

## Caracteristici de performanță

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

### Gestionarea versiunilor

Acest document se numește Caracteristici de performanță artus HCV QS-RGQ Kit, Versiunea 1, R3.



Verificați disponibilitatea noilor revizui de etichetare electronică la [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.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 HCV QS-RGQ Kit utilizând probe clinice pozitive la HCV împreună cu extracția efectuată pe QIASymphony<sup>®</sup> SP.

LOD luată în considerare pentru purificarea artus HCV QS-RGQ Kit a fost determinată prin utilizarea unei serii de diluții a substanței standard HCV de la Acrometrix<sup>®</sup> (substanța standard a fost calibrată raportat la al doilea standard internațional OMS (2nd WHO International standard)), de la 150 la valoarea nominală de 0,316 HCV 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  $\mu$ l). Fiecare dintre cele 8 diluții a fost analizată cu artus HCV QS-RGQ Kit în 4 zile diferite, în 4 testări, cu câte 15 duplicate maxim. Valoarea LOD a fost determinată prin intermediul unei analize de tip probit, și verificată utilizând loturi suplimentare de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit și artus HCV QS-RGQ Kit la 20 UI/ml (analizate în 4 zile diferite, în 4 testări, cu 15 duplicate pe testare). Ratele de succes ale experimentului de tip probit și ale experimentului de verificare sunt prezentate în Tabelul 1. LOD luată în considerare pentru purificarea artus HCV QS-RGQ Kit împreună cu Rotor-Gene Q utilizând analiza de tip probit este 21 UI/ml ( $p = 0,05$ ; interval de încredere 95% de 16–33 UI/ml). Aceasta înseamnă că există o probabilitate de 95% să fie detectate 21 UI/ml.

ianuarie 2014



**Tabelul 1. Analiza ratei de succes pentru studiul HCV LOD (datele au fost utilizate pentru analiza de tip probit și studiul de verificare)**

Titru HCV (UI/ml)	Număr total de duplicate	Număr total de rezultate pozitive	Procentul rezultatelor pozitive
<b>Analiză de tip probit</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>Verificare</b>			
20	60	57	95,00

## Specificitate

Specificitatea *artus* HCV 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 PCR pe instrumentele Rotor-Gene, cu următoarele genotipuri (consultați Tabelul 2).

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

O potențială reactivitate încrucișată a *artus* HCV QS-RGQ Kit a fost testată utilizând grupul de substanțe de control enumerat în Tabelul 3 (pagina 4). Niciunul dintre patogenii testați nu a fost reactiv. Nu s-au observat reactivități încrucișate cu infecții mixte.

**Tabelul 2. Testarea specificității genotipurilor relevante**

<b>Virus</b>	<b>Genotip</b>	<b>Sursă</b>	<b>HCV (Cycling Green)</b>	<b>Substanță de control internă (Cycling Orange)</b>
Virusul hepatitei C	1	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virusul hepatitei C	2	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virusul hepatitei C	3	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virusul hepatitei C	4	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virusul hepatitei C	5	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Virusul hepatitei C	6	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+

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

**Tabelul 3. Testarea specificității kitului cu patogeni cu potențial de reacție încrucișată**

<b>Grup de substanțe de control</b>	<b>HCV (Cycling Green)</b>	<b>Substanță de control internă (Cycling Orange)</b>
Virusul imunodeficienței umane 1	–	+
Virusul hepatitei A	–	+
Virusul hepatitei B	–	+
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	–	+
Virus herpetic uman 6A	–	+
Virus herpetic uman 6B	–	+
Virus herpetic uman 8 (virusul herpetic asociat sarcomului Kaposi)	–	+
Enterovirus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Febra Dengue	–	+
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>	–	+

Tabel continuat pe pagina următoare

**Tabelul 3. Continuare**

<b>Grup de substanțe de control</b>	<b>HCV (Cycling Green)</b>	<b>Substanță de control internă (Cycling Orange)</b>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	–	+
<i>Pneumocystis carinii</i>	–	+
<i>Staphylococcus sp.</i>	–	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	–	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	–	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	–	+

## Interval liniar

Intervalul liniar luat în considerare pentru purificarea *artus* HCV QS RGQ Kit a fost determinat prin analiza unei serii de diluții ale materialului standard HCV Acrometrix, care variază de la  $1,77 \times 10^7$  UI/ml până la  $2,50 \times 10^1$  UI/ml. Purificarea a fost realizată în duplicate ( $n = 4$  pentru concentrații  $\geq 1,00 \times 10^5$  UI/ml;  $n = 8$  pentru concentrații  $< 1,00 \times 10^5$  UI/ml) utilizând QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit împreună cu protocolul Cellfree1000 (volum de extracție: 1 ml, volum de eluție: 60  $\mu$ l). Fiecare dintre probe a fost analizată utilizând *artus* HCV QS-RGQ Kit. Intervalul liniar luat în considerare pentru purificarea *artus* HCV QS-RGQ Kit a fost determinat a acoperi concentrații de la  $3,50 \times 10^1$  UI/ml până la  $1,77 \times 10^7$  UI/ml.

## Precizie

Datele privind precizia *artus* HCV 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* HCV QS-RGQ Kit (fără a lua în considerare purificarea) au fost colectate utilizând standardul de cuantificare la concentrația cea mai mică (QS 4; 10 UI/ $\mu$ 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 4). În plus, datele privitoare la precizie

pentru rezultatele cantitative în UI/μl au fost determinate utilizând valorile C<sub>T</sub> corespunzătoare (Tabelul 5, pagina 7). Pe baza acestor rezultate, distribuția statistică generală a oricărei probe cu concentrația menționată este de 1,52% (C<sub>T</sub>) sau 25,71% (concentrație), și 0,75% (C<sub>T</sub>) pentru detecția substanței de control interne. Aceste valori se bazează pe totalitatea valorilor unice ale variabilităților determinate.

**Tabelul 4. Datele privind precizia, bazate pe valorile C<sub>T</sub>**

	<b>Valoare C<sub>T</sub></b>	<b>Abatere standard</b>	<b>Coefficient de variație (%)</b>
Variabilitate intra-test: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Variabilitate intra-test: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Variabilitate inter-teste: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Variabilitate inter-teste: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Variabilitate inter-loturi: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Variabilitate inter-loturi: Hep. C Virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Variație totală: Hep. C Virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Variație totală: Hep. C Virus RG IC	30,29	0,29	0,75

**Tabelul 5. Date privitoare la precizie, bazate pe rezultatele cantitative (în UI/μl)**

	<b>Abatere standard</b>	<b>Variație</b>	<b>Coefficient de variație (%)</b>
Variabilitate intra-test: Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Variabilitate inter-teste: Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Variabilitate inter-loturi: Hep. C Virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Variație totală: Hep. C Virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Datele privind precizia luate în considerare pentru purificarea *artus* HCV QS-RGQ Kit au fost colectate utilizând materialul standard HCV 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 Midi Kit împreună cu protocolul Cellfree1000 (volum de extracție: 1 ml, volum de eluție: 60 μl). Testarea a fost realizată pe 36 de duplicate, utilizând o matrice a unor loturi diferite de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit și *artus* HCV QS-RGQ Kit. Pe baza acestor rezultate, distribuția statistică generală a oricărei probe cu concentrația menționată este de 0,95% ( $C_T$ ) sau 20,07% (concentrație), și 1,26% ( $C_T$ ) pentru detecția substanței de control interne (Tabelul 6 și Tabelul 7). Aceste valori se bazează pe totalitatea valorilor unice ale variabilităților determinate, luate în considerare pentru purificare.

**Tabelul 6. Datele privind precizia (variație totală), bazate pe valorile  $C_T$** 

	<b>Abatere standard</b>	<b>Variație</b>	<b>Coefficient de variație (%)</b>
Substanță standard HCV Acrometrix ( $1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,30	0,09	0,95
Substanță de control internă (HCV, $1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,43	0,18	1,26

**Tabelul 7. Date privitoare la precizie (variație totală), bazate pe rezultatele cantitative (în UI/ml)**

	<b>Medie</b>	<b>Abatere standard</b>	<b>Coefficient de variație (%)</b>
Substanță standard HCV Acrometrix (1,00 x 10 <sup>3</sup> UI/ml)	2,37 x 10 <sup>3</sup>	4,76 x 10 <sup>2</sup>	20,07

## **Robustețe**

Verificarea robusteții permite determinarea ratei totale de respingere pentru *artus* HCV QS-RGQ Kit. Pentru a verifica robustețea, 100 de probe de plasmă negative la HCV au fost îmbogățite cu 110 UI/ml de HCV (aproximativ o concentrație de trei ori mai mare a LOD). După extracția utilizând QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit împreună cu protocolul Cellfree1000\_DSP (volum de extracție: 1 ml, volum de eluție: 60 μl), aceste probe au fost analizate cu *artus* HCV 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* HCV QS-RGQ Kit este de ≥99%.



## Reproductibilitate

Datele privind reproductibilitatea permit o evaluare regulată a performanței *artus* HCV 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](http://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-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

[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