

## Caractéristiques de performance

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

### Gestion des versions

Ce document décrit les caractéristiques de performance du kit artus HCV QS-RGQ, Version 1, R3.



Vérifier la disponibilité de nouvelles révisions des notices électroniques à l'adresse [www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushcvrgpckitce.aspx) avant de procéder à la réalisation des tests.

### Limite de détection (LOD)

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

La LOD tenant compte de la purification déterminée par le kit artus HCV QS-RGQ a été définie par le biais d'une série de dilutions de VHC d'Acrometrix<sup>®</sup> (la norme étant étalonnée selon la deuxième norme internationale de l'OMS) de 150 à 0,316 UI nominale de VHC/ml inoculé dans 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 HCV QS-RGQ sur 4 jours différents en 4 cycles comprenant 15 réplicats chacun. La valeur de la LOD a été déterminée par une analyse probit et vérifiée en utilisant des lots supplémentaires des kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen et artus HCV QS-RGQ à 20 UI/ml (analyse sur 4 jours différents en 4 cycles comprenant 15 réplicats chacun). Les taux de détection de l'expérience probit et de l'expérience de vérification sont présentés dans le tableau 1. La LOD tenant compte de la purification avec le kit artus HCV QS-RGQ associé au Rotor-Gene Q déterminée par l'analyse probit est de 21 UI/ml ( $p = 0,05$  ; intervalle de confiance à 95 % de 16–33 UI/ml). Cela signifie que la probabilité de détecter 21 UI/µl est de 95 %.

Janvier 2014



**Tableau 1. Analyse des taux de détection pour l'étude de LOD du VHC (données utilisées pour l'analyse probit et l'étude de vérification)**

<b>Titre de VHC (UI/ml)</b>	<b>Nombre total de réplicats</b>	<b>Nombre total de résultats positifs</b>	<b>Pourcentage de résultats positifs</b>
<b>Analyse probit</b>			
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
<b>Vérification</b>			
20	60	57	95,00

## Spécificité

La spécificité du kit *artus* HCV QS-RGQ est garantie en premier lieu par la sélection des amorces et des sondes ainsi que des conditions de réaction les plus 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. De cette façon, la détectabilité de tous les génotypes importants a également été garantie par alignement de la base de données et par cycle de PCR sur les appareils Rotor-Gene avec les génotypes suivants (voir tableau 2).

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

Pour déterminer la spécificité du kit *artus* HCV QS-RGQ, le groupe de contrôle indiqué dans le tableau 3 a été analysé pour rechercher une éventuelle réaction croisée (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 la spécificité des géotypes importants**

<b>Virus</b>	<b>Géotype</b>	<b>Source</b>	<b>VHC (Cycling Green)</b>	<b>Contrôle interne (Cycling Orange)</b>
Virus de l'hépatite C	1	NIBSC, HemaCare, Université d'Essen	+	+
Virus de l'hépatite C	2	NIBSC, HemaCare, Université d'Essen	+	+
Virus de l'hépatite C	3	NIBSC, HemaCare, Université d'Essen	+	+
Virus de l'hépatite C	4	NIBSC, HemaCare, Université d'Essen	+	+
Virus de l'hépatite C	5	NIBSC, HemaCare, Université d'Essen	+	+
Virus de l'hépatite C	6	NIBSC, HemaCare, Université d'Essen	+	+

\* National Institute for Biological Standards and Control (Institut National des Normes et des Contrôles Biologiques), Hertfordshire, Royaume-Uni.

**Tableau 3. Test de spécificité du kit avec un pathogène éventuellement apte à une réaction croisée**

<b>Groupe contrôle</b>	<b>VHC (Cycling Green)</b>	<b>Contrôle interne (Cycling Orange)</b>
Virus de l'immunodéficience humaine 1	–	+
Virus de l'hépatite A	–	+
Virus de l'hépatite B	–	+
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	–	+
Herpèsvirus humain 6A	–	+
Herpèsvirus humain 6B	–	+
Herpèsvirus humain 8 (herpèsvirus associé au sarcome de Kaposi)	–	+
Entérovirus	–	+
Parvovirus B 19	–	+
Fièvre Dengue	–	+
Fièvre jaune	–	+
<i>Aspergillus flavus</i>	–	+
<i>Aspergillus fumigatus</i>	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	–	+

Suite du tableau sur la page suivante

**Tableau 3. Suite**

Groupe contrôle	VHC (Cycling Green)	Contrôle interne (Cycling Orange)
<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 de kit *artus* HCV QS RGQ tenant compte de la purification a été déterminée en analysant une série de dilutions de matière standard de VHC d'Acrometrix allant de  $1,77 \times 10^7$  UI/ml à  $2,50 \times 10^1$  UI/ml. La purification a été effectuée par réplicats ( $n = 4$  pour les concentrations  $\geq 1,00 \times 10^5$  UI/ml ;  $n = 8$  pour les concentrations  $< 1,00 \times 10^5$  UI/ml) au moyen du kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60  $\mu$ l). Chaque échantillon a été analysé avec le kit *artus* HCV QS-RGQ. La plage linéaire du kit *artus* HCV QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée pour traiter les concentrations entre  $3,50 \times 10^1$  UI/ml et  $1,77 \times 10^7$  UI/ml.

## Précision

Les données de précision du kit *artus* HCV QS-RGQ permettent de déterminer la variance totale du système. Cette variance totale est composée de la variabilité intra-essai (variabilité des résultats obtenus avec des échantillons de même concentration au sein du même essai), de la variabilité inter-essai (variabilité des résultats générés par différents appareils de même type utilisés par différentes personnes à l'intérieur d'un laboratoire) et de la variabilité inter-lot (variabilité des différents lots utilisés). Pour ce faire, l'écart-type, la variance et le coefficient de variation sont calculés respectivement aussi bien pour la PCR spécifique du pathogène que pour la PCR du contrôle interne.

Les données de précision analytiques du kit *artus* HCV QS-RGQ (sans considération de la purification) ont été recueillies à l'aide de la norme de quantification de la concentration la plus basse (QS 4 ; 10 UI/ $\mu$ l). Les essais ont été effectués en 8 séries. Les données de précision ont été calculées en se basant sur les valeurs de  $C_T$  des courbes d'amplification ( $C_T$  : cycle seuil, voir le tableau 4). En outre, les données de précision des résultats quantitatifs en UI/ $\mu$ l ont été établies à partir des valeurs  $C_T$  correspondantes (tableau 5, page 7). Sur la base de ces résultats, la variance totale d'un échantillon de concentration donnée est donc de 1,52 % ( $C_T$ ) ou de 25,71 % (concentration) et 0,75 % ( $C_T$ ) pour la détection du contrôle interne. Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées.

**Tableau 4. Données de précision à partir des valeurs  $C_T$**

	Valeurs de $C_T$	Écart type	Coefficient de variation (%)
Variabilité intra-essai : Hep. C Virus RG QS 4	32,81	0,09	0,28
Variabilité intra-essai : Hep. C Virus RG IC	30,04	0,08	0,27
Variabilité inter-essai : Hep. C Virus RG QS 4	32,14	0,5	1,57
Variabilité inter-essai : Hep. C Virus RG IC	30,23	0,22	0,71
Variabilité inter-lot : Hep. C Virus RG QS 4	32,56	0,48	1,46
Variabilité inter-lot : Hep. C Virus RG IC	30,28	0,24	0,78
Variance totale : Hep. C Virus RG QS 4	32,41	0,49	1,52
Variance totale : Hep. C Virus RG IC	30,29	0,29	0,75

**Tableau 5. Données de précision à partir des résultats quantitatifs (en UI/ $\mu$ l)**

	<b>Écart type</b>	<b>Variance</b>	<b>Coefficient de variation (%)</b>
Variabilité intra-essai : Hep. C Virus RG QS 4	0,64	0,41	6,34
Variabilité inter-essai : Hep. C Virus RG QS 4	1,00	1,00	9,93
Variabilité inter-lot : Hep. C Virus RG QS 4	3,92	15,34	37,35
Variance totale : Hep. C Virus RG QS 4	2,63	6,93	25,71

Les données de précision du kit *artus* HCV QS-RGQ tenant compte de la purification ont été recueillies avec la matière standard du VHC d'Acrometrix à une concentration de  $1,00 \times 10^3$  UI/ml inoculée dans des échantillons cliniques de plasma. L'analyse a été effectuée avec le kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Cellfree1000 (volume d'extraction : 1 ml, volume d'éluion : 60  $\mu$ l). On a procédé aux tests sur 36 réplicats en utilisant une matrice de divers lots du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi et du kit *artus* HCV QS-RGQ. Sur la base de ces résultats, la variance totale d'un échantillon de concentration donnée est donc de 0,95 % ( $C_T$ ) ou de 20,07 % (concentration) et 1,26 % ( $C_T$ ) pour la détection du contrôle interne (tableaux 6 et 7). Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées compte tenu de la purification.

**Tableau 6. Données de précision (variance totale) à partir des valeurs  $C_T$** 

	<b>Écart type</b>	<b>Variance</b>	<b>Coefficient de variation (%)</b>
Standard de VHC d'Acrometrix ( $1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,30	0,09	0,95
Contrôle interne (VHC, $1,00 \times 10^3$ UI/ml)	0,43	0,18	1,26

**Tableau 7. Données de précision (variance totale) à partir des résultats quantitatifs (en UI/ml)**

	<b>Moyenne</b>	<b>Écart type</b>	<b>Coefficient de variation (%)</b>
Standard de VHC d'Acrometrix (1,00 x 10 <sup>3</sup> UI/ml)	2,37 x 10 <sup>3</sup>	4,76 x 10 <sup>2</sup>	20,07

## **Fiabilité**

La vérification de la fiabilité permet de déterminer le taux d'échec total du kit *artus* HCV QS-RGQ. Pour vérifier la fiabilité, 100 échantillons de plasma négatifs au VHC ont été inoculés avec 110 UI/ml de VHC (environ trois fois la concentration de la LOD). Après extraction avec le kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit associé au protocole Cellfree1000\_DSP (volume d'extraction : 1 ml, volume d'éluion : 60 µl), ces échantillons ont été analysés avec le kit *artus* HCV QS-RGQ. En outre, la fiabilité du contrôle 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* HCV QS-RGQ est donc de ≥99 %.

## Reproductibilité

Les données de reproductibilité sont fournies dans le but de procéder à une évaluation régulière de la performance du kit *artus* HCV QS-RGQ et d'en comparer l'efficacité avec d'autres produits. Ces données proviennent de programmes d'étude de performance établis.

## Contamination croisée

L'absence de contamination croisée entre les échantillons sur l'ensemble du flux de travail a été prouvée par détection correcte de tous les échantillons positifs et négatifs connus en positions alternées (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).

Jan-14 HB-0372-D01-003 © 2012–2014 QIAGEN, tous droits réservés.

[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