

Φεβρουάριος 2018

artus® CMV QS-RGQ Kit. Χαρακτηριστικά απόδοσης

R4

IVD

CE
0197

REF

4503363, *artus CMV QS-RGQ Kit*, Έκδοση 1.

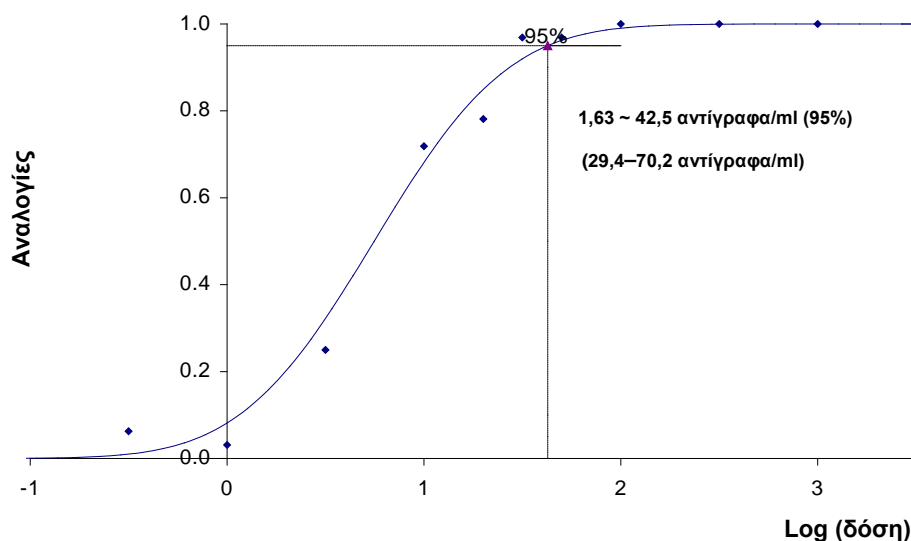


Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων επισήμανσης στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx προτού εκτελέσετε τη δοκιμασία.

Όριο ανίχνευσης – πλάσμα

Το όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LOD) για τον καθαρισμό (όριο ευαισθησίας) αξιολογήθηκε για το *artus CMV QS-RGQ Kit* με χρήση θετικών για CMV κλινικών δειγμάτων σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIAAsymphony® SP.

Για το πλάσμα, το LOD σχετικά με τον καθαρισμό του *artus CMV QS-RGQ Kit* καθορίστηκε με χρήση μίας σειράς αραιώσεων με υλικό του ιού CMV από 1000 σε ονομαστικά 0,316 αντίγραφα CMV/ml, εμβολιασμένων σε κλινικά δείγματα πλάσματος. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 10 αραιώσεις αναλύθηκε με το *artus CMV QS-RGQ Kit* σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις με 8 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 CMV QS-RGQ Kit* σε συνδυασμό με το Rotor-Gene Q είναι 42,5 αντίγραφα/ml ($p = 0,05$). Αυτό σημαίνει πως υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 42,5 αντιγράφων/ml (που αντιστοιχούν σε 69,7 IU/ml).



Εικόνα 1. Ανάλυση probit: πλάσμα, CMV (Rotor-Gene Q). Όριο ανίχνευσης για τον καθαρισμό (πλάσμα, με χρήση του QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit) του *artus CMV QS-RGQ Kit* στο Rotor-Gene Q.

Ειδικότητα – πλάσμα

Η ειδικότητα του *artus CMV 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 συνεπώς διασφαλίστηκε.

Η εγκυρότητα της ειδικότητας αξιολογήθηκε με τη χρήση 100 διαφορετικών δειγμάτων πλάσματος, τα οποία ήταν αρνητικά στον CMV. Αυτά δεν παράγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για CMV ενισχυτές και ανιχνευτές, που περιλαμβάνονται στο CMV RG Master.

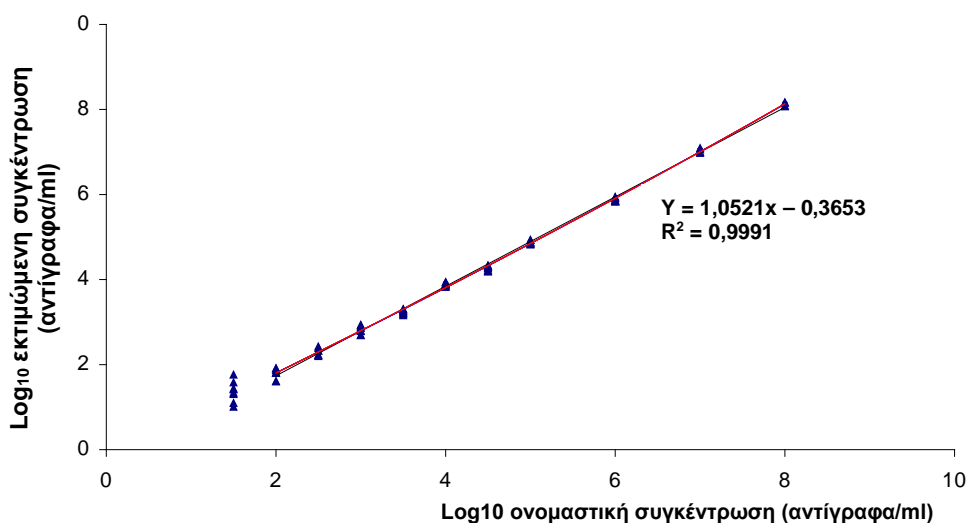
Ελέγχθηκε μία πιθανή διασταυρούμενη-αντιδραστικότητα του *artus CMV QS-RGQ Kit* με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον Πίνακα 1 (παρακάτω). Κανένας από τους εξεταζόμενους παθογόνους παράγοντες δεν προκάλεσε αντίδραση. Δεν παρατηρήθηκαν περιπτώσεις διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με μεικτές λοιμώξεις.

Πίνακας 1. Έλεγχος της ειδικότητας του kit με δυνητικώς διασταυρούμενα αντιδρώντα παθογόνα

Ομάδα μαρτύρων	CMV (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 ανεμοβλογιάς-ζωστήρα)	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 4 (ιός Epstein-Barr)	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 6A	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 6B	-	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 7	-	+
Ανθρώπινος ερπητοϊός 8 (ερπητοϊός σχετιζόμενος με το σάρκωμα Kaposi)	-	+
Ιός ηπατίτιδας A	-	+
Ιός ηπατίτιδας B	-	+
Ιός ηπατίτιδας C	-	+
Ανθρώπινος ιός ανοσοανεπάρκειας (HIV) 1	-	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων 1	-	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων 2	-	+
Ιός του Δυτικού Νείλου	-	+
Εντεροϊός	-	+
Παρβοϊός B19	-	+

Γραμμικό εύρος — πλάσμα

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του *artus CMV QS-RGQ Kit* καθορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων υλικού του ιού CMV από $1,00 \times 10^8$ αντίγραφα/ml έως $3,16 \times 10^1$ αντίγραφα/ml στο πλάσμα. Ο καθαρισμός διεξήχθη σε θυγατρικούς κλώνους ($n = 4$ έκαστος για συγκεντρώσεις $\geq 1,00 \times 10^7$ αντίγραφα/ml, $n = 8$ έκαστος για συγκεντρώσεις $< 1,00 \times 10^7$ αντίγραφα/ml) με χρήση του QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το *artus CMV QS-RGQ Kit*. Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του *artus CMV QS-RGQ Kit* προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από $7,94 \times 10^1$ αντίγραφα/ml έως $1,00 \times 10^8$ αντίγραφα/ml (που αντιστοιχούν σε $1,30 \times 10^2$ έως $1,64 \times 10^8$ IU/ml) για πλάσμα (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Γραμμικό εύρος του *artus CMV QS-RGQ Kit* (πλάσμα). 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.

Ανθεκτικότητα – πλάσμα

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του *artus CMV QS-RGQ Kit*. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, 100 αρνητικά ως προς τον CMV δείγματα πλάσματος εμβολιάστηκαν με 130 αντίγραφα/ml υλικού CMV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το LOD). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000_DSP για το πλάσμα

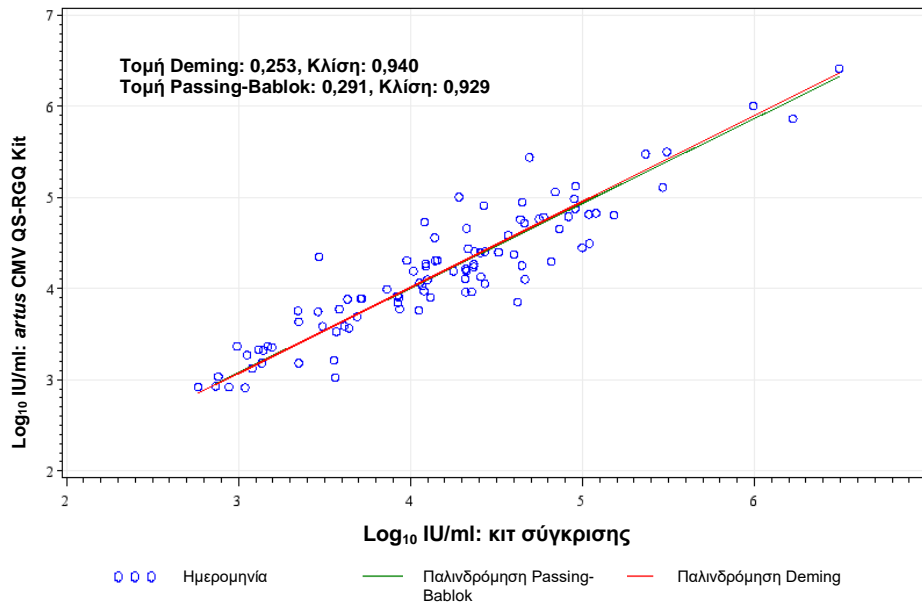
(όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το *artus CMV QS-RGQ Kit*. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 100 εμβολιασμένων δειγμάτων πλάσματος. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του *artus CMV QS-RGQ Kit* είναι $\geq 99\%$.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες – πλάσμα

Τέσσερις ενδογενείς ουσίες (χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη, τριγλυκερίδια και πρωτεΐνη λευκωματίνη) σε αυξημένη συγκέντρωση αναγνωρίστηκαν ως δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες παρούσες στα δείγματα πλάσματος με EDTA. Οι επιδράσεις τους αξιολογήθηκαν σε πλάσμα που περιείχε CMV σε περίπου 10 φορές την τιμή ορίου ανίχνευσης (LOD) (425 αντίγραφα/ml). Ως μάρτυρας, συμπεριλήφθηκαν δείγματα πλάσματος εμβολιασμένα με CMV χωρίς προσθήκη καμίας παρεμβαλλόμενης ουσίας. Όλα τα δείγματα, με ή χωρίς προσθήκη παρεμβαλλόμενων ουσιών, αναλύθηκαν σε 4 θυγατρικούς κλώνους με χρήση του QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000 (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Για δείγματα που περιείχαν αυξημένα επίπεδα ενδογενών αναστολέων (χολερυθρίνη 30 mg/dl, αιμοσφαιρίνη 2 g/dl, τριγλυκερίδια 1 g/dl και πρωτεΐνη λευκωματίνη 6 g/dl), δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή για την ανίχνευση CMV.

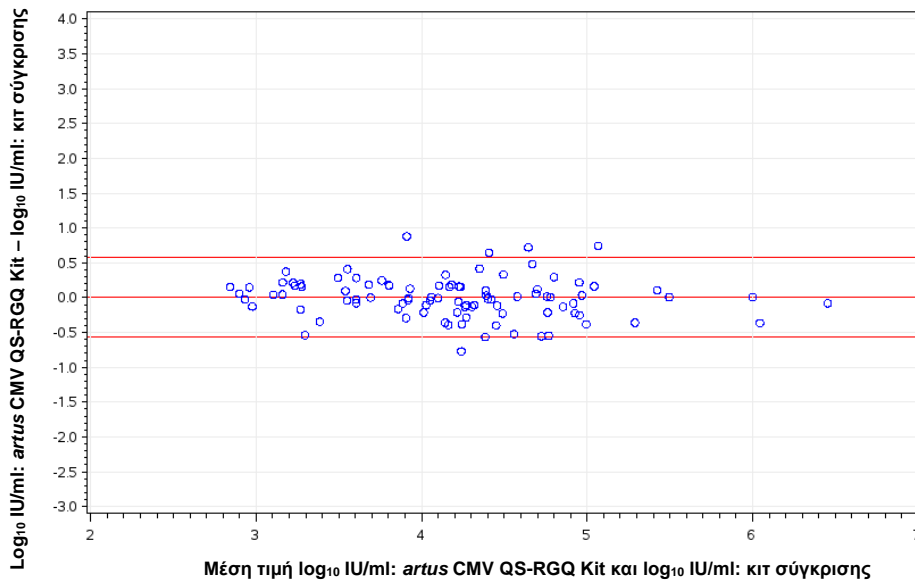
Κλινική αξιολόγηση – πλάσμα

Η κλινική απόδοση του *artus CMV QS-RGQ Kit* αξιολογήθηκε εξετάζοντας κλινικά δείγματα και αναλύοντας τα ευρήματα έναντι των αποτελεσμάτων από μια συγκριτική μέθοδο. Ένα σύνολο 174 δειγμάτων πλάσματος που συλλέχθηκαν σε σωληνάρια με EDTA από ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό CMV ή προετοιμάστηκαν τεχνητά με χρήση του πρώτου προτύπου του Π.Ο.Υ. για τον ιό CMV, καθώς και από αρνητικούς μάρτυρες εξετάστηκαν με το *artus CMV QS-RGQ Kit* και τη συγκρίσιμη μέθοδο σε ένα εξωτερικό κέντρο. Η ποιοτική συμφωνία των δύο κιτ ήταν 100%. Διενεργήθηκε ανάλυση παλινδρόμησης Deming και Passing-Bablok με το αποτέλεσμα της δοκιμασίας με το κιτ QIAGEN στον άξονα Y και το αποτέλεσμα της δοκιμασίας με τη συγκριτική μέθοδο στον άξονα X (βλέπε Εικόνα 3). Η εκτιμώμενη διαφορά \log_{10} (IU/ml) στο σημείο όπου απαιτείται ιατρική ενέργεια (1.000 IU/ml) μεταξύ του κιτ QIAGEN και του κιτ σύγκρισης ήταν 0,074 \log_{10} IU/ml, όπως υπολογίστηκε από την παλινδρόμηση Deming.



Εικόνα 3. Γράφημα παλινδρόμησης με γραμμές Passing-Bablok και Deming (πλάσμα). Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που ήταν μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης (LLOQ) και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης (ULOQ) και για τα δύο kit.

Δημιουργήθηκε ένα γράφημα Bland-Altman που παρουσιάζει τη διαφορά στην υπολογισμένη τιμή \log_{10} (IU/ml). Επιπλέον, υπολογίστηκε η μέση διαφορά \log_{10} (IU/ml) και το αντίστοιχο 95% εύρος της και υπερτέθηκε στο γράφημα (βλέπε Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Γράφημα Bland-Altman (πλάσμα). Οι οριζόντιες γραμμές αναφοράς βρίσκονται στο 0,00, -0,57 και 0,58 και υποδηλώνουν τη μέση διαφορά (\log_{10} IU/ml: artus CMV QS-RGQ Kit – \log_{10} IU/ml: kit σύγκρισης) και το αντίστοιχο 95% διάστημα πρόβλεψης. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που ήταν μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο kit.

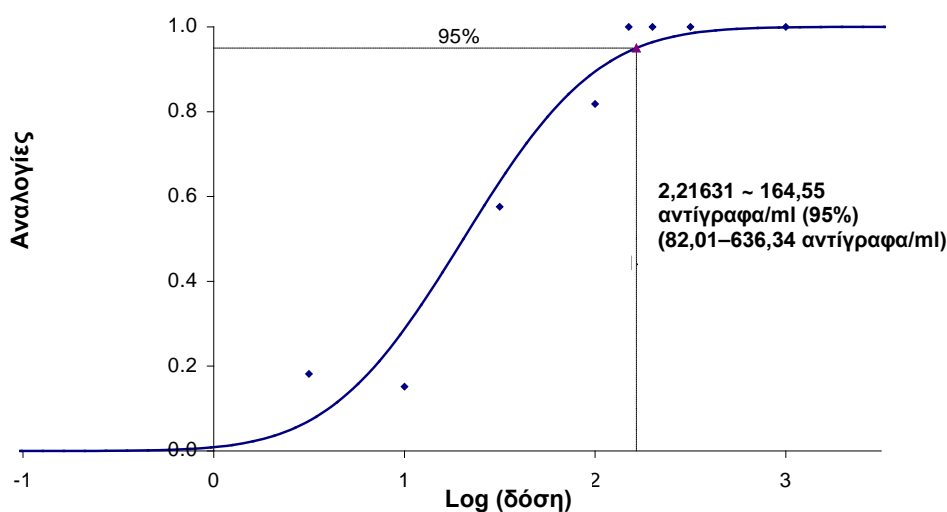
Όριο ανίχνευσης – ολικό αίμα

Το LOD για τον καθαρισμό (όριο ευαισθησίας) αξιολογήθηκε για το *artus CMV QS-RGQ Kit* με χρήση θετικών για CMV κλινικών δειγμάτων σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIASymphony SP.

Για το ολικό αίμα, το LOD σχετικά με τον καθαρισμό του *artus CMV QS-RGQ Kit* καθορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων με υλικό του ιού CMV από 1000 σε ονομαστικά 3,16 αντίγραφα CMV/ml, εμβολιασμένων σε ανθρώπινα δείγματα ολικού αίματος.

Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του QIASymphony DNA Mini Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο VirusBlood200_DSP (όγκος εκχύλισης: 200 μl, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 8 αραιώσεις αναλύθηκε με το *artus CMV QS-RGQ Kit* σε 3 διαφορετικές ημέρες, σε 6 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 5. Το LOD για τον καθαρισμό του *artus CMV QS-RGQ Kit* σε συνδυασμό με το Rotor-Gene Q είναι 164,55 αντίγραφα/ml ($p = 0,05$). Αυτό σημαίνει πως υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 164,55 αντιγράφων/ml (που αντιστοιχούν σε 122,59 IU/ml).



Εικόνα 5. Ανάλυση probit: ολικό αίμα, CMV (Rotor-Gene Q). Όριο ανίχνευσης όσον αφορά στον καθαρισμό (ολικό αίμα, με χρήση του QIASymphony DNA Mini Kit) του *artus CMV QS-RGQ Kit* στο Rotor-Gene Q.

Ειδικότητα – ολικό αίμα

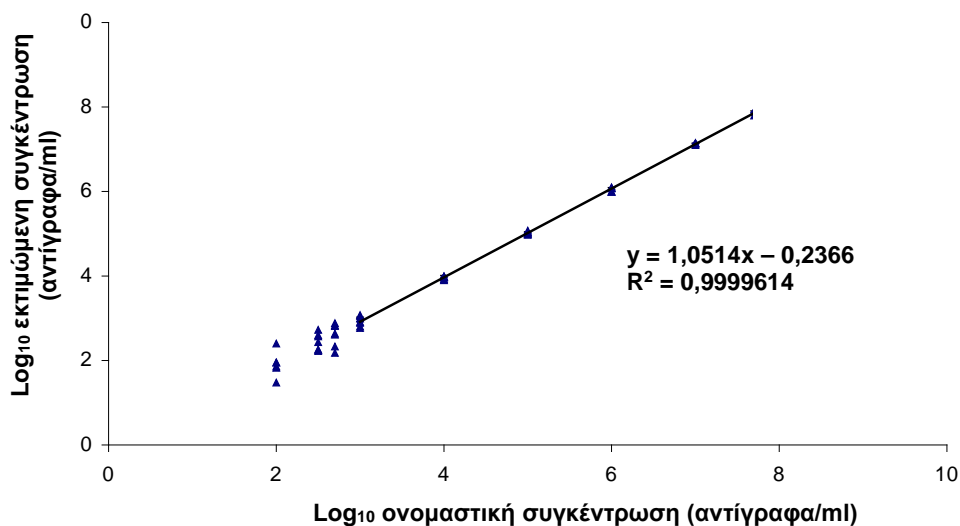
Η ειδικότητα του *artus CMV QS-RGQ Kit* διασφαλίζεται κατά κύριο λόγο από την επιλογή των εκκινητών και των ανιχνευτών, καθώς και από την τήρηση αυστηρών συνθηκών για την αντίδραση. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές ελέγχθηκαν ως προς πιθανές ομολογίες με όλες τις δημοσιευμένες ακολουθίες σε τράπεζες γονιδίων μέσω ανάλυσης σύγκρισης ακολουθιών. Η ανιχνευσιμότητα όλων των σχετικών γονότυπων συνεπώς διασφαλίστηκε.

Επιπλέον, η ειδικότητα επικυρώθηκε με 100 διαφορετικά αρνητικά ως προς τον CMV δείγματα ολικού αίματος. Αυτά δεν παρήγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για CMV ενισχυτές και ανιχνευτές, που περιλαμβάνονται στο CMV RG Master.

Ελέγχθηκε μια πιθανή διασταυρούμενη-αντιδραστικότητα του *artus CMV QS-RGQ Kit* με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον Πίνακα 1 (βλέπε σελίδα 3). Κανένας από τους εξεταζόμενους παθογόνους παράγοντες δεν προκάλεσε αντίδραση. Δεν παρατηρήθηκαν περιπτώσεις διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με μεικτές λοιμώξεις.

Γραμμικό εύρος – ολικό αίμα

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του *artus CMV QS-RGQ Kit* καθορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων υλικού του ιού CMV από $5,00 \times 10^7$ έως $1,00 \times 10^2$ σε ολικό αίμα. Ο καθαρισμός διεξήχθη σε θυγατρικούς κλώνους ($n = 4$ έκαστος για συγκεντρώσεις $\geq 1,00 \times 10^7$ αντίγραφα/ml, $n = 8$ έκαστος για συγκεντρώσεις $< 1,00 \times 10^7$ αντίγραφα/ml) με χρήση του QIAAsymphony DNA Mini Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο VirusBlood200_DSP (όγκος εκχύλισης: 200 μ l, όγκος έκλουσης: 60 μ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το *artus CMV QS-RGQ Kit*. Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του *artus CMV QS-RGQ Kit* προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από $1,00 \times 10^3$ αντίγραφα/ml έως $5,00 \times 10^7$ αντίγραφα/ml (που αντιστοιχούν σε $7,45 \times 10^2$ έως $3,73 \times 10^7$ IU/ml) για ολικό αίμα (Εικόνα 6).



Εικόνα 6. Γραμμικό εύρος του *artus CMV QS-RGQ Kit* (ολικό αίμα). 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.

Ανθεκτικότητα – ολικό αίμα

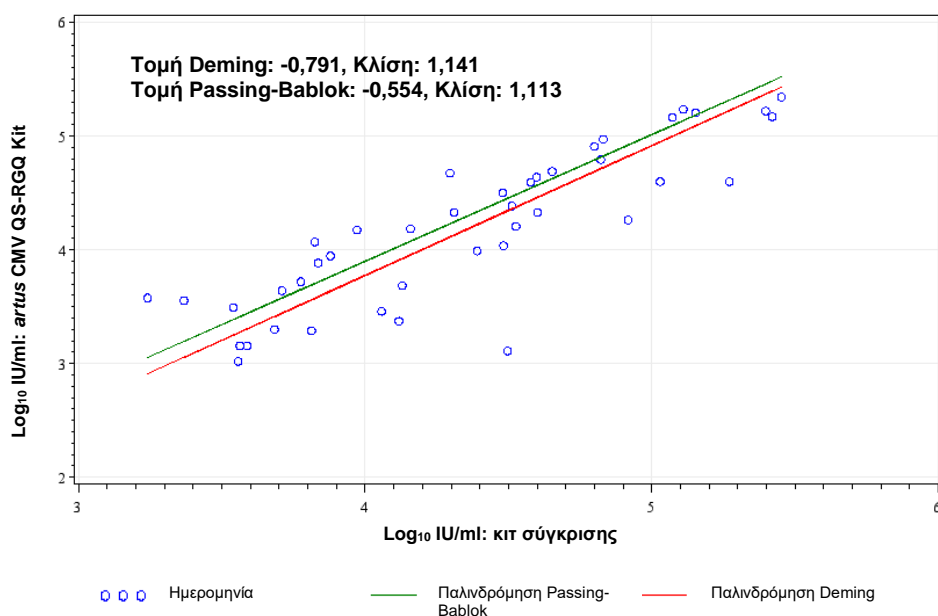
Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του *artus CMV QS-RGQ Kit*. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, 100 αρνητικά ως προς τον CMV δείγματα ολικού αίματος εμβολιάστηκαν με 500 αντίγραφα/ml υλικού CMV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το LOD). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του QIAsymphony DNA Mini Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο VirusBlood200_DSP για ολικό αίμα, τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το *artus CMV QS-RGQ Kit*. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 100 εμβολιασμένων δειγμάτων ολικού αίματος. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του *artus CMV QS-RGQ Kit* είναι $\geq 99\%$.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες – ολικό αίμα

Τρεις ενδογενείς ουσίες (χολερυθρίνη, τριγλυκερίδια και gDNA) σε αυξημένη συγκέντρωση αναγνωρίστηκαν ως δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες παρούσες στα δείγματα ολικού αίματος με EDTA. Οι επιδράσεις τους αξιολογήθηκαν σε ολικό πλάσμα που περιείχε CMV σε περίπου 10 φορές την τιμή ορίου ανίχνευσης (LOD) (1650 αντίγραφα/ml). Ως μάρτυρας, συμπεριλήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος εμβολιασμένα με CMV χωρίς προσθήκη καμίας παρεμβαλλόμενης ουσίας. Όλα τα δείγματα, με ή χωρίς προσθήκη παρεμβαλλόμενων ουσιών, αναλύθηκαν σε 4 θυγατρικούς κλώνους με χρήση του QIAasymphony DNA Mini Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο VirusBlood200_DSP (όγκος εκχύλισης: 0,2 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Για δείγματα που περιείχαν αυξημένα επίπεδα ενδογενών αναστολέων (χολερυθρίνη 30 mg/dl, τριγλυκερίδια 1 g/dl και gDNA έως και 3 μg/δείγμα), δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή για την ανίχνευση CMV.

Κλινική αξιολόγηση – ολικό αίμα

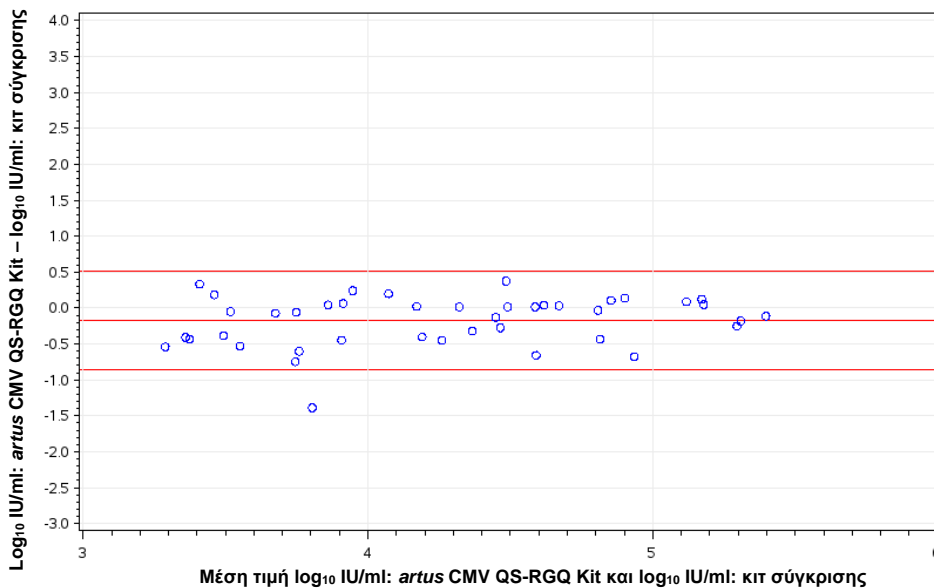
Η κλινική απόδοση του *artus CMV QS-RGQ Kit* αξιολογήθηκε εξετάζοντας κλινικά δείγματα και αναλύοντας τα ευρήματα έναντι των αποτελεσμάτων από μια συγκριτική μέθοδο. Ένα σύνολο 115 κλινικών δειγμάτων ολικού αίματος που συλλέχθηκαν από ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό CMV καθώς και από αρνητικούς μάρτυρες εξετάστηκαν με το *artus CMV QS-RGQ Kit* και μια συγκρίσιμη μέθοδο σε ένα εξωτερικό κέντρο. Διενεργήθηκε ανάλυση παλινδρόμησης Deming και Passing-Bablok με το αποτέλεσμα της δοκιμασίας με το κιτ QIAGEN στον άξονα Y και το αποτέλεσμα της δοκιμασίας με τη συγκριτική μέθοδο στον άξονα X (βλέπε Εικόνα 7).



Εικόνα 7. Γράφημα παλινδρόμησης με γραμμές Passing-Bablok και Deming (ολικό αίμα). Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν μόνο κλινικά δείγματα. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που ήταν μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης (LLOQ) και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης (ULOQ) και για τα δύο κιτ.

Δημιουργήθηκε ένα γράφημα Bland-Altman που παρουσιάζει τη διαφορά στην υπολογισμένη τιμή $\log_{10}(\text{IU/ml})$. Επιπλέον, υπολογίστηκε η μέση διαφορά $\log_{10}(\text{IU/ml})$ και το αντίστοιχο 95% εύρος της και υπερτέθηκε στο γράφημα (βλέπε Εικόνα 8).

Η μέση διαφορά στην τιμή $\log_{10}(\text{IU/ml})$ μεταξύ του κιτ QIAGEN και του κιτ σύγκρισης ήταν 0,18 $\log_{10} \text{IU/ml}$. Η ποιοτική συμφωνία των δύο κιτ ήταν 100%.



Εικόνα 8. Γράφημα Bland-Altman (ολικό αίμα). Οι οριζόντιες γραμμές αναφοράς βρίσκονται στο -0,18, -0,86 και 0,51 και υποδηλώνουν τη μέση διαφορά (\log_{10} IU/ml: *artus CMV QS-RGQ Kit* – \log_{10} IU/ml: κит σύγκρισης) και το αντίστοιχο 95% διάστημα πρόβλεψης. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν μόνο κλινικά δείγματα. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν δείγματα που ήταν μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο κит.

Ακρίβεια

Τα δεδομένα ακρίβειας του *artus CMV QS-RGQ Kit* 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 *artus CMV QS-RGQ Kit* (χωρίς εξέταση του καθαρισμού) συλλέχθηκαν με χρήση του προτύπου ποσοτικοποίησης της χαμηλότερης συγκέντρωσης (QS 4, 10 αντίγραφα/μl). Η δοκιμασία εκτελέστηκε με 8 θυγατρικούς κλώνους. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές C_T των καμπυλών ενίσχυσης (C_T: κύκλος κατωφλίου, βλέπε Πίνακα 2, σελίδα 13). Επιπλέον, τα δεδομένα ακρίβειας για τα ποσοτικά αποτελέσματα σε αντίγραφα/μl προσδιορίστηκαν με χρήση των αντίστοιχων τιμών C_T (Πίνακας 3, σελίδα 14). Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση είναι 1,21% (C_T) ή 14,38% (συγκέντρωση), και 1,93% (C_T) για την ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα. Οι τιμές αυτές βασίζονται στο σύνολο των επιμέρους τιμών των εξεταζομένων μεταβλητοτήτων.

Πίνακας 2. Δεδομένα ακρίβειας με βάση τις τιμές C_T

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: CMV QS 4	0,17	0,03	0,57
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Εσωτερικός μάρτυρας	0,31	0,10	1,16
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: CMV QS 4	0,38	0,14	1,27
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Εσωτερικός μάρτυρας	0,47	0,22	1,77
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: CMV QS 4	0,33	0,11	1,10
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Εσωτερικός μάρτυρας	0,53	0,28	2,02
Συνολική διασπορά: CMV QS 4	0,36	0,13	1,21
Συνολική διασπορά: Εσωτερικός μάρτυρας	0,51	0,26	1,93

Πίνακας 3. Δεδομένα ακρίβειας στη βάση ποσοτικών αποτελεσμάτων (σε αντίγραφα/μl)

	Τυπική απόκλιση	Διασπορά	Συντελεστής διακύμανσης (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: CMV QS 4	1,34	1,80	13,30
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: CMV QS 4	1,54	2,38	15,25
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: CMV QS 4	1,46	2,12	14,41
Συνολική διασπορά: CMV QS 4	1,45	2,11	14,38

Αναπαραγωγιμότητα

Τα δεδομένα αναπαραγωγιμότητας παρέχουν τη δυνατότητα τακτικής αξιολόγησης της απόδοσης του *artus CMV QS-RGQ Kit* 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*.

Σχετικά προϊόντα και πληροφορίες παραγγελιών παρατίθενται στο εγχειρίδιο για το *artus CMV QS-RGQ Kit*.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

R4, Φεβρουάριος
2018

Η «αναλυτική ευαισθησία» άλλαξε σε «όριο ανίχνευσης» ή «LOD». Προστέθηκαν πληροφορίες για «Παρεμβαλλόμενες ουσίες». Προστέθηκαν τιμές σε IU/ml (επιπλέον των δεδομένων σε αντίγραφα/ml που ήδη υπήρχαν) με βάση τις πληροφορίες συντελεστή μετατροπής στα αντίστοιχα Φύλλα εφαρμογής.

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο kit QIAGEN ή εγχειρίδιο χρήστη. Τα εγχειρίδια των kit QIAGEN και τα εγχειρίδια χρήστη είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (Όμιλος QIAGEN).
Οι καταγεγραμμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρηθούν μη προστατευόμενα από το νόμο, ακόμα κι αν δεν υποδεικνύονται ρητώς.
02/2018 HB-0356-D01-004.
© 2012-2018 QIAGEN. Με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Ιστότοπος www.qiagen.com
