

# Kit *artus*<sup>®</sup> HBV QS-RGQ

---

## Caractéristiques de performance

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

CE  
0197



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

### Sensibilité analytique — plasma

La limite de détection analytique du kit *artus* HBV QS-RGQ, tenant compte de la purification (limite de sensibilité), a été évaluée à partir d'échantillons cliniques positifs au VHB associés à l'extraction sur le QIASymphony<sup>®</sup> SP.

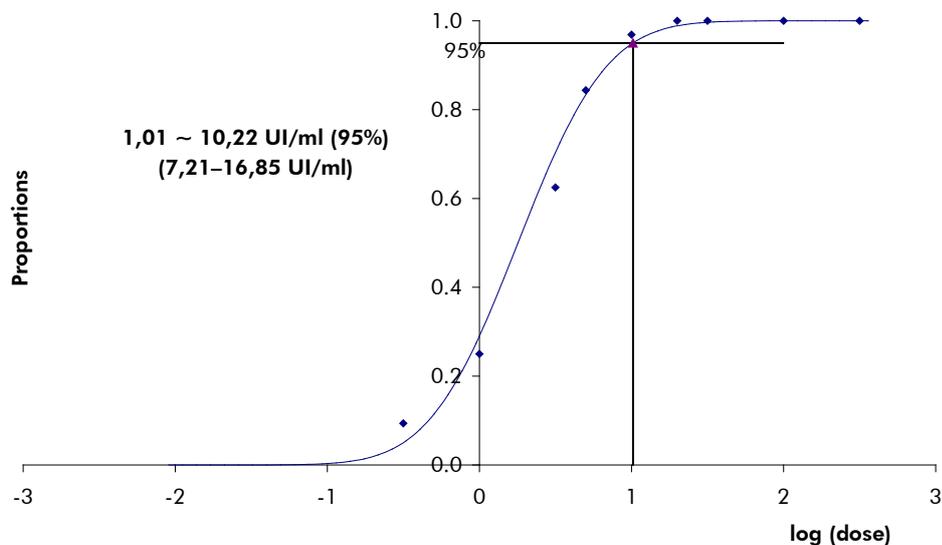
La sensibilité analytique du kit *artus* HBV QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée à partir d'une série de dilutions de la 2<sup>ème</sup> norme internationale de l'OMS pour les techniques d'amplification d'acide nucléique d'ADN du VHB (NIBSC code 97/750) de 316 à la valeur nominale de 0,316 UI de VHB/ml inoculées dans des échantillons cliniques de plasma. Ces échantillons ont subi un procédé d'extraction de l'ADN au moyen du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 µl). Chacune des 9 dilutions a été analysée avec le kit *artus* HBV QS-RGQ sur 4 jours différents en 4 cycles comprenant 8 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* HBV QS-RGQ tenant compte de la purification et associée au Rotor-Gene Q est de 10,22 UI/ml ( $p = 0,05$ ). Cela signifie que la probabilité de détecter 10,22 UI/ml est de 95 %.

Mai 2012



---

Sample & Assay Technologies



**Figure 1. Analyse probit : plasma, VHB (Rotor-Gene Q).** Sensibilité analytique du kit *artus* HBV QS-RGQ tenant compte de la purification (plasma, utilisation du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi) sur le Rotor-Gene Q.

## Spécificité — plasma

La spécificité du kit *artus* HBV 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 PCR sur les appareils Rotor-Gene avec les génotypes suivants (voir le tableau 1).

**Tableau 1. Test de la spécificité des souches importantes**

<b>Virus</b>	<b>Génotype</b>	<b>Source</b>	<b>Virus BK (Cycling Green)</b>	<b>Témoin interne (Cycling Yellow)</b>
VHB	A (États-Unis)	Teragenix*	+	+
VHB	B (Indonésie)	Teragenix	+	+
VHB	C (Indonésie)	Teragenix	+	+
VHB	C (Venezuela)	Teragenix	+	+
VHB	D (États-Unis)	Teragenix	+	+
VHB	E (Côte d'ivoire)	Teragenix	+	+
VHB	F (Venezuela)	Teragenix	+	+
VHB	G (États-Unis)	Teragenix	+	+
VHB	H (Nicaragua)	Teragenix	+	+

\* Teragenix Corporation, Floride, États-Unis.

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

De plus, la spécificité a été validée avec 100 échantillons différents de plasma négatif au VHB. Ceux-ci n'ont généré aucun signal avec les amorces et les sondes spécifiques au VHB intégrées au HBV RG/TM Master.

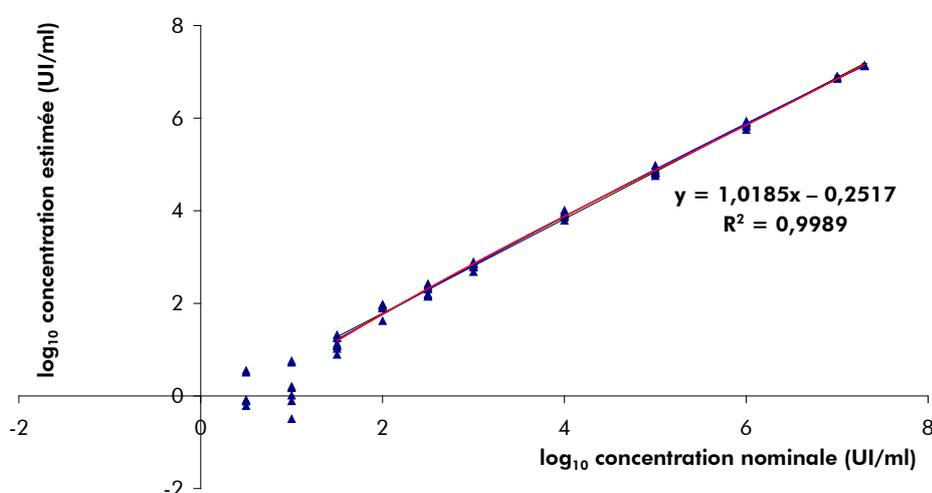
Une éventuelle réactivité croisée du kit *artus* HBV QS-RGQ a été testée en utilisant le groupe témoin présenté dans le tableau 2. Aucun des agents pathogènes analysés n'a été positif. Aucune réactivité croisée n'est apparue avec des infections mixtes.

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

<b>Groupe témoin</b>	<b>VHB (Cycling Green)</b>	<b>Témoin interne (Cycling Yellow)</b>
Herpèsvirus humain 1 (virus herpes simplex 1)	-	+
Herpèsvirus humain 2 (virus herpes simplex 2)	-	+
Herpèsvirus humain 3 (virus varicella-zoster)	-	+
Herpèsvirus humain 4 (virus Epstein-Barr)	-	+
Herpèsvirus humain 5 (cytomégalovirus)	-	+
Herpèsvirus humain 6	-	+
Virus de l'immunodéficience humaine 1	-	+
Virus de l'hépatite A	-	+
Virus de l'hépatite C	-	+
Parvovirus B 19	-	+
Virus de la fièvre jaune	-	+
Virus T-lymphotrope humain de type 1 et de type 2	-	+
Virus Coxsackie B3	-	+
Virus Dengue 1-4	-	+
<i>Escherichia coli</i>	-	+

## Plage linéaire

La plage linéaire du kit *artus* HBV QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée en analysant une série de dilutions de matière standard de VHB d'Acrometrix® s'étendant de  $2,00 \times 10^7$  UI/ml à  $3,16 \times 10^0$  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'éluion : 60  $\mu$ l). Chaque échantillon a été analysé avec le kit *artus* HBV QS-RGQ. La plage linéaire du kit *artus* HBV QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée pour couvrir des concentrations s'étendant de  $3,16 \times 10^1$  UI/ml à  $2,00 \times 10^7$  UI/ml (Figure 2).



**Figure 2. Plage linéaire du kit *artus* HBV QS-RGQ.** Calcul de la plage linéaire. La droite a été déterminée par régression linéaire des concentrations  $\log_{10}$  calculées avec les concentrations  $\log_{10}$  nominales. La figure comprend l'équation de la droite de régression.

## Précision

Les données de précision du kit *artus* HBV 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* HBV QS-RGQ (sans tenir compte de la purification) ont été recueillies à l'aide de l'étalon de quantification en concentration la plus faible (QS 5 ; 10 UI/ $\mu$ 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).

**Tableau 3. Données de précision basées sur les valeurs  $C_T$**

	<b>Écart type</b>	<b>Variance</b>	<b>Coefficient de variation (%)</b>
Variabilité intra-essai : HBV RG/TM QS 5	0,09	0,01	0,32
Variabilité intra-essai : Témoin interne	0,10	0,01	1,06
Variabilité inter-essai : HBV RG/TM QS 5	0,14	0,02	0,49
Variabilité inter-essai : Témoin interne	0,29	0,08	1,00
Variabilité inter-lot : HBV RG/TM QS 5	0,38	0,15	1,39
Variabilité inter-lot : Témoin interne	0,62	0,39	2,23
Variance totale : HBV RG/TM QS 5	0,36	0,13	1,29
Variance totale : Témoin interne	0,52	0,27	1,87

En outre, les données de précision des résultats quantitatifs en UI/ $\mu$ l ont été déterminées en utilisant les valeurs  $C_T$  correspondantes (tableau 4). Sur la base de ces résultats, la dispersion statistique globale d'un échantillon quelconque de concentration donnée est de 1,29 % ( $C_T$ ) ou de 8,99 % (concentration) et de 1,87 % ( $C_T$ ) pour la détection du témoin interne. Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées.

**Tableau 4. Données de précision sur la base des résultats quantitatifs (en UI/ $\mu$ l)**

	<b>Écart type</b>	<b>Variance</b>	<b>Coefficient de variation (%)</b>
Variabilité intra-essai : HBV RG/TM QS 5	0,93	0,87	9,28
Variabilité inter-essai : HBV RG/TM QS 5	0,79	0,63	7,92
Variabilité inter-lot : HBV RG/TM QS 5	1,03	1,05	10,21
Variance totale : HBV RG/TM QS 5	0,90	0,81	8,99

## Précision — plasma

Les données de précision du kit *artus* HBV QS-RGQ tenant compte de la purification ont été recueillies en utilisant la matière standard de VHB d'Acrometrix en concentration de  $1,00 \times 10^3$  UI/ml inoculée dans des échantillons cliniques de plasma. Les tests ont été réalisés en utilisant le kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60  $\mu$ l). On a testé 36 réplicats en utilisant une matrice de divers lots du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen et le kit *artus* HBV QS-RGQ. Sur la base de ces résultats, la dispersion statistique globale d'un échantillon quelconque de concentration donnée est de 1,22 % ( $C_T$ ) ou de 20,56 % (concentration) et de 1,29 % ( $C_T$ ) pour la détection du témoin interne (tableaux 5 et 6). Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées compte tenu de la purification.

**Tableau 5. Données de précision (variance totale) basées sur les valeurs  $C_T$** 

	<b>Écart type</b>	<b>Variance</b>	<b>Coefficient de variation (%)</b>
Standard de VHB d'Acrometrix ( $1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,37	0,13	1,22
Témoin interne (VHB, $1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,37	0,14	1,29

**Tableau 6. Données de précision (variance totale) basées sur les résultats quantitatifs (en UI/ml)**

	<b>Moyenne</b>	<b>Écart type</b>	<b>Coefficient de variation (%)</b>
Standard de VHB d'Acrometrix (1,00 x 10 <sup>3</sup> UI/ml)	1,12 x 10 <sup>3</sup>	2,29 x 10 <sup>2</sup>	20,56

## Fiabilité

La vérification de la fiabilité permet de déterminer le taux d'échec total du kit *artus* HBV QS-RGQ. Pour vérifier la fiabilité, 100 échantillons de plasma négatifs pour le VHB ont été inoculés avec 30 UI/ml de VHB (environ trois fois la concentration de la limite de sensibilité analytique). Après extraction avec le kit QIAAsymphony 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* HBV 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* HBV QS-RGQ est donc  $\geq 99$  %.

## Reproductibilité

Les données de reproductibilité sont fournies dans le but de procéder à une évaluation régulière de la performance du kit *artus* HBV 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 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](http://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](http://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