

Prestandaegenskaper

artus HBV QS-RGQ-kit, version 1, **REF** 4506363, 4506366



Kontrollera om det finns nya elektroniska märkningsversioner på www.qiagen.com/products/artushbvpcrkitce.aspx innan ett test utförs. Nuvarande versionsstatus anges med utgivningsdatumet (format: månad/år).

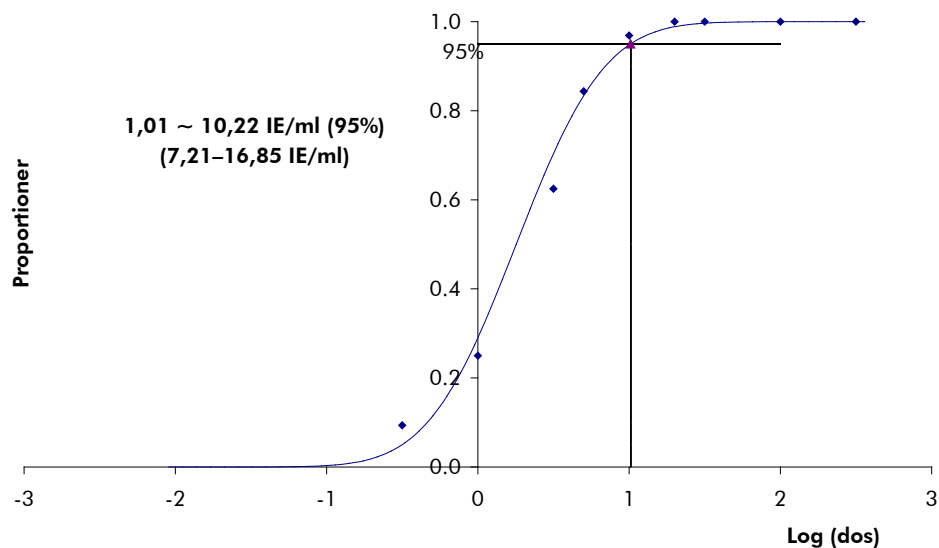
Analytisk sensitivitet – plasma

Den analytiska detektionsgränsen med hänsyn till reningen (sensitivitetsgräns) utvärderas för artus HBV QS-RGQ -kitet med hjälp av HBV-positiva kliniska prover i kombination med extraheringen på QIAasymphony[®] SP.

Den analytiska sensitiviteten med hänsyn till reningen av artus HBV QS-RGQ -kitet fastställdes med en spädningsserie av den andra internationella WHO-standarderna för hepatit B-virus-DNA med nukleinsyraamplifieringstekniker (NIBSC-kod 97/750) från 316 till nominellt 0,316 HBV IE/ml tillsatt i kliniska plasmaprover. Dessa utsattes för DNA-extrahering med användning av QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraheringsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl). Var och en av de nio spädningarna analyserades med artus HBV QS-RGQ -kitet på fyra olika dagar i fyra körningar med åtta replikat vardera. Resultaten fastställdes genom en probitanalys. En grafisk illustration av probitanalysen visas i figur 1. Den analytiska detektionsgränsen med hänsyn till reningen av artus HBV QS-RGQ-kitet i kombination med Rotor-Gene Q är 10,22 IE/ml ($p = 0,05$). Detta innebär att det finns en 95-procentig sannolikhet att 10,22 IE/ml kommer att detekteras.

Maj 2012





Figur 1. Probitanalys: plasma, HBV (Rotor-Gene Q). Analytisk sensitivitet med hänsyn till reningen (plasma, med användning av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit) för *artus* HBV QS-RGQ-kitet på Rotor-Gene Q.

Specificitet – plasma

Specificiteten för *artus* HBV QS-RGQ -kitet garanteras först och främst genom valet av primrar och sökfragment, såväl som genom valet av stränga reaktionsvillkor. Primrarna och sökfragmenten 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 nedanstående genotyper (se tabell 1).

Tabell 1. Testning av relevanta stammars specificitet

Virus	Genotyp	Källa	BK-virus (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Yellow)
HBV	A (USA)	Teragenix*	+	+
HBV	B (Indonesien)	Teragenix	+	+
HBV	C (Indonesien)	Teragenix	+	+
HBV	C (Venezuela)	Teragenix	+	+
HBV	D (USA)	Teragenix	+	+
HBV	E (Elfenbenskusten)	Teragenix	+	+
HBV	F (Venezuela)	Teragenix	+	+
HBV	G (USA)	Teragenix	+	+
HBV	H (Nicaragua)	Teragenix	+	+

* Teragenix Corporation, Florida, USA.

För fortsatta specificitetstester användes HBV-stammar med kända sekvensskillnader i HBV-genomets förkärneområde (HBV-förkärna i mutant panel, Teragenix, Florida, USA). Alla nio mutanta stammar i förkärnan i denna panel kunde detekteras med hjälp av *artus* HBV QS-RGQ-kitet.

Dessutom utvärderades specificiteten med hundra olika negativa plasmaprover av HBV. Dessa alstrade inga signaler med HBV-specifika primrar och sökfragment, vilka är inkluderade i HBV RG/TM Master.

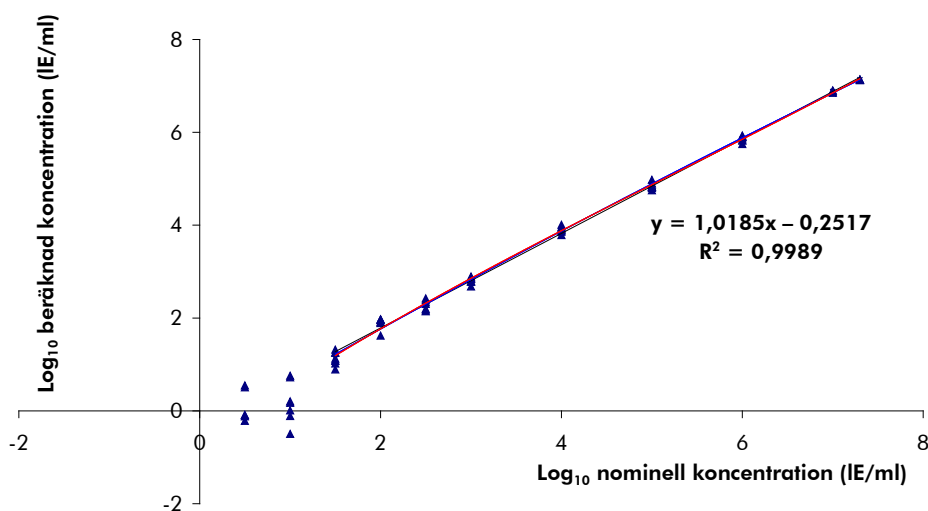
En eventuell korsreaktivitet för *artus* HBV QS-RGQ -kitet testades med användning av kontrollgruppen som anges i tabell 2. Inga av de testade patogenerna har befunnits vara reaktiva. Inga korsreaktiviteter visade sig med blandade infektioner.

Tabell 2. Testning av kitets specificitet med potentiellt korsreaktiva patogener

Kontrollgrupp	HBV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Yellow)
Humant herpesvirus 1 (herpes simplex-virus 1)	–	+
Humant herpesvirus 2 (herpes simplex-virus 2)	–	+
Humant herpesvirus 3 (varicella-zoster-virus)	–	+
Humant herpesvirus 4 (Epstein-Barr-virus)	–	+
Humant herpesvirus 5 (cytomegalovirus)	–	+
Humant herpesvirus 6	–	+
Humant immunbristvirus 1	–	+
Hepatit A-virus	–	+
Hepatit C-virus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Gula febern-virus	–	+
Humant T-cellsleukemivirus typ 1 och typ 2	–	+
Coxsackie-virus B3	–	+
Denguevirus 1-4	–	+
<i>Escherichia coli</i>	–	+

Linjärt område

Det linjära området med hänsyn till reningen av *artus* HBV QS-RGQ-kitet fastställdes genom analys av en spädningsserie med Acrometrix®-HBV-standardmaterial med intervallet $2,00 \times 10^7$ IE/ml till $3,16 \times 10^0$ IE/ml. Reningen utfördes i replikat ($n = 4$ för koncentrationer $\geq 1,00 \times 10^7$ IE/ml; $n = 8$ för koncentrationer $< 1,00 \times 10^7$ IE/ml) med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree1000 -protokollet (extraktionsvolym: 1 ml, elueringsvolym: $60 \mu\text{l}$). Vart och ett av proven analyserades med hjälp av *artus* HBV QS-RGQ-kitet. Det fastställdes att det linjära området med hänsyn till reningen av *artus* HBV QS-RGQ-kitet täcker koncentrationer från $3,16 \times 10^1$ IE/ml till $2,00 \times 10^7$ IE/ml (figur 2).



Figur 2. Linjärt område för *artus* HBV QS-RGQ-kitet. Beräkning av det linjära området. Den raka linjen fastställdes genom en linjär regression av de log₁₀-beräknade koncentrationerna jämfört med de log₁₀-nominella koncentrationerna. Ekvationen för regressionslinjen är inkluderad i figuren.

Precision

Precisionsuppgifterna för *artus* HBV QS-RGQ-kitet gör det möjligt att fastställa analysens totala varians. Den totala variansen består av intraanalysvariabiliteten (variabilitet för flera provresultat med samma koncentration inom ett experiment), interanalysvariabiliteten (variabilitet för flera analysresultat alstrade på olika instrument av samma typ av olika operatörer inom ett laboratorium) och interbatchvariabiliteten (variabilitet för flera analysresultat med hjälp av olika batcher). De uppgifter som erhöles användes för att fastställa standardavvikelsen, variansen och variationskoefficienten för den specifika patogenen och intern kontroll-PCR.

Analytiska precisionsdata för *artus* HBV QS-RGQ-kitet (utan hänsyn tagen till reningen) samlades in med hjälp av kvantifieringsstandarden för den lägsta koncentrationen (QS 5; 10 IE/ μ l). Testning utfördes med 8 replikat. Precisionsuppgifterna beräknades utifrån C_T -värdena för amplifieringskurvorna (C_T : tröskelcykel, se tabell 3).

Tabell 3. Precisionsuppgifter baserade på C_T -värden

	Standardavvikelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Intraanalysvariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,09	0,01	0,32
Intraanalysvariabilitet: Intern kontroll	0,10	0,01	1,06
Interanalysvariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,14	0,02	0,49
Interanalysvariabilitet: Intern kontroll	0,29	0,08	1,00
Interbatchvariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,38	0,15	1,39
Interbatchvariabilitet: Intern kontroll	0,62	0,39	2,23
Total varians: HBV RG/TM QS 5	0,36	0,13	1,29
Total varians: Intern kontroll	0,52	0,27	1,87

Dessutom fastställdes precisionsdata för kvantitativa resultat i IE/ μ l med hjälp av motsvarande C_T -värden (tabell 4). Baserat på dessa resultat är den totala statistiska spridningen för ett givet prov med nämnd koncentration 1,29 % (C_T) eller 8,99 % (koncentration), och 1,87 % (C_T) för detektionen av den interna kontrollen. Dessa värden baseras på slutsumman för alla enskilda värden av de fastställda variabiliteterna.

Tabell 4. Precisionsuppgifter baserade på kvantitativa resultat (i IE/ μ l)

	Standardavvikelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Intraanalysvariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,93	0,87	9,28
Interanalysvariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,79	0,63	7,92
Interbatchvariabilitet: HBV RG/TM QS 5	1,03	1,05	10,21
Total varians: HBV RG/TM QS 5	0,90	0,81	8,99

Precision – plasma

Precisionsdata med hänsyn tagen till reningen av *artus* HBV QS-RGQ -kitet insamlades med hjälp av Acrometrix HBV-standardmaterial med en koncentration på $1,00 \times 10^3$ IE/ml som tillsatts till kliniska plasmaprover. Testning utfördes med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kitet i kombination med Cellfree1000-protokollet (extraheringsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 μ l). Testning utfördes på 36 replikat med användning av en matris av olika batcher av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kitet och *artus* HBV QS-RGQ-kitet. Baserat på dessa resultat är den totala statistiska spridningen för ett givet prov med nämnd koncentration 1,22 % (C_T) eller 20,56 % (koncentration) och 1,29 % (C_T) för detektionen av den interna kontrollen (tabell 5 och 6). Dessa värden bygger på slutsumman av alla enskilda värden av de fastställda variabiliteterna med hänsyn till reningen.

Tabell 5. Precisionsuppgifter (total varians) baserade på C_T -värdena

	Standardavvikelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HBV-standard ($1,00 \times 10^3$ IE/ml)	0,37	0,13	1,22
Intern kontroll (HBV, $1,00 \times 10^3$ IE/ml)	0,37	0,14	1,29

Tabell 6. Precisiondata (total varians) på grundval av de kvantitativa resultaten (i IE/ml)

	Medelvärde	Standardavvikelse	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HBV-standard (1,00 x 10 ³ IE/ml)	1,12 x 10 ³	2,29 x 10 ²	20,56

Robusthet

Verifieringen av robusthet möjliggör bestämning av den totala misslyckandefrekvensen för *artus* HBV QS-RGQ-kitet. För att verifiera robustheten spetsades 100 HBV-negativa prover av plasma med 30 IE/ml av HBV (en cirka tre gånger så stor koncentration av den analytiska sensitivitetsgränsen). Efter extrahering med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kitet i kombination med Cellfree1000_DSP-protokollet (extraheringsvolym: 1 ml, elueringsvolym: 60 µl) analyserades proverna med *artus* HBV QS-RGQ -kitet. Dessutom utvärderades robustheten för den interna kontrollen genom rening och analys av de 100 plasmaproverna med tillsatser. Inhibitioner observerades inte. Således är robustheten för *artus* HBV QS-RGQ -kitet ≥ 99 %.

Reproducerbarhet

Med hjälp av reproducerbarhetsdata är det möjligt att regelbundet utvärdera *artus* HBV 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 handboken till respektive QIAGEN-kit eller användarhandboken. Handböcker och användarhandböcker för QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGENS tekniska support eller från lokal distributör.

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

Maj 2012 © 2012 QIAGEN, med ensamrätt.

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