

2015. szeptember

# artus<sup>®</sup> HSV-1/2 QS-RGQ Kit: Teljesítmény- jellemzők

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit, 1. verzió

REF

4500363



A teszt elvégzése előtt ellenőrizze az új elektronikus címkék felülvizsgálatát a [www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx) címen. Az aktuális átdolgozási állapotot a kibocsátás dátuma jelzi (hónap/év formátumban).

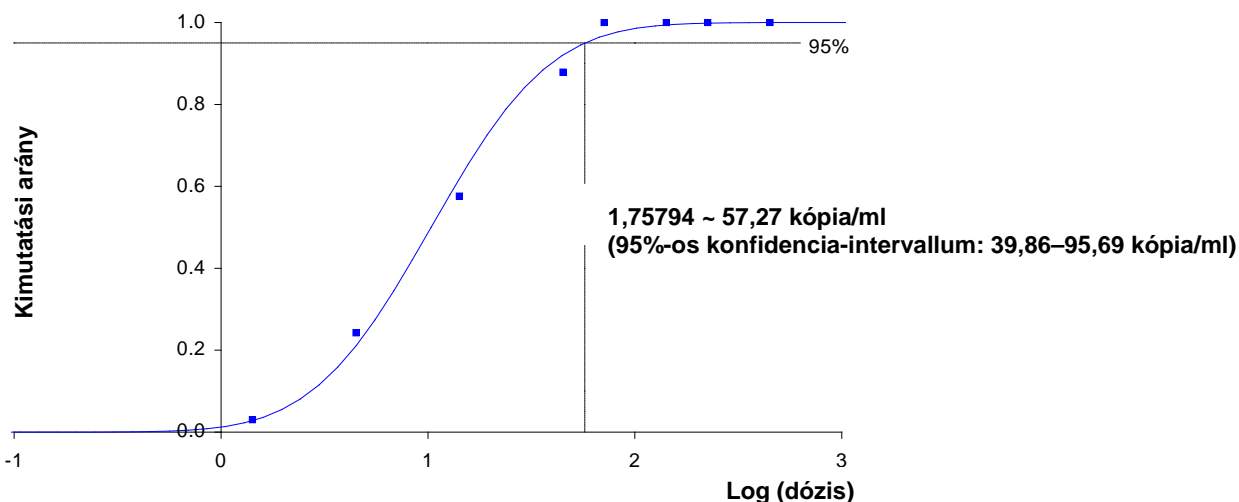
## Analitikai érzékenység – CSF

A tisztítást is figyelembe véve megbecsültük az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai kimutatási határértékét (érzékenységi határértékét) HSV-pozitív klinikai minták és a QIA Symphony® SP kombinációjának felhasználásával.

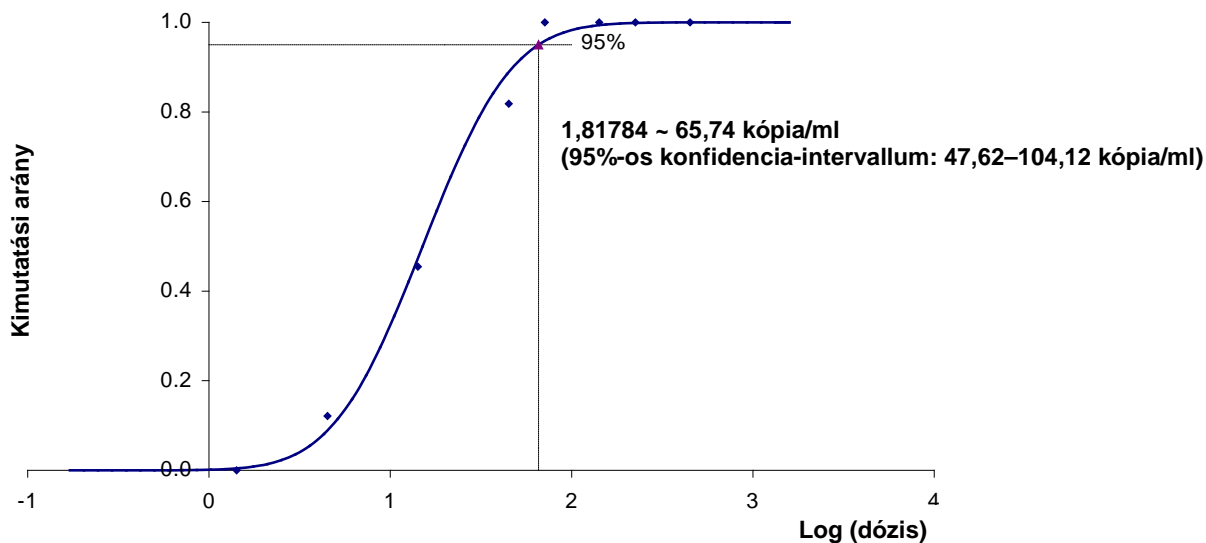
A tisztítást is figyelembe véve meghatároztuk az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai érzékenységét a Herpes simplex vírus 1 és 2 ATCC® referencia vírusanyagok (ATCC kód VR-260™/VR-734™) – 450 és a névleges 1,42 kópia/ml koncentrációk közötti – hígítási sorozataival preparált klinikai CSF vizsgálati minták felhasználásával. Ezekből azután DNS-extrakciót végeztünk a QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit és a Cellfree200\_DSP protokoll kombinációjának használatával (extrakciós térfogat: 0,2 ml; elúciós térfogat: 60 µl). Mind a 8 hígítást az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit segítségével, 3 különböző napon 3 futtatással, 11 párhuzamos mintával elemeztük. Az eredményeket probit-elemzéssel határoztuk meg.

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és a Rotor-Gene Q kombinációjának analitikai kimutatási határértéke 57,27 kópia/ml ( $p = 0,05$ ) a HSV-1 vírusra. Ez azt jelenti, hogy az 57,27 kópia/ml koncentrációjú HSV-1 DNS 95%-os eséllyel detektálásra kerül. A HSV-1 probit-elemzésének grafikus megjelenítése a 1. ábrán látható.

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és a Rotor-Gene Q kombinációjának analitikai kimutatási határértéke 65,74 kópia/ml ( $p = 0,05$ ) a HSV-2 vírusra. Ez azt jelenti, hogy a 65,74 kópia/ml koncentrációjú HSV-2 DNS 95%-os eséllyel detektálásra kerül. A HSV-2 probit-elemzésének grafikus megjelenítése a 2. ábrán látható.



**1. ábra Probit-elemzés: CSF, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai érzékenysége a (QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit végzett) tisztítást is figyelembe véve, a Rotor-Gene Q készüléken.



**2. ábra Probit-elemzés: CSF, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai érzékenysége a (QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit végzett) tisztítást is figyelembe véve, a Rotor-Gene Q készüléken.

## Specifitás – CSF

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit specifitását elsősorban és leginkább a primerek és próbák kiválasztása, illetve a szigorúan meghatározott reakciófeltételek kiválasztása biztosítja. A primerek és próbák a lehetséges homológiákra ellenőrzésre kerültek szekvencia-összehasonlítási elemzéssel minden génbankokban publikált szekvenciával szemben. Az összes releváns genotípus kimutathatóságát az adatbázissal történő egyeztetés, valamint a Rotor-Gene készülékeken, az 1. táblázatban szereplő genotípusokkal végzett PCR-vizsgálatok biztosítják.

Emellett a specifitást 30 különböző HSV-1 és HSV-2 negatív CSF-mintán is validáltuk. Ezek nem adtak semmilyen jelet a HSV-1/2 RG Masterben található HSV-1 és HSV-2 specifikus primerekkel és próbákkal.

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit lehetséges keresztreaktivitása a 2. táblázatban felsorolt kontrollcsoporttal lett tesztelve. A tesztelt patogének egyike sem mutatott keresztreaktivitást. Nem mutatkozott keresztreaktivitás a tesztelt kevert fertőzések esetén.

1. táblázat: A releváns genotípusok (CSF) specificitásának tesztelése

Vírus	Törzs	Forrás	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Belső kontroll (Cycling Yellow)
HSV-1	HF	ATCC*	+	-	+
HSV-1	KOS	INSTAND <sup>†</sup>	+	-	+
HSV-1	MacIntyre	QCMD <sup>‡</sup>	+	-	+
HSV-2	HG-52	NCPV <sup>§</sup>	-	+	+
HSV-2	G	ATCC*	-	+	+
HSV-2	MS	QCMD <sup>‡</sup>	-	+	+

\* ATCC (American Type Culture Collection; Amerikai típusenyészetek gyűjteménye).

<sup>†</sup> Society for Promotion of Quality Assurance in the Medical Laboratories (Az Orvosi Laboratóriumok Minőségbiztosítását Elősegítő Társulat).

<sup>‡</sup> QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics; Molekuláris diagnosztikai minőség-ellenőrzés).

<sup>§</sup> NCPV (National Collection of Pathogenic Viruses; Patogén vírusok nemzeti gyűjteménye).

2. táblázat: A kit specificitásának tesztelése potenciális keresztreaktív patogénekkal (CSF)

Kontrollcsoport	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Belső kontroll (Cycling Yellow)
Humán herpeszvírus 3 (varicella-zoster vírus)	-	-	+
Humán herpeszvírus 4 (Epstein-Barr vírus)	-	-	+
Humán herpeszvírus 5 (cytomegalovírus)	-	-	+
Humán herpeszvírus 2 (Herpes simplex vírus 2)	-	-	+
Humán herpeszvírus 6A	-	-	+
Humán herpeszvírus 6B	-	-	+
Humán herpeszvírus 7	-	-	+
Humán herpeszvírus 8 (Kaposi- szarkómával kapcsolatos herpeszvírus)	-	-	+
Hepatitis-A vírus	-	-	+
Hepatitis-B vírus	-	-	+
Hepatitis-C vírus	-	-	+
Humán immunodeficiencia vírus (HIV)	-	-	+
Humán T-sejt leukémia vírus 1	-	-	+
Humán T-sejt leukémia vírus 2	-	-	+
Enterovírus	-	-	+
Parvovírus B19	-	-	+
Nyugat-Nílus vírus	-	-	+

## Megbízhatóság – CSF

A megbízhatóság verifikálása lehetővé teszi az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit teljes hibarátájának meghatározását. A megbízhatóság igazolásához 32 db HSV-negatív CSF-mintát preparáltunk 172 kópia/ml HSV-1, és 30 db HSV-negatív CSF-mintát preparáltunk 200 kópia/ml HSV-2 vírusanyaggal (megközelítőleg az analitikai érzékenységi határ háromszoros koncentrációjával). A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit és a Cellfree200\_DSP protokoll kombinációjának használatával végzett DNS extrakció után (extrakciós térfogat: 0,2 ml; elúciós térfogat: 60 µl), ezeket a mintákat az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit segítségével analizáltuk. Emellett a belső kontroll megbízhatóságát a jelen tanulmányban szereplő összes preparált CSF-minta tisztításával és elemzésével mértük fel. Nem figyeltünk meg semmilyen inhibíciót (gátlást). Ily módon az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit megbízhatósága  $\geq 99\%$ -os volt.

## Zavaró anyagok – CSF

A tesztelt, potenciálisan zavaró vegyületek nem mutattak semmilyen zavaró kölcsönhatást az *artus* HSV-1/2 RG PCR Kit, lásd 3. és 4. táblázat.

3. táblázat: A HSV-1 vírussal interferáló vegyületek vizsgálatának eredményei

HSV-1 koncentráció (kópia/ml)	Zavaró anyag		$C_T$ (HSV-1)			$C_T$ (HSV-1) IS – $C_T$ (HSV-1) kontroll Abszolút érték
	Tétel	Koncentráció (kópia/ml)	Átlag $C_T$	SD	CV (%)	
572,7	Erythrociták	–	31,68	0,37	1,17	0,01
	gDNS	10 000	31,60	0,26	0,82	0,06
	gDNS	100 000	31,95	0,29	0,90	0,29
	Kontroll	572,7	31,67	0,23	0,72	–

CV: variációs koefficiens; IS: zavaró anyag; SD: standard deviancia

4. táblázat: A HSV-2 vírussal interferáló vegyületek vizsgálatának eredményei

HSV-2 koncentráció (kópia/ml)	Zavaró anyag		$C_T$ (HSV-2)			$C_T$ (HSV-2) IS – $C_T$ (HSV-2) kontroll
	Tétel	Koncentráció (kópia/ml)	Átlag $C_T$	SD	CV (%)	Abszolút érték
657,4	Erythrociták	–	31,59	0,22	0,69	0,13
	gDNS	10 000	31,34	0,39	1,25	0,38
	gDNS	100 000	31,48	0,37	1,17	0,24
	Kontroll	572,7	31,72	0,37	1,16	–

CV: variációs koefficiens; IS: zavaró anyag; SD: standard deviancia

## Klinikai kiértékelés – CSF

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ vizsgálati próba klinikai teljesítményét fiktív CSF vizsgálati minták tesztelésével is értékeltük, és az eredményeket egy összehasonlító CE-IVD módszer eredményeivel összevetve elemeztük ki. Összesen 524 humán CSF vizsgálati mintát készítettünk elő (HSV-1/2 pozitív: n = 404; HSV-1/2 negatív: n = 120) és teszteltünk az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és egy összehasonlító módszerrel egy külső klinikai diagnosztikai laboratóriumban. A kapott eredményeket elemeztük az analitikai érzékenység és analitikai specifitás szempontjából, és az eredményeket mindkét vizsgálati próbára jelentettük, hogy demonstráljuk az egyenértékű teljesítményüket.

5. táblázat: Aszimptotikus kétoldalú, 95%-os konfidencia-intervallum: Newcombe-féle találati módszer negatív mintákra (CSF)

A vizsgálati próba típusa hívási frekvenciák alapján	Negatív	Pozitív	Összesen
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	60	0	60
Összehasonlító kit	59	1	60
Összesen	119	1	120

6. táblázat: Aszimptotikus kétoldalú, 95%-os konfidencia-intervallum: Newcombe-féle találati módszer pozitív mintákra (CSF)

A vizsgálati próba típusa hívási frekvenciák alapján	Negatív	Pozitív	Összesen
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	14	188	202
Összehasonlító kit	29	173	202
Összesen	43	361	404

7. táblázat: A helyes hívások aránya az egyes próbáknál (CSF)

A mintakészlet	A minta típusa	artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit: a helyes hívások aránya	Összehasonlító kit: a helyes hívások aránya	Eltérés az arányok között (artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit – összehasonlító kit)	Alsó 95%-os konfidencia-intervallum	Felső 95%-os konfidencia-intervallum
Összes	Negatív	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Összes	Pozitív	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai érzékenysége és analitikai specificitására 93,1% és 100% értékeket kaptunk. Az összehasonlító kit analitikai érzékenysége és analitikai specificitására 85,6% és 98,3% értékeket kaptunk. Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és az összehasonlító kit analitikai specificitási értékei közötti különbség 1,7% volt (95%-os konfidencia-intervallum: -4,5 és 8,9% között). Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és az összehasonlító kit analitikai érzékenység értékei közötti különbség 7,4% volt (95%-os konfidencia-intervallum: 1,4 és 13,6% között). Összegezve, az adatok azt jelzik, hogy az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és az összehasonlító kit analitikai specificitásában kevesebb mint 2% az eltérés. Csaknem 8%-os az eltérés a kitek analitikai érzékenysége között, ahol az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit jobb szenzitivitást mutat az összehasonlító kithoz képest.

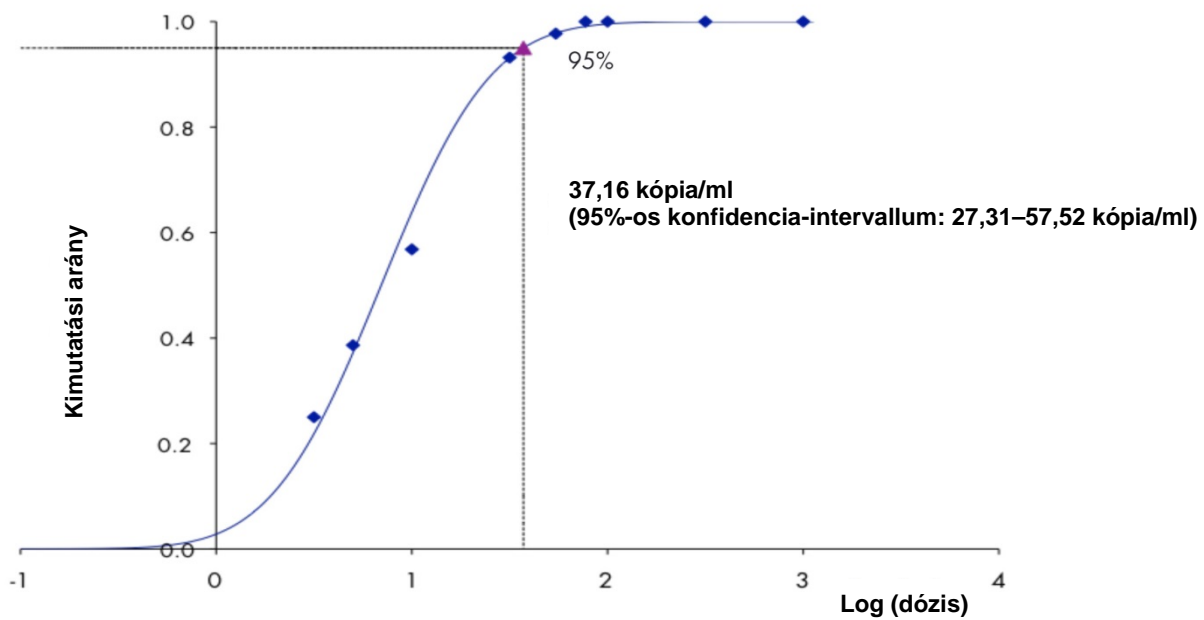
## Analitikai érzékenység – plazma

A tisztítást is figyelembe véve, meghatároztuk az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit plazmára vonatkoztatott analitikai érzékenységét a HSV-1 és HSV-2 ATCC referencia vírusanyagok – HSV-1 esetében 1000 és 3,16 kópia/ml, HSV-2 esetében 316 és 1,00 kópia/ml koncentrációk közötti – hígítási sorozataival preparált humán plazma felhasználásával.

Ezekből a mintákból ezután DNS-extrakciót végeztünk a QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Cellfree1000\_DSP protokoll kombinációjának használatával (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60 µl). Minden hígítást (HSV-1: 9 db; HSV-2: 8 db) az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit segítségével, 4 különböző napon 4 futtatással, 11 párhuzamos mintával elemeztünk. Az eredményeket probit-elemzéssel határoztuk meg.

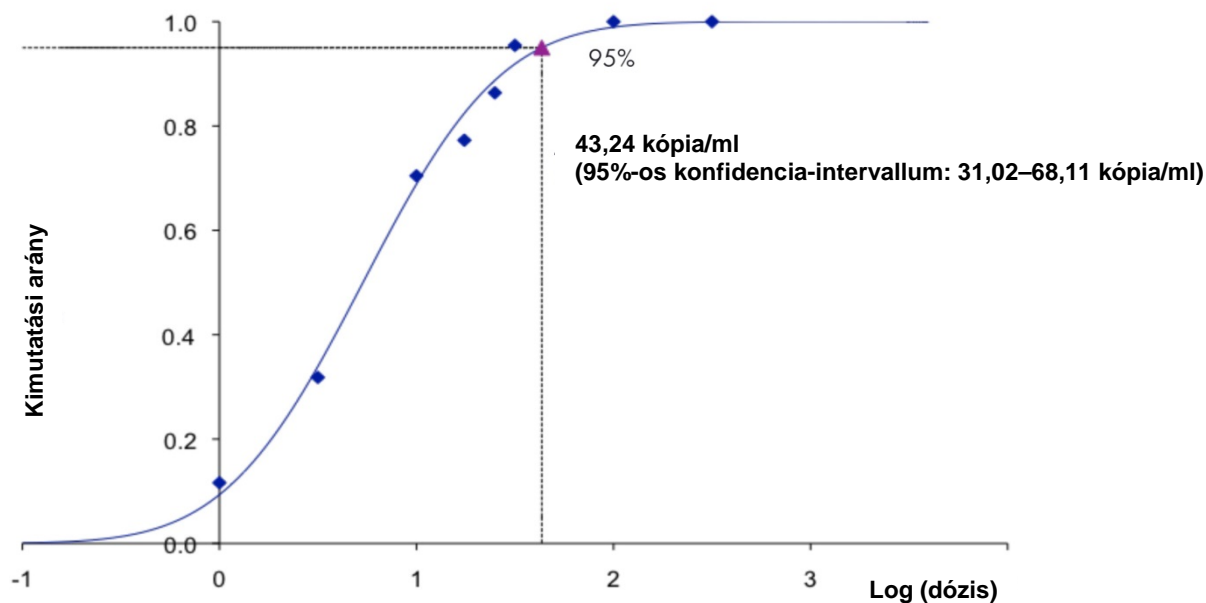
A HSV-1 probit-elemzésének grafikus megjelenítése a 3. ábrán látható. Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit HSV-1-re vonatkozó analitikai kimutatási határértéke a tisztítást is figyelembe véve, a Rotor-Gene Q készüléken 37,16 kópia/ml ( $p = 0,05$ ). Ez azt jelenti, hogy a 37,16 kópia/ml HSV-1 koncentráció 95%-os eséllyel detektálásra kerül.

A HSV-2 probit-elemzésének grafikus megjelenítése a 4. ábrán látható. Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit HSV-2-re vonatkozó analitikai kimutatási határértéke a tisztítást is figyelembe véve, a Rotor-Gene Q készüléken 43,24 kópia/ml ( $p = 0,05$ ). Ez azt jelenti, hogy a 43,24 kópia/ml HSV-2 koncentráció 95%-os eséllyel detektálásra kerül.



**3. ábra Probit-elemzés: plazma, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai érzékenysége a (QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit vizeletből végzett) tisztítást is figyelembe véve, a Rotor-Gene Q készüléken.





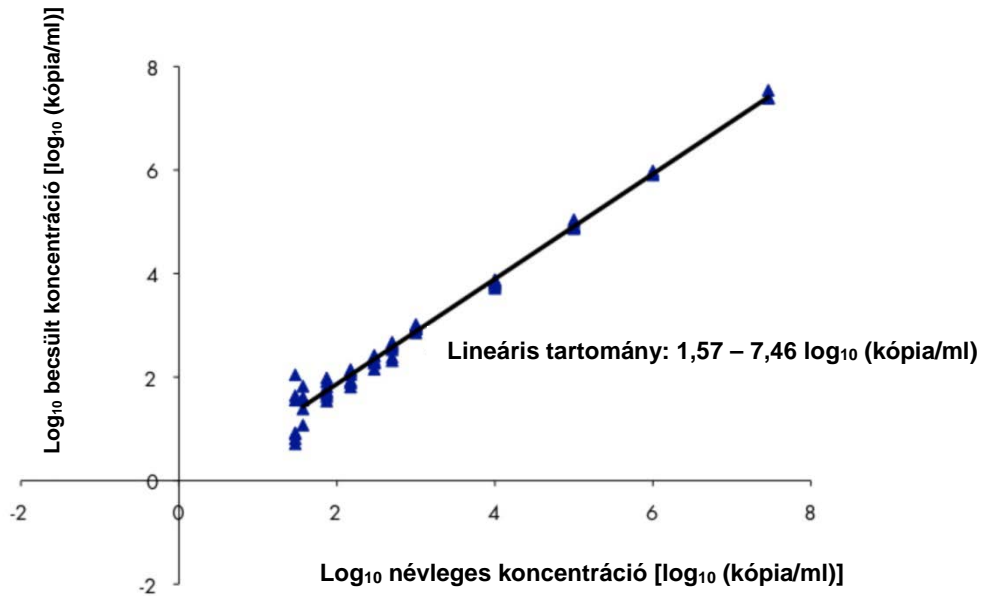
4. ábra Probit-elemzés: plazma, HSV-2 (Rotor-Gene Q). Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai érzékenysége a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit vizeletből végzett tisztítást is figyelembe véve, a Rotor-Gene Q készüléken.

## Lineáris tartomány – plazma

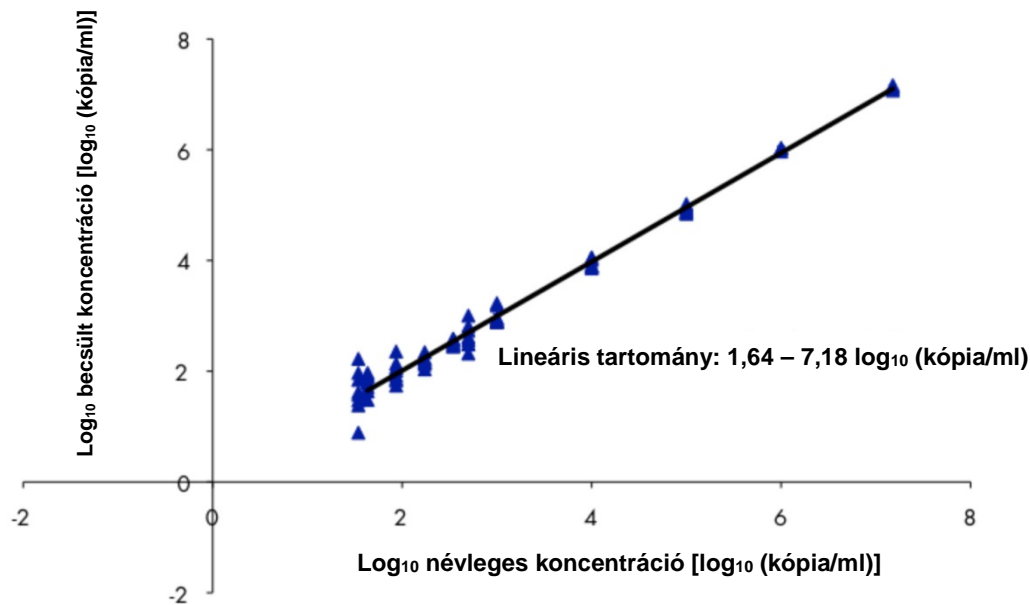
A tisztítást is figyelembe véve, meghatároztuk az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit plazmára vonatkoztatott lineáris tartományát a HSV-1 és HSV-2 ATCC referencia vírusanyagok (HSV-1 esetében  $2,89 \times 10^7$  kópia/ml –  $2,97 \times 10^1$  kópia/ml, HSV-2 esetében  $1,51 \times 10^7$  kópia/ml –  $3,45 \times 10^1$  kópia/ml koncentrációtartományok közötti) hígítási sorozataival preparált humán plazma felhasználásával. A tisztítást párhuzamos mintákkal végeztük ( $\geq 1,00 \times 10^6$  kópia/ml koncentrációknál  $n = 4$ ;  $< 1,00 \times 10^6$  kópia/ml koncentrációknál  $n = 8$ ), a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Cellfree1000\_DSP protokoll kombinációjának használatával (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60  $\mu$ l). Minden egyes mintát az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit segítségével elemeztünk.

A tisztítást is figyelembe véve meghatároztuk, hogy plazmában az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit eredményeinek lineáris tartománya HSV-1 esetében 37,3 kópia/ml és  $2,89 \times 10^7$  kópia/ml közötti koncentrációtartományban található (lásd 5. ábra).

A tisztítást is figyelembe véve meghatároztuk, hogy plazmában az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit eredményeinek lineáris tartománya HSV-2 esetében 43,2 kópia/ml és  $1,51 \times 10^7$  kópia/ml közötti koncentrációtartományban található (lásd 6. ábra).



5. ábra Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit lineáris tartománya (HSV-1, plazma). A lineáris tartomány kiszámítása. Az egyenes vonalat a log<sub>10</sub> számított koncentrációknak a log<sub>10</sub> névleges koncentrációival való lineáris regressziója határozta meg.



6. ábra Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit lineáris tartománya (HSV-2, plazma). A lineáris tartomány kiszámítása. Az egyenes vonalat a log<sub>10</sub> számított koncentrációknak a log<sub>10</sub> névleges koncentrációival való lineáris regressziója határozta meg.

## Megbízhatóság – plazma

A plazmában kapott robusztusság verifikálása lehetővé teszi az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit teljes hibarátájának meghatározását. A megbízhatóság igazolásához HSV-1 esetében 30 db HSV-1 negatív plazma mintát preparáltunk 111,5 kópia/ml HSV-1 vírusanyaggal (megközelítőleg az analitikai érzékenységi határ háromszoros koncentrációjával). A megbízhatóság igazolásához HSV-2 esetében 30 db HSV-2 negatív plazma mintát preparáltunk 129,7 kópia/ml HSV-2 vírusanyaggal (megközelítőleg az analitikai érzékenységi határ háromszoros koncentrációjával).

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Cellfree1000\_DSP protokoll kombinációjának használatával végzett DNS extrakció után (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60 µl), ezeket a mintákat az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit segítségével analizáltuk. A megbízhatóság célzott tesztelesekor HSV-1 és HSV-2 esetében, mindkét tanulmány során a minták 100%-át (30/30) detektáltuk pozitívként HSV-1 és HSV-2 vírusra egyaránt. Emellett a belső kontroll megbízhatóságát 48 db preparált plazmaminta tisztításával és vizsgálatával mértük fel. Ezek a minták 100%-ban negatívak voltak HSV-1 és HSV-2 célpontokra, és 100%-ban pozitívak belső kontroll célpontokra. Nem figyeltünk meg semmilyen inhibíciót (gátlást). Ezek alapján az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit megbízhatósága  $\geq 99\%$ .

## Zavaró anyagok – plazma

Megnövekedett koncentráció esetén négy endogén anyagot (bilirubin, hemoglobin, triglicerid és albumin protein) azonosítottunk a plazmamintákban jelen lévő potenciális interferáló vegyületeként. Ezek hatását olyan plazmában értékeltük ki, amely vagy HSV-1, vagy HSV-2 vírust tartalmazott, a detektálási határértéke (limit of detection, LOD) megközelítőleg 10-szeres koncentrációjában (371,65 kópia/ml, illetve 432,39 kópia/ml). Kontrollként HSV-1 és HSV-2 vírusokkal preparált plazmamintákat használtunk, amelyekhez nem adtunk semmilyen zavaró anyagot. Az összes – zavaró anyagot akár tartalmazó, akár nem tartalmazó – mintát 4 párhuzamos ismétléssel elemeztünk ki a QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Cellfree1000\_DSP protokoll kombinációjának használatával (extrakciós térfogat: 1 ml; elúciós térfogat: 60 µl). Az endogén inhibitorokat (bilirubin, hemoglobin, triglicerid és albumin protein) magas koncentrációban tartalmazó minták esetében nem figyeltünk meg semmilyen interferenciát a HSV-1 és HSV-2 detektálás során.

## Klinikai kiértékelés – plazma

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit klinikai teljesítményét fiktív vizsgálati minták tesztelésével értékeltük, és az eredményeket egy összehasonlító CE-IVD módszer eredményeivel összevetve elemeztük ki. Összesen 464 humán EDTA plazmamintát készítettünk elő (HSV-1/2 pozitív: n = 386; HSV-1/2 negatív: n = 78) és teszteltünk az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és egy összehasonlító kittel egy külső klinikai diagnosztikai laboratóriumban. A kapott eredményeket elemeztük az analitikai érzékenység és analitikai specificitás szempontjából, és az eredményeket mindkét vizsgálati próbára jelentettük, hogy demonstráljuk az egyenértékű teljesítményüket.

8. táblázat: Aszimptotikus kétoldalú, 95%-os konfidencia-intervallum: Newcombe-féle találati módszer negatív mintákra (plazma)

A vizsgálati próba típusa hívási frekvenciák alapján	Negatív	Pozitív	Összesen
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	39	0	39
Összehasonlító vizsgálati próba	39	0	39
Összesen	78	0	78

9. táblázat: Aszimptotikus kétoldalú, 95%-os konfidencia-intervallum: Newcombe-féle találati módszer pozitív mintákra (plazma)

A vizsgálati próba típusa hívási frekvenciák alapján	Negatív	Pozitív	Összesen
artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit	0	193	193
Összehasonlító vizsgálati próba	0	193	193
Összesen	0	386	386

10. táblázat: A helyes hívások aránya az egyes próbáknál (plazma)

A mintakészlet	A minta típusa	artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit: a helyes hívások aránya	Összehasonlító kit: a helyes hívások aránya	Eltérés az arányok között (artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit – összehasonlító kit)	Alsó 95%- os konfidencia- intervallum	Felső 95%- os konfidencia- intervallum
Összes	Negatív	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Összes	Pozitív	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai érzékenységére és analitikai specificitására egyaránt 100%-os értéket kaptunk. Az összehasonlító kit analitikai érzékenységére és specificitására egyaránt 100%-os értéket kaptunk. Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és az összehasonlító kit analitikai specificitás értékei közötti különbség 0% volt (95%-os konfidencia-intervallum: -9 és 9% között). Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és az összehasonlító kit analitikai érzékenység értékei közötti különbség 0% volt (95%-os konfidencia-intervallum: -2 és 2% között). Összegezve: az adatok azt jelzik, hogy az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit és az összehasonlító kit analitikai specificitásában és érzékenységében nem volt eltérés.

## Pontosság

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit pontossági adatai lehetővé teszik a vizsgálati próba teljes variációjának meghatározását. A teljes variabilitás három összetevője: a teszten belüli variabilitás (azonos koncentrációjú minták egy kísérletben mért eredményeinek variabilitása), tesztek közötti variabilitás (egy laboratóriumon belül különböző, de azonos típusú készüléken, több operator által végzett tesztek eredményeinek variabilitása), és a gyártási tételek közötti variabilitás (különböző gyártási tételek felhasználásával végzett tesztek eredményeinek variabilitása). A mért adatok alapján meghatározásra került a patogén-specifikus, illetve a kontroll PCR eredmények szórása, variációja és variációs koefficiense.

Az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit analitikai pontossági adatait (a tisztítás figyelembevétele nélkül) 10 kópia/μl koncentrációjú HSV-1 és HSV-2 DNS-mintákkal határozták meg. A vizsgálatot 8 párhuzamos mintával végeztük. A pontossági adatokat az amplifikációs görbék  $C_T$ -értéke alapján határoztuk meg ( $C_T$ : küszöbciklus, lásd 11. és 12. táblázatok). Ezen eredmények alapján a bármely, a fenti koncentrációjú adott minta átlagos statisztikai eloszlása: HSV-1: 1,82% ( $C_T$ ), HSV-2: 0,67% ( $C_T$ ), HSV-1 belső kontroll: 1,24% ( $C_T$ ), HSV-2 belső kontroll: 1,58% ( $C_T$ ). Ezek az értékek a meghatározott variabilitás minden egyes értékén alapszanak.

11. táblázat: Pontossági adatok HSV-1 esetében a C<sub>T</sub>-értékek alapján

	C <sub>T</sub> érték	Szórás	Variációs koefficiens (%)
Tesztben belüli variabilitás: HSV-1 10 kópia/μl	30,46	0,25	0,81
Tesztben belüli variabilitás: Belső kontroll	25,29	0,08	0,30
Tesztek közötti variabilitás: HSV-1 10 kópia/μl	29,69	0,69	2,05
Tesztek közötti variabilitás: Belső kontroll	24,97	0,31	1,25
Gyártási tételek közötti variabilitás: HSV-1 10 kópia/μl	29,95	0,40	1,35
Gyártási tételek közötti variabilitás: Belső kontroll	24,90	0,30	1,20
Teljes variancia: HSV-1 10 kópia/μl	29,91	0,55	1,82
Teljes variancia: Belső kontroll	24,99	0,31	1,24

12. táblázat: Pontossági adatok HSV-2 esetében a C<sub>T</sub>-értékek alapján

	C <sub>T</sub> érték	Szórás	Variációs koefficiens (%)
Tesztben belüli variabilitás: HSV-2 10 kópia/μl	29,85	0,15	0,50
Tesztben belüli variabilitás: Belső kontroll	25,17	0,39	1,55
Tesztek közötti variabilitás: HSV-2 10 kópia/μl	29,92	0,15	0,49
Tesztek közötti variabilitás: Belső kontroll	25,11	0,41	1,63
Gyártási tételek közötti variabilitás: HSV-2 10 kópia/μl	29,80	0,23	0,79
Gyártási tételek közötti variabilitás: Belső kontroll	24,89	0,33	1,32
Teljes variancia: HSV-2 10 kópia/μl	29,88	0,20	0,67
Teljes variancia: Belső kontroll	25,07	0,40	1,58

---

## Reprodukálhatóság

A reprodukálhatósági adatok lehetővé teszik az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit teljesítményjellemzőinek rendszeres mérését, valamint a más termékekkel történő hatékonysági összehasonlítást. Ezek az adatok laboratóriumi szakmai alkalmassági programokban történő részvételből származnak.

## Keresztszennyeződés

A minták közötti keresztszennyeződések hiányát a teljes munkafolyamat során az összes ismert, felváltva elhelyezkedő (sakkárta-mintázatú) pozitív és negatív minta helyes detektálásával bizonyítottuk egy reprezentatív *artus* QS-RGQ rendszer számára.



---

A vonatkozó termékek és rendelési információk megtalálhatók az *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit kézikönyvében

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN® kit kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói útmutatói a **www.qiagen.com** webhelyen érhetők el, vagy a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC®, VR-260™, VR-734™ (American Type Culture Collection; Amerikai típusenyészetek gyűjteménye); Acrometrix® (Life Technologies). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelmen kívül esőnek, ha nem rendelkeznek külön jelöléssel. 09/2015 HB-0403-D01-001.  
© 2012–2015 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: **www.qiagen.com/contact** Technikai támogatás: **support.qiagen.com** Webhely: **www.qiagen.com**

---