

# artus<sup>®</sup> HI Virus-1 QS-RGQ Kit

---

## Prestatiekenmerken

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

### Versiebeheer

Dit document vormt de prestatiekenmerken van de artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, versie R1, R2.



Controleer voordat u een test gaat uitvoeren of er nieuwe (herziene) elektronische bijsluiters beschikbaar zijn op [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).

## Detectielimiet (LOD)

De detectielimiet (limit of detection, LOD) rekening houdend met de zuivering (de sensitiviteitslimiet) voor de artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit werd beoordeeld aan de hand van HIV-positieve klinische monsters in combinatie met de extractie op de QIASymphony<sup>®</sup> SP.

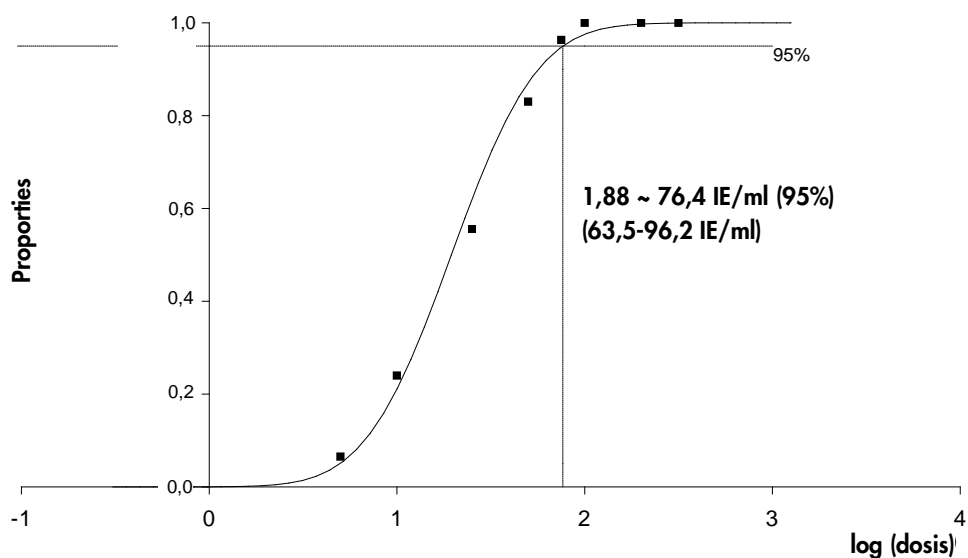
De LOD rekening houdend met de zuivering van de artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit werd vastgesteld aan de hand van een verdunningsreeks van de 2e Internationale richtlijn voor HIV-1-RNA van de WHO (NIBSC code 97/650) van 316 tot nominaal 5 IE/ml in verrijkte klinische plasmamonsters. Hieruit werd RNA geëxtraheerd met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinatie met het Cellfree1000-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60 µl). Elk van de 8 verdunningen werd op 4 verschillende dagen geanalyseerd met de artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit in 5 runs met elk 11 herhalingen. De resultaten werden bepaald via een probitanalyse. Afbeelding 1 toont een grafische illustratie van de probitanalyse. De LOD, rekening houdend met de zuivering van de artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, in combinatie met de Rotor-Gene<sup>®</sup> Q is 76,4 IE/ml ( $p = 0,05$ ). Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 76,4 IE/ml (overeenkomend met 34,4 kopieën/ml) zullen worden gedetecteerd.

Januari 2014



---

Sample & Assay Technologies



Afbeelding 1. Probitanalyse: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). LOD, rekening houdend met de zuivering (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit) van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit op de Rotor-Gene Q.

## Specificiteit

De specificiteit van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit wordt in de eerste plaats gegarandeerd door de selectie van de primers en probes, en daarnaast door de selectie van stricte reactiecondities. De primers en probes zijn door middel van sequentievergelijkinganalyse gecontroleerd op mogelijke homologieën ten opzichte van alle sequenties die in genbibliotheken gepubliceerd zijn. De detecteerbaarheid van alle relevante genotypen is geverifieerd door een database-alignment en een RT-PCR-run op een Rotor-Gene-apparaat met de volgende genotypen (zie tabel 1).

Tabel 1. Tests van de specificiteit van relevante genotypen

Virus	Genotype	Bron	HIV (Cycling Green (Cyclisch groen))	Interne controle (Cycling Orange (Cyclisch oranje))
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.

Verder werd de specificiteit gevalideerd met 100 verschillende HIV-negatieve plasmamonsters. Deze genereerden geen signalen met de voor HIV-1-specifieke primers en probes die zijn inbegrepen in de HI Virus-1 RG Masters.

Potentiële kruisreactiviteit van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit werd getest met de controlegroep die in tabel 2 (pagina 4) wordt vermeld. Geen van de geteste pathogenen was reactief. Er waren geen kruisreactiviteiten bij gemengde infecties.

Tabel 2. Tests van de specificiteit van de kit met mogelijk kruisreactieve pathogenen

Controlegroep	HIV (Cycling Green (Cyclisch groen))	Interne controle (Cycling Orange (Cyclisch oranje))
Hepatitis A-virus	-	+
Hepatitis B-virus	-	+
Hepatitis C-virus	-	+
Humaan herpesvirus 1 (herpes simplex- virus 1)	-	+
Humaan herpesvirus 2 (herpes simplex- virus 2)	-	+
Humaan herpesvirus 3 (varicellazostervirus)	-	+
Humaan herpesvirus 5 (cytomegalovirus)	-	+
Humaan T-celleukemievirus type 1 en type 2	-	+
Enterovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+
Gele koorts	-	+
<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>	-	+

## Lineair bereik

Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit werd vastgesteld door analyse van een verdunningsreeks van HIV-standaardmateriaal van Acrometrix® met verdunningen van  $1,00 \times 10^8$  IE/ml tot  $2,50 \times 10^1$  IE/ml. De zuivering werd uitgevoerd in herhalingen ( $n = 4$  voor concentraties  $\geq 1,00 \times 10^7$  IE/ml;  $n = 8$  voor concentraties  $< 1,00 \times 10^7$  IE/ml) met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinatie met het Cellfree1000-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60  $\mu$ l). Elk van de monsters werd geanalyseerd met de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit werd vastgesteld voor concentraties vanaf  $1,00 \times 10^2$  IE/ml tot  $1,00 \times 10^8$  IE/ml (overeenkomend met  $4,5 \times 10^1$  tot  $4,5 \times 10^7$  kopieën/ml).

## Precisie

De precisiegegevens van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit maken bepaling van de totale variantie van de assay mogelijk. De totale variantie bestaat uit de intra-assayvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van monsters van dezelfde concentratie binnen één experiment), de inter-assayvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van de assay, gegenereerd op verschillende apparaten van hetzelfde type door verschillende operatoren binnen één laboratorium) en de inter-batchvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van de assay met gebruikmaking van verschillende batches). De verkregen gegevens werden gebruikt voor het bepalen van de standaarddeviatie, de variantie en de variatiecoëfficiënt voor de pathogeenspecifieke PCR en de interne controle-PCR.

Analytische nauwkeurigheidsgegevens van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (geen rekening houdend met de zuivering) werden verzameld met gebruikmaking van de kwantificatiestandaard met de laagste concentratie (QS4; 10 IE/ $\mu$ l). De tests werden uitgevoerd met 8 replica's. De precisiegegevens werden berekend op basis van de  $C_T$ -waarden van de amplificatiecurven ( $C_T$ : drempelcyclus [threshold cycle], zie tabel 3). Op basis van deze resultaten is de totale statistische spreiding van een gegeven monster met de genoemde concentratie 1,66% ( $C_T$ ) en 2,15% ( $C_T$ ) voor de detectie van de interne controle. Deze waarden zijn gebaseerd op het geheel van alle enkelvoudige waarden van de bepaalde variabiliteiten.

Tabel 3. Precisiegegevens op basis van C<sub>T</sub>-waarden

	C <sub>T</sub> - waarde	Standaarddeviatie	Variatiecoëfficiënt (%)
Intra-assayvariabiliteit: HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Intra-assayvariabiliteit: Interne controle	31,24	0,18	0,58
Interassayvariabiliteit: HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Interassayvariabiliteit: Interne controle	31,65	0,36	1,13
Interbatchvariabiliteit: HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Interbatchvariabiliteit: Interne controle	31,20	0,55	1,76
Totale variantie: HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Totale variantie: Interne controle	31,40	0,67	2,15

Precisiegegevens rekening houdend met de zuivering van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit werden verzameld met HIV-standaardmateriaal van Acrometrix met een concentratie van  $1,00 \times 10^3$  IE/ml in verrijkte klinische plasmamonsters. De tests werden uitgevoerd met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinatie met het Cellfree1000-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60  $\mu$ l). De tests werden uitgevoerd op 36 herhalingen met een matrix van verschillende batches van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit en de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Op basis van deze resultaten is de totale statistische spreiding van een gegeven monster met de genoemde concentratie 1,45% (C<sub>T</sub>) of 31,34% (concentratie), 1,47% (C<sub>T</sub>) voor de detectie van de interne controle (tabel 4 en 5). Deze waarden zijn gebaseerd op het geheel van alle enkelvoudige waarden van de bepaalde variabiliteiten, rekening houdend met de zuivering.

Tabel 4. Precisiegegevens (totale variantie) op basis van de C<sub>T</sub>-waarden

	Standaarddeviatie	Variantie	Variatiecoëfficiënt (%)
Acrometrix HIV-standaard (1,00 x 10 <sup>3</sup> IE/ml)	0,48	0,24	1,45
Interne controle (HIV, 1,00 x 10 <sup>3</sup> IE/ml)	0,51	0,26	1,47

Tabel 5. Precisiegegevens (totale variantie) op basis van de kwantitatieve resultaten (in IE/ml)

	Gemiddelde	Standaarddeviatie	Variatiecoëfficiënt (%)
Acrometrix HIV-standaard (1,00 x 10 <sup>3</sup> IE/ml)	1,54 x 10 <sup>3</sup>	4,84 x 10 <sup>2</sup>	31,34

## Robuustheid

Op basis van de verificatie van de robuustheid kan het totale faalpercentage van de *artus* HI

Virus-1 QS-RGQ Kit worden bepaald. Om de robuustheid te verifiëren werden 100 HIV-negatieve plasmamonsters verrijkt met 230 IE/ml HIV (ongeveer driemaal de concentratie van de LOD). Na extractie met de QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinatie met het Cellfree1000\_DSP-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60 µl) werden deze monsters geanalyseerd met de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld door zuivering en analyse van de 100 verrijkte plasmamonsters. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit is dus ≥99%.

## Reproduceerbaarheid

Reproduceerbaarheidsgegevens maken een regelmatige prestatiebeoordeling van de *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit mogelijk, alsook een efficiëntievergelijking met andere producten. Deze gegevens worden verkregen door de deelname aan gevestigde bekwaamheidsprogramma's.



## Kruisbesmetting

De afwezigheid van kruisbesmetting tussen monsters gedurende de gehele workflow voor een representatief *artus* QS-RGQ-systeem werd aangetoond door de correcte detectie van alle zoals bekend positieve en negatieve monsters in afwisselende posities (schaakbordpatroon).

Zie de (gebruikers)handleiding van de betreffende QIAGEN-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) of kunnen worden aangevraagd bij de Technical Services van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

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

Jan-14 HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

[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