

artus[®] HBV QS-RGQ rinkinys

Veikimo charakteristikos

artus HBV QS-RGQ rinkinys, 1 versija, **REF** 4506363, 4506366



Prieš testo atlikimą www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx dėl naujų elektroninių ženklavimo peržiūrų. Esamos peržiūros būseną nurodoma išleidimo data (formatas: mėnuo/metai).

Analitinis jautrumas — plazma

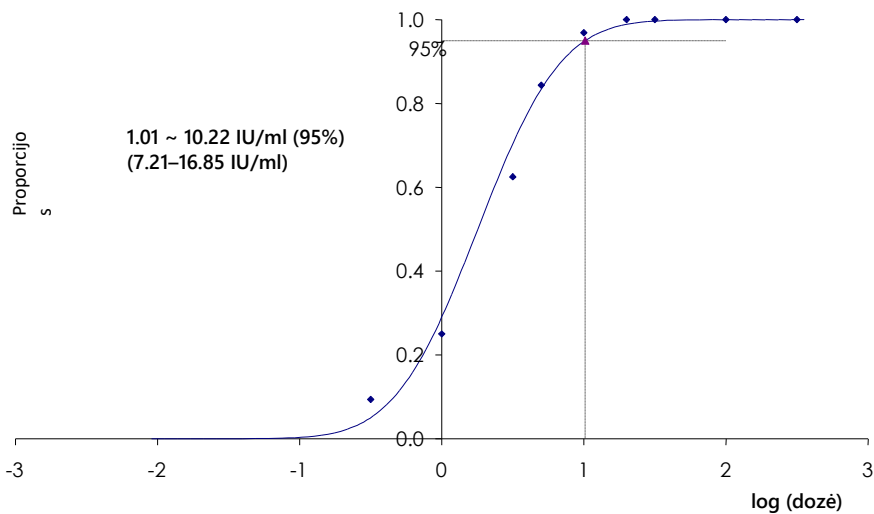
Analitinė aptikimo riba atsižvelgiant į gryninimą (jautrumo riba) buvo įvertinta *artus* HBV QS-RGQ rinkiniui naudojant HBV-teigiamus klinikinius mėginius kartu su ekstrakcija QIASymphony[®] SP.

Analitinis jautrumas atsižvelgiant į *artus* HBV QS-RGQ rinkinio gryninimą buvo nustatytas naudojant 2-ojo PSO Tarptautinio standarto, skirto Hepatito B viruso DNR nukleino rūgščių amplifikacijos technikoms (NIBSC kodas 97750), skiedimo serijas nuo 316 iki nominalios 0.316 HBV IU/ml koncentracijos klinikiniuose plazmos mėginiuose. Pastarieji yra subjektai DNR ekstrakcijai naudojant QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinį kartu su Cellfree1000 protokolu (ekstrakcijos tūris: 1 ml, išplovimo tūris: 60 µl). Kiekvienas iš 9 skiedimų buvo analizuojamas su *artus* HBV QS-RGQ rinkiniu per 4 skirtingas dienas 4 atlikimais su 8 kiekvieno kopijomis. Rezultatai buvo nustatyti naudojant Probit analizę. Probit analizės grafinis vaizdas yra pateiktas 1 iliustracijoje. Analitinio aptikimo riba atsižvelgiant į *artus* HBV QS-RGQ rinkinio gryninimą kartu su Rotor-Gene Q yra 10.22 IU/ml ($p = 0.05$). Tai reiškia, kad yra 95% tikimybė, kad 10.22 IU/ml bus aptikta.

2012 m. gegužė



Sample & Assay Technologies



1 iliustracija. Probit analizė: plazma, HBV (Rotor-Gene Q). Analitinis jautrumas atsižvelgiant į *artus* HBV QS-RGQ rinkinio gryninimą (plazma, naudojant QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi rinkinį) naudojant Rotor-Gene Q.

Specifiškumas — plazma

artus HBV QS-RGQ rinkinio specifiškumas visų pirma yra užtikrinamas pradmenų ir zonduų pasirinkimu bei griežtų reakcijos sąlygų pasirinkimu. Pradmenys ir zondai buvo patikrinti dėl galimų homologijų visoms eilėms, paskelbtoms genų bankuose, atliekant eiliškumo lyginamąją analizę. Visų susijusių genotipų aptinkamumas buvo užtikrintas duomenų bazės rūšiavimu ir PGR atlikimu su Rotor-Gene instrumentais su toliau pateiktais genotipais (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Susijusių kilmų specifiškumo tyrimas

Virusas	Genotipas	Šaltinis	BK (Cikliškai žalia)	Virus	Vidinė kontrolė (Cikliškai geltona)
HBV	A (JAV)	Teragenix*	+		+
HBV	B (Indonezija)	Teragenix	+		+
HBV	C (Indonezija)	Teragenix	+		+
HBV	C (Venesuela)	Teragenix	+		+
HBV	D (JAV)	Teragenix	+		+
HBV	E (Cote D'Ivoire)	Teragenix	+		+
HBV	F (Venesuela)	Teragenix	+		+
HBV	G (JAV)	Teragenix	+		+
HBV	H (Nikaragva)	Teragenix	+		+

* Teragenix Corporation, Florida, USA.

Tolimesniems specifiškumo tyrimams buvo naudojamos HBV kilmės su žinomais eiliškumo skirtumais išankstiniuose pagrindiniuose HBV genomo (HBV Pre-Core Mutant Panel, Teragenix, Florida, USA) regionuose. Visos 9 išankstinės pagrindinės mutuotos šios panelės kilmės gali būti aptiktos naudojant artus HBV QS-RGQ Kit.

Taip pat specifiškumas buvo validuotas su 100 skirtingų HBV neigiamų plazmos mėginių. Šie nesugeneravo jokių signalų su HBV specifiniais pradmenimis ir zondais, kurie yra įtraukti į HBV RG/TM Master.

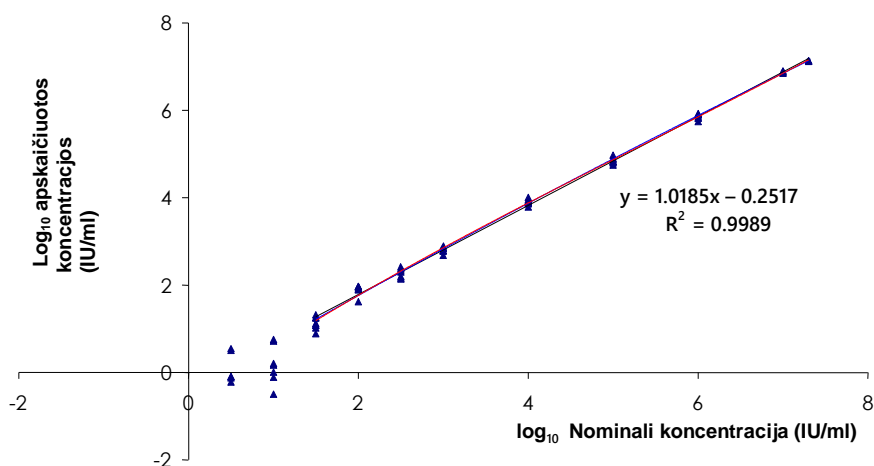
Potencialus kryžminis artus HBV QS-RGQ rinkinio reaktyvumas buvo ištirtas naudojant kontrolės grupę, pateiktą 2 lentelėje. Nė vienas iš tirtų patogenų nebuvo reaktyvus. Su mišriomis infekcijomis kryžminis reaktyvumas nepasirodė.

2 lentelė. Rinkinio specifiškumo tyrimas su potencialiais kryžminio reaktyvumo patogenais

Kontrolės grupė	HBV (Cikliškai žalia)	Vidinė kontrolė (Cikliškai geltona)
Žmogaus herpes virusas 1 (herpes simplex virusas 1)	–	+
Žmogaus herpes virusas 2 (herpes simplex virusas 2)	–	+
Žmogaus herpes virusas 3 (varicella-zoster virusas)	–	+
Žmogaus herpes virusas 4 (Epstein-Barr virusas)	–	+
Žmogaus herpes virusas 5 (citomegalovirusas)	–	+
Žmogaus herpes virusas 6	–	+
Žmogaus imunodeficito virusas 1	–	+
Hepatito A virusas	–	+
Hepatito C virusas	–	+
Parvovirusas B19	–	+
Geltonosios karštinės virusas	–	+
Žmogaus T ląstelių leukemijos virusas 1 tipas ir 2 tipas	–	+
Koksaki virusas B3	–	+
Dengės virusas 1–4	–	+
Escherichia coli	–	+

Linijinis intervalas

Linijinis intervalas atsižvelgiant į *artus* HBV QS-RGQ rinkinio gryninimą buvo nustatytas analizuojant Acrometrix® HBV standartinių medžiagų skiedimo serijas intervale nuo 2.00×10^7 IU/ml iki 3.16×10^0 IU/ml. Gryninimas buvo atliktas kopijose ($n = 4$ koncentracijoms $\geq 1.00 \times 10^7$ IU/ml; $n = 8$ koncentracijoms $< 1.00 \times 10^7$ IU/ml) naudojant QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinį kartu su Cellfree1000 protokolu (ekstrakcijos tūris: 1 ml, išplovimo tūris: 60 μ l). Kiekvienas mėginių buvo analizuojamas naudojant *artus* HBV QS-RGQ rinkinį. Linijinis intervalas atsižvelgiant į *artus* HBV QS-RGQ rinkinio gryninimą buvo nustatytas koncentracijoms nuo 3.16×10^1 IU/ml iki 2.00×10^7 IU/ml (2 iliustracija).



2 iliustracija. *artus* HBV QS-RGQ rinkinio linijinis intervalas. Linijinio intervalo skaičiavimai. Tiesi linija buvo nustatyta log₁₀ apskaičiuotų koncentracijų su log₁₀ nominaliomis koncentracijomis linijinės regresijos. Regresijos linijos lygtis pateikta iliustracijoje.

Tikslumas

artus HBV QS-RGQ rinkinio tikslumo duomenys leidžia nustatyti bendrą tyrimo dispersiją. Bendrą dispersiją sudaro vidaus tyrimo kintamumas (kelių tos pačios mėginių koncentracijos rezultatų kintamumas viename eksperimente), kintamumas tarp tyrimų (kelių tyrimo rezultatų, sugeneruotų skirtingais to paties tipo instrumentais, tačiau skirtingų vartotojų vienoje laboratorijoje, kintamumas) ir kintamumas tarp partijų (kelių tyrimo rezultatų kintamumas naudojant tas pačias partijas). Gauti duomenys buvo naudojami nustatant standartinį nuokrypį, dispersiją ir variacijos koeficientą patogeniui specifiniam ir vidinės kontrolės PGR..

Analitinio tikslumo *artus* HBV QS-RGQ rinkinio duomenys (neatsižvelgiant į gryninimą) buvo surinkti naudojant žemiausios koncentracijos (QS 5; 10 IU/ μ l) kiekybinį standartą. Tyrimas buvo atliktas su 8 kopijomis. Tikslumo duomenys buvo apskaičiuoti remiantis amplifikacijos kreivių C_T vertėmis (C_T: ribinis ciklas, žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Tikslumo duomenys C_T verčių pagrindu

	Standartinis nuokrypis	Dispersija	Variacijos koeficientas (%)
Vidinių tyrimų kintamumas: HBV RG/TM QS 5	0.09	0.01	0.32
Vidinių tyrimų kintamumas: vidinė kontrolė	0.10	0.01	1.06
kintamumas tarp tyrimų: HBV RG/TM QS 5	0.14	0.02	0.49
kintamumas tarp tyrimų: vidinė kontrolė	0.29	0.08	1.00
kintamumas tarp partijų: HBV RG/TM QS 5	0.38	0.15	1.39
kintamumas tarp partijų: vidinė kontrolė	0.62	0.39	2.23
Bendra dispersija: HBV RG/TM QS 5	0.36	0.13	1.29
Bendra dispersija: vidinė kontrolė	0.52	0.27	1.87

Taip pat tikslumo duomenys kiekybiniais rezultatais IU/μl buvo nustatyti naudojant atitinkamas C_T vertes (4 lentelė). Remiantis šiais rezultatais, bendras statistinis bet kurio duoto mėginio su nurodytomis koncentracijomis išsibarstymas yra 1.29% (C_T) arba 8.99% (koncentracija), ir 1.87% (C_T) vidinės kontrolės aptikimui. Šios vertės yra paremtos nustatytų kintamųjų dydžių bendra atskirų verčių visuma.

4 lentelė. Tikslumo duomenys remiantis kiekybiniais rezultatais (IU/μl)

	Standartinis nuokrypis	Dispersija	Variacijos koeficientas (%)
Vidinių tyrimų kintamumas: HBV RG/TM QS 5	0.93	0.87	9.28
Kintamumas tarp tyrimų: HBV RG/TM QS 5	0.79	0.63	7.92
Kintamumas tarp partijų: HBV RG/TM QS 5	1.03	1.05	10.21
Bendra dispersija: HBV RG/TM QS 5	0.90	0.81	8.99

Tikslumas — plazma

Tikslumo duomenys atsižvelgiant *artus* HBV QS-RGQ rinkinio gryninimą buvo surinkti naudojant Acrometrix HBV standartines medžiagas su koncentracijomis 1.00×10^3 IU/ml suardytomis klinikiniuose plazmos mėginiuose. Tyrimas buvo atliktas naudojant QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinį kartu su Cellfree1000 protokolu (ekstrakcijos tūris: 1 ml, išplovimo tūris: 60 μl). Tyrimas buvo atliktas 36 kopijomis naudojant įvairių QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinio partijų matricą ir *artus* HBV QS-RGQ rinkinį. Remiantis šiais rezultatais, bendras statistinis bet kokio duotojo mėginio su nurodytomis koncentracijomis pasiskirstymas yra 1.22% (C_T) arba 20.56% (koncentracija), ir 1.29% (C_T) vidinės kontrolės aptikimui (5 ir 6 lentelės). Šios vertės yra paremtos nustatytų kintamųjų, atsižvelgiant į išgryninimą, bendra visų atskirų verčių visuma.

5 lentelė. Tikslumo duomenys (bendra dispersija) C_T verčių pagrindu

	Standartinis nuokrypis	Dispersija	Variacijos koeficientas (%)
Acrometrix HBV standard (1.00 x 10 ³ IU/ml)	0.37	0.13	1.22
Vidinė kontrolė (HBV, 1.00 x 10 ³ IU/ml)	0.37	0.14	1.29

Table 6. Precision data (total variance) on basis of the quantitative results (in IU/ml)

			Vidurkis	Standartinis nuokrypis	Variacijos koeficientas (%)
Acrometrix	HBV	standard	1.12 x 10 ³	2.29 x 10 ²	20.56
(1.00 x 10 ³ IU/ml)					

Atsparumas

Atsparumo patvirtinimas leidžia nustatyti bendrą *artus* HBV QS-RGQ rinkinio klaidų intervalą. Norint patvirtinti atsparumą, 100 HBV neigiamų plazmos mėginių buvo suardyti su 30 IU/ml HBV (apytiksliai triguba analitinio jautrumo ribos koncentracija) Po ekstrakcijos naudojant QIASymphony DSP Virus/Pathogen rinkinį kartu su Cellfree1000_DSP protokolu (ekstrakcijos tūris: 1 ml, išplovimo tūris: 60 µl), šie mėginiai buvo analizuoti su *artus* HBV QS-RGQ rinkiniu. Taip pat, vidinės kontrolės atsparumas buvo įvertintas 100 suardytų plazmos mėginių gryninimu ir analize. Taigi *artus* HBV QS-RGQ rinkinio atsparumas yra ≥99%.

Atkuriamumas

Atkuriamumo duomenys suteikia reguliarių *artus* HBV QS-RGQ rinkinio veikimo įvertinimą bei efektyvumo palyginimą su kitais produktais. Šie duomenys gaunami dalyvaujant kvalifikacijos programose.

Kryžminis užteršimas

Kryžminio užteršimo nebuvimas tarp mėginių viso darbo metu buvo įrodytas tinkamu visų žinomų teigiamų ir neigiamų mėginių aptikimu kintančiose pozicijose (šachmatų struktūra) reprezentatyviai *artus* QS-RGQ sistemai.

Naujausiai licencijavimo informacijai ir produkto specifiniams atsisakymams, žr. atitinkamą QIAGEN rinkinio vadovą. QIAGEN rinkinio vadovus galite gauti iš tinklalapio www.qiagen.com arba galite pareikalauti QIAGEN Techninio Serviso, ar vietinio platintojo.

Prekės ženklai: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Acrometrix® (Life Technologies).
Gegužė-12 © 2012 QIAGEN, visos teisės saugomos.

www.qiagen.com

Australia = 1-800-243-800

Austria = 0800/281010

Belgium = 0800-79612

Canada = 800-572-9613

China = 021-51345678

Denmark = 80-885945

Finland = 0800-914416

France = 01-60-920-930

Germany = 02103-29-12000

Hong Kong = 800 933 965

Ireland = 1800 555 049

Italy = 800 787980

Japan = 03-5547-0811

Korea (South) = 1544 7145

Luxembourg = 8002 2076

The Netherlands = 0800 0229592

Norway = 800-18859

Singapore = 65-67775366

Spain = 91-630-7050

Sweden = 020-790282

Switzerland = 055-254-22-11

UK = 01293-422-911

USA = 800-426-8157



Sample & Assay Technologies