

Κιτ *artus*[®] HBV QS-RGQ

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Κιτ *artus* HBV QS-RGQ, έκδοση 1, **REF** 4506363, 4506366



Ελέγξτε την διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων επισήμανσης στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx προτού εκτελέσετε τον έλεγχο. Η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης υποδεικνύεται από την ημερομηνία έκδοσης (μορφή: μήνας/έτος).

Αναλυτική ευαισθησία — πλάσμα

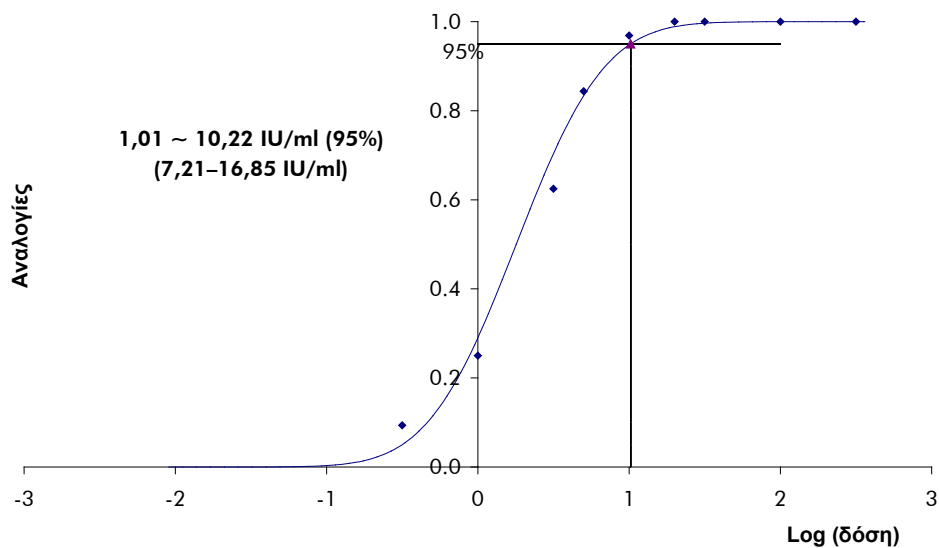
Το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης όσον αφορά στον καθαρισμό (όριο ευαισθησίας) αξιολογήθηκε για το κιτ *artus* HBV QS-RGQ με χρήση HBV θετικών κλινικών δειγμάτων σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIA Symphony[®] SP.

Η αναλυτική ευαισθησία όσον αφορά στον καθαρισμό του κιτ *artus* HBV QS-RGQ προσδιορίστηκε με χρήση μίας σειράς αραιώσεων του 2ου Διεθνούς Προτύπου Π.Ο.Υ. τεχνικών πολλαπλασιασμού νουκλεϊκών οξέων για το DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (κωδικός NIBSC 97/750) από 316 έως την ονομαστική τιμή 0,316 HBV IU/ml με εμβολιασμό σε κλινικά δείγματα πλάσματος. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του κιτ QIA Symphony DSP Virus/Pathogen σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000 (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμία από τις 9 αραιώσεις αναλύθηκε με το κιτ *artus* HBV QS-RGQ σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις με 8 θυγατρικούς κλώνους έκαστη. Τα αποτελέσματα καθορίστηκαν μέσω ανάλυσης probit. Μία γραφική αναπαράσταση της ανάλυσης probit παρουσιάζεται στην Εικόνα 1. Το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης για τον καθαρισμό του κιτ *artus* HBV QS-RGQ σε συνδυασμό με το Rotor-Gene Q είναι 10,22 IU/ml ($p = 0,05$). Αυτό συνεπάγεται ότι η πιθανότητα ανίχνευσης 10,22 IU/ml είναι 95%.

Μάιος 2012



Sample & Assay Technologies



Εικόνα 1. Ανάλυση probit: πλάσμα, HBV (Rotor-Gene Q). Αναλυτική ευαισθησία για τον καθαρισμό (πλάσμα, με χρήση του kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi) του kit *artus* HBV QS-RGQ στο Rotor-Gene Q.

Ειδικότητα — πλάσμα

Η ειδικότητα του kit *artus* HBV 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 1).

Πίνακας 1. Έλεγχος της ειδικότητας σχετικών στελεχών

Ιός	Γονότυπος	Προέλευση	Ιός ΒΚ (Cycling Green)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Yellow)
HBV	A (ΗΠΑ)	Teragenix*	+	+
HBV	B (Ινδονησία)	Teragenix	+	+
HBV	C (Ινδονησία)	Teragenix	+	+
HBV	C (Βενεζουέλα)	Teragenix	+	+
HBV	D (ΗΠΑ)	Teragenix	+	+
HBV	E (Ακτή Ελεφαντοστού)	Teragenix	+	+
HBV	F (Βενεζουέλα)	Teragenix	+	+
HBV	G (ΗΠΑ)	Teragenix	+	+
HBV	H (Νικαράγουα)	Teragenix	+	+

* Teragenix Corporation, Φλόριδα, Η.Π.Α.

Για περαιτέρω έλεγχο της ειδικότητας χρησιμοποιήθηκαν στελέχη HBV με γνωστές διαφορές ακολουθίας στην προπυρηνική περιοχή του γονιδιώματος HBV (HBV Pre-Core Mutant Panel, Teragenix, Φλόριδα, ΗΠΑ). Και τα 9 στελέχη με μεταλλαγμένη προπυρηνική περιοχή αυτού του σετ ήταν ανιχνεύσιμα με το κιτ *artus* HBV QS-RGQ.

Εκτός αυτού, η ειδικότητα επαληθεύθηκε με 100 διαφορετικά HBV αρνητικά δείγματα πλάσματος. Τα δείγματα δεν παρήγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για τον HBV εκκινητές και ανιχνευτές που περιλαμβάνονται στο HBV RG/TM Master.

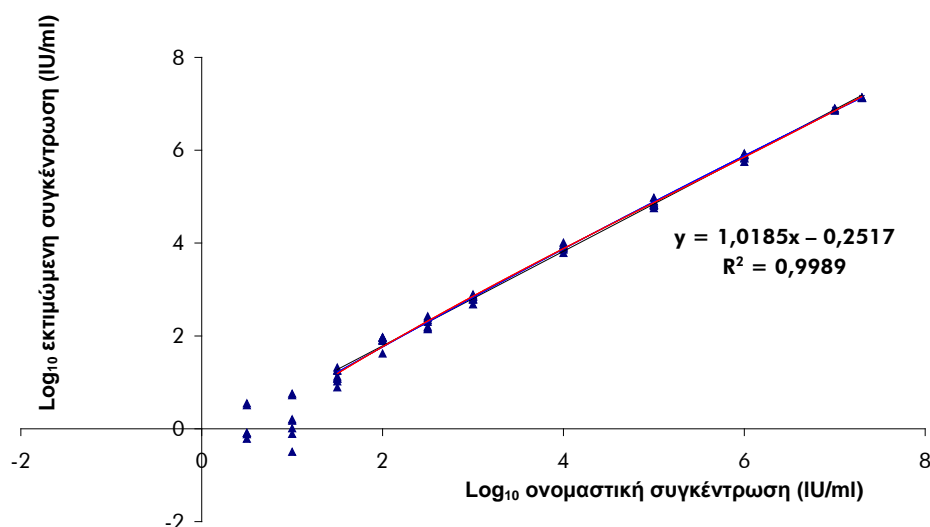
Ελέγχθηκε μία πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του κιτ *artus* HBV QS-RGQ με χρήση της ομάδας ελέγχου που παρατίθεται στον Πίνακα 2. Κανένα από τα παθογόνα που ελέγχθηκαν δεν βρέθηκε να είναι αντιδραστικό. Δεν παρουσιάστηκαν διασταυρούμενες αντιδραστικότητες σε μικτές λοιμώξεις.

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

Ομάδα ελέγχου	HBV (Cycling Green)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Yellow)
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 4 (ιός Epstein-Barr)	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 5 (κυτταρομεγαλοϊός)	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 6	-	+
Ανθρώπινος ιός ανοσοανεπάρκειας (HIV) 1	-	+
Ιός ηπατίτιδας A	-	+
Ιός ηπατίτιδας C	-	+
Παρβοϊός B19	-	+
Ιός κίτρινου πυρετού	-	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων τύπου 1 και τύπου 2	-	+
Ιός Coxsackie B3	-	+
Ιός δάγγειου πυρετού 1-4	-	+
<i>Escherichia coli</i>	-	+

Γραμμικό εύρος

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του κιτ *artus* HBV QS-RGQ προσδιορίστηκε με ανάλυση μίας σειράς αραιώσης πρότυπου υλικού Acrometrix® HBV από $2,00 \times 10^7$ IU/ml έως $3,16 \times 10^0$ 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 κιτ 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 κιτ *artus* HBV QS-RGQ. Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του κιτ *artus* HBV QS-RGQ προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από $3,16 \times 10^1$ IU/ml έως $2,00 \times 10^7$ IU/ml (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Γραμμικό εύρος του κιτ *artus* HBV QS-RGQ. Υπολογισμός του γραμμικού εύρους. Η ευθεία γραμμή προσδιορίστηκε με γραμμική παλινδρόμηση των \log_{10} υπολογιζόμενων συγκεντρώσεων με τις \log_{10} ονομαστικές συγκεντρώσεις. Η εξίσωση της γραμμής παλινδρόμησης περιλαμβάνεται στην εικόνα.

Ακρίβεια

Τα δεδομένα ακρίβειας του κιτ *artus* HBV 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 kit *artus* HBV QS-RGQ (χωρίς εξέταση του καθαρισμού) συλλέχθηκαν με χρήση του πρότυπου ποσοτικοποίησης της χαμηλότερης συγκέντρωσης (QS 5, 10 IU/μl). Η δοκιμασία εκτελέστηκε με 8 θυγατρικούς κλώνους. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές C_T των καμπυλών πολλαπλασιασμού (C_T: κύκλος κατωφλίου, βλέπε Πίνακα 3).

Πίνακας 3. Δεδομένα ακρίβειας με βάση τις τιμές C_T

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: HBV RG/TM QS 5	0,09	0,01	0,32
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Εσωτερικός μάρτυρας	0,10	0,01	1,06
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: HBV RG/TM QS 5	0,14	0,02	0,49
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Εσωτερικός μάρτυρας	0,29	0,08	1,00
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: HBV RG/TM QS 5	0,38	0,15	1,39
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Εσωτερικός μάρτυρας	0,62	0,39	2,23
Συνολική διασπορά: HBV RG/TM QS 5	0,36	0,13	1,29
Συνολική διασπορά: Εσωτερικός μάρτυρας	0,52	0,27	1,87

Επιπλέον, τα δεδομένα ακρίβειας για τα ποσοτικά αποτελέσματα σε IU/ml προσδιορίστηκαν με χρήση των αντίστοιχων τιμών C_T (Πίνακας 4). Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 1,29% (C_T) ή 8,99% (συγκέντρωση) και 1,87% (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 στη βάση ποσοτικών αποτελεσμάτων (σε IU/ml)

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: HBV RG/TM QS 5	0,93	0,87	9,28
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: HBV RG/TM QS 5	0,79	0,63	7,92
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: HBV RG/TM QS 5	1,03	1,05	10,21
Συνολική διασπορά: HBV RG/TM QS 5	0,90	0,81	8,99

Ειδικότητα — πλάσμα

Τα δεδομένα ακρίβειας για τον καθαρισμό του κιτ *artus* HBV 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 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 και του κιτ *artus* HBV QS-RGQ. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 1,22% (C_T) ή 20,56% (συγκέντρωση) και 1,29% (C_T) για την ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα (Πίνακες 5 και 6). Αυτές οι τιμές βασίζονται στο σύνολο όλων των μεμονωμένων τιμών των καθορισμένων μεταβλητοτήτων όσον αφορά στον καθαρισμό.

Πίνακας 5. Δεδομένα ακρίβειας (συνολική διασπορά) με βάση τις τιμές C_T

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Πρότυπο υλικό Acrometrix HBV (1,00 x 10 ³ IU/ml)	0,37	0,13	1,22
Εσωτερικός μάρτυρας (HBV, 1,00 x 10 ³ IU/ml)	0,37	0,14	1,29

Πίνακας 6. Δεδομένα ακρίβειας (συνολική διασπορά) με βάση τα ποσοτικά αποτελέσματα (σε IU/ml)

	Μέσος όρος	Τυπική απόκλιση	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Πρότυπο υλικό Acrometrix HBV (1,00 x 10 ³ IU/ml)	1,12 x 10 ³	2,29 x 10 ²	20,56

Ανθεκτικότητα

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του κιτ *artus* HBV QS-RGQ. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, εμβολιάσθηκαν 100 HBV αρνητικά δείγματα πλάσματος με 30 IU/ml HBV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση του αναλυτικού ορίου ανίχνευσης). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του κιτ QIA Symphony DSP Virus/Pathogen σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το κιτ *artus* HBV 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 κιτ *artus* HBV QS-RGQ είναι $\geq 99\%$.

Αναπαραγωγιμότητα

Τα δεδομένα αναπαραγωγιμότητας παρέχουν τη δυνατότητα τακτικής αξιολόγησης της απόδοσης του κιτ *artus* HBV 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 σκακιέρας) 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 κιτ QIAGEN. Τα εγχειρίδια και οι οδηγίες χρήσης των κιτ QIAGEN είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από τις τεχνικές υπηρεσίες της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

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

Μάιος-12 © 2012 QIAGEN, με τη διατήρηση κάθε δικαιώματος.

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