

# „artus<sup>®</sup> HCV QS-RGQ Kit“

---

## Darbinės charakteristikos

„artus HCV QS-RGQ Kit“, 1 versija, REF 4518363, 4518366

### Versijų valdymas

Šis dokumentas – tai „artus HCV QS-RGQ Kit“ darbinės charakteristikos, 1 versija, R3.



Prieš vykdydami testą, patikrinkite, ar yra naujų elektroninio ženklavimo pataisytų leidimų [www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx).

### Aptikimo riba (Limit of detection, LOD)

„artus HCV QS-RGQ Kit“ aptikimo riba (Limit of detection, LOD) įvertinant gryninimą (jautrumo ribą), buvo įvertinta naudojant HCV teigiamus klinikinius mėginius, ekstrahavimui naudojant „QIASymphony<sup>®</sup> SP“.

„artus HCV QS-RGQ Kit“ LOD įvertinant gryninimą buvo nustatyta naudojant „Acrometrix<sup>®</sup>“ HCV standarto skiedimų seriją (standartas buvo kalibruotas pagal 2-ąjį WHO tarptautinį standartą) nuo 150 iki vardinės 0,316 HCV IU/ml praturtintų klinikinių plazmos mėginių. Buvo atliktas RNR ekstrahavimas, naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ ir „Cellfree1000“ protokolą (ekstrahuotas tūris: 1 ml, eliuavimo tūris: 60 µl). Kiekvienas iš 8 skiedinių buvo išanalizuotas naudojant „artus HCV QS-RGQ Kit“ per 4 skirtingas dienas, atliekant 4 procedūras po ne daugiau nei 15 pakartojimų. LOD reikšmė buvo nustatyta naudojant „probit“ analizę ir patvirtinta naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ ir „artus HCV QS-RGQ Kit“ papildomas partijas 20 IU/ml (analizuota 4 skirtingas dienas, atliekant 4 procedūras po 15 pakartojimų per procedūrą). „Probit“ eksperimento ir patvirtinimo eksperimento pasisekimo koeficientai pateikti 1 lentelėje. LOD įvertinus „artus HCV QS-RGQ Kit“ gryninimą kartu su „Rotor-Gene Q“, naudojant „probit“ analizę, yra 21 IU/ml ( $p = 0,05$ ; 95 % patikimumo intervalas 16–33 IU/ml). Tai reiškia, kad yra 95 % tikimybė, kad bus aptikta 21 IU/ml.

Sausis 2014



---

Sample & Assay Technologies

# „artus<sup>®</sup> HCV QS-RGQ Kit“

---



---

Sample & Assay Technologies

**1 lentelė. HCV LOD tyrimo pasisekimo koeficiento analizė (duomenys buvo naudojami „probit“ analizės ir patvirtinimo tyrimui)**

HCV titras (IU/ml)	Bendras pakartojimų skaičius	Bendras teigiamų mėginių skaičius	Teigiamų mėginių procentas
<b>„Probit“ analizė</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>Patvirtinimas</b>			
20	60	57	95,00

### Specifiškumas

„artus HCV QS-RGQ Kit“ rinkinio specifiškumas yra visų pirma ir geriausiai užtikrinamas parenkant pradmenis ir zondus, taip pat parenkant griežtas reakcijos sąlygas. Pradmenys ir zondai buvo patikrinti, ar nėra galimos homologijos visoms genų bankuose paskelbtoms sekoms, taikant sekos lyginamąją analizę. Visų reikiamų genotipų aptikimas buvo užtikrinamas lyginant duomenų bazę ir vykdant PGR „Rotor-Gene“ instrumentais su toliau nurodytais genotipais (žr. 2 lentelę).

Be to, specifiškumas buvo patvirtinamas naudojant 100 skirtingų HCV neigiamų plazmos mėginių. Jie neteikė jokių signalų naudojant HCV specifinius pradmenis ir zondus, kurie buvo tiekiami su „Hep. C Virus RG Masters“.

Galimas „artus HCV QS-RGQ Kit“ kryžminis reaktyvumas buvo bandomas naudojant kontrolinę grupę, nurodytą 3 lentelėje (5 psl.). Nė vienas iš bandytų patogenų nebuvo reaktyvus. Kryžminis mišrių infekcijų reaktyvumas nepasireiškė.

## 2 lentelė. Atitinkamų genotipų specifiškumo tikrinimas

<b>Virusas</b>	<b>Genotipas</b>	<b>Šaltinis</b>	<b>HCV („Cycling Green“ (žalias ciklas))</b>	<b>Vidinė kontrolinė medžiaga („Cycling Orange“ (oranžinis ciklas))</b>
Hepatito C virusas	1	NIBSC, „HemaCare“, Eseno universitetas	+	+
Hepatito C virusas	2	NIBSC, „HemaCare“, Eseno universitetas	+	+
Hepatito C virusas	3	NIBSC, „HemaCare“, Eseno universitetas	+	+
Hepatito C virusas	4	NIBSC, „HemaCare“, Eseno universitetas	+	+
Hepatito C virusas	5	NIBSC, „HemaCare“, Eseno universitetas	+	+
Hepatito C virusas	6	NIBSC, „HemaCare“, Eseno universitetas	+	+

\* Nacionalinis biologinių standartų ir kontrolės institutas, Hartfordšyras.

**3 lentelė. Rinkinio specifiškumo bandymas naudojant potencialiai kryžmiškai reaktyvius patogenus**

<b>Kontrolinė grupė</b>	<b>HCV („Cycling Green“ (žalias ciklas)</b>	<b>Vidinė kontrolinė medžiaga („Cycling Orange“ (oranžinis ciklas)</b>
Žmogaus imunodeficito virusas 1	–	+
Hepatito A virusas	–	+
Hepatito B virusas	–	+
Žmogaus herpeso virusas 1 (1 tipo paprastas herpeso virusas)	–	+
Žmogaus herpeso virusas 2 (2 tipo paprastas herpeso virusas)	–	+
Žmogaus herpeso virusas 3 (varicella-zoster virusas)	–	+
Žmogaus herpeso virusas 5 (citomegalovirusas)	–	+
1 ir 2 tipo žmogaus T ląstelių leukemijos virusas	–	+
Žmogaus herpeso virusas 6A	–	+
Žmogaus herpeso virusas 6B	–	+
Žmogaus herpeso virusas 8 (Kapoši sarkomos herpeso virusas)	–	+
Enterovirusas	–	+
Parvovirusas B19	–	+
Denge karštligė	–	+
Geltonoji karštligė	–	+
<i>Aspergillus flavus</i>	–	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	–	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	+

*Filobasidiella neoformans*

–

+

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

### 3 lentelė. Tęsinys

Kontrolinė grupė	HCV („Cycling Green“ (žalias ciklas)	Vidinė kontrolinė medžiaga („Cycling Orange“ (oranžinis ciklas)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	–	+
<i>Pneumocystis carinii</i>	–	+
<i>Staphylococcus</i> sp.	–	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	–	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	–	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	–	+

### Tiesinis diapazonas

„artus HCV QS-RGQ Kit“ tiesinis diapazonas įvertinus gryninimą buvo nustatytas analizuojant „Acrometrix“ HCV standartinės medžiagos skiedimų seriją nuo  $1,77 \times 10^7$  IU/ml iki  $2,50 \times 10^1$  IU/ml plazmoje. Gryninimas buvo atliktas pakartojimais ( $n = 4$ , kai koncentracija  $\geq 1,00 \times 10^5$  IU/ml;  $n = 8$ , kai koncentracija  $< 1,00 \times 10^5$  IU/ml) naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit“ ir „Cellfree1000“ protokolą (ekstrahuotas tūris: 1 ml, eliuavimo tūris: 60  $\mu$ l). Kiekvienas mėginys buvo išanalizuotas naudojant „artus HCV QS-RGQ Kit“. „artus HCV QS-RGQ Kit“ tiesinis diapazonas įvertinus gryninimą buvo nustatytas taip, kad apimtų koncentracijas nuo  $3,50 \times 10^1$  IU/ml iki  $1,77 \times 10^7$  IU/ml.

### Tikslumas

„artus HCV QS-RGQ Kit“ tikslumo duomenys leidžia nustatyti bendrąją tyrimo dispersiją. Bendrąją dispersiją sudaro kintamumas tyrimo viduje (kelių tos pačios koncentracijos mėginių kintamumas vieno eksperimento metu), kintamumas tarp tyrimų (kelių tyrimo rezultatų kintamumas, kai tyrimą skirtingi operatoriai atlieka skirtingais to paties tipo instrumentais vienoje laboratorijoje) ir kintamumas tarp partijų (kelių tyrimo rezultatų, naudojant skirtingas partijas, kintamumas). Gauti duomenys buvo

naudojami patogenui specifiškos ir vidinės kontrolinės medžiagos PGR standartiniam nuokrypiui, dispersijai ir variacijos koeficientui nustatyti.

„artus HCV QS-RGQ Kit“ analizės tikslumo duomenys (nevertinant gryninimo) buvo gauti taikant naudojant mažiausios koncentracijos kiekio nustatymo etaloninį tirpalą (QS 4; 10 IU/μl). Bandymas buvo atliekamas 8 kartotiniaus tyrimais. Tikslumo duomenys buvo apskaičiuoti remiantis  $C_T$  reikšmėmis, taikomomis amplifikacijos kreivėms ( $C_T$ : slenksčio ciklas, žr. 4 lentelę). Be to, IU/μl kiekybinės analizės rezultatų tikslumo duomenys buvo nustatyti naudojant atitinkamas  $C_T$  reikšmes (5 lentelė, 9 psl.). Remiantis šiais rezultatais, bet kurio nurodytos koncentracijos mėginio vidinės kontrolinės medžiagos aptikimo bendra statistinė sklaida yra 1,52 % ( $C_T$ ) arba 25,71 % (koncentracija) ir 0,75 % ( $C_T$ ). Šios reikšmės pagrįstos visų atskirų nustatyto kintamumo reikšmių visuma.



**4 lentelė. Tikslumo duomenys pagal C<sub>T</sub> reikšmes**

	<b>C<sub>T</sub> reikšmė</b>	<b>Standartinis nuokrypis</b>	<b>Variacijos koeficientas (%)</b>
Kintamumas tyrimo viduje: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Kintamumas tyrimo viduje: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Kintamumas tarp tyrimų: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Kintamumas tarp tyrimų: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Kintamumas tarp partijų: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Kintamumas tarp partijų: Hep. C Virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Bendroji dispersija: Hep. C Virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Bendroji dispersija: Hep. C Virus RG IC	30,29	0,29	0,75

**5 lentelė. Tikslumo duomenys pagal kiekybinės analizės rezultatus (IU/μl)**

	<b>Standartinis nuokrypis</b>	<b>Dispersija</b>	<b>Variacijos koeficientas (%)</b>
Kintamumas tyrimo viduje: Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Kintamumas tarp tyrimų: Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Kintamumas tarp partijų: Hep. C Virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Bendroji dispersija: Hep. C Virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Tikslumo duomenys įvertinus „artus HCV QS-RGQ Kit“ gryninimą buvo surinkti „Acrometrix“ HCV  $1,00 \times 10^3$  IU/ml koncentracijos standartinė medžiaga praturtintus klinikinius plazmos mėginius. Testuojama buvo naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ ir „Cellfree1000“ protokolą (ekstrahuotas tūris: 1 ml, eliuavimo tūris: 60 μl). Buvo testuojami 36 pakartojimai, naudojant įvairių „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ ir „artus HCV QS-RGQ Kit“ partijų matricą. Remiantis šiais rezultatais, bet kurio nurodytos koncentracijos mėginio vidinės kontrolinės medžiagos aptikimo bendra statistinė sklaida yra 0,95 % ( $C_T$ ) arba 20,07 % (koncentracija) ir 1,26 % ( $C_T$ ) (6 ir 7 lentelės). Šios reikšmės pagrįstos visų atskirų nustatyto kintamumo reikšmių visuma įvertinant gryninimą.

**6 lentelė. Tikslumo duomenys (bendroji dispersija) pagal C<sub>T</sub> reikšmes**

	Standartinis nuokrypis	Dispersija	Variacijos koeficientas (%)
„Acrometrix“ HCV standartinė medžiaga (1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Vidinė kontrolinė medžiaga (HCV, 1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	0,43	0,18	1,26

**7 lentelė. Tikslumo duomenys (bendroji dispersija) pagal kiekybinės analizės rezultatus (IU/ml)**

	Vidurkis	Standartinis nuokrypis	Variacijos koeficientas (%)
„Acrometrix“ HCV standartinė medžiaga (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

### Patikimumas

Patikimumo tikrinimas leidžia nustatyti bendrą „artus HCV QS-RGQ Kit“ klaidų dažnį. Norint patikrinti patikimumą, 100 HCV neigiamų plazmos mėginių buvo praturtinta 110 IU/ml HCV (maždaug triguba LOD koncentracija). Ekstrahavus naudojant „QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit“ kartu su „Cellfree1000\_DSP“ protokolu (ekstrahuotas tūris: 1 ml, eliuavimo tūris: 60 µl), šie mėginiai buvo išanalizuoti naudojant „artus HCV QS-RGQ Kit“. Be to, vidinės kontrolinės medžiagos patikimumas buvo vertinamas gryninant ir analizuojant 100 praturtintų plazmos mėginių. Slopinimo nepastebėta. Taigi „artus HCV QS-RGQ Kit“ patikimumas yra ≥99 %.

## Atkartojamumas

Rezultatų atkuriamumas leidžia reguliariai įvertinti „artus HCV QS-RGQ Kit“ veikimą ir palyginti efektyvumą su kitais produktais. Šie duomenys gauti dalyvaujant nustatytose kvalifikacijos patikrinimo programose.

## Kryžminė tarša

Kryžminės taršos tarp mėginių visą darbo eigą nebuvimas buvo įrodytas tinkamai nustačius visus žinomus teigiamus ir neigiamus mėginius skirtingose padėtyse (šachmatų lentos šablonas), naudojant tipinę „artus QS-RGQ“ sistemą.

Norėdami gauti naujausios informacijos apie licencijavimą ir atsakomybės už produktus apribojimus, žr. atitinkamą QIAGEN rinkinio vadovą arba naudotojo vadovą. QIAGEN rinkinio vadovai arba naudotojo vadovai pateikti svetainėje [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) arba galite jų paprašyti QIAGEN techninių tarnybų ar vietinio platintojo.

Prekių ženklai: QIAGEN<sup>®</sup>, „QIASymphony<sup>®</sup>“, „artus<sup>®</sup>“, „Rotor-Gene<sup>®</sup>“ („QIAGEN Group“); „Acrometrix<sup>®</sup>“ („Life Technologies“).

2014 sausis HB-0372-D01-003 © QIAGEN, 2012–2014. Visos teisės saugomos.

[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



---

Sample & Assay Technologies