

artus[®] HI Virus-1 QS-RGQ Kit

Veiktspējas raksturlielumi

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

Versiju pārvaldība

Šis dokuments ir artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit veiktspējas raksturlielumi, versija R1, R2.



Pirms testa veikšanas pārlicinieties, vai vietnē

www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx

nav pieejamas jaunas elektroniskā marķējuma versijas.

Kvalitatīvās noteikšanas robeža (LOD)

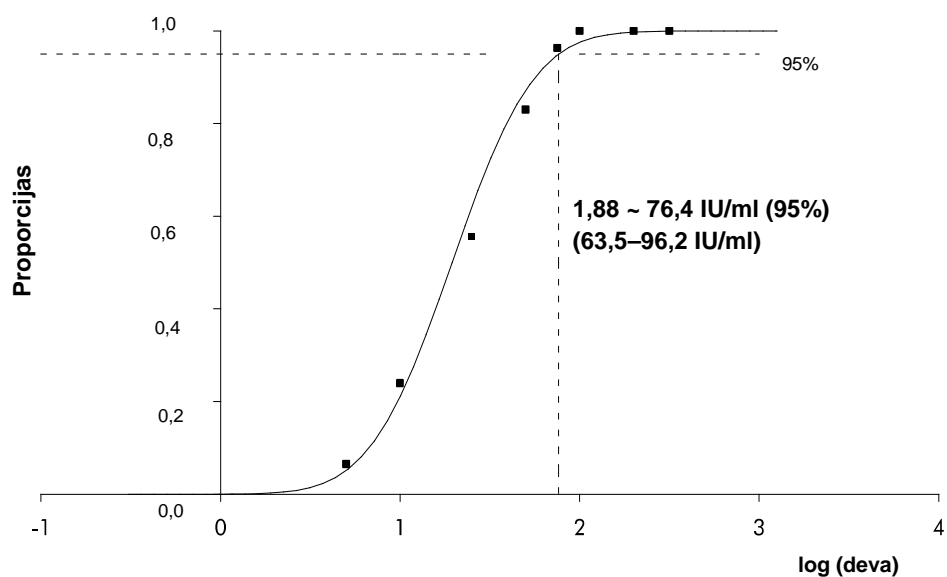
Komplekta artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit izmantošanas izdalīšanas nolūkā (jutīguma robeža) kvalitatīvās noteikšanas robeža (limit of detection, LOD) tika novērtēta, izmantojot HIV pozitīvus klīniskus paraugu materiālus, kombinācijā ar ekstrahēšanu QIASymphony[®] SP instrumentā.

Komplekta artus HI Virus 1 QS-RGQ Kit izmantošanas izdalīšanas nolūkā LOD tika noteikta, izmantojot PVO 2. starptautiskā standarta HIV-1 RNS atšķaidīšanas sēriju (NIBSC kods 97/650) no 316 līdz nomināli 5 IU/ml, kas pievienota klīniskos plazmas paraugu materiālos. Tos apstrādāja, lai veiktu RNS ekstrahēšanu, izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit un Cellfree1000 protokolu (ekstrahēšanas tilpums: 1 ml, eluēšanas tilpums: 60 µl). Visi 8 atšķaidījumi tika analizēti, izmantojot artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, 4 dažādās dienās ar 5 izpildēm un 11 atkātojumiem katrā izpildē. Rezultāti tika noteikti pēc probita analīzes. Probita analīzes grafiskais attēlojums ir redzams 1. att. Komplekta artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit izmantošanas izdalīšanas nolūkā Rotor-Gene[®] Q instrumentā LOD ir 76,4 IU/ml ($p = 0,05$). Tas nozīmē, ka pastāv 95% varbūtība, ka tiks noteikts tilpums 76,4 IU/ml (kas atbilst 34,4 kopijām/ml).

2014. gada janvāris



Sample & Assay Technologies



1. att. Probita analīze: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). Komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit izmantošanas izdalīšanas nolūkā (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit) Rotor-Gene Q instrumentā LOD.

Specifiskums

Komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit specifiskumu vispirms un galvenokārt nodrošina praimeru un zonžu izvēle, kā arī precīzu reakcijas apstākļu ievērošana. Tika pārbaudīts, vai praimeriem un zondēm nav iespējama homologiju attiecībā uz visām gēnu bankā publicētajām sekvencēm, izmantojot sekvenču salīdzināšanas analīzi. Visu attiecīgo genotipu noteikšanu tādējādi nodrošina datu bāžu saskaņošana un RT-PCR izpilde Rotor-Gene instrumentā ar tālāk norādītajiem genotipiem (skatīt 1. tab.).

1. tab. Attiecīgo genotipu specifiskuma testēšana

Vīruss	Genotips	Avots	HIV (Cycling Green) (cikla izpildes zaļais kanāls)	Iekšējās kontroles materiāls (Cycling Orange) (cikla izpildes oranžais kanāls)
HI Virus-1	A	NIBSC*	+	+
HI Virus-1	B	NIBSC	+	+
HI Virus-1	C	NIBSC	+	+
HI Virus-1	D	NIBSC	+	+
HI Virus-1	E	NIBSC	+	+
HI Virus-1	F	NIBSC	+	+
HI Virus-1	G	NIBSC	+	+
HI Virus-1	H	NIBSC	+	+

* Valsts bioloģiskā drošības standartu un kontroles institūts, Hertfordšīra.

Turklāt specifiskums tika apstiprināts ar 100 dažādiem HIV negatīviem plazmas paraugiem. Tie neģenerēja nevienu signālu ar HIV-1 specifiskiem praimeriem un zondēm, kas ir iekļauti HI Virus -1 RG Masters komplektācijā.

Iespējamā komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit krusteniskā reaktivāte tika pārbaudīta, izmantojot kontroles grupu, kas norādīta 2. tab. (4. lpp.). Neviens no testētajiem patogēniem nebija reaģējošs. Ar sajauktajām infekcijām krusteniskā reaktivāte netika noteikta.

2. tab. Komplekta specifiskuma testēšana ar iespējami krusteniski reaģējošiem patogēniem

Kontroles grupa	HIV (Cycling Green) (cikla izpildes zaļais kanāls)	Iekšējās kontroles materiāls (Cycling Orange) (cikla izpildes oranžais kanāls)
A hepatīta vīruss	–	+
B hepatīta vīruss	–	+
C hepatīta vīruss	–	+
Cilvēka herpes vīruss 1 (Herpes simplex vīruss 1)	–	+
Cilvēka herpes vīruss 2 (Herpes simplex vīruss 2)	–	+
Cilvēka herpes vīruss 3 (Varicella zoster vīruss)	–	+
Cilvēka herpes vīruss 5 (citomegalovīrus)	–	+
Cilvēka T šūnu leikēmijas 1. un 2. tipa vīrusa	–	+
Enterovīruss	–	+
Parvovīruss B19	–	+
Dzeltenais drudzis	–	+
<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 sp.</i>	–	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	–	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	–	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	–	+

Lineārais diapazons

Komplekta *artus* HI Virus-1 QS RGQ Kit izmantošanas izdalīšanas nolūkā lineārais diapazons tika noteikts, analizējot Acrometrix® HIV standarta materiāla atšķaidīšanas sēriju diapazonā no $1,00 \times 10^8$ IU/ml līdz $2,50 \times 10^1$ IU/ml. Izdalīšana tika veikta ar atkārtojumiem ($n = 4$ ar koncentrāciju $\geq 1,00 \times 10^7$ IU/ml; $n = 8$ ar koncentrāciju $< 1,00 \times 10^7$ IU/ml), izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit kopā ar Cellfree1000 protokolu (ekstrahēšanas tilpums: 1 ml, eluēšanas tilpums: 60 μ l). Visi paraugi tika analizēti, izmantojot *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit izmantošanas izdalīšanas nolūkā lineārais diapazons tika noteikts, iekļaujoties koncentrācijas diapazonā no $1,00 \times 10^2$ IU/ml līdz $1,00 \times 10^8$ IU/ml (kas atbilst no $4,5 \times 10^1$ līdz $4,5 \times 10^7$ kopijām/ml).

Precizitāte

Komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit precizitātes dati ļauj noteikt testa kopējo mainīgumu. Kopējo mainīgumu veido starptestu mainīgums (vienas koncentrācijas paraugu vairāku rezultātu mainīgums vienā eksperimentā), iekšējais testa mainīgums (dažādu operatoru vienā laboratorijā vienāda tipa dažādos instrumentos ģenerētu vairāku testu rezultātu mainīgums) un iekšējais sērijas mainīgums (testa vairāku rezultātu mainīgums, izmantojot vairākas sērijas). Iegūtos datus izmantoja, lai noteiktu konkrētu patogēnu un iekšējās kontroles materiāla PCR standartnovirzes, mainīguma un novirzes koeficienta vērtības.

Komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit analītiskie precizitātes dati (neņemot vērā izmantošanu izdalīšanas nolūkā) tika apkopoti, izmantojot zemākās koncentrācijas kvantitatīvās noteikšanas standarta materiālu (QS4; 10 IU/ μ l). Testēšanu veica ar 8 atkārtojumiem. Precizitātes dati tika aprēķināti, izmantojot amplifikācijas līknes C_T vērtības (C_T : robežvērtības cikls, skatīt 3. tab.). Ņemot vērā šos rezultātus, visu konkrēto paraugu ar norādīto koncentrāciju vispārējā statistisko datu starpība iekšējās kontroles materiāla noteikšanai ir 1,66% (C_T) un 2,15% (C_T). Šīs vērtības ir atkarīgas no noteikto mainīgo lielumu visu atsevišķo vērtību kopuma.

3. tab. Precizitātes dati saskaņā C_T vērtībām

	C _T vērtība	Standartnovirze	Variācijas koeficients (%)
Starptestu mainīgums HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Starptestu mainīgums Iekšējās kontroles materiāls	31,24	0,18	0,58
Iekšējais testa mainīgums HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Iekšējais testa mainīgums Iekšējās kontroles materiāls	31,65	0,36	1,13
Iekšējais sērijas mainīgums HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Iekšējais sērijas mainīgums Iekšējās kontroles materiāls	31,20	0,55	1,76
Kopējais mainīgums HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Kopējais mainīgums Iekšējās kontroles materiāls	31,40	0,67	2,15

Komplekta *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit izmantošanas izdalīšanas nolūkā precizitātes dati tika apkopoti, izmantojot Acrometrix HIV standarta materiālu ar koncentrāciju $1,00 \times 10^3$ IU/ml, kas pievienota klīniskos plazmas paraugu materiālos. Testēšanu veica, izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit un Cellfree1000 protokolu (ekstrahēšanas tilpums: 1 ml, eluēšanas tilpums: 60 µl). Testēšanu veica ar 36 atkārtojumiem, izmantojot QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit un *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit dažādu partiju matricas. Ņemot vērā šos rezultātus, visu konkrēto paraugu ar norādīto koncentrāciju vispārējā statistisko datu starpība iekšējās kontroles materiāla noteikšanai ir 1,45% (C_T) vai 31,34% (koncentrācija) un 1,47% (C_T) (4. un 5. tab.). Šīs vērtības attiecībā uz izdalīšanu ir atkarīgas no noteikto mainīgo lielumu visu atsevišķo vērtību kopuma.

4. tab. Precizitātes dati (kopējais mainīgums) saskaņā C_T vērtībām

	Standartnovirze	Variācija	Variācijas koeficients (%)
Acrometrix HIV standarta materiāls (1,00 x 10 ³ IU/ml)	0,48	0,24	1,45
Iekšējās kontroles materiāls (HIV, 1,00 x 10 ³ IU/ml)	0,51	0,26	1,47

5. tab. Precizitātes dati (kopējais mainīgums) saskaņā kvantitatīvās noteikšanas rezultātiem (IU/μl)

	Vidējais	Standartnovirze	Variācijas koeficients (%)
Acrometrix HIV standarta materiāls (1,00 x 10 ³ IU/ml)	1,54 x 10 ³	4,84 x 10 ²	31,34

Noturība

Noturības pārbaude ļauj noteikt kopējo komplekta *artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit* atteicu biežumu. Lai pārbaudītu noturību, 100 HIV negatīviem plazmas paraugiem pievienoja HIV 230 IU/ml (aptuveni LOD robežvērtības koncentrācija). Pabeidzot izdalīšanas procedūru, kurā izmantoja QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit un Cellfree1000_DSP protokolu (ekstrahēšanas tilpums: 1 ml, eluēšanas tilpums: 60 μl), šie paraugi tika analizēti, izmantojot *artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit*. Papildus tika novērtēts iekšējās kontroles materiāla noturīgums un tika analizēti 100 papildinātie plazmas paraugi. Inhibīcijas reakcijas netika novērotas. Tādējādi *artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit* noturīgums ir $\geq 99\%$.

Atkārtojamība

Atkārtojamības dati ļauj regulāri novērtēt *artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit* veiktspēju, kā arī salīdzināt tā efektivitāti ar citiem produktiem. Šie dati tiek iegūti, piedaloties izveidotajās kvalifikācijas programmās.

Krusteniskā kontaminācija

Krusteniskās kontaminācijas starp paraugiem trūkums visas darbplūsmas gaitā tika pierādīts, pareizi nosakot visu zināmo pozitīvo un negatīvo paraugu rādītājus kontroles *artus QS-RGQ* sistēmas savstarpēji manīgās pozīcijās (šaha dēļa modelis).

Jaunāko informāciju par licencēšanu un preču juridiskās atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja instrukcijā. QIAGEN komplektu lietotāja rokasgrāmatas un lietotāja instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, kā arī tās var iegūt, sazinoties ar QIAGEN tehniskā atbalsta centru vai vietējo izplatītāju.

Preču zīmes: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Acrometrix® (Life Technologies).

14. gada janvāris HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

www.qiagen.com

Australia # 1-800-243-800

Austrija # 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