

artus[®] HCV QS-RGQ Kit

Performans Özellikleri

artus HCV QS-RGQ Kit, Versiyon 1, **REF** 4518363, 4518366

Versiyon yönetimi

Bu belge artus HCV QS-RGQ Kit Performans Özellikleri, Versiyon 1, R1 belgesidir.



Testi gerçekleştirilmeden önce
www.qiagen.com/products/artushcsvgpckitce.aspx adresinde yeni
elektronik etiketleme revizyonlarının varlığını kontrol edin.

Saptama limiti (LOD)

QIASymphony[®] SP üzerinde ekstraksiyon ile kombinasyon halinde HCV pozitif klinik numuneler kullanılarak artus HCV QS-RGQ Kit için saflaştırma açısından saptama limiti (LOD) değerlendirilmiştir.

artus HCV QS-RGQ Kiti saflaştırılması açısından LOD Acrometrix[®] bir HCV standardı dilüsyon serisi kullanılarak belirlenmiştir (standart 2. DSÖ Uluslararası standardına kalibre edilmiştir), burada 150 - nominal 0,316 HCV IU/ml klinik plazma numunelerine eklenmiş olarak kullanılmıştır. Bunlar QIASymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti ile kombinasyon halinde Cellfree1000 protokolü kullanılarak RNA ekstraksiyonuna tabi tutulmuştur (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl). 8 dilüsyonun her biri artus HCV QS-RGQ Kitiyle 4 farklı günde her birinde 15 replikatlık 4 çalışmayla analiz edilmiştir. LOD değeri probit analizi ile belirlenmiş ve 20 IU/ml değerinde artus HCV QS-RGQ Kiti ve QIASymphony DSP Virüs/Patojen Kitinin ek lotları kullanılarak doğrulanmıştır (çalışma başına 15 replikatla 4 çalışma 4 farklı günde analiz edilmiştir). Probit deneyi ve doğrulama deneyinin sonuç verme oranları Tablo 1'de gösterilmiştir. Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde artusHCV QS-RGQ Kitinin saflaştırılması açısından LOD 21 IU/ml şeklindedir (p = 0,05; %95 güven aralığı 16–33 IU/ml). Bu 21 IU/ml saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir.

Ocak 2014



Sample & Assay Technologies

Tablo 1. HCV LOD çalışması için gerçekleştirme oranı analizi (veriler probit analizi ve doğrulama çalışması için kullanılmıştır)

HCV titresi (IU/ml)	Toplam replikat sayısı	Toplam pozitif sayı	Pozitif yüzdesi
Probit analizi			
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
Doğrulama			
20	60	57	95,00

Özgüllük

artus HCV QS-RGQ Kit özgüllüğü öncelikle primer ve probaların seçilmesi ve ayrıca katı reaksiyon koşullarının seçilmesiyle sağlanır. Primerler ve probalar gen bankalarında yayımlanmış tüm dizilere olası homolojiler açısından sekans karşılaştırma analiziyle kontrol edilmiştir. Tüm ilgili genotiplerin saptanabilirliği bu şekilde Rotor-Gene aletleri üzerinde şu genotiplerle bir PCR çalışması ve veri tabanı hizalama ile sağlanmıştır (bakınız Tablo 2).

Ayrıca özgüllük 100 farklı HCV negatif plazma örneğiyle doğrulanmıştır. Bunlar Hep. C Virüsü RG Masterlerine dahil edilen HCV'ye spesifik primerler ve probalarla herhangi bir sinyal oluşturmamıştır.

artus HCV QS-RGQ Kiti olası çapraz reaktivitesi Tablo 3'te liste halinde verilen kontrol grubu kullanılarak test edilmiştir (sayfa 4). Test edilen patojenlerin hiçbiri reaktif bulunmamıştır. Karışık enfeksiyonlarla çapraz reaktivite görülmemiştir.

Tablo 2. İlgili genotiplerin özgülüğünün test edilmesi

Virüs	Genotip	Kaynak	HCV (Cycling Green)	Dahili kontrol (Cycling Orange)
Hepatit C virüsü	1	NIBSC, HemaCare, Essen Üniversitesi	+	+
Hepatit C virüsü	2	NIBSC, HemaCare, Essen Üniversitesi	+	+
Hepatit C virüsü	3	NIBSC, HemaCare, Essen Üniversitesi	+	+
Hepatit C virüsü	4	NIBSC, HemaCare, Essen Üniversitesi	+	+
Hepatit C virüsü	5	NIBSC, HemaCare, Essen Üniversitesi	+	+
Hepatit C virüsü	6	NIBSC, HemaCare, Essen Üniversitesi	+	+

* National Institute for Biological Standards and Control (Ulusal Biyolojik Standartlar ve Kontrol Enstitüsü), Hertfordshire.

Tablo 3. Kitin özgüllüğünün potansiyel çapraz reaktif patojenlerle test edilmesi

Kontrol grubu	HCV (Cycling Green)	Dahili kontrol (Cycling Orange)
İnsan immünyetmezlik virüsü 1	-	+
Hepatit A virüsü	-	+
Hepatit B virüsü	-	+
İnsan herpesvirüs 1 (herpes simplex virüsü 1)	-	+
İnsan herpesvirüs 2 (herpes simplex virüsü 2)	-	+
İnsan herpesvirüsü 3 (varicella-zoster virüsü)	-	+
İnsan herpesvirüsü 5 (sitomegalovirüs)	-	+
İnsan T hücresi lösemi virüsü tip 1 ve tip 2	-	+
İnsan herpesvirüsü 6A	-	+
İnsan herpesvirüsü 6B	-	+
İnsan herpesvirüsü 8 (Kaposi's sarcoma herpesvirüsü)	-	+
Enterovirüs	-	+
Parvovirüs B19	-	+
Dengue ateşi	-	+
Sarı humma	-	+
<i>Aspergillus flavus</i>	-	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	-	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	-	+

Tablo sonraki sayfada devam etmektedir

Tablo 3. Devam

Kontrol grubu	HCV (Cycling Green)	Dahili kontrol (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>	–	+

Lineer aralık

artus HCV QS RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili lineer aralık $1,77 \times 10^7$ IU/ml ila $2,50 \times 10^1$ IU/ml aralığındaki Acrometrix HCV standart materyali dilüsyon serisi analiz edilerek belirlenmiştir. Saflaştırma Cellfree1000 protokolü ile kombinasyon halinde QIASymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti kullanılarak replikatlar ($\geq 1,00 \times 10^5$ IU/ml konsantrasyonlar için $n=4$; $<1,00 \times 10^5$ IU/ml konsantrasyonlar için $n=8$) kullanılarak yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 μ l) kullanılarak RNA/DNA ekstraksiyonuna tabi tutulmuşlardır. Örneklerin her biri *artus* HCV QS-RGQ Kiti kullanılarak analiz edilmiştir. *artus* HCV QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili olarak lineer aralık $3,50 \times 10^1$ IU/ml ila $1,77 \times 10^7$ IU/ml konsantrasyonları kapsayacak şekilde belirlenmiştir.

Kesinlik

artus HCV QS-RGQ Kitinin kesinlik verileri testin toplam varyansının belirlenmesini mümkün kılar. Toplam varyans, test içi değişkenlik (bir deney içinde aynı konsantrasyondan örneklerin çoklu sonuçlarının değişkenliği), testler arası değişkenlik (bir laboratuvarında farklı kullanıcılar tarafından aynı tipte farklı aletlerle oluşan çoklu test sonuçlarının değişkenliği) ve grup arası değişkenlikten (çeşitli gruplar kullanılarak testin çoklu sonuçlarının değişkenliği) oluşur. Elde edilen veriler patojene spesifik ve dahili kontrol için PCR için varyasyon katsayısını, varyansı ve standart sapmayı belirlemek için kullanılmıştır.

artus HCV QS-RGQ Kitinin analitik kesinlik verileri (saflaştırma dikkate alınmadan) en düşük konsantrasyonun kantitasyon standardı (QS 4; 10 IU/ μ l) kullanılarak toplanmıştır. Testler 8 replikatla yapılmıştır. Kesinlik verileri amplifikasyon eğrilerinin C_T değerleri temelinde hesaplanmıştır (C_T : eşik döngüsü, bakınız Tablo 4). Ayrıca karşılık gelen C_T değerleri kullanarak IU/ μ l cinsinden kantitatif sonuçlar için kesinlik verileri belirlenmiştir (Tablo 5, sayfa 7). Bu sonuçlar

temelinde belirtilen konsantrasyonun bulunduğu herhangi bir örnekte genel istatistiksel dağılım dahili kontrolün saptanması için %1,52 (C_T) veya %25,71 (konsantrasyon) ve %0,75 (C_T) şeklindedir. Bu değerler belirlenmiş değişkenliklerin tüm tek değerlerinin toplamı temelindedir.

Tablo 4. C_T değerleri temelinde kesinlik verileri

	C_T değeri	Standart sapma	Varyasyon katsayısı (%)
Testler içi değişkenlik: Hep. C Virüsü RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Testler içi değişkenlik: Hep. C Virüsü RG IC	30,04	0,08	0,27
Testler arası değişkenlik: Hep. C Virüsü RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Testler arası değişkenlik: Hep. C Virüsü RG IC	30,23	0,22	0,71
Gruplar arası değişkenlik: Hep. C Virüsü RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Gruplar arası değişkenlik: Hep. C Virüsü RG IC	30,28	0,24	0,78
Toplam varyans: Hep. C Virüsü RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Toplam varyans: Hep. C Virüsü RG IC	30,29	0,29	0,75

Tablo 5. Kantitatif sonuçlar (IU/ μ l olarak) temelinde kesinlik verileri

	Standart sapma	Varyans	Varyasyon katsayısı (%)
Testler içi değişkenlik: Hep. C Virüsü RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Testler arası değişkenlik: Hep. C Virüsü RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Gruplar arası değişkenlik: Hep. C Virüsü RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Toplam varyans: Hep. C Virüsü RG QS 4	2,63	6,93	25,71

artus HCV QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili kesinlik verileri klinik plazma örneklerine eklenmiş $1,00 \times 10^3$ IU/ml konsantrasyonda Acrometrix HCV standart materyali kullanılarak toplanmıştır. Testler QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti ile kombinasyon halinde Cellfree1000 protokolü kullanılarak yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 μ l). Testler 36 replikat üzerinde QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi ve *artus* HCV QS-RGQ Kitinin çeşitli gruplarının bir matrisi kullanılarak yapılmıştır. Bu sonuçlar temelinde belirtilen konsantrasyonun bulunduğu herhangi bir örnekte genel istatistiksel dağılım dahili kontrolün saptanması için %0,95 (C_T) veya %20,07 (konsantrasyon) ve %1,26 (C_T) şeklindedir (Tablo 6 ve 7). Bu değerler saflaştırma açısından belirlenmiş değişkenliklerin tüm tek değerlerinin toplamı temelindedir.

Tablo 6. C_T değerleri temelinde kesinlik verileri (toplam varyans)

	Standart sapma	Varyans	Varyasyon katsayısı (%)
Acrometrix HCV standardı ($1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Dahili kontrol (HCV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,43	0,18	1,26

Tablo 7. Kantitatif sonuçlar (IU/ml olarak) temelinde kesinlik verileri (toplam varyans)

	Ortalama	Standart sapma	Varyasyon katsayısı (%)
Acrometrix HCV standardı (1,00 x 10 ³ IU/ml)	2,37 x 10 ³	4,76 x 10 ²	20,07

Güçlülük

Güçlülüğün doğrulanması *artus* HCV QS-RGQ Kitinin toplam başarısızlık oranının belirlenmesini mümkün kılar. Güçlülüğünü doğrulamak için, 100 HCV negatif plazma örneğine 110 IU/ml HCV materyali eklenmiştir (LOD'un yaklaşık üç katı konsantrasyon). QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit ile kombinasyon halinde Cellfree1000_DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl) kullanılarak ekstraksiyondan sonra bu örnekler *artus* HCV QS-RGQ Kiti ile analiz edilmiştir. Ayrıca dahili kontrolün güçlülüğü 100 ekleme yapılmış plazma örneğinin saflaştırılması ve analizinden değerlendirilmiştir. İnhibisyonlar gözlenmemiştir. Böylece *artus* HCV QS-RGQ Kitinin güçlülüğü $\geq 99\%$ 'dur.

Tekrar Üretilirlik

Tekrar üretilebilirlik verileri *artus* HCV QS-RGQ Kitinin düzenli performans değerlendirmesini ve ayrıca başka ürünlerle etkinlik karşılaştırmasına izin verir. Bu veriler belirlenmiş verimlilik programlarına katılımı elde edilir.

Çapraz kontaminasyon

Tüm iş akışı için örnekler arasında bulaşma (çapraz kontaminasyon) yokluğu temsili bir *artus* QS-RGQ sistemi için alternatif pozisyonlarda (dama tahtası paterni) tüm bilinen pozitif ve negatif örneklerin doğru saptanmasıyla ispatlanmıştır.

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne spesifik red beyanları için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanıcı el kitabına bakınız. QIAGEN kit el kitapları ve kullanıcı el kitapları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisinden yada yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari markalar: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Acrometrix® (Life Technologies).

Oca-14 HB-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

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