

## Charakteristiky chování

artus HCV QS-RGQ Kit, verze 1, REF 4518363, 4518366

### Správa verze

Tento dokument jsou Charakteristiky chování sady *artus* HCV QS-RGQ, verze 1, R3



Před samotným testem si ověřte dostupnost nových revizí elektronického značení na adrese [www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvcrgpckitce.aspx).

### Mez detekce (LOD)

Mez detekce (LOD) s ohledem na izolaci (limit senzitivity) byl pro soupravu *artus* HCV QS-RGQ Kit určen na základě HCV pozitivních klinických vzorků v kombinaci s extrakcí na přístroji QIASymphony<sup>®</sup> SP.

LOD, když se vezme v úvahu čištění sady *artus* HCV QS-RGQ, byla stanovena pomocí řady ředění standardu pro HCV od Acrometrix<sup>®</sup> (standard byl kalibrován podle 2. mezinárodního standardu WHO) od 150 po jmenovitých 0,316 HCV IU/ml s přídávkem v klinických vzorcích plazmy. Tyto vzorky byly podrobeny izolaci RNA pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen v kombinaci s protokolem Cellfree1000 (extrakční objem: 1 ml, eluční objem: 60 µl). Každé ředění z celkově 8 bylo za užití sady *artus* HCV QS-RGQ analyzováno ve 4 bězích ve 4 různých dnech formou 15násobných určení. Hodnota LOD byla stanovena probitovou analýzou a ověřena přídatnými šaržemi sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen a sadou *artus* HCV QS-RGQ při 20 IU/ml (analyzováno ve 4 bězích ve 4 různých dnech formou 15násobných určení na běh). Hodnoty úspěšnosti probitového experimentu a ověřovacího experimentu jsou zachyceny v tabulce 1. LOD, když se vezme v úvahu čištění sady *artus* HCV QS-RGQ, v kombinaci s přístrojem Rotor-Gene Q využívajícím probitovou analýzu je 21 IU/ml ( $p = 0,05$ , 95% interval spolehlivosti 16–33 IU/ml). To znamená, že bude s 95% pravděpodobností detekováno 21 IU/ml.

Leden 2013



**Tabulka 1. Analýza míry úspěšnosti pro studii HCV LOD (data byla použita pro probitovou analýzu a ověřovací studii)**

<b>Titř HCV (IU/ml)</b>	<b>Celkový počet replikátů</b>	<b>Celkový počet pozitivních výsledků</b>	<b>Procentuální podíl pozitivních výsledků</b>
<b>Probitová analýza</b>			
150	12	12	100
100	12	12	100
50	12	12	100
30	32	32	100
20	60	59	98
15	60	51	85
5	60	40	67
0,316	57	3	5
<b>Ověření</b>			
20	60	57	95,00

## Specifická

Specifická sady *artus* HCV QS-RGQ Kit je v první řadě zaručena výběrem primerů a sond, jakož i volbou nejpřísnějších reakčních podmínek. Primery a sondy byly na základě sekvenční analýzy přezkoušeny na eventuelní homologie se všemi sekvencemi publikovanými v genových bankách. Detekovatelnost všech relevantních genotypů tak byla zajištěna sladěním databáze a pomocí běhu PCR na přístrojích Rotor-Gene s následujícími genotypy (viz tabulka 2).

Specifická byla navíc validována pomocí 100 různých vzorků plazmy HCV negativních. Ty negenerovaly žádné signály s HCV specifickými primery a sondami, které jsou začleněny do Hep. C Virus RG Mastery.

Potenciální křížová reaktivita sada *artus* HCV QS-RGQ byla testována pomocí kontrolní skupiny uvedené v tabulce 3 (strana 4). Žádný z testovaných původců nebyl reaktivní. Při smíšených infekcích se nevyskytly žádné křížové reaktivity.

**Tabulka 2. Testování specifity relevantních genotypů**

<b>Virus</b>	<b>Genotyp</b>	<b>Zdroj</b>	<b>HCV (Cycling Green)</b>	<b>Interní kontrola (Cycling Orange)</b>
Virus hepatitidy C	1	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virus hepatitidy C	2	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virus hepatitidy C	3	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virus hepatitidy C	4	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virus hepatitidy C	5	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virus hepatitidy C	6	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+

\* National Institute for Biological Standards and Control (Národní ústav pro biologické standardy a kontroly), Hertfordshire.

**Tabulka 3. Testování specifity diagnostické soupravy pomocí potenciálně křížově reaktivních patogenů**

Kontrolní skupina	HCV (Cycling Green)	Interní kontrola (Cycling Orange)
Virus lidské imunodeficiency 1	–	+
Virus hepatitidy A	–	+
Virus hepatitidy B	–	+
Lidský herpesvirus 1 (Herpes simplex virus 1)	–	+
Lidský herpesvirus 2 (Herpes simplex virus 2)	–	+
Lidský herpesvirus 3 (Varicella zoster virus)	–	+
Lidský herpesvirus 5 (cytomegalovirus)	–	+
Virus lidské T-buněčné leukémie typ 1 a typ 2	–	+
Lidský herpesvirus 6A	–	+
Lidský herpesvirus 6B	–	+
Lidský herpesvirus 8 (herpesvirus asociovaný s Kaposiho sarkomem)	–	+
Enterovirus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Horečka dengue	–	+
Žlutá zimnice	–	+
<i>Aspergillus flavus</i>	–	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	–	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	–	+

Tabulka pokračuje na další straně

**Tabulka 3. Pokračování**

Kontrolní skupina	HCV (Cycling Green)	Interní kontrola (Cycling Orange)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	–	+
<i>Pneumocystis carinii</i>	–	+
<i>Staphylococcus</i> sp.	–	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	–	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	–	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	–	+

## Lineární rozsah

Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* HCV QS-RGQ byla určena analýzou řady ředění materiálu standardu Acrometrix HCV v rozsahu od  $1,77 \times 10^7$  IU/ml do  $2,50 \times 10^1$  IU/ml. Izolace byla provedena v replikátech ( $n = 4$  pro koncentrace  $\geq 1,00 \times 10^5$  IU/ml;  $n = 8$  pro koncentrace  $< 1,00 \times 10^5$  IU/ml) za užití sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen v kombinaci s Cellfree1000 protokolem (extrakční objem: 1 ml, eluční objem: 60  $\mu$ l). Všechny vzorky byly analyzovány pomocí sady *artus* HCV QS-RGQ. Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* HCV QS-RGQ se vztahuje na koncentrace od  $3,50 \times 10^1$  IU/ml do  $1,77 \times 10^7$  IU/ml.

## Přesnost

Údaje o přesnosti sady *artus* HCV QS-RGQ umožňují stanovení celkové variability testovacího systému. Tato celková variabilita se skládá z intraassay variability (variabilita výsledků vzorků stejné koncentrace v rámci jednoho pokusu), z interassay variability (variabilita výsledků rozboru generovaných na různých přístrojích stejného typu a provedených různými osobami v jedné laboratoři) a z interbatch variability (variabilita výsledků rozboru za užití různých šarží). Získaná data byla použita k vypočítání standardní odchylky, variance a koeficientu variace jak pro specifickou PCR původce, tak i pro PCR interní kontroly.

Analytické údaje o přesnosti sady *artus* HCV QS-RGQ (bez ohledu na izolaci) byly stanoveny pomocí kvantifikačního standardu s nejnižší koncentrací (QS 4; 10 IU/ $\mu$ l). Experimenty byly provedeny formou osminásobných určení. Data o přesnosti byla vypočítána na základě  $C_T$  hodnot amplifikačních křivek ( $C_T$ : prahový cyklus, viz tabulka 4). Údaje o přesnosti pro kvantitativní výsledky v IU/ $\mu$ l byly určeny pomocí odpovídajících  $C_T$  hodnot (tabulka 5, strana 7). Na základě

těchto výsledků činí celkový statistický rozptyl libovolného vzorku uvedené koncentrace 1,52 % ( $C_T$ ) resp. 25,71 % (koncentrace), a 0,75 % ( $C_T$ ) pro průkaz interní kontroly. Tyto hodnoty se zakládají na souhrnu všech dílčích hodnot zjištěných variabilit.

**Tabulka 4. Data o přesnosti na základě hodnot  $C_T$**

	<b>Hodnota <math>C_T</math></b>	<b>Směrodatná odchylka</b>	<b>Koeficient variace (%)</b>
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Variabilita mezi různými pokusy: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Variabilita mezi různými pokusy: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Variabilita mezi různými šaržemi: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Variabilita mezi různými šaržemi: Hep. C Virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Celková variabilita: Hep. C Virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Celková variabilita: Hep. C Virus RG IC	30,29	0,29	0,75

**Tabulka 5. Údaje o přesnosti na základě kvantitativních výsledků (v IU/μl)**

	<b>Směrodatná odchylka</b>	<b>Variance</b>	<b>Koeficient variance (%)</b>
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Variabilita mezi různými pokusy: Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Variabilita mezi různými šaržemi: Hep. C Virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Celková variabilita: Hep. C Virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Údaje o přesnosti při zvážení čištění sady *artus* HCV QS-RGQ byly získány pomocí standardního materiálu Acrometrix HCV o koncentraci  $1,00 \times 10^3$  IU/ml s přídavkem v klinických vzorcích plazmy. Testování bylo provedeno pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Cellfree1000 (extrakční objem: 1 ml, eluční objem: 60 μl). Testování bylo provedeno na 36 replikacích pomocí matice různých šarží sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen a sady *artus* HCV QS-RGQ. Na základě těchto výsledků činí celkový statistický rozptyl libovolného vzorku uvedené koncentrace 0,95 % ( $C_T$ ) resp. 20,07 % (koncentrace), a 1,26 % ( $C_T$ ) pro průkaz interní kontroly (tabulky 6 a 7). Tyto hodnoty se zakládají na souhrnu všech dílčích hodnot zjištěných variabilit při zvážení čištění.

**Tabulka 6. Data o přesnosti (celková variance) na základě hodnot  $C_T$** 

	<b>Směrodatná odchylka</b>	<b>Variance</b>	<b>Koeficient variance (%)</b>
Standard Acrometrix HCV ( $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Interní kontrola (HCV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,43	0,18	1,26

**Tabulka 7. Údaje o přesnosti (celková variance) na základě kvantitativních výsledků (v IU/ml)**

	<b>Průměr</b>	<b>Směrodatná odchylka</b>	<b>Koeficient variace (%)</b>
Standard Acrometrix HCV (1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	2,37 x 10 <sup>3</sup>	4,76 x 10 <sup>2</sup>	20,07

## Robustnost

Přezkoušení robustnosti slouží k stanovení celkové četnosti chyb sady *artus* HCV QS-RGQ. Za tímto účelem bylo 100 HCV negativních vzorků plazmy smíšeno se 110 IU/ml HCV (cca třináásobná koncentrace LOD). Po izolaci pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Cellfree1000\_DSP pro plazmu (extrakční objem: 1 ml, eluční objem: 60 µl), byly tyto vzorky analyzovány pomocí sady *artus* HBV QS-RGQ. Robustnost interní kontroly byla přezkoušena izolací a analýzou 100 smíšených vzorků plazmy. Inhibice nebyly pozorovány. Robustnost soupravy *artus* HCV QS-RGQ činí tedy  $\geq 99$  %.

## Reprodukovatelnost

Údaje o reprodukovatelnosti jsou pořizovány za účelem pravidelného hodnocení výkonnosti sady *artus* HCV QS-RGQ a výkonnostního srovnání s ostatními produkty. Tyto údaje jsou získávány na základě účastí v uznávaných programech pro výkonnostní hodnocení.

## Křížové kontaminace

Nepřítomnost křížových kontaminací mezi vzorky po dobu celého pracovního procesu byla pro reprezentativní systém *artus* QS-RGQ prokázána správnou detekcí všech známých pozitivních a negativních vzorků ve střídajících se pozicích (šachovnicové rozmístění).



Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro sadu QIAGEN nebo příručce uživatele. Příručky a uživatelské návody sady QIAGEN jsou k dispozici na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat u Technických služeb QIAGEN nebo svého lokálního distributora.

Ochranné známky: QIAGEN<sup>®</sup>, QIASymphony<sup>®</sup>, artus<sup>®</sup>, Rotor-Gene<sup>®</sup> (QIAGEN Group); Acrometrix<sup>®</sup> (Life Technologies).

Leden-14 HB-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

[www.qiagen.com](http://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