

artus[®] HCV QS-RGQ Kit

Prestandaegenskaper

artus HCV QS-RGQ Kit, version 1, REF 4518363, 4518366

Versionshantering

Detta dokument är Prestandaegenskaper artus HCV QS-RGQ-kit, version 1, R3.



Kontrollera om det finns några nya elektroniska märkningsrevisioner på www.qiagen.com/products/artushcivrqpckitce.aspx innan testet utförs.

Detektionsgräns (LOD)

Detektionsgränsen (limit of detection, LOD) med hänsyn till reningen (sensitivitetsgräns) utvärderades för artus HCV QS-RGQ-kitet med hjälp av HCV-positiva kliniska prover i kombination med extraktionen på QIASymphony[®] SP.

LOD med hänsyn till reningen av artus HCV QS-RGQ-kitet fastställdes med användning av en spädningsserie av HCV-standard från Acrometix[®] (standarden var kalibrerad enligt WHO:s andra internationella standard) från 150 till nominellt 0,316 HCV IU/ml spetsade i kliniska plasmaprover. Dessa utsattes för RNA-extraktion med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kitet i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraktionsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl). Var och en av de 8 spädningarna analyserades med artus HCV QS-RGQ-kitet på 4 olika dagar i 4 körningar med upp till 15 replikat vardera. Värdet för LOD fastställdes med en probitanalys och verifierades med hjälp av ytterligare loter av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kitet och artus HCV QS-RGQ-kitet vid 20 IU/ml (analyserade på 4 olika dagar i 4 körningar med 15 replikat per körning). Träfffrekvenserna för probitexperimentet och verifieringsexperimentet visas i tabell 1. LOD med hänsyn till reningen av artus HCV QS-RGQ-kitet i kombination med Rotor-Gene Q med användning av probitanalys är 21 IU/ml ($p = 0,05$; 95 % konfidensintervall för 16–33 IU/ml). Detta innebär att det finns en 95-procentig sannolikhet att 21 IU/ml kommer att detekteras.

Januari 2014



Sample & Assay Technologies

Tabell 1. Analys av träfffrekvens för HCV LOD-studie (data användes för probitanalys och verifieringsstudie)

HCV-titer (IU/ml)	Totalt antal replikat	Totalt antal positiva	Procent positiva
Probitanalys			
150	12	12	100
100	12	12	100
50	12	12	100
30	32	32	100
20	60	59	98
15	60	51	85
5	60	40	67
0,316	57	3	5
Verifiering			
20	60	57	95,00

Specificitet

Specificiteten för *artus* HCV QS-RGQ-kitet 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 PCR-körning på Rotor-Gene-instrument med följande genotyper (se tabell 2).

Dessutom utvärderades specificiteten med 100 olika HCV-negativa plasmaprover. Dessa genererade inte några signaler med de HCV-specifika primrar och prober som ingår i Hep. C Virus RG Masters.

En potentiell korsreaktivitet för *artus* HCV QS-RGQ-kitet testades med hjälp av den kontrollgrupp som anges i tabell 3 (sida 4). Ingen av de testade patogenerna har varit reaktiv. Inga korsreaktiviteter visade sig med blandade infektioner.

Tabell 2. Testning av relevanta genotypers specificitet

Virus	Genotyp	Källa	HCV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
Hepatit C- virus	1	NIBSC, HemaCare, Essens universitet	+	+
Hepatit C- virus	2	NIBSC, HemaCare, Essens universitet	+	+
Hepatit C- virus	3	NIBSC, HemaCare, Essens universitet	+	+
Hepatit C- virus	4	NIBSC, HemaCare, Essens universitet	+	+
Hepatit C- virus	5	NIBSC, HemaCare, Essens universitet	+	+
Hepatit C- virus	6	NIBSC, HemaCare, Essens universitet	+	+

* National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire (ett nationellt institut för biologiska standarder och biologisk kontroll i Hertfordshire, England).

Tabell 3. Testning av kitets specificitet med potentiellt korsreaktiva patogener

Kontrollgrupp	HCV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
Humant immunbristvirus 1	–	+
Hepatit A-virus	–	+
Hepatit B-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-cell-leukemivirus, typ 1 och typ 2	–	+
Humant herpesvirus 6A	–	+
Humant herpesvirus 6B	–	+
Humant herpesvirus 8 (Kaposis sarkom-herpesvirus)	–	+
Enterovirus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Dengue-feber	–	+
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>	–	+

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 3. Fortsättning

Kontrollgrupp	HCV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
<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* HCV QS-RGQ-kitet fastställdes genom analys av en spädningsserie av Acrometrix HCV-standardmaterial inom intervallet $1,77 \times 10^7$ IU/ml till $2,50 \times 10^1$ IU/ml. Reningen utfördes i replikat ($n = 4$ för koncentrationer $\geq 1,00 \times 10^5$ IU/ml; $n = 8$ för koncentrationer $< 1,00 \times 10^5$ IU/ml) med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kitet i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraktionsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 μ l). Vart och ett av proven analyserades med hjälp av *artus* HCV QS-RGQ-kitet. Det linjära området med hänsyn till reningen av *artus* HCV QS-RGQ-kitet har konstaterats täcka koncentrationer från $3,50 \times 10^1$ IU/ml till $1,77 \times 10^7$ IU/ml.

Precision

Precisionsuppgifterna för *artus* HCV QS-RGQ-kitet gör det möjligt att fastställa analysens totala varians. Den totala variansen består av intraanalysvariabilitet (variabilitet för flera provresultat med samma koncentration inom ett experiment), interanalysvariabiliteten (variabilitet för flera analysresultat som genererats på olika instrument av samma typ av olika operatörer inom ett laboratorium) och interbatchvariabilitet (variabilitet för flera analysresultat med användning av olika batcher). De uppgifter som erhöles användes för att fastställa standardavvikelsen, variansen, variationskoefficienten för den specifika sjukdomalstraren och den interna kontrollen för PCR.

Analytiska precisionsdata för *artus* HCV QS-RGQ-kitet (utan hänsyn tagen till reningen) samlades in med hjälp av kvantifieringsstandarderna för den lägsta koncentrationen (QS 4; 10 IU/ μ l). Testning utfördes med 8 replikat. Precisionsdata beräknades med utgångspunkt från C_T -värdena för amplifieringskurvorna (C_T : tröskelcykel, se tabell 4). Dessutom fastställdes precisionsdata för kvantitativa resultat i IU/ μ l med hjälp av motsvarande C_T -värden (tabell 5, sida 7). Baserat på

dessa resultat är den totala statistiska spridningen för ett givet prov med nämnd koncentration 1,52 % (C_T) eller 25,71 % (koncentration) och 0,75 % (C_T) för detektionen av den interna kontrollen. Dessa värden baseras på slutsumman för alla enskilda värden av de fastställda variabiliteterna.

Tabell 4. Precisionsdata på grundval av C_T -värdena

	C_T-värde	Standardavvikelse	Variationskoefficient (%)
Intraanalysvariabilitet: Hep. C-virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Intraanalysvariabilitet: Hep. C-virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Interanalysvariabilitet: Hep. C-virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Interanalysvariabilitet: Hep. C-virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Interbatchvariabilitet: Hep. C-virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Interbatchvariabilitet: Hep. C-virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Total varians: Hep. C-virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Total varians: Hep. C-virus RG IC	30,29	0,29	0,75

Tabell 5. Precisionsdata på grundval av kvantitativa resultat (i IU/ μ l)

	Standardavvikelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Intraanalysvariabilitet: Hep. C-virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Interanalysvariabilitet: Hep. C-virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Interbatchvariabilitet: Hep. C-virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Total varians: Hep. C-virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Precisionsdata med hänsyn tagen till reningen av *artus* HCV QS-RGQ-kitet insamlades med hjälp av Acrometrix HCV-standardmaterial med en koncentration på $1,00 \times 10^3$ IU/ml spetsad i kliniska plasmaprover. Testning utfördes med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraktionsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 μ l). Tester utfördes på 36 replikat med hjälp av en matris av olika batcher i QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet och *artus* HCV QS-RGQ-kitet. Baserat på dessa resultat är den totala statistiska spridningen för ett givet prov med nämnd koncentration 0,95 % (C_T) eller 20,07 % (koncentration) och 1,26 % (C_T) för detektionen av den interna kontrollen (tabell 6 och 7). Dessa värden bygger på slutsumman av alla enskilda värden av de fastställda variabiliteterna med hänsyn till reningsgraden.

Tabell 6. Precisionsdata (total varians) på grundval av C_T -värdena

	Standardavvikelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HCV-standard ($1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Intern kontroll (HCV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,43	0,18	1,26

Tabell 7. Precisionsdata (total varians) på grundval av de kvantitativa resultaten (i IU/ml)

	Medelvärde	Standardavvikelse	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HCV-standard (1,00 x 10 ³ IU/ml)	2,37 x 10 ³	4,76 x 10 ²	20,07

Robusthet

Genom verifiering av robustheten går det att fastställa den totala felfrekvensen för *artus* HCV QS-RGQ-kitet. För att verifiera robustheten spetsades 100 HCV-negativa prover av plasma med 110 IU/ml av HCV (ungefär en tre gånger så stor koncentration av LOD). Efter extraktion med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet i kombination med Cellfree1000_DSP-protokollet (extraktionsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl) analyserades proverna med *artus* HCV QS-RGQ-kitet. Dessutom utvärderades robustheten i den interna kontrollen genom rening och analys av de 100 spetsade plasmaproverna. Inhibitioner observerades inte. Robustheten för *artus* HCV QS-RGQ-kitet är alltså ≥99 %.

Reproducerbarhet

Med hjälp av reproducerbarhetsdata är det möjligt att regelbundet utvärdera prestandan för *artus* HCV QS-RGQ-kitet och att göra en effektivitetsjämförelse med andra produkter. Dessa uppgifter erhålls vid deltagande i etablerade kunskapsprogram.

Korskontamination

Frånvaro av korskontamination 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: se respektive QIAGEN-kithandbok eller användarhandbok. QIAGEN-kithandböcker och användarhandböcker finns att tillgå på 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-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, med ensamrätt.

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