

# artus<sup>®</sup> HI Virus-1 QS-RGQ Kit

---

## Leistungsmerkmale

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

### Angaben zur Version

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die Leistungsmerkmale des artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, Version R1, R2.



Prüfen Sie vor einer Testausführung die Verfügbarkeit neuer elektronischer Etikettierungsrevisionen im Internet unter [www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushivirusrt-pcrkitce.aspx).

## Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD) unter Berücksichtigung der Aufreinigung (Sensitivitätsgrenze) wurde für das artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit anhand HIV-positiver klinischer Proben in Kombination mit der Extraktion auf dem QIASymphony<sup>®</sup> SP bestimmt.

Zur Bestimmung der LOD des artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit unter Berücksichtigung der Aufreinigung wurde eine Verdünnungsreihe des 2nd WHO International Standard for HIV-1 RNA (NIBSC-Code 97/650) von 316 bis nominal 5 IU/ml in klinischen Plasmaproben erstellt. Anschließend wurde unter Verwendung des QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit aus diesen Proben die RNA nach dem Protokoll Cellfree1000 isoliert (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60 µl). Jede der 8 Verdünnungsstufen wurde an 4 verschiedenen Tagen in 5 Analyseläufen mit jeweils 11 Replikaten unter Verwendung des artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit analysiert. Die Ergebnisse wurden mittels Probit-Analyse bestimmt. Abbildung 1 zeigt eine grafische Darstellung der Probit-Analyse. Die Nachweisgrenze (LOD) unter Berücksichtigung der Aufreinigung des artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit in Kombination mit dem Rotor-Gene<sup>®</sup> liegt bei 76,4 IU/ml ( $p = 0,05$ ). Dies bedeutet, dass 76,4 IU/ml (entspricht 34,4 Kopien/ml) mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % detektiert werden können.

Januar 2014



---

Sample & Assay Technologies

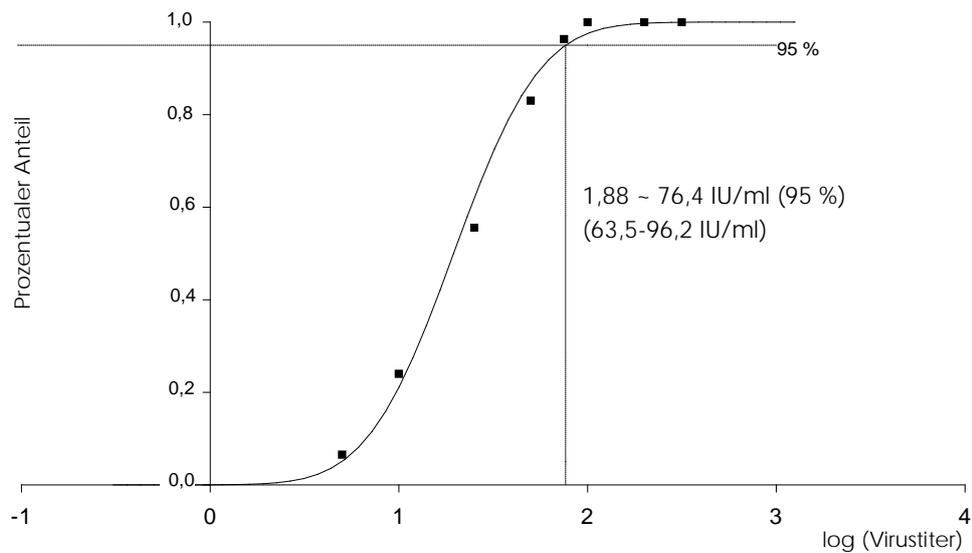


Abbildung 1. Probit-Analyse: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). Nachweisgrenze (LOD) unter Berücksichtigung der Aufreinigung (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit) des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit auf dem Rotor-Gene Q.

## Spezifität

Die Spezifität des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit wird in erster Linie durch die Auswahl der Primer und Sonden sowie die Wahl stringenter Reaktionsbedingungen gewährleistet. Die Primer und Sonden sind anhand einer Sequenzvergleichs-Analyse auf eventuelle Homologien zu allen in Genbanken publizierten Sequenzen überprüft worden. Die Detektierbarkeit aller relevanten Genotypen wurde sowohl durch ein Datenbank-Alignment als auch durch eine RT-PCR auf dem Rotor-Gene mit den folgenden Genotypen (siehe Tabelle 1) sichergestellt.

Tabelle 1. Spezifitätstest relevanter Genotypen

Virus	Genotyp	Quelle	HIV (Cycling Green [Reaktionszyklus Grün])	Interne Kontrolle (Cycling Orange [Reaktionszyklus Orange])
HI-Virus-1	A	NIBSC*	+	+
HI-Virus-1	B	NIBSC	+	+
HI-Virus-1	C	NIBSC	+	+
HI-Virus-1	D	NIBSC	+	+
HI-Virus-1	E	NIBSC	+	+
HI-Virus-1	F	NIBSC	+	+
HI-Virus-1	G	NIBSC	+	+
HI-Virus-1	H	NIBSC	+	+

\* National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, Großbritannien.

Die Validierung der Spezifität erfolgte zudem an 100 verschiedenen HIV-negativen Plasmaproben. Bei diesen wurde mit den HIV-1-spezifischen Primern und Sonden, die in den HI Virus-1 RG Mastern enthaltenen sind, kein Signal erzeugt.

Für die Überprüfung einer potentiellen Kreuzreaktivität des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit wurde die in Tabelle 2 (Seite 4) aufgeführte Gruppe von Kontrollen untersucht. Bei keinem der getesteten Erreger trat eine Reaktion auf. Bei Mischinfektionen traten keine Kreuzreaktivitäten auf.

Tabelle 2. Spezifitätstestung des Kits mit potenziell kreuzreaktiven Pathogenen

Kontrollgruppe	HIV (Cycling Green [Reaktionszyklus Grün])	Interne Kontrolle (Cycling Orange [Reaktionszyklus Orange])
Hepatitis-A-Virus	-	+
Hepatitis-B-Virus	-	+
Hepatitis-C-Virus	-	+
Humanes Herpesvirus 1 (Herpes-simplex-Virus 1)	-	+
Humanes Herpesvirus 2 (Herpes-simplex-Virus 2)	-	+
Humanes Herpesvirus 3 (Varicella-Zoster-Virus)	-	+
Humanes Herpesvirus 5 (Zytomegalievirus)	-	+
Humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und Typ 2	-	+
Enterovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+
Gelbfieber	-	+
<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>	-	+

## Linearer Bereich

Der lineare Bereich der Quantifizierung unter Berücksichtigung der Aufreinigung wurde für den *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit bestimmt durch Analyse einer Verdünnungsreihe eines HIV-Standards von Acrometrix® über einen Konzentrationsbereich von  $1,00 \times 10^8$  IU/ml bis  $2,50 \times 10^1$  IU/ml. Die Nukleinsäure-Reinigung wurde in mehreren Replikaten durchgeführt ( $n = 4$  für Konzentrationen  $\geq 1,00 \times 10^7$  IU/ml;  $n = 8$  für Konzentrationen  $< 1,00 \times 10^7$  IU/ml) mit dem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit unter Verwendung des Protokolls „Cellfree1000“ (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60 µl). Jede Probe wurde mit dem *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit analysiert. Für Plasmaproben erstreckt sich der lineare Bereich des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit unter Berücksichtigung der Aufreinigung demnach über Konzentrationen von  $1,00 \times 10^2$  IU/ml bis  $1,00 \times 10^8$  IU/ml (entspricht  $4,5 \times 10^1$  bis  $4,5 \times 10^7$  Kopien/ml).

## Präzision

Die Präzisionsdaten des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit erlauben die Ermittlung der Totalvarianz (Gesamtstreuung) des Testsystems. Diese Totalvarianz setzt sich zusammen aus der Intra-Assay-Variabilität (Streuung von Proben derselben Konzentration innerhalb eines Versuchsansatzes), der Inter-Assay-Variabilität (Streuung bei Anwendung durch verschiedene Personen innerhalb eines Labors unter Benutzung verschiedener Geräte gleichen Typs) und der Inter-Chargenvariabilität (Streuung bei Verwendung unterschiedlicher Chargen). Aus den erhaltenen Daten wurden jeweils die Standardabweichung, die Varianz und der Variationskoeffizient sowohl für die erregerspezifische PCR als auch für die PCR der internen Kontrolle berechnet.

Die Daten zur analytischen Präzision des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (ohne Berücksichtigung der Aufreinigung) wurden mit dem Quantifizierungsstandard mit der geringsten Konzentration (QS4; 10 IU/µl) erhoben. Die Tests wurden in Form von Achtfach-Bestimmungen durchgeführt. Die Auswertung der Ergebnisse wurde anhand der  $C_T$ -Werte der Amplifikationskurven ( $C_T$ : threshold cycle, siehe Tabelle 3) vorgenommen. Demnach beträgt die Gesamtstreuung einer beliebigen Probe mit der genannten Konzentration 1,66 % ( $C_T$ ) und für den Nachweis der internen Kontrolle 2,15 % ( $C_T$ ). Diese Werte basieren auf der Gesamtheit aller Einzelwerte der ermittelten Variabilitäten.

Tabelle 3. Präzisionsdaten auf Grundlage der C<sub>T</sub>-Werte

	C <sub>T</sub> - Wert	Standardabweichung	Variationskoeffizient (%)
Intra-Assay- Variabilität: HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Intra-Assay- Variabilität: Interne Kontrolle	31,24	0,18	0,58
Inter-Assay- Variabilität: HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Inter-Assay- Variabilität: Interne Kontrolle	31,65	0,36	1,13
Inter- Chargenvariabilität: HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Inter- Chargenvariabilität: Interne Kontrolle	31,20	0,55	1,76
Totalvarianz: HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Totalvarianz: Interne Kontrolle	31,40	0,67	2,15

Die Daten zur Präzision des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit unter Berücksichtigung der Aufreinigung wurden mit klinischen Plasmaproben erhoben, die mit HIV-Standardmaterial von Acrometrix in einer Konzentration von  $1,00 \times 10^3$  IU/ $\mu$ l dotiert wurden. Die Tests wurden mit dem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit unter Verwendung des Protokolls Cellfree1000 durchgeführt (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60  $\mu$ l). Es wurden 36 Bestimmungen durchgeführt unter Verwendung einer Matrix aus verschiedenen Chargen des QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit und des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Demnach beträgt die statistische Gesamtstreuung einer beliebigen Probe der genannten

Konzentration 1,45 % ( $C_T$ ) bzw. 31,34 % (Konzentration) und für den Nachweis der internen Kontrolle 1,47 % ( $C_T$ ) (Tabellen 4 und 5). Diese Werte basieren auf der Gesamtheit aller Einzelwerte der unter Berücksichtigung der Aufreinigung ermittelten Variabilitäten.

Tabelle 4. Präzision (Totalvarianz) auf Grundlage der  $C_T$ -Werte

	Standardabweichung	Varianz	Variationskoeffizient (%)
HIV-Standard Acrometrix (1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	0,48	0,24	1,45
Interne Kontrolle (HIV-Virus, 1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	0,51	0,26	1,47

Tabelle 5. Präzision (Totalvarianz) auf Grundlage der quantitativen Ergebnisse (in IU/ml)

	Mittel	Standardabweichung	Variationskoeffizient (%)
HIV-Standard Acrometrix (1,00 x 10 <sup>3</sup> IU/ml)	1,54 x 10 <sup>3</sup>	4,84 x 10 <sup>2</sup>	31,34

## Robustheit

Die Überprüfung der Robustheit dient der Ermittlung der Gesamtausfallrate des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Hierzu wurden 100 HIV-negative Plasmaproben mit je 230 IU/ml HIV-Material (ca. dreifache Konzentration der Nachweisgrenze [LOD]) dotiert. Nach Extraktion mit dem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit unter Verwendung des Protokolls Cellfree1000\_DSP (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60 µl) wurden die Proben mit dem *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit analysiert. Zusätzlich wurde auch die Robustheit der internen Kontrolle durch die Aufreinigung und Analyse der 100 dotierten Proben überprüft. Inhibitionen wurden nicht beobachtet. Damit beträgt die Robustheit des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit  $\geq 99$  %.

## Reproduzierbarkeit

Die Daten zur Reproduzierbarkeit erlauben eine regelmäßige Leistungsbewertung des *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit sowie einen Leistungsvergleich mit anderen Produkten. Diese Daten werden durch die Teilnahme an etablierten Ringversuchsprogrammen erhoben.

## Kreuzkontamination

Die Abwesenheit von Kreuzkontaminationen zwischen Proben während des gesamten Arbeitsablaufs wurde durch korrekten Nachweis aller abwechselnd angeordneten Positiv- und Negativproben (Schachbrettmuster) mit einem repräsentativen *artus* QS-RGQ System gezeigt.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische rechtliche Hinweise finden Sie im Handbuch oder der Gebrauchsanweisung des jeweiligen QIAGEN-Kits. Handbücher und Gebrauchsanweisungen zu QIAGEN-Kits sind unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) abrufbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder bei Ihrem örtlichen Distributor angefordert werden.

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

Jan-14 HB-0371-D01-002 © 2012-2014 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

[www.qiagen.com](http://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



---

Sample & Assay Technologies