

artus[®] HI Virus-1 QS-RGQ Kit

Ydelsesegenskaber

artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, Version 1, **REF** 4513363, 4513366



Se efter nye elektroniske etiketteringsrevisioner på www.qiagen.com/products/artushivirusr-t-pcrkitce.aspx før udførelse af testen. Den aktuelle revisionsstatus angives af udstedelsesdatoen (format: måned/år).

Analysefølsomhed

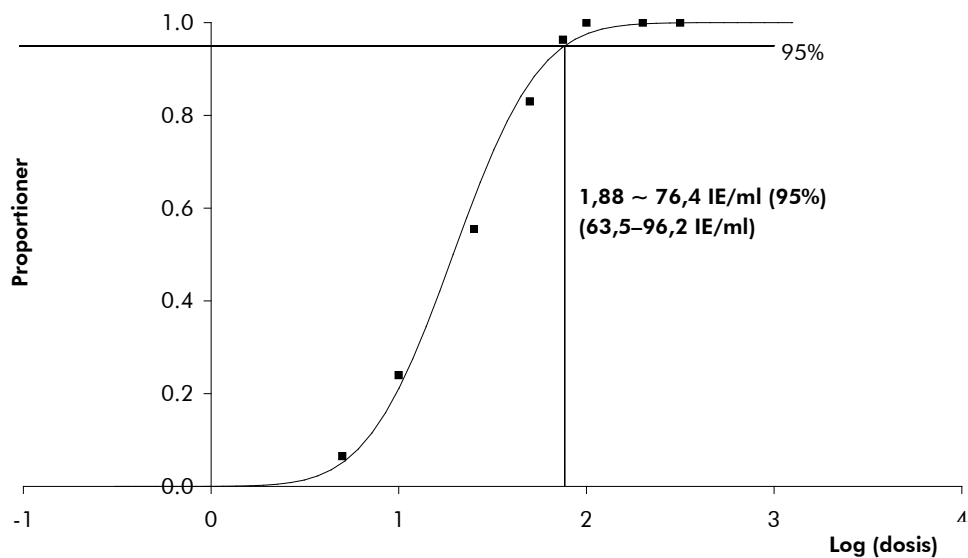
Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen (sensitivitetsgrænse) blev vurderet for artus HI Virus-1 QS-RGQ-kit ved hjælp af HIV-positive kliniske prøver i kombination med ekstraktion på QIASymphony[®] SP.

Analysefølsomheden med hensyn til oprensningen af artus HI Virus-1 QS-RGQ kit blev bestemt ved hjælp af en fortyndingsserie af 2. internationale WHO-standard for HIV-1 RNA (NIBSC-kode 97/650) fra 316 til nominelt 5 IE/ml tilsat i kliniske plasmaprøver. Disse blev underkastet RNA-ekstraktion ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 8 fortyndinger blev analyseret med artus HI Virus-1 QS-RG-kit på 4 forskellige dage i 5 kørsler med hver 11 replika. Resultaterne blev bestemt med en probit-analyse. En grafisk illustration af probit-analysen er vist i Figur 1. Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen af artus HI Virus-1 QS-RGQ-kit i kombination med Rotor-Gene[®] Q er 76,4 IE/ml ($p = 0,05$). Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at 76,4 IE/ml (svarende til 34,4 kopier/ml) vil blive detekteret.

Maj 2012



Sample & Assay Technologies



Figur 1. Probit-analyse: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). Analysefølsomheden med hensyn til oprensningen (QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen-kit) af *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit på Rotor-Gene Q.

Specificitet

Specificiteten af *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit sikres først og fremmest af valget af primere og prober samt valget af stringente reaktionsbetingelser. Primere og prober blev kontrolleret for mulige homologier med alle sekvenser, der er publiceret i genbanker efter sekvenssammenligningsanalyse. Detektérbarheden for alle relevante genotyper er således sikret ved en databasejustering og ved en RT-PCR kørsel på Rotor-Gene-instrumenter med følgende genotyper (se tabel 1).

Tabel 1. Testning af relevante genotypers specificitet

Virus	Genotype	Kilde	HIV (Cycling Green)	Intern kontrol (Cycling Orange)
HI virus-1	A	NIBSC*	+	+
HI virus-1	B	NIBSC	+	+
HI virus-1	C	NIBSC	+	+
HI virus-1	D	NIBSC	+	+
HI virus-1	E	NIBSC	+	+
HI virus-1	F	NIBSC	+	+
HI virus-1	G	NIBSC	+	+
HI virus-1	H	NIBSC	+	+

* National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire (Nationalt institut for biologiske standarder og kontrol, Hertfordshire).

For yderligere specificitetstestning anvendtes HI Virus-1-stammer med kendte sekvensforskelle i pre-core området af HI Virus-1-genomet (HI Virus-1 Pre-Core mutant panel, Teragenix, Florida, USA). Alle 9 pre-core mutant-stammer i dette panel kunne detekteres med *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit.

Desuden blev specificiteten valideret med 100 forskellige HIV-negative plasmaprøver. Disse genererede ikke nogen signaler med HIV-1-specifikke primere og prober, som indgår i HI Virus-1 RG Masters.

En potentiel krydsreaktivitet i *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit blev testet med den kontrolgruppe, der er angivet i tabel 2 (side 4). Ingen af de testede patogener har været reaktive. Der vist ingen krydsreaktiviteter med blandede infektioner.

Tabel 2. Testning af kittets specificitet med potentielle krydsreaktive patogener

Kontrolgruppe	HIV (Cycling Green)	Intern kontrol (Cycling Orange)
Hepatitis A virus	-	+
Hepatitis B virus	-	+
Hepatitis C virus	-	+
Humant herpesvirus 1 (herpes simplex virus 1)	-	+
Humant herpesvirus 2 (herpes simplex virus 2)	-	+
Humant herpesvirus 3 (varicella-zoster virus)	-	+
Humant herpesvirus 5 (cytomegalovirus)	-	+
Humant T-celleleukæmivirus type 1 og type 2	-	+
Enterovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+
Gul feber	-	+
<i>Aspergillus flavus</i>	-	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	-	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	-	+
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	+
<i>Pneumocystis carinii</i>	-	+
<i>Staphylococcus</i> sp.	-	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	-	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	-	+

Lineært område

Det lineære område med hensyn til oprensning af *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit blev bestemt ved at analysere en fortyndingsserie af Acrometrix® HIV standardmateriale fra $1,00 \times 10^8$ IE/ml til $2,50 \times 10^1$ IE/ml. Oprensningen blev udført i replika ($n = 4$ for koncentrationer $\geq 1,00 \times 10^7$ IE/ml; $n = 8$ for koncentrationer $< 1,00 \times 10^7$ IE/ml) ved brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit i kombination med Cellfree1000 protokol (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μ l). Hver enkelt af prøverne blev analyseret ved hjælp af *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kittet. Det lineære område med hensyn til oprensning af *artus* HI Virus-1 QS-RGQ kit er bestemt til at dække koncentrationer fra $1,00 \times 10^2$ IE/ml til $1,00 \times 10^8$ IE/ml (svarende til $4,5 \times 10^1$ til $4,5 \times 10^7$ kopier/ml).

Præcision

artus HI Virus-1 QS-RGQ-kits præcisionsdata tillader bestemmelse af analysens totale varians. Den totale varians består af variabilitet inden for analysen (variabiliteten af flere resultater af prøver med samme koncentration inden for et eksperiment), variabiliteten mellem prøverne (variabiliteten af flere resultater af analysen genereret på forskellige instrumenter af samme type af forskellige operatører inden for et laboratorium) og variabiliteten mellem batches (variabiliteten af flere resultater af analysen ved brug af forskellige batches). De opnåede data blev brugt til at bestemme standarddeviationen, variansen og variationskoefficienten for den patogenspecifikke og den interne kontrol-PCR.

artus HI Virus-1 QS-RGQ-kits analytiske præcisionsdata (uden hensyntagen til oprensningen) blev indsamlet ved hjælp af kvantiteringsstandarder for den laveste koncentration (QS 4; 10 IE/ μ l). Testningen blev foretaget med 8 replika. Præcisionsdata blev beregnet på basis af C_T værdierne af amplifikationskurverne (C_T : tærskelcyklus, se tabel 3). Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 1,66 % (C_T) og 2,15 % (C_T) for detektion af den interne kontrol. Disse værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for de bestemte variabiliteter.

Tabel 3. Præcisionsdata på basis af C_T værdierne

	C _T -værdi	Standardafvigelse	Variationskoefficient (%)
Variabilitet inden for analysen: HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Variabilitet inden for analysen: Intern kontrol	31,24	0,18	0,58
Variabilitet mellem analyser: HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Variabilitet mellem analyser: Intern kontrol	31,65	0,36	1,13
Variabilitet mellem batches: HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Variabilitet mellem batches: Intern kontrol	31,20	0,55	1,76
Total varians: HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Total varians: Intern kontrol	31,40	0,67	2,15

Præcisionsdata med hensyn til oprensning af *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit blev indsamlet ved hjælp af Acrometrix HIV-standardmateriale med en koncentration på $1,00 \times 10^3$ IE/ml tilsat de kliniske plasmaprøver. Testning blev udført ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree 1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μ l). Testning blev udført på 36 replikater ved hjælp af en matrix af forskellige batches af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit og *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit. Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 1,45 % (C_T) eller 31,34 % (koncentration), og 1,47 % (C_T) til detektion af den interne kontrol (tabel 4 og 5). Disse

værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for de bestemte variabiliteter i betragtning af oprensningen.

Tabel 4. Præcisionsdata (total varians) på basis af C_T-værdierne

	Standardafvigelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HIV-standard (1,00 x 10 ³ IE/ml)	0,48	0,24	1,45
Intern kontrol (HIV, 1,00 x 10 ³ IE/ml)	0,51	0,26	1,47

Tabel 5. Præcisionsdata (total varians) på basis af de kvantitative resultater (i IE/μl)

	Middel	Standardafvigelse	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HIV-standard (1,00 x 10 ³ IE/ml)	1,54 x 10 ³	4,84 x 10 ²	31,34

Robusthed

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit. For at verificere robustheden fik 100 HIV-negative plasmaprøver tilsat 230 IE/ml HIV(cirka tre gange koncentrationen af den analytiske sensitivitetegrænse). Efter ekstraktion med QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree1000_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μl), blev disse prøver analyseret med *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit. Desuden blev robustheden af den interne kontrol vurderet ved oprensning og analyse af de 100 plasmaprøver med tilsætning. Der blev ikke observeret nogen hæmninger. Dermed har *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit en robusthed på ≥99 %.

Reproducérbarhed

Reproducérbarhedsdata muliggør en jævnlig præstationsvurdering af *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-kit samt en effektivitetssammenligning med andre produkter. Disse data indhentes ved at deltage i etablerede færdighedsprogrammer.

Krydskontamination

Fravær af krydskontamination mellem prøverne for hele arbejdsgangen blev bevist ved korrekt detektion af alle kendte positive og negative prøver i skiftende positioner (skakbrætmønster) for et repræsentativt *artus* QS-RGQ-system.

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN-kit-håndbog eller brugervejledning. QIAGEN-kit-håndbøger og brugervejledninger kan findes på www.qiagen.com eller kan rekvireres fra QIAGENS tekniske serviceafdeling eller den lokale leverandør.

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

Maj 2012 © 2012 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

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