

artus[®] HCV QS-RGQ Kit

Ytelseegenskaper

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

Versjonstyring

Dette dokumentet er artus HCV QS-RGQ-sett ytelseegenskaper, versjon 1, R3.



Se etter nye elektroniske etikettoppdateringer på www.qiagen.com/products/artushcivrqpckitce.aspx før testen utføres.

Deteksjonsgrense (LOD)

Deteksjonsgrensen (Limit of Detection – LOD) med hensyn til rensingen (følsomhetsgrense) ble vurdert for artus HCV QS-RGQ-settet ved bruk av HCV-positive kliniske prøver i kombinasjon med ekstraheringen på QIASymphony[®] SP.

LOD med hensyn til rensingen av artus HCV QS-RGQ-settet bestemt ved bruk av en dilusjonsserie av HCV-standard fra Acrometrix[®] (standarden ble kalibrert til 2. internasjonale standard, WHO) fra 150 til nominelt 0,316 HCV 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 HCV QS-RGQ-settet på 4 ulike måter i 4 kjøringar med 15 replikater i hver. LOD-verdien ble bestemt ved bruk av en Probit-analyse og verifisert ved bruk av ytterligere partier av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet og artus HCV QS-RGQ-settet ved 20 IE/ml (analysert på 4 ulike dager i 4 kjøringar med 15 replikater pr. kjøring). Treffratene for probit-eksperimentet og verifiseringseksperimentet vises i tabell 1. LOD med hensyn til rensingen av artus HCV QS-RGQ-settet i kombinasjon med Rotor-Gene Q ved bruk av probit-analysen er 21 IE/ml ($p = 0,05$; 95 % konfidensintervall på 16–33 IE/ml). Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at 21 IE/ml vil bli påvist.

Januar 2014



Sample & Assay Technologies

Tabell 1. Treffrateanalyse for HCV LOD-studien (data ble brukt til probit-analysen og verifiseringsstudien)

HCV,titer (IE/ml)	Totalt antall replikater	Totalt antall positive	Prosentandel positive
Probit-analyse			
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
Verifisering			
20	60	57	95,00

Spesifisitet

Spesifiteten til *artus* HCV 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. Påvisningsevnen for alle relevante genotyper har dermed blitt sikret av en databaseinnretting og av en PCR-kjøring på Rotor-Gene-instrumenter med følgende genotyper (tabell 2).

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

En potensiell kryssreaktivitet for *artus* HCV QS-RGQ-settet ble testet ved bruk av kontrollgruppen som er opplistet i tabell 3 (side 4). Ingen av de testede patogenene har vært reaktive. Ingen kryssreaktiviteter oppsto med blandede infeksjoner.

Tabell 2. Testing av spesifisiteten til relevante genotyper

Virus	Genotype	Kilde	HCV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
Hepatitt C-virus	1	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Hepatitt C-virus	2	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Hepatitt C-virus	3	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Hepatitt C-virus	4	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Hepatitt C-virus	5	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+
Hepatitt C-virus	6	NIBSC, HemaCare, University of Essen	+	+

* National Institute for Biological Standards and Control (Nasjonalt institutt for biologiske standarder og kontroll), Hertfordshire, Storbritannia.

Tabell 3. Testing av spesifisiteten til settet med potensielt kryssreaktive patogener

Kontrollgruppe	HCV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
Humant immunsviktvirus 1	–	+
Hepatitt A-virus	–	+
Hepatitt 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-celleleukemivirus type 1 og type 2	–	+
Humant herpesvirus 6A	–	+
Humant herpesvirus 6B	–	+
Humant herpesvirus 8 (Kaposi sarkomherpesvirus)	–	+
Enterovirus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Denguefeber	–	+
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>	–	+

Tabellen fortsetter på neste side

Tabell 3. Fortsatt

Kontrollgruppe	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>	–	+

Lineært område

Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* HCV QS RGQ-settet ble bestemt ved å analysere en fortyningsserie av Acrometrix HCV-standardmateriale som strekker seg fra $1,77 \times 10^7$ IE/ml til $2,50 \times 10^1$ IE/ml. Rensingen ble utført i replikater ($n = 4$ for konsentrasjoner $\geq 1,00 \times 10^5$ IE/ml; $n = 8$ for konsentrasjoner $< 1,00 \times 10^5$ IE/ml) ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-sett i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 μ l). Hver av prøvene ble analysert ved bruk av *artus* HCV QS-RGQ-settet. Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* HCV QS-RGQ-settet har blitt fastsatt til å dekke konsentrasjoner fra $3,50 \times 10^1$ IE/ml til $1,77 \times 10^7$ IE/ml.

Nøyaktighet

Nøyaktighetsdata for *artus* HCV 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-batchvariabilitet (variabilitet for flere resultater av analysen ved bruk av ulike batcher). Den data som ble oppnådd ble brukt til å bestemme standardavvik, varians og koeffisient for variasjonen for den patogenspesifikke og den interne kontroll-PCR.

Analytisk presisjonsdata for *artus* HCV QS-RGQ-settet (uten å ta hensyn til rensingen) ble innsamlet ved bruk av kvantifiseringsstandard for den laveste konsentrasjon (QS 4; 10 IE/ μ l). Testingen ble utført med 8 replikater. Nøyaktighetsdata ble kalkulert på grunnlag av C_T -verdiene for forsterkningskurvene (C_T :Terskelsyklus, se tabell 4). I tillegg ble nøyaktighetsdata for kvantitative resultater i IE/ μ l bestemt ved bruk av tilsvarende C_T -verdier (tabell 5 side 7). Basert på disse

resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 1,52 % (C_T) eller 25,71 % (konsentrasjon) og 0,75 % (C_T) for påvisningen av den interne kontrollen. Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene.

Tabell 4. Presisjonsdata på grunnlag av C_T -verdiene

	C_T-verdi	Standardavvik	Variasjonskoeffisient (%)
Intra-analysevariabilitet: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Intra-analysevariabilitet: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Inter-analysevariabilitet: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Inter-analysevariabilitet: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Inter-batchvariabilitet: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Inter-batchvariabilitet: 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. Nøyaktighetsdata på grunnlag av kvantitative resultater (i IE/ μ l)

	Standardavvik	Varians	Variasjonskoeffisient (%)
Intra-analysevariabilitet: Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Inter-analysevariabilitet: Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Inter-batchvariabilitet: 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

Nøyaktighetsdata med hensyn til rensingen av *artus* HCV QS RGQ-settet ble samlet inn ved bruk av Acrometrix HCV-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 Midi-settet i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 μ l). Testing ble utført på 36 replikater ved bruk av en matrise av ulike partier av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet og *artus* HCV QS-RGQ-settet. Basert på disse resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 0,95 % (C_T) eller 20,07 % (konsentrasjon) og 1,26 % (C_T) for påvisningen av den interne kontrollen (tabell 6 og 7). Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene med hensyn til rensingen.

Tabell 6. Nøyaktighetsdata (total varians) på grunnlag av C_T -verdiene

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

Tabell 7. Nøyaktighetsdata (total varians) på grunnlag av kvantitative resultater (i IE/ μ l)

	Gjennomsnitt	Standardavvik	Variasjonskoeffisient (%)
Acrometrix HCV-standard (1,00 x 10 ³ IE/ml)	2,37 x 10 ³	4,76 x 10 ²	20,07

Robusthet

Verifiseringen av robustheten gjør det mulig å fastsette den totale feilraten for *artus* HCV QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 100 HCV-negative plasmaprøver tilsatt med 110 IE/ml av HCV (omtrent tredobbelt konsentrasjon av LOD). Etter ekstraheringen ved bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Cellfree1000_DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 μ l), ble disse prøvene analysert med *artus* HCV QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten for den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 100 tilsatte plasmaprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Dermed er robustheten til *artus* HCV QS-RGQ-settet ≥ 99 %.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhetsdata gjør det mulig med en regelmessig ytelsesvurdering av *artus* HCV 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 kjent positive og negative prøver i vekslende posisjoner (sjakkbrettmønster) for et representerende *artus* QS-RGQ-system.

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfrasingelser, se den respektive håndboken eller brukerhåndboken for QIAGEN-settet. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-kit er tilgjengelige på www.qiagen.com eller på forespørsel fra QIAGENS tekniske tjenester eller din lokale distributør.

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

Jan-14 HB-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, med enerett.

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