

Ydelseskarakteristik

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

Versionsstyring

Dette dokument er artus HCV QS-RGQ-kit Ydelseskarakteristik, version 1, R3.



Kontroller, hvilke nye reviderede udgaver af elektronisk mærkning der er tilgængelige på www.qiagen.com/products/artushcvsrgqcrkitce.aspx, inden testen udføres.

Detektionsgrænse (LOD)

Detektionsgrænsen (LOD) med hensyn til oprensningen (sensitivitetsgrænsen) blev vurderet for artus HCV QS-RGQ-kit ved hjælp af HCV-positive kliniske prøver i kombination med ekstraktion på QIAAsymphony[®] SP.

LOD med hensyn til oprensningen af artus HCV QS-RGQ-kit blev bestemt ved hjælp af en fortyndingsserie af HCV-standard fra Acrometix[®] (standarden blev kalibreret efter 2. internationale WHO-standard) fra 150 til nominelt 0,316 HCV IU/ml tilsat i kliniske plasmaprøver. Disse blev underkastet RNA-ekstraktion ved hjælp af QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Cellfree1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 8 fortyndinger blev analyseret med artus HCV QS-RG-kittet på 4 forskellige dage i 4 kørsler med hver 15 replika. LOD-værdien blev bestemt ved probitanalyse og verificeret med yderligere lot af QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen-kittet og artus HCV QS-RGQ-kittet med 20 IU/ml (analyseret på 4 forskellige dage i 4 kørsler med 15 replika pr. kørsel). Genfindelsesforholdene for probiteksperimentet og verifikationseksperimentet er vist i tabel 1. LOD med hensyn til oprensningen af artus HCV Virus QS-RGQ-kittet i kombination med Rotor-Gene Q vha. probitanalyse er 21 IU/ml ($p = 0,05$, 95 % konfidensinterval med 16-33 IU/ml). Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at 21 IU/ml vil blive detekteret.

Januar 2014



Tabel 1. Analyse af genfindingsforhold for HCV LOD-studie (data blev anvendt til probitanalyse og verifikationsstudie)

HCV-titer (IU/ml)	Antal replika i alt	Antal positive i alt	Procent positive
Probitanalyse			
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
Verifikation			
20	60	57	95,00

Specificitet

Specificiteten af *artus* HCV QS-RGQ-kittet 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, med 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 2).

Desuden blev specificiteten valideret med 100 forskellige HCV-negative plasmaprøver. Disse genererede ikke nogen signaler med HCV-specifikke primere og prober, som indgår i Hep. C Virus RG Masters.

En potentiel krydsreaktivitet i *artus* HCV QS-RGQ-kittet blev testet med den kontrolgruppe, der er angivet i tabel 3 (side 4). Ingen af de testede patogener har været reaktive. Der viste sig ingen krydsreaktiviteter ved blandede infektioner.

Tabel 2. Test af relevante genotypers specificitet

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

* National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire (Nationalt institut for biologiske standarder og kontrol, Hertfordshire).

Tabel 3. Testning af kittets specificitet med potentielt krydsreaktive patogener

Kontrolgruppe	HCV (Cycling Green)	Intern kontrol (Cycling Orange)
Humant immundefektvirus 1	–	+
Hepatitis A-virus	–	+
Hepatitis 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)	–	+
Human T-celleleukæmi-virus type 1 og type 2	–	+
Humant herpesvirus 6A	–	+
Humant herpesvirus 6B	–	+
Humant herpesvirus 8 (herpesvirus forbundet med Kaposi sarkom)	–	+
Enterovirus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Dengue-feber	–	+
Gul feber	–	+
<i>Aspergillus flavus</i>	–	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	–	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	+
<i>Filobasidiella neoformans</i>	–	+

Tabel fortsættes på næste side

Tabel 3. Fortsat

Kontrolgruppe	HCV (Cycling Green)	Intern kontrol (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 område med hensyn til oprensning af *artus* HCV QS-RGQ-kittet blev bestemt ved at analysere en fortyndingsserie af Acrometrix HCV-standardmateriale fra $1,77 \times 10^7$ IU/ml til $2,50 \times 10^1$ IU/ml. Oprensningen blev udført i replika ($n = 4$ for koncentrationer $\geq 1,00 \times 10^5$ IU/ml, $n = 8$ for koncentrationer $< 1,00 \times 10^5$ IU/ml) ved brug af QIA-symphony DSP Virus/Pathogen-kittet i kombination med Cellfree1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μ l). Hver enkelt af prøverne blev analyseret ved hjælp af *artus* HCV QS-RGQ-kittet. Det lineære område med hensyn til oprensningen af *artus* HCV QS-RGQ-kittet er blevet bestemt til at dække koncentrationer fra $3,50 \times 10^1$ IU/ml til $1,77 \times 10^7$ IU/ml.

Præcision

artus HCV QS-RGQ-kittets 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 standardafvigelsen, variansen og variationskoefficienten for den patogenspecifikke og den interne kontrol-PCR.

artus HCV QS-RGQ-kits analytiske præcisionsdata (uden hensyntagen til oprensningen) blev indsamlet ved hjælp af kvantiteringsstandard for den laveste koncentration (QS 4, 10 IU/ μ l). Testningen blev foretaget med 8 replika. Præcisionsdata blev beregnet på basis af C_T -værdierne af amplifikationskurverne (C_T : tærskelcyklus, se tabel 4). Desuden blev præcisionsdata for kvantitative

resultater i IU/ μ l bestemt ved hjælp af de tilsvarende C_T -værdier (tabel 5, side 7). Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 1,52 % (C_T) eller 25,71 % (koncentration) og 0,75 % (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 C_T -værdierne

	C_T -værdi	Standardafvigelse	Variationskoefficient (%)
Variabilitet inden for analysen: Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Variabilitet inden for analysen: Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Variabilitet mellem analyser: Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Variabilitet mellem analyser: Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Variabilitet mellem batches: Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Variabilitet mellem batches: 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

Tabel 5. Præcisionsdata på basis af de kvantitative resultater (i IU/ μ l)

	Standardafvigelse	Varsians	Variationskoefficient (%)
Variabilitet inden for analysen: Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Variabilitet mellem analyser: Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Variabilitet mellem batches: Hep. C Virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Total varsians: Hep. C Virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Præcisionsdata med hensyn til oprensning af *artus* HCV QS-RGQ-kit blev indsamlet ved hjælp af Acrometrix HCV-standardmateriale med en koncentration på $1,00 \times 10^3$ IU/ml tilsat de kliniske plasmaprøver. Testning blev udført ved hjælp af QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet 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 Midi-kit og *artus* HCV QS-RGQ-kit. Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 0,95 % (C_T) eller 20,07 % (koncentration) og 1,26 % (C_T) for detektion af den interne kontrol (tabel 6 og 7). Disse værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for den bestemte variabilitet med hensyn til oprensningen.

Tabel 6. Præcisionsdata (total varsians) på basis af C_T -værdierne

	Standardafvigelse	Varsians	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HCV-standard ($1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,30	0,09	0,95
Intern kontrol (HCV, $1,00 \times 10^3$ IU/ml)	0,43	0,18	1,26

Tabel 7. Præcisionsdata (total varians) på basis af de kvantitative resultater (i IU/ μ l)

	Middel	Standardafvigelse	Variationskoefficient (%)
Acrometrix HCV-standard ($1,00 \times 10^3$ IU/ml)	$2,37 \times 10^3$	$4,76 \times 10^2$	20,07

Robusthed

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* HCV QS-RGQ-kittet. For at verificere robustheden fik 100 HCV-negative plasmaprøver tilsat 110 IU/ml HCV (cirka tre gange koncentrationen af LOD). Efter ekstraktion med QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Cellfree1000_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 μ l) blev disse prøver analyseret med *artus* HCV QS-RGQ-kittet. 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* HCV QS-RGQ-kittet er $\geq$ dermed 99 %.

Reproducerbarhed

Reproducerbarhedsdata muliggør en jævnlig ydelsesvurdering af *artus* HCV QS-RGQ-kittet samt en effektivitetssammenligning med andre produkter. Disse data indhentes ved deltagelse i standardiserede præstationsprogrammer.

Krydskontaminering

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-kithåndbog eller -brugervejledning. QIAGEN-kithåndbøger 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).

Jan-14 HB-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

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