

Características de rendimiento

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

Gestión de versiones

Este documento es Características del rendimiento del artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, versión R1, R2.



Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones de la documentación electrónica en www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx antes de realizar la prueba.

Límite de detección (LOD)

El límite de detección (limit of detection, LOD) teniendo en cuenta la purificación (límite de sensibilidad) se evaluó para el artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit utilizando muestras clínicas positivas para el VIH en combinación con la extracción con el instrumento QIASymphony[®] SP.

El LOD teniendo en cuenta la purificación del artus HI Virus 1 QS-RGQ Kit se determinó utilizando una serie de diluciones del 2.º Patrón Internacional de la OMS para ARN de VIH-1 (código NIBSC 97/650), añadiendo de 316 a 5 UI/ml nominales a muestras clínicas de plasma. Estas diluciones se sometieron a la extracción de ARN con el QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit en combinación con el protocolo Cellfree1000 (volumen de extracción: 1 ml; volumen de elución: 60 µl). Cada una de las 8 diluciones se analizó con el artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit en 4 días diferentes y en 5 series analíticas con 11 duplicados cada una. Los resultados se determinaron mediante un análisis probitico. En la figura 1 se muestra una representación gráfica del análisis probitico. El LOD teniendo en cuenta la purificación del artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit en combinación con el Rotor-Gene[®] Q es de 76,4 UI/ml ($p = 0,05$). Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 76,4 UI/ml (correspondientes a 34,4 copias/ml).

Enero 2014



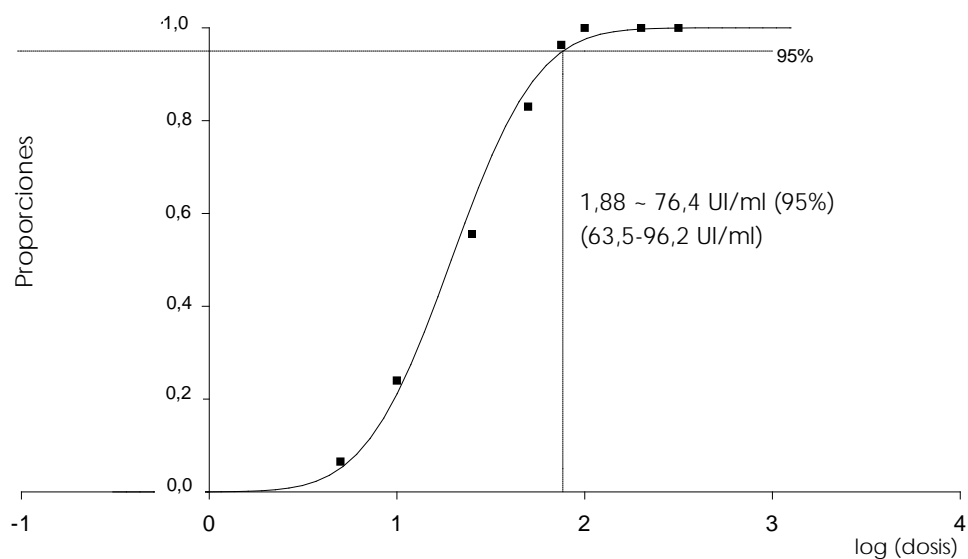


Figura 1. Análisis probitio: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). LOD teniendo en cuenta la purificación (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit) del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit en el Rotor-Gene Q.

Especificidad

La especificidad del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit se asegura ante todo mediante la selección de los cebadores y de las sondas, así como mediante la selección de condiciones estrictas para la reacción. Los cebadores y las sondas se comprobaron con respecto a posibles homologías con todas las secuencias publicadas en los bancos de genes por medio de un análisis de comparación de secuencias. De este modo, se ha garantizado la detección de todos los genotipos relevantes mediante la comparación con las bases de datos pertinentes y mediante una serie de RT-PCR en un instrumento Rotor-Gene con los genotipos siguientes (consulte la tabla 1).

Tabla 1. Análisis de la especificidad de los genotipos relevantes

| Virus | Genotipo | Origen | VIH (Cycling Green) (Ciclado verde) | Control interno (Cycling Orange) (Ciclado naranja) |
|-------|----------|--------|---|--|
| VIH-1 | A | NIBSC* | + | + |
| VIH-1 | B | NIBSC | + | + |
| VIH-1 | C | NIBSC | + | + |
| VIH-1 | D | NIBSC | + | + |
| VIH-1 | E | NIBSC | + | + |
| VIH-1 | F | NIBSC | + | + |
| VIH-1 | G | NIBSC | + | + |
| VIH-1 | H | NIBSC | + | + |

* National Institute for Biological Standards and Control (Instituto nacional de control y patrones biológicos del Reino Unido), Hertfordshire.

Además, la especificidad se evaluó con 100 muestras diferentes de plasma negativas para VIH. Estas no generaron ninguna señal con los cebadores y las sondas específicos del VIH-1, incluidos en los HI Virus-1 RG Masters.

Se analizó una posible reactividad cruzada del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit mediante el grupo de control indicado en la tabla 2 (página 4). Ninguno de los patógenos analizados mostró reactividad. No se produjo ninguna reactividad cruzada en el caso de infecciones mixtas.

Tabla 2. Análisis de la especificidad del kit con patógenos con posible reactividad cruzada

| Grupo de control | VIH (Cycling Green) (Ciclado verde) | Control interno (Cycling Orange) (Ciclado naranja) |
|---|---|--|
| Virus de la hepatitis A | - | + |
| Virus de la hepatitis B | - | + |
| Virus de la hepatitis C | - | + |
| Virus del herpes humano 1 (virus del herpes simple 1) | - | + |
| Virus del herpes humano 2 (virus del herpes simple 2) | - | + |
| Virus del herpes humano 3 (virus varicela-zóster) | - | + |
| Virus del herpes humano 5 (citomegalovirus) | - | + |
| Virus linfotrópico humano de linfocitos T tipos 1 y 2 | - | + |
| Enterovirus | - | + |
| Parvovirus B19 | - | + |
| Fiebre amarilla | - | + |
| Aspergillus flavus | - | + |
| Aspergillus fumigatus | - | + |
| Candida albicans | - | + |
| Chlamydia trachomatis | - | + |
| Cryptosporidium parvum | - | + |
| Filobasidiella neoformans | - | + |
| Mycoplasma pneumoniae | - | + |
| Pneumocystis carinii | - | + |
| Staphylococcus sp. | - | + |
| Streptococcus agalactiae | - | + |
| Staphylococcus aureus | - | + |
| Streptococcus pyogenes | - | + |

Intervalo lineal

El intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del *artus* HI Virus-1 QS RGQ Kit se determinó mediante el análisis de una serie de diluciones de un patrón del VIH Acrometrix® que variaron de $1,00 \times 10^8$ UI/ml a $2,50 \times 10^1$ UI/ml. La purificación se realizó en duplicados ($n = 4$ para concentraciones $\geq 1,00 \times 10^7$ UI/ml; $n = 8$ para concentraciones $< 1,00 \times 10^7$ UI/ml) mediante el QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit en combinación con el protocolo Cellfree1000 (volumen de extracción: 1 ml; volumen de elución: 60 μ l). Cada una de las muestras se analizó con el *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Se ha determinado que el intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit abarca concentraciones que van desde $1,00 \times 10^2$ UI/ml hasta $1,00 \times 10^8$ UI/ml (correspondientes a $4,5 \times 10^1$ copias/ml hasta $4,5 \times 10^7$ copias/ml).

Precisión

Los datos de precisión del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit permiten la determinación de la varianza total del ensayo. La varianza total consta de la variabilidad intraensayo (variabilidad de múltiples resultados de muestras de la misma concentración en un único experimento), la variabilidad interensayo (variabilidad de múltiples resultados del ensayo generados en diferentes instrumentos del mismo tipo por diferentes operadores en un mismo laboratorio) y la variabilidad interlote (variabilidad de múltiples resultados del ensayo con diferentes lotes). Los datos obtenidos se utilizaron para determinar la desviación estándar, la varianza y el coeficiente de variación para la PCR específica del patógeno y para la PCR del control interno.

Los datos de precisión analítica del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (sin tener en cuenta la purificación) se recabaron utilizando el patrón de cuantificación de la concentración más baja (QS 4; 10 UI/ μ l). El análisis se realizó con 8 duplicados. Los datos de precisión se calcularon en función de los valores de C_T de las curvas de amplificación (C_T : ciclo umbral, consulte la tabla 3). En función de estos resultados, la dispersión estadística total de cualquier muestra existente con la concentración mencionada es del 1,66% (C_T) y del 2,15% (C_T) para la detección del control interno. Estos valores se basan en la totalidad de los valores individuales de las variabilidades determinadas.

Tabla 3. Datos de precisión en función de los valores de C_T

| | Valor de C _T | Desviación estándar | Coefficiente de variación (%) |
|---|-------------------------|---------------------|-------------------------------|
| Variabilidad intraensayo: HI Virus-1 RG QS 4 | 35,62 | 0,45 | 1,26 |
| Variabilidad intraensayo: Control interno | 31,24 | 0,18 | 0,58 |
| Variabilidad interensayo: HI Virus-1 RG QS 4 | 35,75 | 0,56 | 1,55 |
| Variabilidad interensayo: Control interno | 31,65 | 0,36 | 1,13 |
| Variabilidad interlote: HI Virus-1 RG QS 4 | 35,40 | 0,61 | 1,73 |
| Variabilidad interlote: Control interno | 31,20 | 0,55 | 1,76 |
| Varianza total: HI Virus-1 RG QS 4 | 35,58 | 0,59 | 1,66 |
| Varianza total: Control interno | 31,40 | 0,67 | 2,15 |

Los datos de precisión teniendo en cuenta la purificación del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit se recabaron añadiendo un patrón del VIH Acrometrix con una concentración de $1,00 \times 10^3$ UI/ml a muestras clínicas de plasma. Los análisis se realizaron con el QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit en combinación con el protocolo Cellfree1000 (volumen de extracción: 1 ml; volumen de elución: 60 µl). Las pruebas se realizaron en 36 duplicados utilizando una matriz de diversos lotes del QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit y el *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. En función de estos resultados, la dispersión estadística total de cualquier muestra existente con la concentración mencionada es del 1,45% (C_T) o del 31,34% (concentración) y del 1,47% (C_T) para la

detección del control interno (tablas 4 y 5). Estos valores se basan en la totalidad de los valores simples de las variabilidades determinadas teniendo en cuenta la purificación.

Tabla 4. Datos de precisión (varianza total) en función de los valores de CT

| | Desviación estándar | Varianza | Coefficiente de variación (%) |
|--|------------------------|----------|----------------------------------|
| Patrón del VIH Acrometrix ($1,00 \times 10^3$ UI/ml) | 0,48 | 0,24 | 1,45 |
| Control interno (VIH; $1,00 \times 10^3$ UI/ml) | 0,51 | 0,26 | 1,47 |

Tabla 5. Datos de precisión (varianza total) en función de los resultados cuantitativos (en UI/ml)

| | Promedio | Desviación estándar | Coefficiente de variación (%) |
|--|--------------------|------------------------|----------------------------------|
| Patrón del VIH Acrometrix ($1,00 \times 10^3$ UI/ml) | $1,54 \times 10^3$ | $4,84 \times 10^2$ | 31,34 |

Robustez

La verificación de la robustez permite determinar el índice total de fallos del *artus* HI Virus-1

QS-RGQ Kit. Para verificar la robustez, se añadieron 230 UI/ml de VIH (aproximadamente tres veces la concentración del LOD) a 100 muestras de plasma negativas para el VIH. Tras la extracción mediante el QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit en combinación con el protocolo Cellfree1000_DSP (volumen de extracción: 1 ml; volumen de elución: 60 μ l), las muestras se analizaron con el *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Además, la robustez del control interno se evaluó mediante la purificación y el análisis de las 100 muestras de plasma a las que se había añadido el virus. No se observaron inhibiciones. Así, la robustez del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit es del $\geq 99\%$.

Reproducibilidad

Los datos de reproducibilidad permiten evaluar periódicamente el rendimiento del *artus* HI

Virus-1 QS-RGQ Kit y comparar su eficiencia con la de otros productos. Estos datos se obtienen por medio de la participación en programas de competencia establecidos.

Contaminación cruzada

Se ha demostrado la ausencia de una contaminación cruzada entre las muestras para el flujo de trabajo completo por medio de la detección correcta de todas las muestras positivas y negativas conocidas en posiciones alternantes (patrón de cuadrícula) para un sistema *artus* QS-RGQ representativo.

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o el manual del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y los manuales del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Marcas comerciales: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (grupo QIAGEN); Acrometrix® (Life Technologies).

Ene-14 HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, todos los derechos reservados.

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| www.qiagen.com | 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



Sample & Assay Technologies