακας 4. Δεδομένα ακρίβειας (συνολική διασπορά) με βάση τις τιμές C_T

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Πρότυπο υλικό HIV Acrometrix (1,00 x 10 ³ IU/ml)	0,48	0,24	1,45
Εσωτερικός μάρτυρας (HIV, 1,00 x 10 ³ IU/ml)	0,51	0,26	1,47

Πίνακας 5. Δεδομένα ακρίβειας (συνολική διασπορά) με βάση τα ποσοτικά αποτελέσματα (σε IU/ml)

	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Πρότυπο υλικό HIV Acrometrix (1,00 x 10 ³ IU/ml)	1,54 x 10 ³	4,84 x 10 ²	31,34

Ανθεκτικότητα

Η επαλήθευση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Για την επαλήθευση της ανθεκτικότητας, 100 αρνητικά ως προς τον HIV δείγματα πλάσματος εμβολιάστηκαν με 230 IU/ml υλικού HIV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το LOD). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 100 εμβολιασμένων δειγμάτων πλάσματος. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit είναι $\geq 99\%$.

Αναπαραγωγιμότητα

Τα δεδομένα αναπαραγωγιμότητας παρέχουν τη δυνατότητα τακτικής αξιολόγησης της απόδοσης του *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit καθώς και μια 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 ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο ή στο εγχειρίδιο χρήστη του αντίστοιχου kit QIAGEN. Τα εγχειρίδια και τα εγχειρίδια χρήστη 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 διανομέα.

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

Ιαν-14 HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός 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