

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

---

## Ytelseegenskaper

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



Se etter nye elektroniske etikettoppdateringer på [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx) før testen utføres. Gjeldende revisjonsstatus indikeres av utgivelsesdato (format: måned/år).

## Analytisk følsomhet

Den analytiske deteksjonsgrensen med hensyn til rensingen (følsomhetsgrense) ble vurdert for artus HI Virus-1 QS-RGQ-settet ved bruk av HIV-positive kliniske prøver i kombinasjon med ekstraheringen på QIASymphony<sup>®</sup> SP.

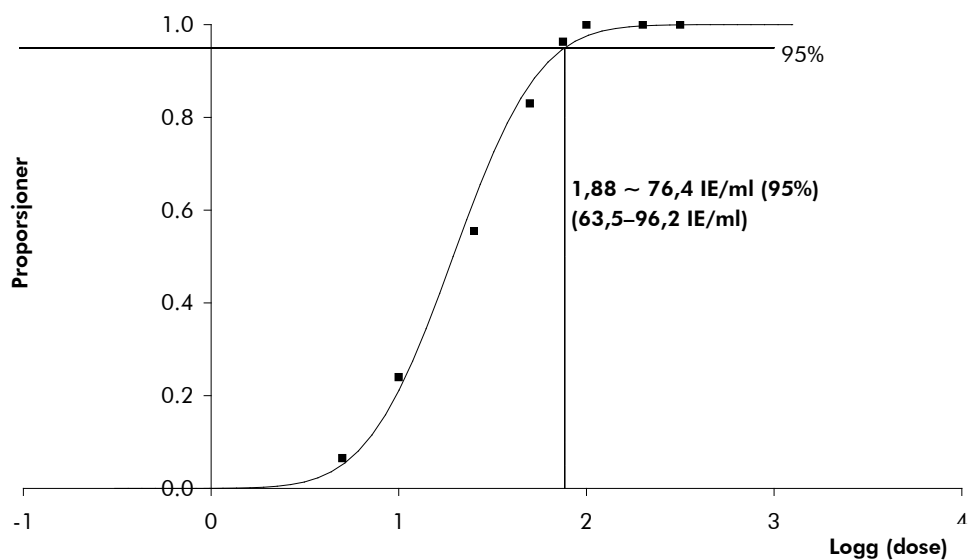
Den analytiske følsomheten ved vurdering av rensingen av artus HI Virus-1 QS-RGQ-settet ble fastslått ved bruk av en fortyningsserie for den 2. internasjonale WHO-standarden for HIV-1-RNA (NIBSC-kode 97/650) fra 316 til nominell 5 IE/ml tilsatt i kliniske plasmaprøver. Disse ble utsatt for RNA-ekstrahering ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av de 8 fortyningene ble analysert med artus HI Virus-1 QS-RGQ-settet på 4 ulike måter i 5 kjøring med 11 replikater i hver. Resultatene ble bestemt av en probitanalyse. En grafisk illustrasjon av probitanalysen vises i figur 1. Den analytiske påvisningsgrensen med hensyn til rensingen av artus HI Virus-1 QS-RGQ-settet i kombinasjon med Rotor-Gene<sup>®</sup> Q er 76,4 IE/ml (p = 0,05). Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at 76,4 IE/ml (tilsvarende 34,4 kopier/ml) vil bli påvist.

Mai 2012



---

Sample & Assay Technologies



**Figur 1 Probit-analyse: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q).** Analytisk følsomhet med hensyn til rensingen (QIAsymphony DSP Virus/Pathogen-settet) av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet på Rotor-Gene Q.

## Spesifisitet

Spesifiteten til *artus* HI Virus-1 QS-RGQ -settet er først og fremst sikret gjennom valget av primere og prober, samt valget av strenge reaksjonsbetingelser. Primere og prober ble kontrollert for mulige homologier for alle sekvenser som er utgitt i genbanker etter sekvenssammenligningsanalyse. Påviseligheten av alle relevante genotyper sikres dermed ved hjelp av en databasejustering og av en RT-PCR-kjøring på et Rotor-Gene-instrument med følgende genotyper (se tabell 1).

**Tabell 1. Testing av spesifisiteten til relevante genotyper**

<b>Virus</b>	<b>Genotype</b>	<b>Kilde</b>	<b>HIV (Cycling Green)</b>	<b>Intern kontroll (Cycling Orange)</b>
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 (Nasjonalt institutt for biologiske standarder og kontroll), Hertfordshire, Storbritannia.

For ytterligere spesifisitetstesting ble det brukt HI virus-1-stammer med kjente sekvensforskjeller i pre-kjerneregionen til HI virus-1-genomet (HI Virus-1 Pre-Core Mutant Panel, Teragenix, Florida, USA). Alle 9 mutante pre-kjernestammer for dette panelet kunne påvises ved bruk av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet.

Videre ble spesifiteten validert med 100 ulike HIV-negative plasmaprøver. Disse genererte ikke noen signaler med de HIV-1-spesifikke primerne og probene, som er inkludert i HI Virus-1 RG Masters.

En potensiell kryssreaktivitet for *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet ble testet ved bruk av kontrollgruppen som er opplistet i tabell 2 (side 4). Ingen av de testede patogenene har vært reaktive. Ingen kryssreaktiviteter oppsto med blandede infeksjoner.

**Tabell 2. Testing av spesifisiteten til settet med potensielt kryssreaktive patogener**

Kontrollgruppe	HIV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
Hepatitt A-virus	-	+
Hepatitt B-virus	-	+
Hepatitt 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-celleleukemivirus type 1 og type 2	-	+
Enterovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+
Gulfeber	-	+
<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 området ved vurdering av rensingen av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet ble fastslått ved å analysere en fortynningsserie med Acrometrix® HIV-standardmateriale i området  $1,00 \times 10^8$  IE/ml til  $2,50 \times 10^1$  IE/ml. Rensingen ble utført i replikater ( $n = 4$  for konsentrasjon  $\geq 1,00 \times 10^7$  IU/ml;  $n = 8$  for konsentrasjoner  $< 1,00 \times 10^7$  IU/ml) ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraksjonsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60  $\mu$ l). Hver av prøvene ble analysert ved bruk av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet. Det lineære området ved vurdering av rensingen av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet er fastslått å dekke konsentrasjoner fra  $1,00 \times 10^2$  IE/ml til  $1,00 \times 10^8$  IE/ml (tilsvarende  $4,5 \times 10^1$  til  $4,5 \times 10^7$  kopier/ml).

## Presisjon

Presisjonsdata for *artus* HIV Virus-1 QS-RGQ-settet gjør det mulig å bestemme den totale variansen til analysen. Den totale variasjonen omfatter intra-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater av prøver med samme konsentrasjon innenfor ett eksperiment), inter-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater som er generert på ulike instrumenter av samme type, men av ulike operatører på ett laboratorium) og inter-partivariabilitet (variabilitet for flere resultater av analysen ved bruk av ulike partier). Dataene som ble oppnådd ble brukt til å bestemme standardavvik, varians og koeffisient for variasjonen for patogenspesifikk og intern kontroll-PCR.

Analytiske presisjonsdata for *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet (uten å ta hensyn til rensingen) ble innsamlet ved bruk av kvantifiseringsstandarder for den laveste konsentrasjon (QS 4; 10 IE/ $\mu$ l). Testingen ble utført med 8 replikater. Presisjonsdata ble beregnet på grunnlag av  $C_T$ -verdiene for forsterkningskurvene ( $C_T$ : terskelsyklus, se tabell 3). Basert på disse resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 1,66 % ( $C_T$ ), og 2,15 % ( $C_T$ ) for påvisningen av den interne kontrollen. Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene.

**Tabell 3. Presisjonsdata på grunnlag av C<sub>T</sub>-verdiene**

	C <sub>T</sub> -verdi	Standardavvik	Variasjonskoeffisient (%)
Intra-analysevariabilitet: HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Intra-analysevariabilitet: Intern kontroll	31,24	0,18	0,58
Inter-analysevariabilitet: HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Inter-analysevariabilitet: Intern kontroll	31,65	0,36	1,13
Inter-partivariabilitet: HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Inter-partivariabilitet: Intern kontroll	31,20	0,55	1,76
Total varians: HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Total varians: Intern kontroll	31,40	0,67	2,15

Presisjonsdata ved vurdering av rensingen av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet ble samlet inn ved bruk av Acrometrix HIV-standardmateriale med en konsentrasjon på  $1,00 \times 10^3$  IE/ml tilsatt i kliniske plasmaprøver. Testing ble utført ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraksjonsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60  $\mu$ l). Testing ble utført på 36 replikater ved bruk av en sammensetning av forskjellige partier av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet og *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet. Basert på disse resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 1,45 % (C<sub>T</sub>) eller 31,34 % (konsentrasjon) og 1,47 % (C<sub>T</sub>) for påvisning av den interne kontrollen (tabell 4 og 5). Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene ved vurdering av rensingen.

**Tabell 4. Presisjonsdata på (total varians) på grunnlag av C<sub>T</sub>-verdiene**

	Standardavvik	Varians	Variasjonskoeffisient (%)
Acrometrix HIV-standard (1,00 x 10 <sup>3</sup> IE/ml)	0,48	0,24	1,45
Intern kontroll (HIV, 1,00 x 10 <sup>3</sup> IE/ml)	0,51	0,26	1,47

**Tabell 5. Presisjonsdata (total varians) på grunnlag av kvantitative resultater (i IE/ $\mu$ l)**

	Gjennomsnitt	Standardavvik	Variasjonskoeffisient (%)
Acrometrix HIV-standard (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

## Robusthet

Verifisering av robustheten gjør det mulig å fastslå den totale feilraten for *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 100 HIV-negative plasmaprøver tilsatt med 230 IE/ml av HIV (omtrent tredobbelt konsentrasjon av den analytiske følsomhetsgrensen). Etter ekstraheringen ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000\_DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60  $\mu$ l), ble disse prøvene analysert med *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten til den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 100 tilsatte plasmaprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Robustheten til *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet er derfor  $\geq 99$  %.

## Reproduserbarhet

Reproduserbarhetsdata gjør det mulig med en regelmessig ytelsesvurdering av *artus* HI Virus-1 QS-RGQ-settet samt en effektivitetssammenligning med andre produkter. Disse dataene oppnås gjennom deltakelsen i etablerte ferdighetsprogrammer.

## Krysskontaminering

Fravær av krysskontaminering mellom prøver for hele arbeidsflyten ble bevist av korrekt påvisning av alle kjente positive og negative prøver i vekslende posisjoner (sjakkbrettmønster) for et representativt *artus* QS-RGQ-system.

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se den respektive håndboken for QIAGEN-settet eller bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-sett er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller på forespørsel fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

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

May-12 © 2012 QIAGEN, med enerett.

[www.qiagen.com](http://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