

Σεπτέμβριος 2017

# Κιτ *artus*<sup>®</sup> EBV QS-RGQ: Χαρακτηριστικά απόδοσης

IVD

CE

REF

4501363EL

Κιτ *artus* EBV QS-RGQ, Έκδοση 1.



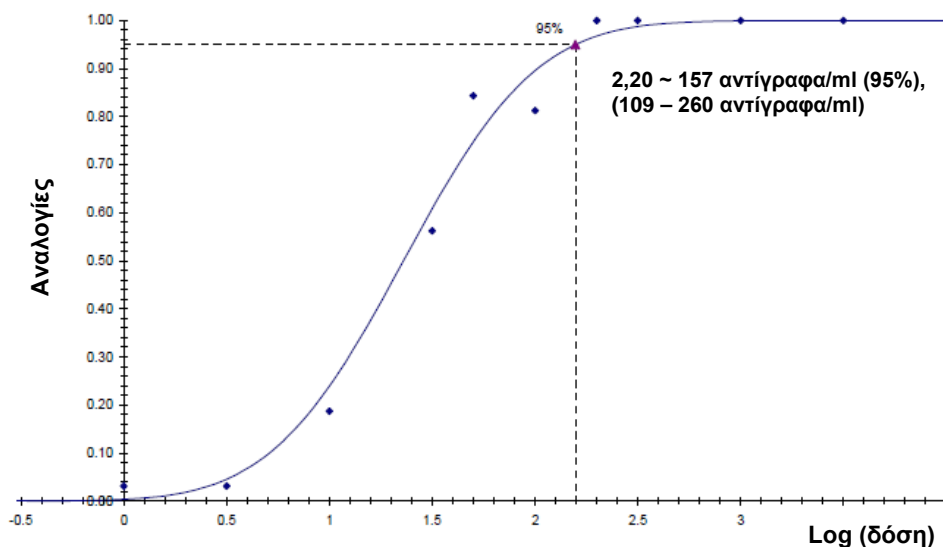
Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων επισήμανσης στη διεύθυνση [www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusebvpcrkitce.aspx) προτού εκτελέσετε τη δοκιμασία.

Η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης υποδεικνύεται από την ημερομηνία έκδοσης (μορφή: μήνας/έτος).

## Όριο ανίχνευσης – πλάσμα

Το όριο ανίχνευσης για τον καθαρισμό (όριο ευαισθησίας) αξιολογήθηκε για το κιτ *artus* EBV QS-RGQ με χρήση θετικών για EBV κλινικών δειγμάτων σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIAAsymphony® SP.

Για το πλάσμα, το όριο ανίχνευσης σχετικά με τον καθαρισμό του κιτ *artus* EBV QS-RGQ καθορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων με υλικό EBV από 3160 σε ονομαστικά 1 αντίγραφο EBV/ml, εμβολιασμένων σε κλινικά δείγματα πλάσματος. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του κιτ QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000\_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 10 αραιώσεις αναλύθηκε με το κιτ *artus* EBV QS-RGQ σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις με 8 θυγατρικούς κλώνους έκαστη. Ο προσδιορισμός των αποτελεσμάτων έγινε με τη βοήθεια ανάλυσης probit. Μια γραφική αναπαράσταση της ανάλυσης probit παρουσιάζεται στην Εικόνα 1. Το όριο ανίχνευσης για τον καθαρισμό του κιτ *artus* EBV QS-RGQ σε συνδυασμό με το Rotor-Gene® Q είναι 157 αντίγραφα/ml ( $p = 0,05$ ). Αυτό σημαίνει πως υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 157 αντιγράφων/ml (που αντιστοιχούν σε 22,29 IU/ml).



**Εικόνα 1. Ανάλυση probit: πλάσμα, EBV (Rotor-Gene Q).** Όριο ανίχνευσης για τον καθαρισμό (πλάσμα, με χρήση του κιτ QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi) και το κιτ *artus* CT/NG QS-RGQ στο Rotor-Gene Q

## Ειδικότητα – πλάσμα

Η ειδικότητα του kit *artus* EBV QS-RGQ διασφαλίζεται κατά κύριο λόγο από την επιλογή των εκκινητών και των ανιχνευτών, καθώς και από την τήρηση αυστηρών συνθηκών για την αντίδραση. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές ελέγχθηκαν ως προς πιθανές ομολογίες με όλες τις δημοσιευμένες ακολουθίες σε τράπεζες γονιδίων μέσω ανάλυσης σύγκρισης ακολουθιών. Η ανιχνευσιμότητα όλων των σχετικών γονότυπων συνεπώς διασφαλίστηκε.

Επιπλέον, η ειδικότητα επικυρώθηκε με 30 διαφορετικούς αρνητικούς μάρτυρες EBV πλάσματος. Αυτοί δεν παρήγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για EBV ενισχυτές και ανιχνευτές, που περιλαμβάνονται στο EBV RG Master.

Ελέγχθηκε μια πιθανή διασταυρούμενη-αντιδραστικότητα του kit *artus* EBV QS-RGQ με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον παρακάτω Πίνακα 1. Κανένας από τους εξεταζόμενους παθογόνους παράγοντες δεν προκάλεσε αντίδραση. Δεν παρουσιάστηκαν διασταυρούμενες αντιδραστικότητες σε μεικτές λοιμώξεις.

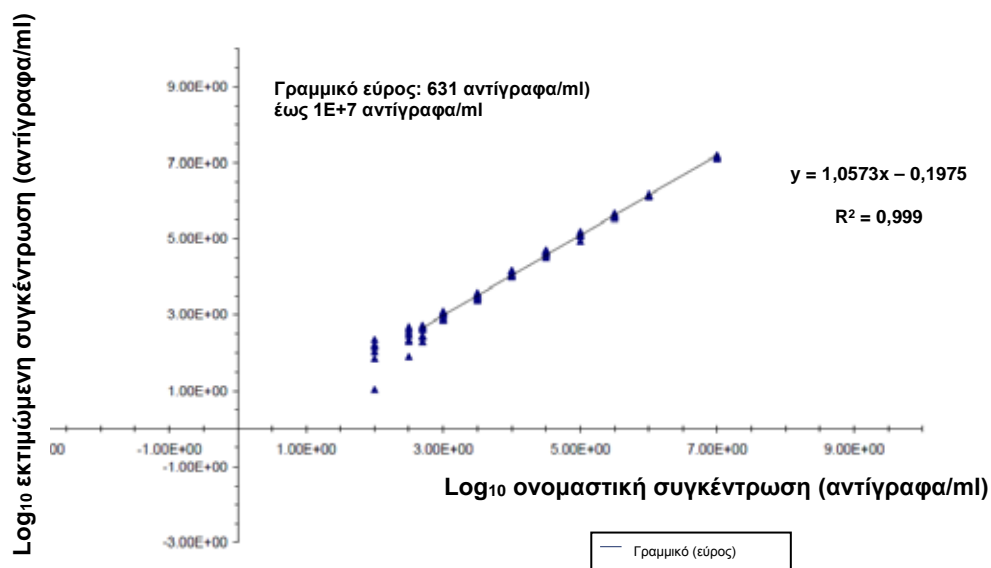
**Πίνακας 1. Έλεγχος της ειδικότητας του kit με δυνητικώς διασταυρούμενα αντιδρώντα παθογόνα**

Ομάδα μαρτύρων	EBV (Cycling Green)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Yellow)
Ανθρώπινος ιός έρπητα 1 (ιός απλού έρπητα 1)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 2 (ιός απλού έρπητα 2)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 3 (ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα)	–	+
Ανθρώπινος ιός έρπητα 5 (κυτταρομεγαλοϊός)	–	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων 1	–	+
Ανθρώπινος ιός λευχαιμίας T κυττάρων 2	–	+

## Γραμμικό εύρος – πλάσμα

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του kit *artus* EBV QS-RGQ καθορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων υλικού EBV από  $1,00 \times 10^7$  αντίγραφα/ml έως  $6,31 \times 10^2$  αντίγραφα/ml στο πλάσμα. Ο καθαρισμός διεξάχθηκε σε θυγατρικούς κλώνους ( $n = 4$  για συγκεντρώσεις  $\geq 1,00 \times 10^6$  αντίγραφα/ml,  $n = 8$  για συγκεντρώσεις  $< 1,00 \times 10^6$  αντίγραφα/ml) με χρήση του kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000\_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60  $\mu$ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το kit *artus* EBV QS-RGQ.

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του kit *artus* EBV QS-RGQ προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από  $6,31 \times 10^2$  αντίγραφα/ml έως  $1,00 \times 10^7$  αντίγραφα/ml (που αντιστοιχούν σε  $8,96 \times 10^1$  έως  $1,42 \times 10^6$  IU/ml) για πλάσμα (Εικόνα 2).



**Εικόνα 2. Γραμμικό εύρος του kit *artus* EBV QS-RGQ (πλάσμα).** Υπολογισμός του γραμμικού εύρους. Η ευθεία γραμμή προσδιορίστηκε με γραμμική παλινδρόμηση των  $\log_{10}$  υπολογιζόμενων συγκεντρώσεων με τις  $\log_{10}$  ονομαστικές συγκεντρώσεις. Η εξίσωση της γραμμής παλινδρόμησης περιλαμβάνεται στην εικόνα.

## Ανθεκτικότητα – πλάσμα

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του kit *artus* EBV QS-RGQ. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, 30 αρνητικά ως προς τον EBV δείγματα πλάσματος εμβολιάστηκαν με 500 αντίγραφα/ml υλικού EBV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το όριο αναλυτικής ευαισθησίας). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Cellfree1000\_DSP (όγκος εκχύλισης: 1 ml, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το kit *artus* EBV QS-RGQ. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 30 εμβολιασμένων δειγμάτων πλάσματος. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του kit *artus* EBV QS-RGQ είναι <sup>3</sup>99%.

## Παρεμβαλλόμενες ουσίες – πλάσμα

Χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη και τριγλυκερίδια δεν έδειξαν καμία παρεμβολή στο κιτ *artus* EBV QS-RGQ στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2. Παρεμβαλλόμενες ουσίες σε δείγματα πλάσματος EDTA**

Συγκέντρωση EBV (αντίγραφα/ml)	Παρεμβαλλόμενη ουσία		C <sub>T</sub> (EBV)			C <sub>T</sub> (EBV) IS – C <sub>T</sub> (EBV) Μάρτυρας
	Προϊόν	Συγκέντρωση	Μέση τιμή C <sub>T</sub>	SD	CV (%)	Απόλυτη
1.600	Χολερυθρίνη	30 mg/dl	32,30	0,37	1,14	0,58
	Αιμοσφαιρίνη	2 g/dl	32,82	0,20	0,60	0,06
	Τριγλυκερίδια	1 g/dl	32,42	0,28	0,87	0,46
	Λευκωματίνη	4 g/dl	31,71	0,54	1,69	1,15
	Μάρτυρας	-	32,88	0,33	0,99	-

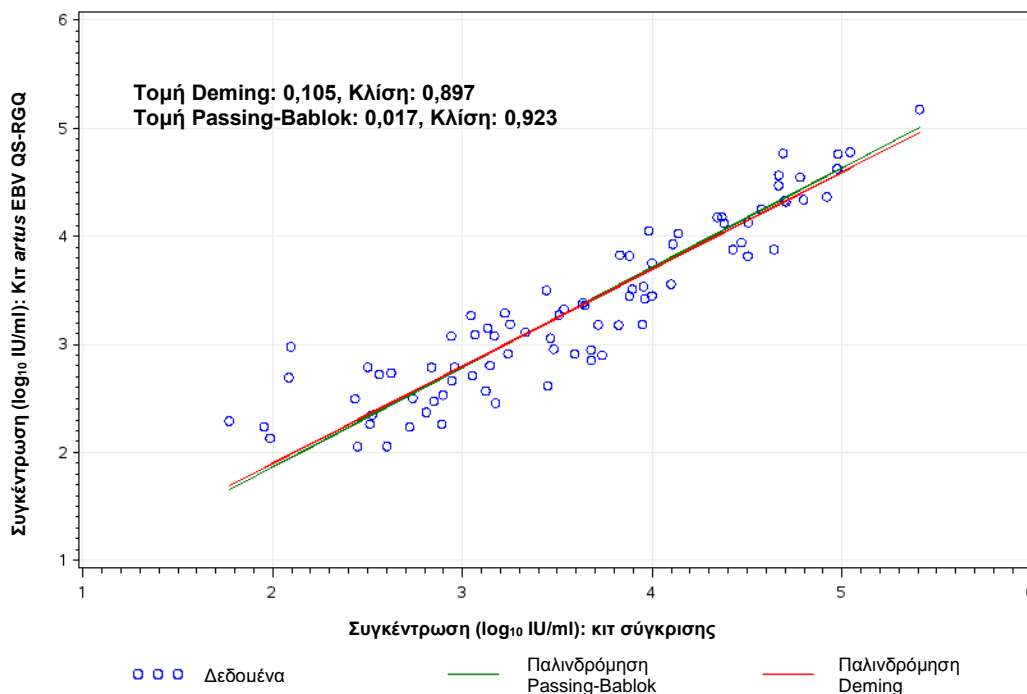
CV: συντελεστής διακύμανσης, EBV: ιός Epstein-Barr, IS: παρεμβαλλόμενη ουσία, SD: τυπική απόκλιση

## Κλινική αξιολόγηση – πλάσμα

Η κλινική απόδοση του κιτ *artus* EBV QS-RGQ αξιολογήθηκε εξετάζοντας κλινικά δείγματα και αναλύοντας τα ευρήματα έναντι των αποτελεσμάτων από μια συγκριτική μέθοδο. Ένα σύνολο 166 δειγμάτων πλάσματος EDTA που συλλέχθηκαν από ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό EBV καθώς και από αρνητικούς μάρτυρες εξετάστηκαν με το κιτ *artus* EBV QS-RGQ και τη συγκρίσιμη μέθοδο σε εξωτερικό κέντρο. Τα αποτελέσματα αναλύθηκαν σε δύο μέρη: το πρώτο μέρος ήταν μια ανάλυση συμφωνίας κατηγορικών δεδομένων θετικής ποσοστιαίας συμφωνίας (Positive Percent Agreement, PPA), αρνητικής ποσοστιαίας συμφωνίας (Negative Percent Agreement, NPA) και συνολικής ποσοστιαίας συμφωνίας (Overall Percent Agreement, OPA), ενώ το δεύτερο μέρος ήταν μια ανάλυση των αποτελεσμάτων από ένα σύνολο 83 δειγμάτων πλάσματος EDTA τα οποία βρίσκονταν εντός του κοινού δυναμικού εύρους δοκιμασίας με χρήση αναλύσεων παλινδρόμησης Deming και Passing-Bablok, όπου τα ευρήματα αναφέρθηκαν μαζί με τον αντίστοιχο συντελεστή συσχέτισης (βλέπε Πίνακα 3 και Εικόνα 3).

**Πίνακας 3. Δεδομένα μελέτης κλινικής απόδοσης για δείγματα πλάσματος EDTA**

Μέτρο συμφωνίας	Συχνότητες	Ποσοστό συμφωνίας	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Κάτω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Άνω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία	154/166	92,77	87,71	96,21
Θετική ποσοστιαία συμφωνία	100/102	98,04	93,10	99,76
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία	54/64	84,38	73,14	92,24



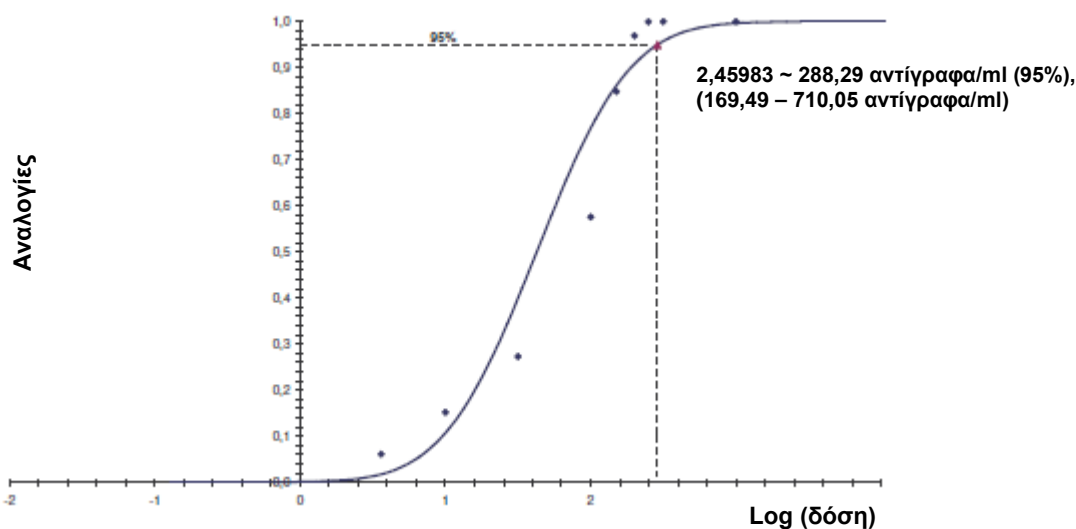
**Εικόνα 3. Γράφημα παλινδρόμησης με γραμμές Passing-Bablok και Deming.** Στην ανάλυση συμπεριλαμβάνονται δείγματα που είναι μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο κιτ.

Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης μεταξύ των δύο δοκιμασιών είχε ως αποτέλεσμα συντελεστή συσχέτισης Pearson 0,922 και συντελεστή συσχέτισης Spearman 0,928.

## Όριο ανίχνευσης – ολικό αίμα

Για το ολικό αίμα, το όριο ανίχνευσης σχετικά με τον καθαρισμό του κιτ *artus* EBV QS-RGQ καθορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων με υλικό EBV από 3160 σε ονομαστικά 3,16 αντίγραφα EBV/ml, εμβολιασμένων σε ανθρώπινα δείγματα ολικού αίματος. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του κιτ QIASymphony DNA Mini σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο VirusBlood200\_DSP (όγκος εκχύλισης: 200 μl, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 10 αραιώσεις αναλύθηκε με το κιτ *artus* EBV QS-RGQ σε 3 διαφορετικές ημέρες, σε 3 εκτελέσεις με 11 θυγατρικούς κλώνους έκαστη. Ο προσδιορισμός των αποτελεσμάτων έγινε με τη βοήθεια ανάλυσης probit. Μια γραφική αναπαράσταση της ανάλυσης probit παρουσιάζεται στην Εικόνα 4.

Το όριο ανίχνευσης για τον καθαρισμό του κιτ *artus* EBV QS-RGQ σε συνδυασμό με το Rotor-Gene Q είναι 288,29 αντίγραφα/ml ( $p = 0,05$ ). Αυτό σημαίνει πως υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 288,29 αντιγράφων/ml (που αντιστοιχούν σε 40,36 IU/ml).



Εικόνα 4. Ανάλυση probit: ολικό αίμα, EBV (Rotor-Gene Q). Όριο ανίχνευσης όσον αφορά στον καθαρισμό (ολικό αίμα, με χρήση του κιτ QIASymphony DNA Mini) του κιτ *artus* EBV QS-RGQ στο Rotor-Gene Q.

## Ειδικότητα – ολικό αίμα

Η ειδικότητα του kit *artus* EBV QS-RGQ διασφαλίζεται κατά κύριο λόγο από την επιλογή των εκκινητών και των ανιχνευτών, καθώς και από την τήρηση αυστηρών συνθηκών για την αντίδραση. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές ελέγχθηκαν ως προς πιθανές ομολογίες με όλες τις δημοσιευμένες ακολουθίες σε τράπεζες γονιδίων μέσω ανάλυσης σύγκρισης ακολουθιών. Η ανιχνευσιμότητα όλων των σχετικών γονότυπων συνεπώς διασφαλίστηκε.

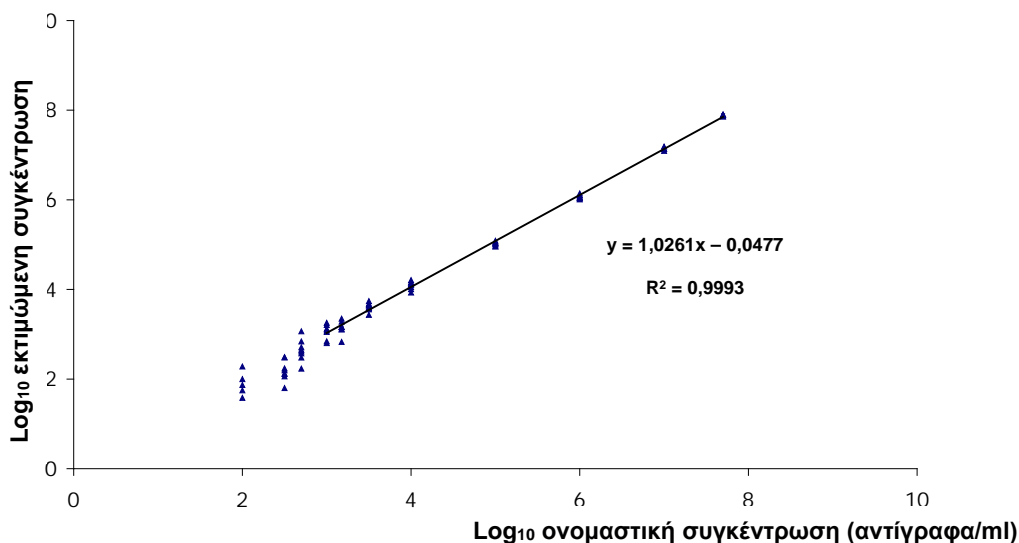
Επιπλέον, η ειδικότητα επικυρώθηκε με 30 διαφορετικά αρνητικά ως προς τον EBV δείγματα ολικού αίματος. Αυτοί δεν παρήγαγαν κανένα σήμα με τους ειδικούς για EBV ενισχυτές και ανιχνευτές, που περιλαμβάνονται στο EBV RG Master.

Ελέγχθηκε μια πιθανή διασταυρούμενη-αντιδραστικότητα του kit *artus* EBV QS-RGQ με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον Πίνακα 1 (βλέπε σελίδα 3). Κανένας από τους εξεταζόμενους παθογόνους παράγοντες δεν προκάλεσε αντίδραση. Δεν παρουσιάστηκαν διασταυρούμενες αντιδραστικότητες σε μεικτές λοιμώξεις.

## Γραμμικό εύρος – ολικό αίμα

Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του kit *artus* EBV QS-RGQ καθορίστηκε με ανάλυση μιας σειράς αραιώσεων υλικού EBV από  $5,00 \times 10^7$  αντίγραφα/ml έως  $1,00 \times 10^3$  αντίγραφα/ml στο ολικό αίμα. Ο καθαρισμός διεξήχθη σε θυγατρικούς κλώνους ( $n = 4$  για συγκεντρώσεις  $\geq 1,00 \times 10^7$  αντίγραφα/ml,  $n = 8$  για συγκεντρώσεις  $< 1,00 \times 10^7$  αντίγραφα/ml) με χρήση του kit QIASymphony DNA Mini σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο VirusBlood200\_DSP (όγκος εκχύλισης: 200  $\mu$ l, όγκος έκλουσης: 60  $\mu$ l). Καθένα από τα δείγματα αναλύθηκε με το kit *artus* EBV QS-RGQ. Το γραμμικό εύρος για τον καθαρισμό του kit *artus* EBV QS-RGQ προσδιορίστηκε ότι καλύπτει συγκεντρώσεις από  $1,00 \times 10^3$  αντίγραφα/ml έως  $5,00 \times 10^7$  αντίγραφα/ml (που αντιστοιχούν σε  $1,4 \times 10^2$  έως  $7,0 \times 10^6$  IU/ml) για ολικό αίμα (Εικόνα 5).





**Εικόνα 5. Γραμμικό εύρος του kit *artus EBV QS-RGQ* (ολικό αίμα).** Υπολογισμός του γραμμικού εύρους. Η ευθεία γραμμή προσδιορίστηκε με γραμμική παλινδρόμηση των  $\log_{10}$  υπολογιζόμενων συγκεντρώσεων με τις  $\log_{10}$  ονομαστικές συγκεντρώσεις. Η εξίσωση της γραμμής παλινδρόμησης περιλαμβάνεται στην εικόνα.

## Ανθεκτικότητα – ολικό αίμα

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του kit *artus EBV QS-RGQ*. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, 51 αρνητικά ως προς τον EBV δείγματα ολικού αίματος εμβολιάστηκαν με 750 αντίγραφα/ml υλικού EBV (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το όριο αναλυτικής ευαισθησίας). Ύστερα από εκχύλιση με χρήση του kit QIAasympphony DNA Mini σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο VirusBlood200\_DSP (όγκος εκχύλισης: 200 μl, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το kit *artus EBV QS-RGQ*. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 51 εμβολιασμένων δειγμάτων ολικού αίματος. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα του kit *artus EBV QS-RGQ* είναι <sup>3</sup>99%.

## Παρεμβαλλόμενες ουσίες – ολικό αίμα

Εξετάστηκαν ουσίες που θα μπορούσαν δυνητικά να παρεμβληθούν στα αποτελέσματα του kit *artus EBV QS-RGQ* και οι συγκεντρώσεις των ουσιών που δεν παρεμβλήθηκαν στο kit παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

**Πίνακας 4. Παρεμβαλλόμενες ουσίες σε δείγματα ολικού αίματος**

Συγκέντρωση EBV (αντίγραφα/ml)	Παρεμβαλλόμενη ουσία		C <sub>T(EBV)</sub>			C <sub>T(EBV) IS</sub> – C <sub>T(EBV) Μάρτυρας</sub>
	Προϊόν	Συγκέντρωση	Μέση τιμή C <sub>T</sub>	SD	CV (%)	Απόλυτη
2.500	Χολερυθρίνη	30 mg/dl	34,44	0,27	0,78	0,73
	Τριγλυκερίδια	1 g/dl	34,58	0,32	0,91	0,59
	gDNA	3 μg/δείγμα	34,79	0,18	0,52	0,38
	gDNA	2,5 μg/δείγμα	34,57	0,39	1,13	0,60
	gDNA	2 μg/δείγμα	34,73	0,49	1,41	0,44
	gDNA	1 μg/δείγμα	34,86	0,22	0,62	0,31
	Μάρτυρας	–	35,17	0,40	1,13	–

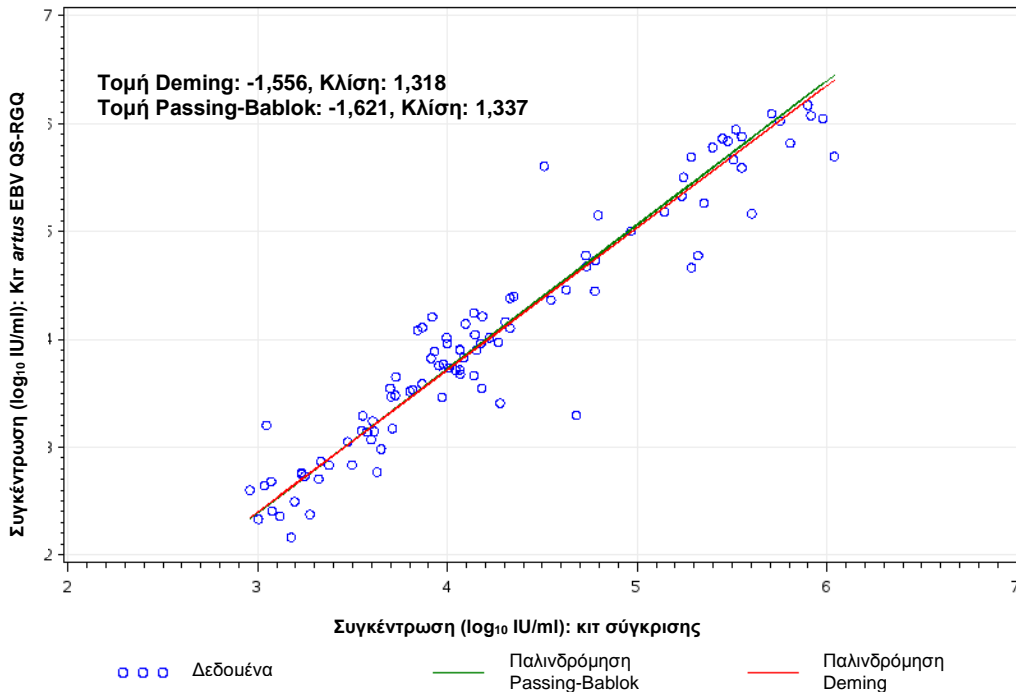
CV: συντελεστής διακύμανσης, EBV: Ιός Epstein-Barr, gDNA: γονιδιωματικό DNA, IS: παρεμβαλλόμενη ουσία, SD: τυπική απόκλιση

## Κλινική αξιολόγηση – ολικό αίμα

Η κλινική απόδοση του kit *artus* EBV QS-RGQ αξιολογήθηκε με εξέταση κλινικών δειγμάτων και ανάλυση έναντι συγκριτικής μεθόδου. Ένα σύνολο 178 δειγμάτων ολικού αίματος που συλλέχθηκαν από ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό EBV καθώς και από αρνητικούς μάρτυρες εξετάστηκαν με το kit *artus* EBV QS-RGQ και μια συγκρίσιμη μέθοδο σε ένα εξωτερικό κέντρο. Τα αποτελέσματα αναλύθηκαν σε δύο μέρη: το πρώτο μέρος ήταν μια ανάλυση συμφωνίας κατηγορικών δεδομένων PPA, NPA και OPA, ενώ το δεύτερο μέρος ήταν μια ανάλυση των αποτελεσμάτων από ένα σύνολο 98 δειγμάτων ολικού αίματος τα οποία βρίσκονταν εντός του κοινού δυναμικού εύρους δοκιμασίας με χρήση αναλύσεων παλινδρόμησης Deming και Passing-Bablok, όπου τα ευρήματα αναφέρθηκαν μαζί με τον αντίστοιχο συντελεστή συσχέτισης (βλέπε Πίνακα 5 και Εικόνα 6).

**Πίνακας 5. Δεδομένα μελέτης κλινικής απόδοσης για δείγματα ολικού αίματος**

Μέτρο συμφωνίας	Συχνότητες	Ποσοστό συμφωνίας	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Κάτω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%	Clopper-Pearson (ακριβής) διωνυμική Άνω όριο εμπιστοσύνης διπλής κατεύθυνσης 95%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία	169/178	94,94	90,62	97,66
Θετική ποσοστιαία συμφωνία	115/119	96,64	91,62	99,08
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία	54/59	91,53	81,32	97,19



**Εικόνα 6. Γράφημα παλινδρόμησης με γραμμές Passing-Bablok και Deming.** Στην ανάλυση συμπεριλαμβάνονται δείγματα που είναι μεταξύ του κάτω ορίου ποσοτικοποίησης και του άνω ορίου ποσοτικοποίησης και για τα δύο κιτ.

Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης μεταξύ των δύο δοκιμασιών είχε ως αποτέλεσμα συντελεστή συσχέτισης Pearson 0,956 και συντελεστή συσχέτισης Spearman 0,945.

## Αναπαραγωγιμότητα

Τα δεδομένα αναπαραγωγιμότητας παρέχουν τη δυνατότητα τακτικής αξιολόγησης της απόδοσης του κιτ *artus EBV QS-RGQ* καθώς και μία σύγκριση της αποτελεσματικότητας με άλλα προϊόντα. Αυτά τα δεδομένα λαμβάνονται από τη συμμετοχή σε καθιερωμένα προγράμματα επάρκειας.

## Διασταυρούμενη μόλυνση

Η απουσία διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων για τη συνολική ροή εργασίας αποδείχθηκε με την ενδεδειγμένη ανίχνευση όλων των γνωστών θετικών και αρνητικών δειγμάτων σε εναλλάξ θέσεις (διάταξη τύπου σκακιέρας) για ένα αντιπροσωπευτικό σύστημα *artus QS-RGQ*.

Σχετικά προϊόντα και πληροφορίες παραγγελιών παρατίθενται στο εγχειρίδιο για το κιτ *artus EBV QS-RGQ*.

### Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Σεπτέμβριος 2017	Ενημερώθηκε ο Πίνακας 5, Δεδομένα μελέτης κλινικής απόδοσης για δείγματα ολικού αίματος. Προστέθηκε η μονάδα μέτρησης συγκέντρωσης IU/ml στην υπάρχουσα μονάδα μέτρησης συγκέντρωσης αντίγραφα/ml σε όλο το έγγραφο.
------------------	--

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες ή εγχειρίδιο χρήσης του κιτ QIAGEN®. Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης των κιτ QIAGEN είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (Όμιλος QIAGEN).  
Οι καταχωρημένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευμένα από το νόμο, ακόμη και αν δεν επισημαίνονται ειδικά ως τέτοια  
09/2017 HB-0357-D01-003  
© 2012-2017 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

Παραγγελίες [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Τεχνική υποστήριξη [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Ιστότοπος [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)