

artus[®] HI Virus-1 QS-RGQ Kit

Caratteristiche prestazionali

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

Gestione delle versioni

Questo documento è artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit Caratteristiche della performance, Versione R1, R2.



Prima di eseguire il test verificare la disponibilità di nuove revisioni delle etichette elettroniche nel sito www.qiagen.com/products/artushivirusr-pcrkitce.aspx.

Limite di rilevabilità (LOD)

Il limite di rilevabilità (limit of detection, LOD) in considerazione della purificazione (limite di sensibilità) è stato valutato per l'artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit utilizzando campioni clinici HIV positivi in combinazione con l'estrazione sul QIASymphony[®] SP.

Il limite LOD in considerazione della purificazione dell'artus HI Virus 1 QS-RGQ Kit è stato determinato utilizzando una serie di diluizioni del II Standard Internazionale dell'OMS per l'HIV-1 RNA (codice NIBSC 97/650) da 316 a 5 UI/ml nominale aggiunte ai campioni clinici di plasma. I campioni sono stati sottoposti ad estrazione dell'RNA con il QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinazione con il protocollo Cellfree1000 (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluizione: 60 µl). Ciascuna delle 8 diluizioni è stata analizzata con l'artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit in 4 giorni diversi nell'ambito di 5 sedute con 11 replicati ciascuna. I risultati sono stati determinati mediante un'analisi probit. La Figura 1 illustra graficamente l'analisi probit. Il LOD dell'artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit, tenendo conto della purificazione in combinazione con il Rotor-Gene[®] Q, è di 76,4 UI/ml (p = 0,05). Ciò significa che esiste una probabilità del 95% che vengano rilevate 76,4 UI/ml (corrispondenti a 34,4 copie UI/ml).

Gennaio 2014



Sample & Assay Technologies

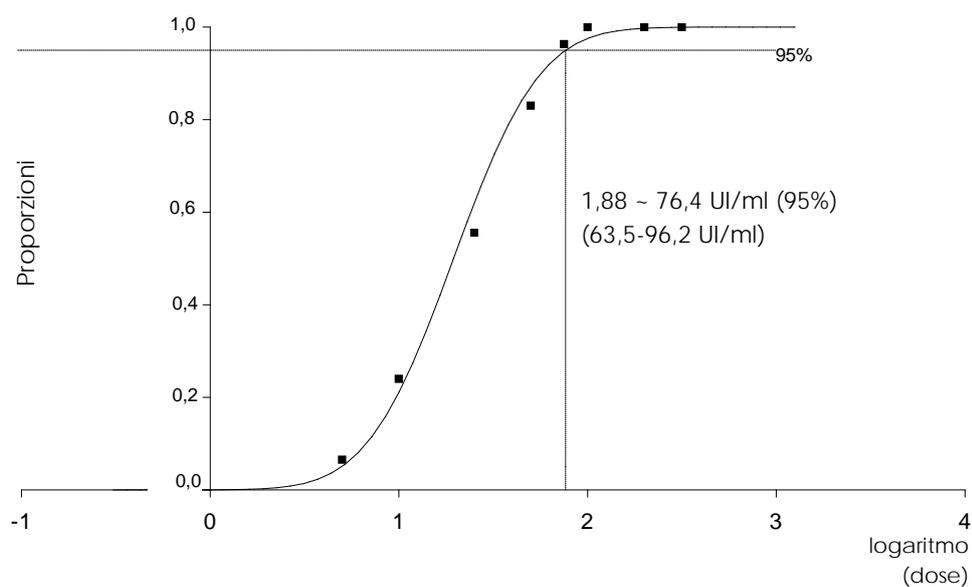


Figura 1. Analisi probit: HI Virus-1 (Rotor-Gene Q). LOD, tenendo conto della purificazione (QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit) del *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit su Rotor-Gene Q.

Specificità

La specificità dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit è garantita in primo luogo dalla selezione dei primer e delle sonde, e poi dalla selezione di condizioni di reazione stringenti. I primer e le sonde sono stati controllati per accertare eventuali omologie con tutte le sequenze pubblicate nelle banche genetiche mediante analisi comparativa delle sequenze. La rilevabilità di tutti i genotipi importanti è stata così assicurata da un allineamento del database e da un'analisi RT-PCR eseguita su strumenti Rotor-Gene con i seguenti genotipi (vedere la Tabella 1).

Tabella 1. Analisi della specificità di genotipi importanti

Virus	Genotipo	Origine	HIV (Cycling Green) (ciclo verde)	Controllo interno (Cycling Orange) (ciclo arancione)
HIV-1	A	NIBSC*	+	+
HIV-1	B	NIBSC	+	+
HIV-1	C	NIBSC	+	+
HIV-1	D	NIBSC	+	+
HIV-1	E	NIBSC	+	+
HIV-1	F	NIBSC	+	+
HIV-1	G	NIBSC	+	+
HIV-1	H	NIBSC	+	+

* National Institute for Biological Standards and Control di Hertfordshire.

Inoltre, la specificità è stata convalidata con 100 diversi campioni di plasma HIV-negativi. Tali campioni non hanno generato segnali con i primer e le sonde specifici per HIV-1 inclusi negli HI Virus-1 RG Masters.

È stata rilevata una potenziale cross-reattività dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit utilizzando il gruppo di controllo elencato nella Tabella 2 (pagina 4). Nessuno degli agenti patogeni testati è risultato reattivo. Non sono state riscontrate cross-reattività con infezioni miste.

Tabella 2. Analisi della specificità del kit con patogeni potenzialmente cross-reattivi

Gruppo di controllo	HIV (Cycling Green (ciclo verde))	Controllo interno (Cycling Orange (ciclo arancione))
Virus dell'epatite A	-	+
Virus dell'epatite B	-	+
Virus dell'epatite C	-	+
Virus dell'herpes umano 1 (virus dell'herpes simplex 1)	-	+
Virus dell'herpes umano 2 (virus dell'herpes simplex 2)	-	+
Virus dell'herpes umano 3 (virus della varicella-zoster)	-	+
Virus dell'herpes umano 5 (citomegalovirus)	-	+
Virus della leucemia a cellule T umana di tipo 1 e 2	-	+
Enterovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+
Febbre gialla	-	+
<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>	-	+

Range lineare

Il range lineare tenendo conto della purificazione dell'*artus* HI Virus-1 QS RGQ Kit è stato determinato analizzando una serie di diluizioni del materiale HIV standard Acrometrix® in un intervallo da $1,00 \times 10^8$ UI/ml a $2,50 \times 10^1$ UI/ml. La purificazione è stata eseguita in replicati ($n = 4$ per concentrazioni $\geq 1,00 \times 10^7$ UI/ml; $n = 8$ per concentrazioni $< 1,00 \times 10^7$ UI/ml) utilizzando il QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinazione con il protocollo Cellfree1000 (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluizione: 60 μ l). Ogni campione è stato analizzato con il *artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Il range lineare tenendo conto della purificazione dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit è stato determinato per coprire le concentrazioni da $1,00 \times 10^2$ UI/ml a $1,00 \times 10^8$ UI/ml (corrispondenti al range da $4,5 \times 10^1$ a $4,5 \times 10^7$ copie/ml).

Precisione

I dati sulla precisione dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit consentono la determinazione della varianza totale del test. La varianza totale è composta dalla variabilità intra-test (variabilità di risultati multipli di campioni con la stessa concentrazione in uno stesso esperimento), dalla variabilità inter-test (variabilità di risultati multipli del test generati su strumenti differenti dello stesso tipo da operatori differenti in uno stesso laboratorio) e dalla variabilità inter-lotto (variabilità di risultati multipli del test ottenuti con lotti diversi). I dati ottenuti sono stati utilizzati per determinare la deviazione standard, la varianza e il coefficiente di variazione per il patogeno specifico e la PCR del controllo interno.

I dati sulla precisione analitica dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit (senza tenere conto della purificazione) sono stati raccolti utilizzando lo standard di quantificazione della concentrazione più bassa (QS4; 10 UI/ μ l). I test sono stati effettuati con 8 replicati. I dati sulla precisione sono stati calcolati sulla base dei valori C_T delle curve di amplificazione (C_T : ciclo soglia, vedere la Tabella 3). Sulla base di questi risultati, lo scarto statistico generale di un dato campione alla concentrazione menzionata è pari a 1,66% (C_T) e a 2,15% (C_T) per il rilevamento del controllo interno. Questi valori si basano sulla totalità di tutti i singoli valori della variabilità calcolata.

Tabella 3. Dati sulla precisione basati sui valori C_T

	Valore C_T	Deviazione standard	Coefficiente di variazione (%)
Variabilità intra-test: HI Virus-1 RG QS 4	35,62	0,45	1,26
Variabilità intra-test: Controllo interno	31,24	0,18	0,58
Variabilità inter-assay: HI Virus-1 RG QS 4	35,75	0,56	1,55
Variabilità inter-assay: Controllo interno	31,65	0,36	1,13
Variabilità inter-lotto: HI Virus-1 RG QS 4	35,40	0,61	1,73
Variabilità inter-lotto: Controllo interno	31,20	0,55	1,76
Varianza totale: HI Virus-1 RG QS 4	35,58	0,59	1,66
Varianza totale: Controllo interno	31,40	0,67	2,15

I dati di precisione che tengono conto della purificazione dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit sono stati raccolti tramite materiale standard HIV Acrometrix con una concentrazione di $1,00 \times 10^3$ UI/ml aggiunta ai campioni clinici di plasma. I test sono stati eseguiti con il QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinazione con il protocollo Cellfree1000 (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluizione: 60 μ l). I test sono stati condotti su 36 replicati con una matrice di vari lotti del QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit e dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Sulla base di questi risultati, lo scarto statistico generale di un dato campione alla concentrazione menzionata è pari a 1,45% (C_T) o 31,34% (concentrazione), e a 1,47% (C_T) per il rilevamento del controllo interno (Tabelle 4 e 5). Questi valori si basano sulla totalità di tutti i singoli valori delle variabilità determinate tenendo conto della purificazione.

Tabella 4. Dati sulla precisione (varianza totale) basati sui valori C_T

	Deviazione standard	Varianza	Coefficiente di variazione (%)
Standard HIV Acrometrix (1,00 x 10 ³ UI/ml)	0,48	0,24	1,45
Controllo interno (HIV, 1,00 x 10 ³ UI/ml)	0,51	0,26	1,47

Tabella 5. Dati di precisione (varianza totale) basati sui risultati quantitativi (in UI/ml)

	Media	Deviazione standard	Coefficiente di variazione (%)
Standard HIV Acrometrix (1,00 x 10 ³ UI/ml)	1,54 x 10 ³	4,84 x 10 ²	31,34

Robustezza

La verifica della robustezza consente la determinazione del tasso totale di errore dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Per verificare la robustezza, 100 campioni di plasma HIV-negativi sono stati arricchiti con 230 UI/ml di HIV (concentrazione pari all'incirca a tre volte il LOD). In seguito ad estrazione con il QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kit in combinazione con il protocollo Cellfree1000_DSP (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluzione: 60 µl), i campioni sono stati analizzati con l'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit. Inoltre, la robustezza del controllo interno è stata valutata mediante purificazione e analisi dei 100 campioni di plasma arricchiti. Non sono state riscontrate inibizioni di alcun genere. Pertanto, la robustezza dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit è pari al ≥99%.

Riproducibilità

I dati di riproducibilità consentono una regolare valutazione delle prestazioni dell'*artus* HI Virus-1 QS-RGQ Kit, nonché un confronto di efficacia con altri prodotti. Questi dati sono ottenuti dalla partecipazione a programmi di valutazione consolidati.

Contaminazione crociata

L'assenza di contaminazione crociata fra i campioni per l'intero flusso di lavoro è stata dimostrata dal corretto rilevamento di tutti i campioni positivi e negativi in posizioni alternate (modello a scacchiera) per un sistema *artus* QS-RGQ rappresentativo.

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per le clausole di esclusione della responsabilità per i singoli prodotti, consultare il manuale del kit QIAGEN specifico o il manuale utente. I manuali dei kit QIAGEN e i manuali utente possono essere scaricati dal sito www.qiagen.com o richiesti al servizio di assistenza tecnica QIAGEN oppure al distributore locale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (gruppo QIAGEN); Acrometrix® (Life Technologies).

Gennaio 14 HB-0371-D01-002 © 2012–2014 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

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