

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

---

## Prestandaegenskaper

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

### Versionshantering

Detta dokument innehåller prestandaegenskaper för artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, version R1, R2.



Kontrollera om det finns några nya elektroniska märkningsrevisioner på [www.qiagen.com/products/artushivirust-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirust-pcrkitce.aspx) innan testet utförs.

## Detektionsgräns (LOD)

Den analytiska detektionsgränsen (limit of detection, LOD) med hänsyn till reningen (sensitivitetsgräns) utvärderades för artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit med hjälp av HIV-positiva kliniska prover i kombination med extraktion på QIASymphony<sup>®</sup> SP.

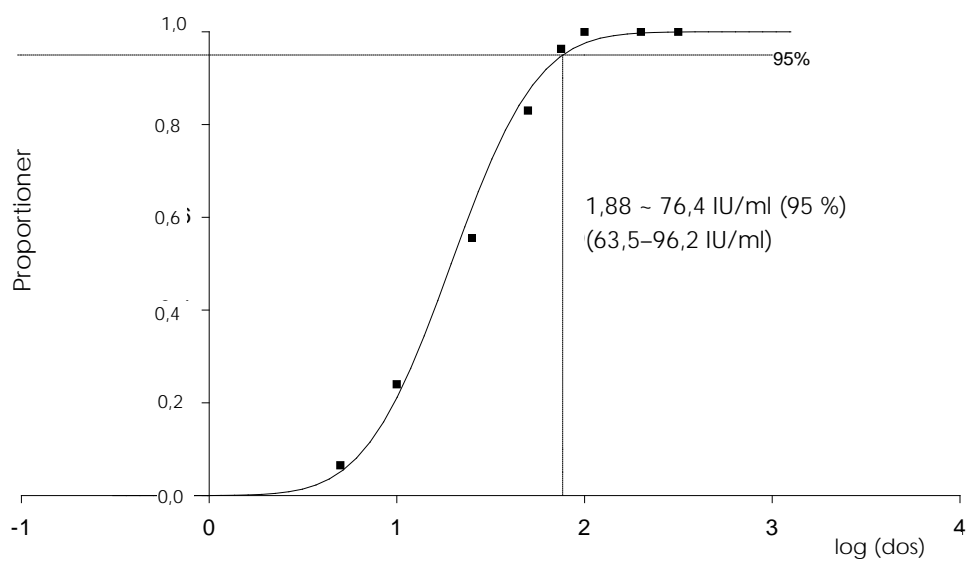
LOD fastställdes med hänsyn till reningen av artus HI Virus 1 QS-RGQ Kit med hjälp av en spädningsserie från WHO:s andra internationella standard för HIV-1 RNA (NIBSC-kod 97/650) från 316 till nominella 5 IU/ml spetsade i kliniska plasmaprover. Dessa användes för att extrahera RNA med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraheringsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl). Var och en av de 8 spädningarna analyserades med artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit på 4 olika dagar i 5 körningar med 11 replikat vardera. Resultaten fastställdes genom en probitanalys. En grafisk bild av probitanalysen visas i figur 1. Den analytiska detektionsgränsen med hänsyn till reningen av artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit i kombination med Rotor-Gene<sup>®</sup> Q är 76,4 IU/ml ( $p = 0,05$ ). Det innebär att det finns en 95 % sannolikhet att 76,4 IU/ml (motsvarar 34,4 kopior/ml) kommer att detekteras.

Januari 2014



---

Sample & Assay Technologies



Figur 1. Probitanalys: HI-virus-1 (Rotor-Gene Q). LOD med hänsyn till reningen (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit) i *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit på Rotor-Gene Q.

## Specificitet

Specificiteten för *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit garanteras först och främst genom valet av primrar och prober, samt genom valet av strikta reaktionsvillkor. Primrarna och proberna kontrollerades beträffande eventuella homologier i alla sekvenser som publicerats i genbanker genom sekvensjämförande analys. Möjligheten att detektera alla relevanta genotyper har på det viset garanterats genom en justering av databasen och genom en RT-PCR-körning på ett Rotor-Gene-instrument med följande genotyper (se tabell 1).

Tabell 1. Testning av specificiteten för relevanta genotyper

Virus	Genotyp	Källa	HIV (Cycling Green (Cyklning grön))	Intern kontroll (Cycling Orange (Cyklning 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.

Dessutom utvärderades specificiteten med 100 olika HIV-negativa plasmaprover. Dessa genererade inte några signaler med HIV-1-specifika primrar och prober, vilka ingår i HI Virus-1 RG Masters.

Potentiell korsreaktivitet av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit testades med användning av den kontrollgrupp som anges i tabell 2 (sida 4). Ingen av de testade patogenerna var reaktiva. Inga korsreaktiviteter visade sig med blandade infektioner.

Tabell 2. Testning av kitets specificitet med potentiellt korsreaktiva patogener.

Kontrollgrupp	HIV (Cycling Green (Cyklning grön))	Intern kontroll (Cycling Orange (Cyklning orange))
Hepatit A-virus	-	+
Hepatit B-virus	-	+
Hepatit 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-cellsleukemivirus typ 1 och typ 2	-	+
Enterovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+
Gula febern	-	+
<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>	-	+

## Linjärt område

Det linjära området med hänsyn till reningen av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit fastställdes genom att analysera en spädningsserie med Acrometrix®-standardmaterial av HIV med intervallet

1,00 x 10<sup>8</sup> IU/ml till 2,50 x 10<sup>1</sup> IU/ml. Reningen utfördes i replikat (n = 4 för koncentrationer ≥1,00 x 10<sup>7</sup> IU/ml; n = 8 för koncentrationer <1,00 x 10<sup>7</sup> IU/ml) med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraktionsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl). Vart och ett av proven analyserades med hjälp av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Det linjära området med hänsyn till reningen av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit har konstaterats täcka koncentrationer från 1,00 x 10<sup>2</sup> IU/ml till 1,00 x 10<sup>8</sup> IU/ml (motsvarar 4,5 x 10<sup>1</sup> till 4,5 x 10<sup>7</sup> kopior/ml).

## Precision

Precisionsuppgifterna för *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit gör det möjligt att fastställa analysens totala varians. Den totala variansen består av intra-analysvariabilitet (variabilitet för flera resultat av prover med samma koncentration inom ett experiment), inter-analysvariabilitet (variabilitet för flera resultat av analysen som genererats på olika instrument av samma typ av olika operatörer inom ett laboratorium) och inter-batchvariabilitet (variabilitet för flera resultat av analysen med användning av olika batcher). De uppgifter som erhöles användes för att fastställa standardavvikelsen, variansen, variationskoefficienten för den specifika patogenen och den interna kontrollen för PCR.

Analytiska precisionsdata i *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (utan hänsyn tagen till reningen) samlades in med hjälp av kvantifieringsstandarderna för den lägsta koncentrationen (QS4; 10 IU/µl). Testning utfördes med 8 replikat. Precisionsdata beräknades med utgångspunkt från C<sub>T</sub>-värdena för amplifieringskurvorna (C<sub>T</sub>: tröskelcykel, se tabell 3). Baserat på dessa resultat är den totala statistiska spridningen för ett givet prov med nämnd koncentration 1,66% (C<sub>T</sub>), och 2,15% (C<sub>T</sub>) för detektionen av den interna kontrollen. Dessa värden baseras på summan av alla enskilda bestämda variabiliteter.

Tabell 3. Precisionsuppgifter baserade på C<sub>T</sub>-värden

	C <sub>T</sub> -värde	Standardavvikelse	Variationskoefficient (%)
Intraanalysvariabilitet: HI virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Intraanalysvariabilitet: Internkontroll	31,24	0,18	0,58
Interanalysvariabilitet: HI virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Interanalysvariabilitet: Internkontroll	31,65	0,36	1,13
Interbatchvariabilitet: HI virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Interbatchvariabilitet: Internkontroll	31,20	0,55	1,76
Total varians: HI virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Total varians: Internkontroll	31,40	0,67	2,15

Precisionsdata avseende rening av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit samlades in med användning av Acrometrix HIV-standardmaterial med en koncentration på  $1,00 \times 10^3$  IU/ml spetsade i kliniska plasmaprover. Testerna utfördes med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraktionsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl). Tester utfördes på 36 replikat med användning av en matris av olika batcher av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit och *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Baserat på dessa resultat är den totala statistiska spridningen för ett givet prov med nämnd koncentration 1,45% (C<sub>T</sub>) eller 31,34% (koncentration) och 1,47% (C<sub>T</sub>) för detektionen av den interna kontrollen (tabell 4 och 5). Dessa värden bygger på slutsumman av alla enskilda värden av de fastställda variabiliteterna med hänsyn till reningsgraden.

Tabell 4. Precisionsdata (total varians) på grundval av C<sub>T</sub>-värdena

	Standardavvikelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HIV standard (1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	0,48	0,24	1,45
Intern kontroll (HIV, 1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	0,51	0,26	1,47

Tabell 5. Precisionsdata (total varians) på grundval av de kvantitativa resultaten (i IU/ml)

	Medelvärde	Standardavvikelse	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HIV standard (1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	1,54 x 10 <sup>3</sup>	4,84 x 10 <sup>2</sup>	31,34

## Robusthet

Genom verifiering av robustheten går det att fastställa den totala felfrekvensen för *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. För att verifiera robustheten spetsades 100 HIV-negativa prover av plasma med 230 IU/ml av HIV (ungefär en tre gånger så stor koncentration av den analytiska detektionsgränsen). Efter extrahering på QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit i kombination med Cellfree1000\_DSP-protokollet (extraheringsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl) analyserades proverna med *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Dessutom utvärderades robustheten i den interna kontrollen genom rening och analys av de 100 spetsade plasmaproverna. Inga inhiberingar observerades. Robustheten för *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit är ≥99 %.

## Reproducerbarhet

Med hjälp av reproducerbarhetsdata är det möjligt att regelbundet utvärdera prestandan för *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit och att göra en effektivitetsjämförelse med andra produkter. Dessa data erhålls genom deltagande i etablerade kunskapsprogram.

## Korskontaminering

Frånvaro av korskontaminering mellan prover i hela arbetsflödet bevisades genom korrekt detektion av alla kända positiva och negativa prover i växlande positioner (schackrutigt mönster) för ett representativt *artus* QS-RGQ-system.



\

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller -bruksanvisning. QIAGEN-kithandböcker och användarhandböcker finns att tillgå på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan beställas från QIAGEN teknisk support eller från lokal återförsäljare.

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

Jan-14 HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, med ensamrätt.

<a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>	Denmark # 80-885945	Italy # 800-787980	Singapore # 1800-742-4368
Australia # 1-800-243-800	Finland # 0800-914416	Japan # 03-6890-7300	Spain # 91-630-7050
Austria # 0800-281011	France # 01-60-920-930	Korea (South) # 080-000-7145	Sweden # 020-790282
Belgium # 0800-79612	Germany # 02103-29-12000	Luxembourg # 8002 2076	Switzerland # 055-254-22-11
Brazil # 0800-557779	Hong Kong # 800 933 965	Mexico # 01-800-7742-436	Taiwan # 0080-665-1947
Canada # 800-572-9613	India # 1-800-102-4114	The Netherlands # 0800 0229592	UK # 0808-2343665
China # 800-988-0325	Ireland # 1800 555 049	Norway # 800-18859	USA # 800-426-8157



Sample & Assay Technologies