

Validação do equipamento SeqStudio Genetic Analyzer para os kits GlobalFiler, PowerPlex Fusion 6C e Yfiler Plus no SGBF-N

Benedita Ferreira-Silva¹, Beatriz Carvalho², Ricardo Mota², António Amorim^{1,3,4}, Gabriela¹ Lima

¹ Serviço de Genética e Biologia Forenses, Instituto Nacional de Medicina Legal, ² Colégio dos Carvalhos, ³ REQUIMTE, Laboratório Associado FCT, ⁴ Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa

A Acreditação Laboratorial constitui um processo de avaliação da qualidade dos serviços e dos exames realizados num laboratório, criando uma segurança e precisão acrescidas nos resultados obtidos e consequente emissão dos relatórios periciais.

O SGBF-N tem os kits GlobalFiler™, PowerPlex® Fusion 6C e Yfiler™ Plus validados. Esta validação foi realizada utilizando o equipamento 3500 Genetic Analyzer.

Com a aquisição de novos equipamentos, nomeadamente do SeqStudio™ Genetic Analyzer, por forma a manter a qualidade nos resultados obtidos, é necessária fazer uma validação dos kits referidos neste equipamento.

Validação SeqStudio™

Determinação dos limiares analíticos

Comparação tipagem de amostras aplicadas/analizadas no 3500 e SeqStudio™

Determinação dos limiares de *stutter*

LIMIARES ANALÍTICOS	Kits		
	GlobalFiler™	PowerPlex® Fusion 6C	Yfiler™ Plus
Azul	31	20	51
Verde	21	38	46
Amarelo	16	67	41
Vermelho	39	20	128
Roxo	107	65	236
Nº amostras	56	50	50

ESTUDO COMPARAÇÃO ENTRE OS DOIS SEQUENCIADORES - 3500 E SEQSTUDIO™

GlobalFiler™	PowerPlex® Fusion 6C	Yfiler™ Plus
Analizadas 83 amostras	Analizadas 83 amostras	Analizadas 110 amostras
4 amostras falharam tipagem	11 amostras falharam tipagem	4 amostras falharam tipagem
79 amostras - perfis coincidentes	72 amostras - perfis coincidentes	106 amostras - perfis coincidentes
Boa qualidade dos eletroferogramas	Boa qualidade dos eletroferogramas	Boa qualidade dos eletroferogramas

ESTUDO LIMIARES DE STUTTER

Nº amostras analisadas

- GlobalFiler™ - 65 amostras
- PowerPlex® Fusion 6C - 163 amostras
- Yfiler™ Plus - 92 amostras

Identificadas todas as *Stutter* e correspondentes RFUs

Foi calculado o valor de *stutter* para cada *locus* de todos os *kits* estudados

Após análise dos resultados e compilação dos mesmos é necessário elaborar um relatório de validação, evidenciando que o equipamento providencia resultados robustos e precisos, estando apto para entrar na rotina laboratorial.

O relatório é submetido ao processo de Acreditação do IPAC, analisado pela equipa auditora e só após a aprovação da mesma é que o equipamento e todos os procedimentos efetuados no mesmo se encontram dentro do âmbito da acreditação.