

Caracteristici de performanță

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

Gestionarea versiunilor

Acest document se numește Caracteristici de performanță artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, Versiunea R1, R2.



Verificați disponibilitatea noilor revizui de etichetare electronică la www.qiagen.com/products/artushivirusr-t-pcrkitce.aspx înainte de efectuarea testării.

Limita de detecție (LOD)

Limita de detecție (limit of detection, LOD) luată în considerare la purificare (limita de sensibilitate) a fost evaluată pentru artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit utilizând probe clinice pozitive la HIV împreună cu extracția efectuată pe QIASymphony[®] SP.

LOD luată în considerare pentru purificarea artus HI Virus 1 QS-RGQ Kit a fost determinată prin utilizarea unei serii de diluții din al doilea standard internațional OMS (2nd WHO International standard) pentru ARN HIV-1 (NIBSC cod 97/650), de la 316 la valoarea nominală de 5 UI/ml, îmbogățită în probele de plasmă clinice. Acestea au fost supuse extracției de ARN, utilizând QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu protocolul Cellfree1000 (volum de extracție: 1 ml, volum de eluție: 60 μl). Fiecare dintre cele 8 diluții a fost analizată cu artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit în 4 zile diferite, în 5 testări, cu câte 11 duplicate. Rezultatele au fost determinate printr-o analiză de tip probit. În Figura 1 este prezentată o ilustrație grafică a analizei de tip probit. LOD luată în considerare pentru purificarea artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit împreună cu Rotor-Gene[®] Q este 76,4 UI/ml ($p = 0,05$). Aceasta înseamnă că există o probabilitate de 95% să fie detectate 76,4 UI/ml (care corespunde valorii de 34,4 copii/ml).

ianuarie 2014



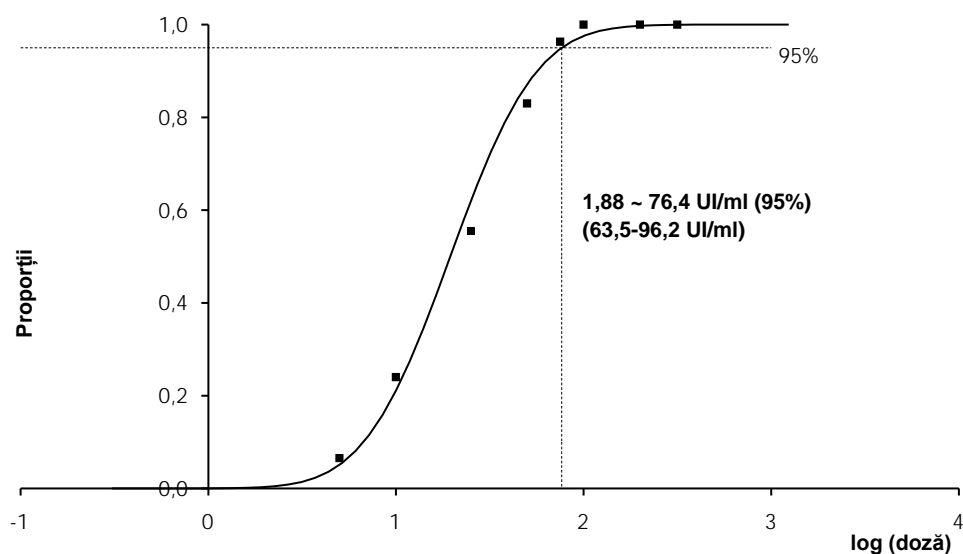


Figura 1. Analiză de tip probit: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). LOD luată în considerare pentru purificare (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit) pentru *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit pe Rotor-Gene Q.

Specificitate

Specificitatea *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit este asigurată în primul rând de selectarea soluțiilor de amorsare și a sondelor, precum și de selectarea condițiilor stricte de reacție. Soluțiile de amorsare și sondele au fost verificate pentru posibile omologii cu toate secvențele publicate în băncile de gene, prin analiza comparațiilor secvențiale. Astfel, a fost asigurată detectabilitatea tuturor genotipurilor relevante, printr-o aliniere a bazei de date și prin intermediul unei testări RT-PCR pe un instrument Rotor-Gene, cu următoarele genotipuri (consultați Tabelul 1).

Tabelul 1. Testarea specificității genotipurilor relevante

Virus	Genotip	Sursă	HIV (Cycling Green)	Substanță de control internă (Cycling Orange)
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	+	+

* National Institute for Biological Standards and Control (Institutul Național pentru Control și Standarde Biologice), Hertfordshire.

Mai mult, specificitatea a fost validată cu 100 de probe diferite de plasmă negative la HIV. Acestea nu au generat semnale în soluțiile de amorsare și sondele specifice HIV-1, care sunt incluse în HI Virus-1 RG Master.

O potențială reactivitate încrucișată a *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit a fost testată utilizând grupul de substanțe de control enumerat în Tabelul 2 (pagina 4). Niciunul dintre patogenii testați nu a fost reactiv. Nu s-au observat reactivități încrucișate cu infecții mixte.

Tabelul 2. Testarea specificității kitului cu patogeni cu potențial de reacție încrucișată

Grup de substanțe de control	HIV (Cycling Green)	Substanță de control internă (Cycling Orange)
Virusul hepatitei A	–	+
Virusul hepatitei B	–	+
Virusul hepatitei C	–	+
Virus herpetic uman 1 (virusul Herpes Simplex 1)	–	+
Virus herpetic uman 2 (virusul Herpes Simplex 2)	–	+
Virus herpetic uman 3 (virusul varicelo-zosterian)	–	+
Virus herpetic uman 5 (cytomegalovirus)	–	+
Virusul leucemiei cu celule T umane tip 1 și tip 2	–	+
Enterovirus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Febră galbenă	–	+
<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>	–	+

Interval liniar

Intervalul liniar luat în considerare pentru purificarea *artus* HI Virus-1 QS RGQ Kit a fost determinat prin analiza unei serii de diluții ale materialului standard HIV Acrometrix®, care variază de la $1,00 \times 10^8$ UI/ml până la $2,50 \times 10^1$ UI/ml. Purificarea a fost realizată în duplicate ($n = 4$ pentru concentrații $\geq 1,00 \times 10^7$ UI/ml; $n = 8$ pentru concentrații $< 1,00 \times 10^7$ UI/ml) utilizând QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu protocolul Cellfree1000 (volum de extracție: 1 ml, volum de eluție: 60 μ l). Fiecare dintre probe a fost analizată utilizând *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. S-a stabilit că intervalul liniar luat în considerare pentru purificarea *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit acoperă concentrații de la $1,00 \times 10^2$ UI/ml până la $1,00 \times 10^8$ UI/ml (corespunzătoare unor valori de la $4,5 \times 10^1$ până la $4,5 \times 10^7$ copii/ml).

Precizie

Datele privind precizia *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit permit determinarea variației totale a testului. Variația totală constă în variabilitatea intra-test (variabilitatea rezultatelor multiple ale probelor cu aceeași concentrație în cadrul unui singur experiment), variabilitatea inter-teste (variabilitatea rezultatelor multiple ale testului, generate pe instrumente diferite de același tip, de operatori diferiți, în cadrul unui singur laborator) și variabilitatea inter-loturi (variabilitatea rezultatelor multiple ale testului, utilizând diferite loturi). Datele obținute au fost utilizate pentru a determina abaterea standard, variația și coeficientul de variație pentru agentul patogen specific și PCR cu substanță de control internă.

Datele analitice privind precizia *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (fără a lua în considerare purificarea) au fost colectate utilizând standardul de cuantificare la concentrația cea mai mică (QS4; 10 UI/ μ l). Testarea a fost realizată cu 8 duplicate. Datele privitoare la precizie au fost calculate pe baza valorilor C_T ale curbelor de amplificare (C_T : ciclu prag, consultați Tabelul 3). Pe baza acestor rezultate, distribuția statistică generală a oricărei probe cu concentrația menționată este de 1,66% (C_T), și 2,15% (C_T) pentru detecția substanței de control interne. Aceste valori se bazează pe totalitatea valorilor unice ale variabilităților determinate.

Tabelul 3. Datele privind precizia, bazate pe valorile C_T

	Valoare C_T	Abatere standard	Coefficient de variație (%)
Variabilitate intra-test: HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Variabilitate intra-test: Substanță de control internă	31,24	0,18	0,58
Variabilitate inter-teste: HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Variabilitate inter-teste: Substanță de control internă	31,65	0,36	1,13
Variabilitate inter-loturi: HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Variabilitate inter-loturi: Substanță de control internă	31,20	0,55	1,76
Variație totală: HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Variație totală: Substanță de control internă	31,40	0,67	2,15

Datele privind precizia luate în considerare pentru purificarea *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit au fost colectate utilizând materialul standard HIV Acrometrix cu o concentrație de $1,00 \times 10^3$ UI/ml îmbogățit în probe de plasmă clinice. Testarea a fost realizată utilizând QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu protocolul Cellfree1000 (volum de extracție: 1 ml, volum de eluție: 60 μ l). Testarea a fost realizată pe 36 de duplicate, utilizând o matrice a unor loturi diferite de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit și *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit.

Pe baza acestor rezultate, distribuția statistică generală a oricărei probe cu concentrația menționată este de 1,45% (C_T) sau 31,34% (concentrație), și 1,47% (C_T) pentru detecția substanței de control interne (Tabelul 4 și Tabelul 5). Aceste valori se bazează pe totalitatea valorilor unice ale variabilităților determinate, luate în considerare pentru purificare.

Tabelul 4. Datele privind precizia (variație totală), bazate pe valorile C_T

	Abatere standard	Variație	Coefficient de variație (%)
Substanță standard HIV Acrometrix ($1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,48	0,24	1,45
Substanță de control internă (HIV, $1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,51	0,26	1,47

Tabelul 5. Date privitoare la precizie (variație totală), bazate pe rezultatele cantitative (în UI/ml)

	Medie	Abatere standard	Coefficient de variație (%)
Substanță standard HIV Acrometrix ($1,00 \times 10^3$ UI/ml)	$1,54 \times 10^3$	$4,84 \times 10^2$	31,34

Robustețe

Verificarea robusteții permite determinarea ratei totale de respingere pentru *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Pentru a verifica robustețea, 100 de probe de plasmă negative la HIV au fost îmbogățite cu 230 UI/ml de HIV (aproximativ o concentrație de trei ori mai mare a LOD). După extracția utilizând QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu protocolul Cellfree1000_DSP (volum de extracție: 1 ml, volum de eluție: 60 μ l), aceste probe au fost analizate cu *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. În plus, robustețea substanței de control interne a fost evaluată prin purificarea și analiza celor 100 de probe de plasmă îmbogățite. Nu s-au observat inhibări. Astfel, robustețea *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit este de $\geq 99\%$.

Reproductibilitate

Datele privind reproductibilitatea permit o evaluare regulată a performanței *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit, precum și o comparație a eficienței cu alte produse. Aceste date sunt obținute prin participare la programe de competențe stabilite.

Contaminare încrucișată

Absența contaminării încrucișate între probe pentru întregul flux de lucru a fost demonstrată prin detectarea corectă a tuturor probelor pozitive și negative cunoscute, în poziții alternative (tipar de tablă de șah) pentru un sistem *artus* QS-RGQ reprezentativ.

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kit-ului QIAGEN respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare ale kiturilor QIAGEN sunt disponibile la adresa www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile Tehnice QIAGEN sau distribuitorul local.

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

Ian-14 HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

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