

artus[®] HI Virus-1 QS-RGQ Kit

Caractéristiques de performance

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



Vérifier la disponibilité de nouvelles révisions de notices électroniques à l'adresse www.qiagen.com/products/artushivirusrtpcrkitce.aspx avant d'utiliser le test. L'état de la révision actuelle est indiqué par la date de parution (format : mois/année).

Sensibilité analytique

La limite de détection analytique du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ, tenant compte de la purification (limite de sensibilité), a été évaluée à partir d'échantillons cliniques positifs au VIH associés à l'extraction sur le QIASymphony[®] SP.

La sensibilité analytique du kit *artus* HI Virus 1 QS-RGQ, 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 inoculées à des échantillons cliniques de plasma. Ces échantillons ont subi un procédé d'extraction d'ARN au moyen du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 µl). Chacune des 8 dilutions a été analysée avec le kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ sur 4 jours différents en 5 cycles comprenant 11 réplicats chacun. Le résultat a été déterminé par analyse probit. Une représentation graphique de l'analyse probit est présentée sur la Figure 1. La limite de détection analytique du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ tenant compte de la purification et associée au Rotor-Gene[®] Q est de 76,4 UI/ml ($p = 0,05$). Cela signifie que la probabilité de détecter 76,4 UI/ml est de 95 % (ce qui correspond à 34,4 copies/ml).

Mai 2012



Sample & Assay Technologies

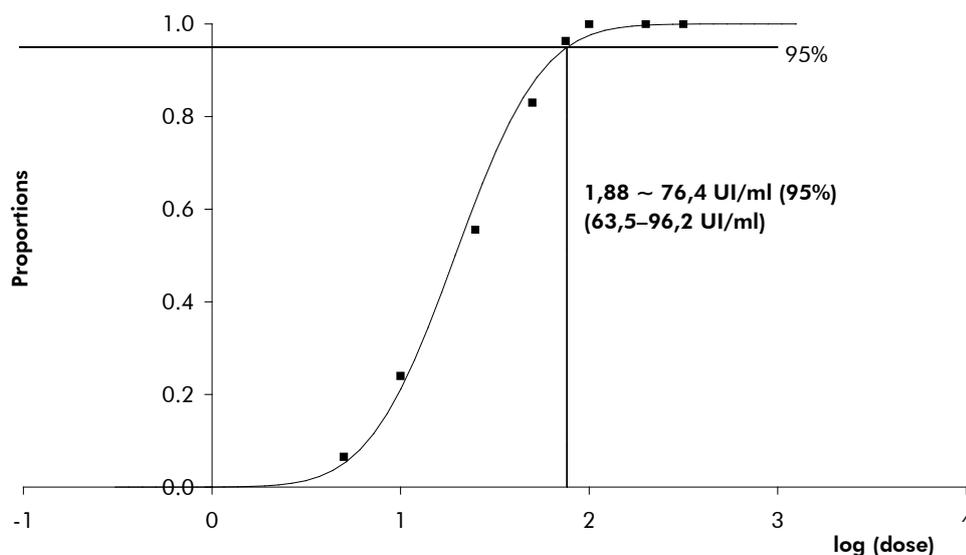


Figure 1. Analyse probit : VIH-1 (Rotor-Gene Q). Sensibilité analytique du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ sur Rotor-Gene Q tenant compte de la purification (kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen).

Spécificité

La spécificité du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ est garantie en premier lieu par la sélection des amorces et des sondes ainsi que des conditions de réaction stringentes. 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. Ainsi, la détectabilité de tous les génotypes importants a 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 le tableau 1).

Tableau 1. Test de la spécificité des géotypes importants

Virus	Géotype	Source	VIH (Cycling Green)	Témoin interne (Cycling Orange)
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 (Institut National des Normes et des Contrôles Biologiques), Hertfordshire, Royaume-Uni.

Pour les autres tests de spécificité, des souches de virus VIH-1 présentant des différences de séquence connues dans la zone précore du génome du virus VIH-1 (groupe d'étude sur les mutants précore du VIH-1, Teragenix, Floride, États-Unis) ont été utilisées. Les 9 souches mutantes précore de ce groupe ont pu être détectées au moyen du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ.

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

Une éventuelle réactivité croisée du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ a été testée en utilisant le groupe témoin présenté dans le tableau 2 (page 4). Aucun des agents pathogènes analysés n'a été positif. Aucune réactivité croisée n'est apparue avec les infections mêlées.

Tableau 2. Test de spécificité du kit avec des agents pathogènes susceptibles de présenter une réactivité croisée

Groupe témoin	VIH (Cycling Green)	Témoin interne (Cycling 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 humain de la leucémie à cellules types 1 et 2	-	+
Entérovirus	-	+
Parvovirus B 19	-	+
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>	-	+

Plage linéaire

La plage linéaire du kit *artus* HI Virus-1 QS RGQ tenant compte de la purification a été déterminée en analysant une série de dilutions de matière standard de VIH d'Acrometrix® s'étendant 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 kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : $60 \mu\text{l}$). Chaque échantillon a été analysé avec le kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ. La plage linéaire du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée pour couvrir des concentrations s'étendant de $1,00 \times 10^2$ UI/ml à $1,00 \times 10^8$ UI/ml (ce qui correspond à une plage de $4,5 \times 10^1$ à $4,5 \times 10^7$ copies/ml).

Précision

Les données de précision du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ permettent de déterminer la variance totale de l'analyse. La variance totale est composée de la variabilité intra-essai (variabilité de plusieurs résultats d'échantillons de même concentration obtenus lors d'une seule et même expérience), de la variabilité inter-essai (variabilité de plusieurs résultats d'une même analyse obtenus sur divers appareils de même modèle manipulés par des opérateurs différents au sein d'un même laboratoire) et de la variabilité inter-lot (variabilité de plusieurs résultats d'une même analyse en utilisant des lots différents). Les données obtenues ont été utilisées pour déterminer l'écart type, la variance et le coefficient de variation de la PCR spécifique à chaque agent pathogène et de celle du témoin interne.

Les données de précision analytique du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ (sans tenir compte de la purification) ont été recueillies à l'aide de l'étalon de quantification en concentration la plus faible (QS4 ; $10 \text{ UI}/\mu\text{l}$). Les essais ont été effectués en 8 exemplaires. Les données de précision ont été calculées sur la base des valeurs C_T des courbes d'amplification (C_T : cycle seuil, voir le tableau 3). Sur la base de ces résultats, la dispersion statistique globale d'un échantillon quelconque de concentration donnée est de 1,66 % (C_T) et de 2,15 % (C_T) pour la détection du témoin interne. Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées.

Tableau 3. Données de précision basées sur les valeurs 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 : Témoin 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 : Témoin 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 : Témoin interne	31,20	0,55	1,76
Variance totale : HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Variance totale : Témoin interne	31,40	0,67	2,15

Les données de précision du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ tenant compte de la purification ont été recueillies en utilisant la matière standard de VIH d'Acrometrix en concentration de $1,00 \times 10^3$ UI/ml inoculée dans des échantillons cliniques de plasma. Les tests ont été réalisés avec le kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'éluion : 60 μ l). On a testé 36 répliqués en utilisant une matrice de divers lots du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen et le kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ. Sur la base de ces résultats, la dispersion statistique globale d'un échantillon quelconque de concentration donnée est de 1,45 % (C_T) ou de 31,34 % (concentration) et de 1,47 % (C_T) pour la détection du témoin 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) basées sur les 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
Témoin interne (VIH, 1,00 x 10 ³ UI/ml)	0,51	0,26	1,47

Tableau 5. Données de précision (variance totale) basée sur les 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 kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ. Pour vérifier la fiabilité, 100 échantillons de plasma négatifs pour le VIH ont été inoculés avec 230 UI/ml de VIH (environ trois fois la concentration de la limite de sensibilité analytique). Après extraction à l'aide du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen associé au protocole Cellfree1000_DSP (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 µl), ces échantillons ont été analysés avec le kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ. En outre, la fiabilité du témoin interne a été évaluée par purification et analyse des 100 échantillons de plasma inoculés. Aucune inhibition n'a été observée. La fiabilité du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ est donc ≥ 99 %.

Reproductibilité

Les données de reproductibilité sont fournies dans le but de procéder à une évaluation régulière de la performance du kit *artus* HI Virus-1 QS-RGQ et d'en comparer l'efficacité avec d'autres produits. Ces données sont obtenues via la participation à des programmes établis d'essai d'aptitude.

Contamination croisée

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

Pour obtenir les dernières informations sur la licence et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN respectif. 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 de commerce : QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (Groupe QIAGEN) ; Acrometrix® (Life Technologies).

12 Mai © 2012 QIAGEN, tous droits réservés.

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