

Ydelsesegenskaber

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



Se efter nye elektroniske etiketteringsrevisioner på www.qiagen.com/products/artushbypcrkitce.aspx før udførelse af testen. Den aktuelle revisionsstatus angives af udstedelsesdatoen (format: måned/år).

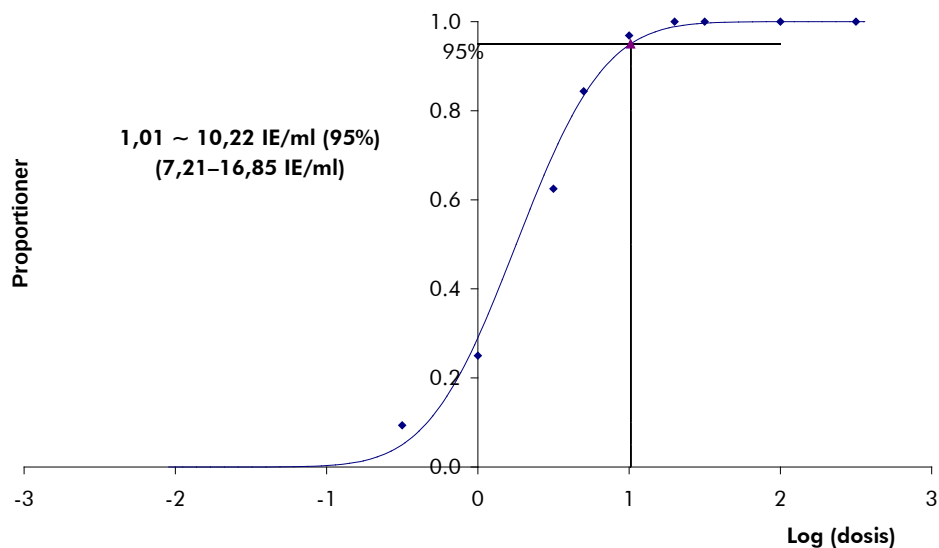
Analysefølsomhed — plasma

Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen (sensitivitetsgrænse) blev vurderet for artus HBV QS-RGQ-kit ved hjælp af HBV-positive kliniske prøver i kombination med ekstraktion på QIAAsymphony[®] SP.

Analysefølsomheden med hensyn til oprensningen af artus HBV QS-RGQ-kit blev bestemt ved hjælp af en fortyndingsserie af 2. internationale WHO-standard for nukleinsyreamplifikationsteknikker for Hepatitis B-virus-DNA (NIBSC-kode 97/750) fra 316 til nominelt 0,316 HBV IE/ml tilsat i kliniske plasmaprøver. Disse blev underkastet DNA-ekstraktion ved hjælp af QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 9 fortyndinger blev analyseret med artus HBV QS-RGQ-kit på 4 forskellige dage i 4 kørsler med hver 8 replika. Resultaterne blev bestemt med en probit-analyse. En grafisk illustration af probit-analysen er vist i Figur 1. Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen af artus HBV QS-RGQ-kit i kombination med Rotor-Gene Q er 10,22 IE/ml ($p = 0,05$). Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at 10,22 IE/ml vil blive detekteret.

Maj 2012





Figur 1. Probit-analyse: plasma, HBV (Rotor-Gene Q). Analysefølsomheden med hensyn til oprensningen (plasma, vha. QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit) af *artus* HBV QS-RGQ-kit på Rotor-Gene Q.

Specificitet — plasma

Specificiteten af *artus* HBV QS-RGQ-kit sikres først og fremmest af valget af primere og prober samt valget af stringente reaktionsbetingelser. Primere og prober blev kontrolleret for mulige homologier med alle sekvenser, der er publiceret i genbanker efter sekvenssammenligningsanalyse. Detektérbarheden for alle relevante genotyper er således sikret ved en databasejustering og ved en PCR-kørsel på Rotor-Gene-instrumenter med følgende genotyper (se tabel 1).

Tabel 1. Testning af relevante stammers specificitet

Virus	Genotype	Kilde	BK-virus (Cycling Green)	Intern kontrol (Cycling Yellow)
HBV	A (USA)	Teragenix*	+	+
HBV	B (Indonesien)	Teragenix	+	+
HBV	C (Indonesien)	Teragenix	+	+
HBV	C (Venezuela)	Teragenix	+	+
HBV	D (USA)	Teragenix	+	+
HBV	E (Elfenbenskysten)	Teragenix	+	+
HBV	F (Venezuela)	Teragenix	+	+
HBV	G (USA)	Teragenix	+	+
HBV	H (Nicaragua)	Teragenix	+	+

* Teragenix Corporation, Florida, USA.

For yderligere specificitetstestning anvendtes HBV-stammer med kendte sekvensforskelle i pre-core området af HBV-genomet (HBV Pre-Core Mutant Panel, Teragenix, Florida, USA). Alle 9 pre-core mutant-stammer i dette panel kunne detekteres med *artus* HBV QS-RGQ-kit.

Desuden blev specificiteten valideret med 100 forskellige HBV-negative plasmaprøver. Disse genererede ikke nogen signaler med HBV-specifikke primere og prober, som indgår i HBV RG/TM Master.

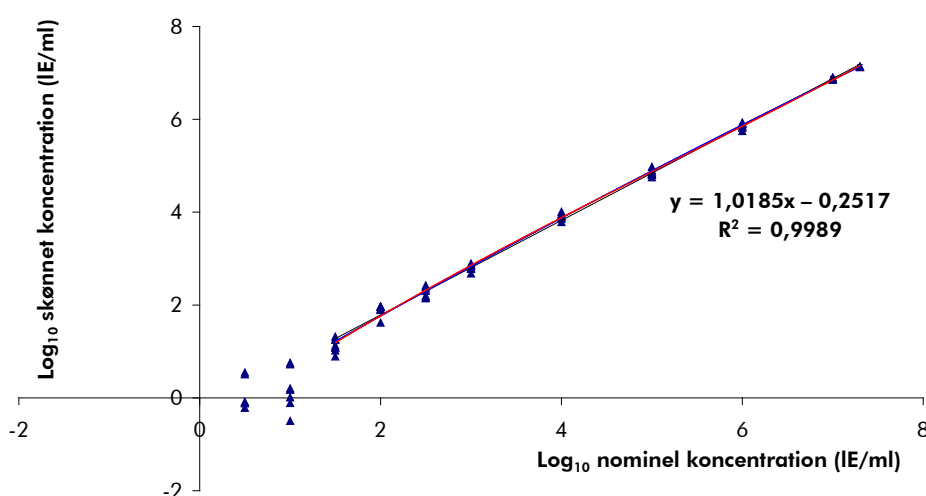
En potentiel krydsreaktivitet i *artus* HBV QS-RGQ-kit blev testet med den kontrolgruppe, der er angivet i tabel 2. Ingen af de testede patogener har været reaktive. Der vistes ingen krydsreaktiviteter med blandede infektioner.

Tabel 2. Testning af kittets specificitet med potentielle krydsreaktive patogener

Kontrolgruppe	HBV (Cycling Green)	Intern kontrol (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 immundefektvirus 1	–	+
Hepatitis A virus	–	+
Hepatitis C virus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Gul feber virus	–	+
Humant T-celleleukæmivirus type 1 og type 2	–	+
Coxsackie virus B3	–	+
Dengue virus 1–4	–	+
<i>Escherichia coli</i>	–	+

Lineært område

Det lineære område med hensyn til oprensning af *artus* HBV QS-RGQ-kit blev bestemt ved at analysere en fortyndingsserie af Acrometrix® HBV standardmateriale fra $2,00 \times 10^7$ IE/ml til $3,16 \times 10^0$ IE/ml. Oprensningen blev udført i replika ($n = 4$ for koncentrationer $\geq 1,00 \times 10^7$ IE/ml; $n = 8$ for koncentrationer $< 1,00 \times 10^7$ IE/ml) ved brug af QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μ l). Hver enkelt af prøverne blev analyseret ved hjælp af *artus* HBV QS-RGQ kit. Det lineære område med hensyn til oprensning af *artus* HBV QS-RGQ kit er bestemt til at dække koncentrationer fra $3,16 \times 10^1$ IU/ml til $2,00 \times 10^7$ IE/ml (figur 2).



Figur 2. *artus* HBV QS-RGQ-kits lineære område. Beregning af det lineære område. Den lige linje blev bestemt ved en lineær regression af log₁₀ beregnede koncentrationer med log₁₀ nominelle koncentrationer. Regressionslinjens ligning er inkluderet i figuren.

Præcision

artus HBV QS-RGQ-kits præcisionsdata tillader bestemmelse af analysens totale varians. Den totale varians består af variabilitet inden for analysen (variabiliteten af flere resultater af prøver med samme koncentration inden for et eksperiment), variabiliteten mellem prøverne (variabiliteten af flere resultater af analysen genereret på forskellige instrumenter af samme type af forskellige operatører inden for et laboratorium) og variabiliteten mellem batches (variabiliteten af flere resultater af analysen ved brug af forskellige batches). De opnåede data blev brugt til at bestemme standarddeviationen, variansen og variationskoefficienten for den patogenspecifikke og den interne kontrol-PCR.

artus HBV QS-RGQ-kits analytiske præcisionsdata (uden hensyntagen til oprensningen) blev indsamlet ved hjælp af kvantiteringsstandarden for den laveste koncentration (QS 5; 10 IE/ μ l). Testningen blev foretaget med 8 replika. Præcisionsdata blev beregnet på basis af C_T værdierne af amplifikationskurverne (C_T : tærskelcyklus, se tabel 3).

Tabel 3. Præcisionsdata på basis af C_T værdierne

	Standardafvigelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Variabilitet inden for analysen: HBV RG/TM QS 5	0,09	0,01	0,32
Variabilitet inden for analysen: Intern kontrol	0,10	0,01	1,06
Variabilitet mellem analyser: HBV RG/TM QS 5	0,14	0,02	0,49
Variabilitet mellem analyser: Intern kontrol	0,29	0,08	1,00
Variabilitet mellem batches: HBV RG/TM QS 5	0,38	0,15	1,39
Variabilitet mellem batches: Intern kontrol	0,62	0,39	2,23
Total varians: HBV RG/TM QS 5	0,36	0,13	1,29
Total varians: Intern kontrol	0,52	0,27	1,87

Desuden blev præcisionsdata for kvantitative resultater i IE/ μ l beregnet ved hjælp af de tilsvarende C_T værdier (tabel 4). Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 1,29 % (C_T) eller 8,99 % (koncentration) og 1,87 % (C_T)

for detektion af den interne kontrol. Disse værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for de bestemte variabiliteter.

Tabel 4. Præcisionsdata på basis af de kvantitative resultater (i IE/ μ l)

	Standardafvigelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Variabilitet inden for analysen: HBV RG/TM QS 5	0,93	0,87	9,28
Variabilitet mellem analyser: HBV RG/TM QS 5	0,79	0,63	7,92
Variabilitet mellem batches: HBV RG/TM QS 5	1,03	1,05	10,21
Total varians: HBV RG/TM QS 5	0,90	0,81	8,99

Præcision — plasma

Præcisionsdata med hensyn til oprensning af *artus* HBV QS-RGQ-kit blev indsamlet ved hjælp af Acrometrix HBV-standardmateriale med en koncentration på $1,00 \times 10^3$ IE/ml tilsat de kliniske plasmaprøver. Testning blev udført ved hjælp af QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree 1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μ l). Testning blev udført på 36 replika med en matrix af forskellige batches af QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kit og *artus* HBV QS-RGQ-kit. Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 1,22 % (C_T) eller 20,56 % (koncentration) og 1,29 % (C_T) for detektion af den interne kontrol (tabel 5 og 6). Disse værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for de bestemte variabiliteter i betragtning af oprensningen.

Tabel 5. Præcisionsdata (total varians) på basis af C_T-værdierne

	Standardafvigelse	Varians	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HBV-standard (1,00 x 10 ³ IE/ml)	0,37	0,13	1,22
Intern kontrol (HBV, 1,00 x 10 ³ IE/ml)	0,37	0,14	1,29

Tabel 6. Præcisionsdata (total varians) på basis af de kvantitative resultater (i IE/μl)

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

Robusthed

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* HBV QS-RGQ-kit. For at verificere robustheden fik 100 HBV-negative plasmaprøver tilsat 30 IE/ml HBV (cirka tre gange koncentrationen af den analytiske sensitivitetsgrænse). Efter ekstraktion med QIA Symphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree1000_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μl), blev disse prøver analyseret med *artus* HBV QS-RGQ-kit. Desuden blev robustheden af den interne kontrol vurderet ved oprensning og analyse af de 100 plasmaprøver med tilsætning. Der blev ikke observeret nogen hæmninger. Robustheden af *artus* HBV QS-RGQ-kit er således ≥99 %.

Reproducérbarhed

Reproducérbarhedsdata muliggør en jævnlig præstationsvurdering af *artus* HBV QS-RGQ-kit samt en effektivitetssammenligning med andre produkter. Disse data indhentes ved at deltage i etablerede færdighedsprogrammer.

Krydskontamination

Fravær af krydskontamination mellem prøverne for hele arbejdsgangen blev bevist ved korrekt detektion af alle kendte positive og negative prøver i skiftende positioner (skakbrætmønster) for et repræsentativt *artus* QS-RGQ-system.

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN-kit-håndbog eller brugervejledning. QIAGEN-kit-håndbøger og brugervejledninger kan findes på www.qiagen.com eller kan rekvireres fra QIAGENs tekniske serviceafdeling eller den lokale leverandør.

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

Maj 2012 © 2012 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

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