

Caractéristiques de performances

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

Gestion des versions

Ce document présente les caractéristiques de performance du artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, version R1, R2.



Vérifier la disponibilité de nouvelles révisions des notices électroniques à l'adresse www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx avant de procéder à la réalisation des tests.

Limite de détection (LOD)

La limite de détection (limit of detection, LOD) du artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit tenant compte de la purification (limite de sensibilité) a été évaluée à partir d'échantillons cliniques positifs au CMV associés à l'extraction sur QIAasymphony[®] SP.

La LOD du artus HI Virus 1 QS-RGQ Kit tenant compte de la purification a été déterminée à partir d'une série de dilutions de la 2^{ème} norme internationale de l'OMS pour l'ARN du VIH-1 (NIBSC code 97/650) de 316 à la valeur nominale de 5 UI/ml, étudiées à partir d'échantillons cliniques de plasma. Ces échantillons ont subi un procédé d'extraction d'ARN au moyen du QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 µl). Chacune des 8 dilutions a été analysée avec le artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit sur 4 jours différents en 5 cycles comprenant 11 réplicats chacun. Le résultat a été déterminé par analyse probit. Une illustration graphique de l'analyse probit est présentée sur la figure 1. La LOD du artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit associé à Rotor-Gene[®] Q et tenant compte de la purification est de 76,4 UI/ml (p = 0,05). Cela signifie que la probabilité de détecter 76,4 UI/ml (soit 34,4 copies/ml) est de 95 %.

Janvier 2014



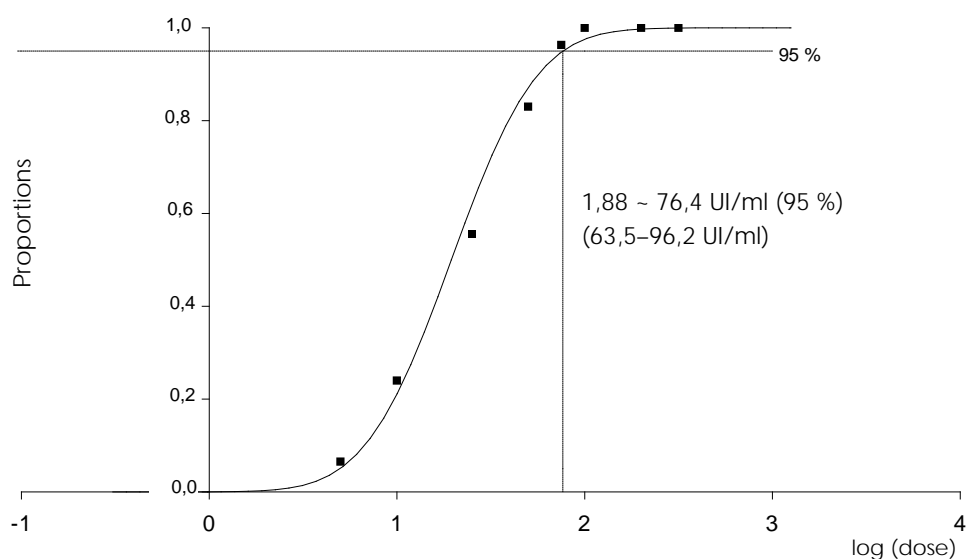


Figure 1. Analyse Probit : HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). LOD du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit sur le Rotor-Gene Q compte tenu de la purification (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit).

Spécificité

La spécificité du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit est garantie en premier lieu par la sélection des amorces et des sondes ainsi que des conditions de réaction les plus strictes. Une analyse par comparaison de séquences des amorces et des sondes a été effectuée afin de rechercher d'éventuelles homologues avec toutes les séquences représentées dans les banques génétiques. De cette façon, la détectabilité de tous les génotypes importants a également été garantie par alignement de la base de données et par cycle de RT-PCR sur un appareil Rotor-Gene avec les génotypes suivants (voir tableau 1).

Tableau 1. Test de spécificité des génotypes importants

Virus	Génotype	Source	VIH (Cycling Green) (cycle vert)	Contrôle interne (Cycling Orange) (cycle 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, (Institut National des Normes et des Contrôles Biologiques), Hertfordshire, Royaume-Uni.

De plus, la spécificité a été validée avec 100 échantillons différents de plasma négatif pour le VIH. Ceux-ci n'ont généré aucun signal avec les amorces et les sondes spécifiques au HIV-1 intégrées aux HI Virus-1 RG Masters.

Pour déterminer la spécificité du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit, le groupe témoin indiqué dans le tableau 2 a été analysé pour rechercher une éventuelle réaction croisée (page 4). Aucun des agents pathogènes testés n'a été positif. Aucune réactivité croisée n'est apparue avec les infections mixtes.

Tableau 2. Test de spécificité du kit avec un pathogène éventuellement apte à une réaction croisée

Groupe de contrôle	VIH (Cycling Green) (cycle vert)	Contrôle interne (Cycling Orange) (cycle orange)
Virus de l'hépatite A	-	+
Virus de l'hépatite B	-	+
Virus de l'hépatite C	-	+
Herpèsvirus humain 1 (virus herpès simplex 1)	-	+
Herpèsvirus humain 2 (virus herpès simplex 2)	-	+
Herpèsvirus humain 3 (virus de la varicella- zona)	-	+
Herpèsvirus humain 5 (cytomégalovirus)	-	+
Virus de la leucémie lymphoïde T humaine type 1 et type 2	-	+
Entérovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+
Fièvre jaune	-	+
<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>	-	+

Intervalle de linéarité

La plage linéaire du *artus* HI Virus-1 QS RGQ Kit tenant compte de la purification a été déterminée en analysant une série de dilutions de matière standard de VIH d'Acrometrix® allant de $1,00 \times 10^8$ UI/ml à $2,50 \times 10^1$ UI/ml. La purification a été effectuée par réplicats ($n = 4$ pour les concentrations $\geq 1,00 \times 10^7$ UI/ml ; $n = 8$ pour les concentrations $< 1,00 \times 10^7$ UI/ml) au moyen du QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 μ l). Chaque échantillon a été analysé avec le *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. La plage linéaire du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit tenant compte de la purification a été déterminée pour traiter les concentrations entre $1,00 \times 10^2$ UI/ml et $1,00 \times 10^8$ UI/ml (soit $4,5 \times 10^1$ à $4,5 \times 10^7$ copies/ml).

Précision

Les données de précision du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit permettent de déterminer la variance totale du système. Cette variance totale est composée de la variabilité intra-essai (variabilité des résultats obtenus avec des échantillons de même concentration au sein du même essai), de la variabilité inter-essai (variabilité des résultats générés par différents appareils de même type utilisés par différentes personnes à l'intérieur d'un laboratoire) et la variabilité inter-lot (variabilité des différents lots utilisés). Les données obtenues ont été utilisées pour déterminer l'écart-type, la variance et le coefficient de variation aussi bien pour la PCR spécifique du pathogène que pour la PCR du contrôle interne.

Les données de précision analytiques du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (sans considération de la purification) ont été recueillies à l'aide de la norme de quantification de la concentration la plus basse (QS4 ; 10 UI/ μ l). Les essais ont été effectués en 8 séries. Les données de précision ont été calculées en se basant sur les valeurs de C_T des courbes d'amplification (C_T : cycle seuil, voir le tableau 3). Sur la base de ces résultats, la variance totale d'un échantillon de concentration donnée est donc de 1,66 % (C_T) et 2,15 % (C_T) pour la détection du contrôle interne. Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées.

Tableau 3. Données de précision à partir des valeurs de C_T

	Valeur C_T	Écart-type	Coefficient de variation (%)
Variabilité intra-essai : HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Variabilité intra-essai : Contrôle interne	31,24	0,18	0,58
Variabilité inter-essai : HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Variabilité inter-essai : Contrôle interne	31,65	0,36	1,13
Variabilité inter-lot : HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Variabilité inter-lot : Contrôle interne	31,20	0,55	1,76
Variance totale : HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Variance totale : Contrôle interne	31,40	0,67	2,15

Les données de précision du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit tenant compte de la purification ont été recueillies avec la matière standard du VIH d'Acrometrix à une concentration de $1,00 \times 10^3$ UI/ml étudiée à partir d'échantillons cliniques de plasma. Après extraction avec le QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 μ l). On a procédé aux tests sur 36 réplicats en utilisant une matrice de divers lots du QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit et du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Sur la base de ces résultats, la variance totale d'un échantillon de concentration donnée est donc de 1,45 % (C_T) ou de 31,34 % (concentration) et 1,47 % (C_T) pour la détection du contrôle interne (tableaux 4 et 5). Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées compte tenu de la purification.

Tableau 4. Données de précision (variance totale) à partir des valeurs C_T

	Écart-type	Variance	Coefficient de variation (%)
Standard de VIH d'Acrometrix (1,00 x 10 ³ UI/ml)	0,48	0,24	1,45
Contrôle interne (VIH, 1,00 x 10 ³ UI/ml)	0,51	0,26	1,47

Tableau 5. Données de précision (variance totale) à partir des résultats quantitatifs (en UI/ml)

	Moyenne	Écart-type	Coefficient de variation (%)
Standard de VIH d'Acrometrix (1,00 x 10 ³ UI/ml)	1,54 x 10 ³	4,84 x 10 ²	31,34

Fiabilité

La vérification de la fiabilité permet de déterminer le taux d'échec total du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Pour vérifier la fiabilité, 100 échantillons de plasma négatifs au VIH ont été inoculés avec 230 UI/ml de VIH (environ trois fois la concentration de la LOD). Après extraction avec le QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit associé au protocole Cellfree1000_DSP (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 µl), ces échantillons ont été analysés avec le *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. En outre, la fiabilité du contrôle interne a été évaluée par purification et analyse des 100 échantillons de plasma étudiés. Aucune inhibition n'a été observée. La fiabilité du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit est donc de ≥99 %.

Reproductibilité

Les données de reproductibilité sont fournies dans le but de procéder à une évaluation régulière de la performance du *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit et d'en comparer l'efficacité avec d'autres produits. Ces données proviennent de programmes d'étude de performance établis.

Contamination croisée

L'absence de contamination croisée entre les échantillons sur l'ensemble du flux de travail a été prouvée par détection correcte de tous les échantillons positifs et négatifs connus en positions alternées (modèle en damier) pour un système *artus* QS-RGQ représentatif.

Pour obtenir des informations actualisées et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des Services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

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

Janv-14 HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, tous droits réservés.



Sample & Assay Technologies

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