

Září 2015

# *artus*<sup>®</sup> BK Virus QS-RGQ Kit: Charakteristiky chování

*artus* BK Virus QS-RGQ Kit, verze 1

**REF**

4514363

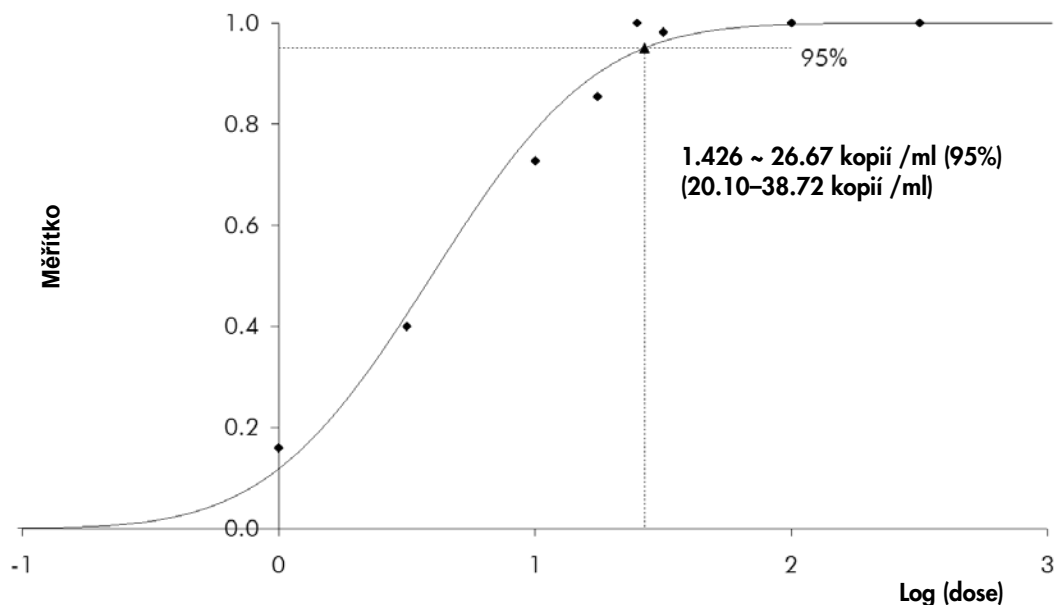


Před samotným testem si ověřte dostupnost nových revizí elektronického značení na adrese [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckit.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckit.aspx).  
Současný stav revize je vyznačen datem vydání (formát: měsíc/rok).

## Analytická senzitivita — plazma

Analytický limit detekce s ohledem na izolaci (limit senzitivity) byl pro sadu *artus* BK virus QS-RGQ určen na základě BK virus pozitivních klinických vzorků v kombinaci s extrakcí na přístroji QIASymphony® SP.

Analytický limit detekce s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ byl pro plazmu určen řadou ředění BKV materiálu (Acrometrix®) od 316 do nominálně 1 BKV kopií/ml smíšeného v klinických vzorcích plazmy. Tyto vzorky byly podrobeny izolaci DNA pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit v kombinaci s protokolem Cellfree1000 DSP (extrakční objem: 1 ml, eluční objem: 60 µl). Každé ředění z celkově 8 bylo za užití sady *artus* BKV QS-RGQ analyzováno ve 5 běžích ve 5 různých dnech formou jedenáctinásobných určení. Výsledky byly zjištěny probitovou analýzou. Grafické znázornění probitové analýzy naleznete v obrázku 1. Mez analytické detekce, když se vezme v úvahu čištění sady *artus* BK Virus QS-RGQ, v kombinaci s přístrojem Rotor-Gene® Q je 26,67 IU/ml ( $p = 0,05$ ). To znamená, že bude s 95 % pravděpodobností detekováno 26,67 kopií/ml.



**Obrázek 1. Probitová analýza: plazma, BK virus (Rotor-Gene Q).** Analytická senzitivita s ohledem na izolaci (plazma, za užití midisady QIASymphony DSP Virus/Pathogen) sady *artus* BK Virus QS-RGQ na přístroji Rotor-Gene Q.

## Specifická — plazma

Specifická sady *artus* BK Virus QS-RGQ je v první řadě zaručena výběrem primerů a sond, jakož i volbou nejpřísnějších reakčních podmínek. Primery a sondy byly na základě sekvenční analýzy

přezkoušeny na eventuální homologie se všemi sekvencemi publikovanými v genových bankách. Detekovatelnost všech relevantních genotypů tak byla zajištěna sladěním databáze a pomocí běhu PC na přístrojích Rotor-Gene Q s následujícími genotypy (viz tabulka 1).

**Tabulka 1. Testování specifity relevantních kmenů**

Virus	Kmen	Zdroj	BK Virus (Cycling Green)	Interní kontrola (Cycling Orange)
BK virus	Dunlop	ATCC®	+	+
BK virus	Gardner	ATCC	+	+
BK virus	AB269822	Geneart	+	+
BK virus	S72390	Geneart	+	+

ATCC: American Type Culture Collection.

Specifita byla navíc validováno pomocí 30 různých vzorků plazmy negativních na BK virus. Ty negenerovaly žádné signály s BK virus specifickými priméry a sondami, které jsou začleněny do masterů BK Virus RG.

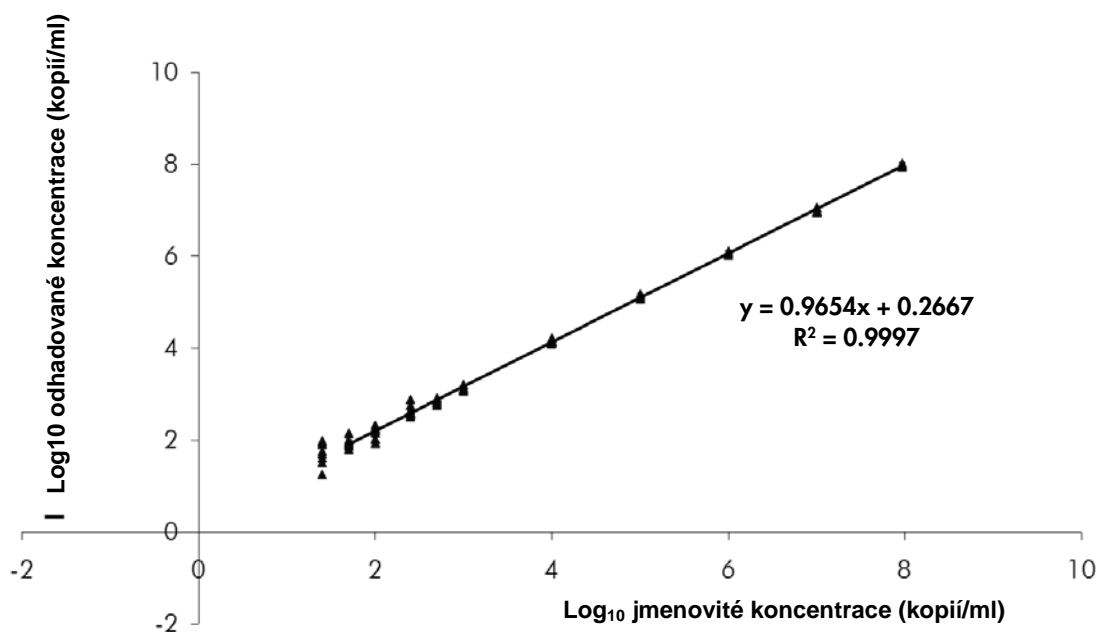
Potenciální křížová reaktivita sada *artus* BK Virus QS-RGQ byla testována pomocí kontrolní skupiny uvedené v tabulce 2. Žádný z testovaných původců nebyl reaktivní. Při smíšených infekcích se nevyskytly žádné křížové reaktivity.

**Tabulka 2. Testování specifity diagnostické soupravy pomocí potenciálně křížově reaktivních patogenů**

Kontrolní skupina	BK Virus (Cycling Green)	Interní kontrola (Cycling Orange)
Cytomegalovirus	-	+
Virus Espteina-Barrové	-	+
Lidský herpesvirus 1 (herpes simplex virus 1)	-	+
Lidský herpesvirus 2 (herpes simplex virus 2)	-	+
Lidský herpesvirus 3 (varicella-zoster virus)	-	+
Lidský herpesvirus 6	-	+
JC virus	-	+
Simian virus 40	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	+

## Lineární oblast kvantifikace — plazma

Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ byla určena analýzou řady ředění virového materiálu Acrometrix BKV v rozsahu od  $9,26 \times 10^7$  kopií/ml do  $2,50 \times 10^1$  kopií/ml v plazmě. Izolace byla provedena v replikátech ( $n = 4$  pro koncentrace  $\geq 1,00 \times 10^7$  kopií/ml;  $n = 8$  pro koncentrace  $< 1,00 \times 10^7$  kopií/ml) za užití sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s Cellfree1000 DSP protokolem (extrakční objem: 1 ml, eluční objem: 60  $\mu$ l). Všechny vzorky byly analyzovány pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ se vztahuje na koncentrace od  $5,00 \times 10^1$  kopií/ml do  $9,26 \times 10^7$  kopií/ml pro plnou krev (obrázek 2)



**Obrázek 2. Lineární rozsah sady *artus* BK Virus QS-RGQ (plazma).** Výpočet lineární oblasti kvantifikace. Přímka byla stanovena lineární regreseí log<sub>10</sub> vypočítaných koncentrací s log<sub>10</sub> nominálními koncentracemi. Rovnice regresních přímek je zahrnuta v obrázku.

## Robustnost — plazma

Přezkoušení robustnosti slouží k stanovení celkové četnosti chyb sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Za tímto účelem bylo 30 BK virus negativních vzorků plazmy smíšeno se 80 kopiemi/ml materiálu obsahujícího BK virus (cca trojnásobná koncentrace analytického limitu senzitivity). Po izolaci pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Cellfree1000\_DSP pro plazmu (extrakční objem: 1 ml, eluční objem: 60 µl), byly tyto vzorky analyzovány pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Robustnost interní kontroly byla přezkoušena izolací a analýzou 30 smíšených vzorků plazmy. Inhibice nebyly pozorovány. Robustnost sady *artus* BK Virus QS-RGQ činí tedy  $\geq 99$  %.

## Rušivé látky — plazma

Bilirubin, hemoglobin a triglyceridy nevykazovaly žádnou interferenci se sadou *artus* BK Virus QS-RGQ v koncentracích uvedených v tabulce 3.

Tabulka 3. Rušivé látky ve vzorcích plazmy v EDTA

Koncentrace BK viru (kopie/ml)	Rušivá látka		$C_{T(BKV)}$			$C_{T(BKV)IS} - C_{T(BKV)}$ kontrola
	Položka	Koncentrace	Průměr $C_T$	SD	CV (%)	Absolutní
270	Bilirubin	30 mg/dl	33,52	0,29	0,87	0,19
	Hemoglobin	2 g/dl	33,63	0,33	0,97	0,07
	Triglyceridy	1 g/dl	33,56	0,14	0,42	0,15
	Albumin	6 g/dl	34,15	0,26	0,77	0,45
	Kontrola	-	33,71	0,20	0,60	-

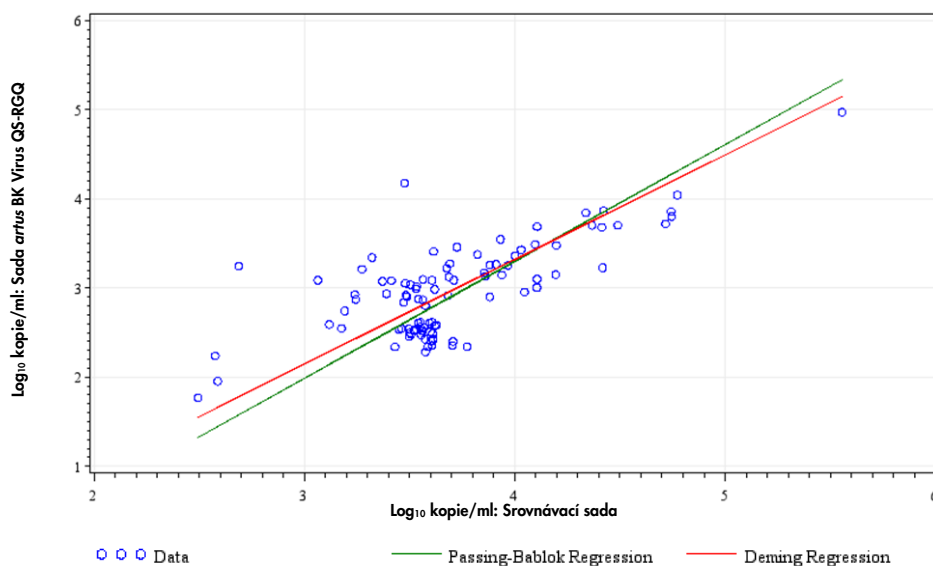
BKV: BK virus; CV: koeficient variace; IS: rušivá látka; SD: směrodatná odchylka

## Klinické hodnocení – plazma

Klinická účinnost sady *artus* BK Virus QS-RGQ byla hodnocena pomocí zkoušení klinických vzorků a porovnání nálezů s výsledky srovnávací metody. Pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ a zároveň srovnávací metodou na externím pracovišti bylo testováno celkem 159 vzorků plazmy v EDTA získaných od pacientů infikovaných BK virem a z negativních kontrol. Výsledky byly analyzovány ve dvou částech: první částí byla analýza kategorických dat na procento pozitivní shody (PPA), procento negativní shody (NPA) a celkové procento shody (OPA), viz tabulka 4; druhou částí byla analýza výsledků ze všech 101 vzorků plazmy v EDTA, které spadají do společného dynamického rozsahu analýzy pomocí regresní analýzy Demingovou a Passing-Bablokovou metodou, viz obrázek 3.

**Tabulka 4. Data ze studie klinické účinnosti pro vzorky plazmy v EDTA**

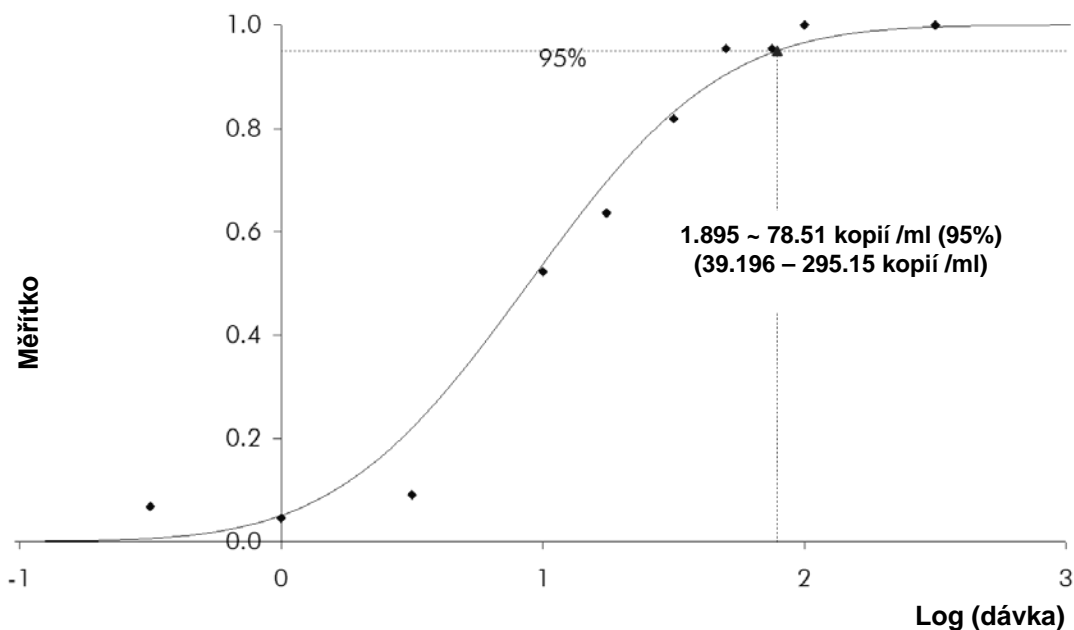
Míra shody	Frekvence	Procento shody	Dolní mez Clopper-Pearsonova (exaktního) oboustranného 95% intervalu spolehlivosti v binomickém rozdělení	Horní mez Clopper-Pearsonova (exaktního) oboustranného 95% intervalu spolehlivosti v binomickém rozdělení
Celkové procento shody	159/159	100,00	97,71	100,00
Procento pozitivní shody	99/99	100,00	96,34	100,00
Procento negativní shody	60/60	100,00	94,04	100,00



**Obrázek 3. Regresní graf s přímkami podle Passing-Babloka a Deminga (plazma).** Do analýzy byly zahrnuty vzorky, které u obou sad ležely mezi dolní mezí stanovitelnosti (LLOQ) a horní mezí stanovitelnosti (ULOQ).

## Analytická citlivost — moč, 800 $\mu$ l

Analytický limit detekce s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ byl pro moč určen řadou ředění BKV materiálu od 316 do nominálně 0,316 BKV kopií/ml smíšeného v klinických vzorcích plazmy. Tyto vzorky byly podrobeny izolaci DNA pomocí sady QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Cellfree800 DSP (extrakční objem: 800  $\mu$ l, eluční objem: 60  $\mu$ l). Každé ředění z celkově 10 bylo za užití sady *artus* BKV QS-RGQ analyzováno ve 4 bězích ve 4 různých dnech formou jedenáctinásobných určení. Výsledky byly zjištěny probitovou analýzou. Grafické znázornění probitové analýzy naleznete v obrázku 3. Mez analytické detekce, když se vezme v úvahu čištění sady *artus* BK Virus QS-RGQ, v kombinaci s přístrojem Rotor-Gene Q je 78,5 IU/ml ( $p = 0,05$ ). To znamená, že bude s 95 % pravděpodobností detekováno 78,5 kopií/ml.



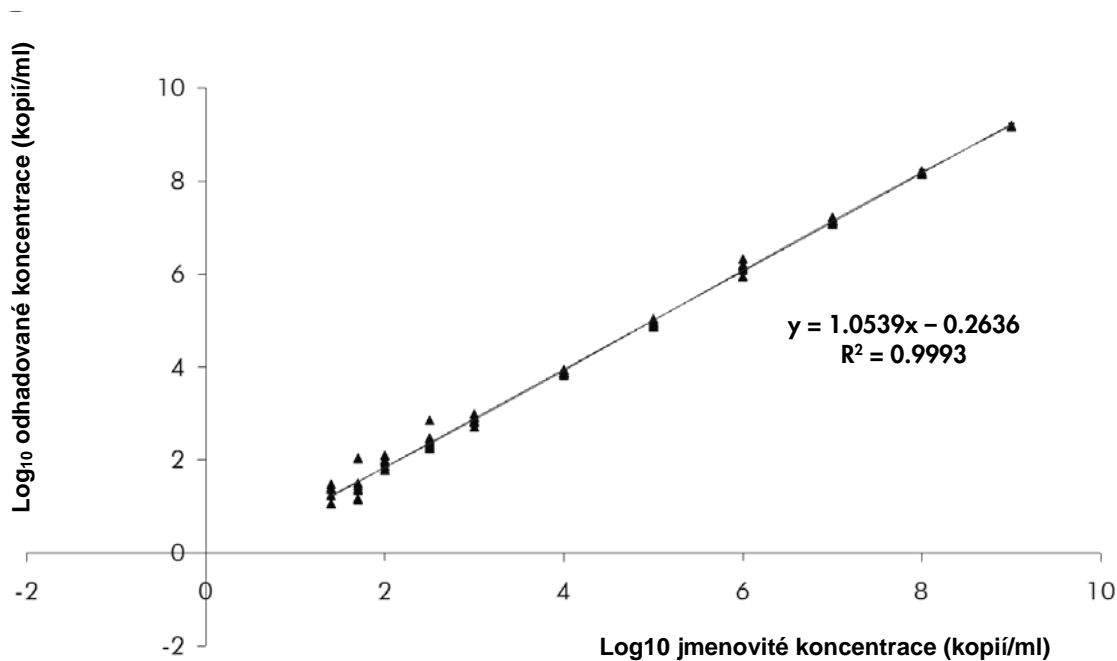
**Obrázek 4. Probitová analýza: moč 800  $\mu$ l, BK virus (Rotor-Gene Q).** Analytická senzitivita s ohledem na izolaci (moč, za užití midisady QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen) sady *artus* BK Virus QS-RGQ na přístroji Rotor-Gene Q

## Specifická — moč, 800 $\mu$ l

Specifická sady *artus* BK Virus QS-RGQ je v první řadě zaručena výběrem primerů a sond, jakož i volbou nejpřísnějších reakčních podmínek. Primery a sondy byly na základě sekvenční analýzy přezkoušeny na eventuelní homologie se všemi sekvencemi publikovanými v genových bankách. Detekovatelnost všech relevantních genotypů byla takto zajištěna sladěním databáze.

## Lineární rozsah — moč, 800 µl

Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ byla určena analýzou řady ředění virového materiálu BKV v rozsahu od  $1,00 \times 10^9$  kopií/ml do  $2,50 \times 10^1$  kopií/ml v plazmě. Izolace byla provedena v replikátech ( $n = 4$  pro koncentrace  $\geq 1,00 \times 10^8$  kopií/ml;  $n = 8$  pro koncentrace  $< 1,00 \times 10^8$  kopií/ml) za užití sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s Complex800 DSPprotokolem (extrakční objem: 800 µl, eluční objem: 60 µl). Všechny vzorky byly analyzovány pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ se vztahuje na koncentrace od  $1,00 \times 10^2$  kopií/ml do  $1,00 \times 10^9$  kopií/ml pro moč (obrázek 5)



**Obrázek 5. Lineární rozsah sady *artus* BK Virus QS-RGQ (moč 800 µl).** Výpočet lineární oblasti kvantifikace. Přímka byla stanovena lineární regresi  $\log_{10}$  vypočítaných koncentrací s  $\log_{10}$  nominálními koncentracemi. Rovnice regresních přímek je zahrnuta v obrázku



## Robustnost — moč, 800 µl

Přezkoušení robustnosti slouží k stanovení celkové četnosti chyb sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Za tímto účelem bylo 30 BK virus negativních vzorků moči smíšeno se 236 kopiemi/ml materiálu obsahujícího BK virus (cca trojnásobná koncentrace analytického limitu senzitivity). Po izolaci pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Complex800\_DSP pro plazmu (extrakční objem: 800 µl, eluční objem: 60 µl), byly tyto vzorky analyzovány pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Robustnost interní kontroly byla přezkoušena izolací a analýzou 30 smíšených vzorků moč. Inhibice nebyly pozorovány. Robustnost sady *artus* BK Virus QS-RGQ činí tedy  $\geq 99$  %

## Přesnost — moč, 800 µl

Údaje o přesnosti při zvážení čištění sady *artus* BK Virus QS-RGQ byly získány pomocí standardního materiálu HBV o koncentraci  $1,125 \times 10^3$  kopií/ml s přidavkem v klinických vzorcích plazmy. Testování bylo provedeno pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen v kombinaci s protokolem Complex800 DSP (extrakční objem: 800 µl, eluční objem: 60 µl). Testování bylo provedeno na 36 replikacích pomocí matice různých šarží sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen a sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Na základě těchto výsledků činí celkový statistický rozptyl libovolného vzorku uvedené koncentrace 0,97 % ( $C_T$ ) resp. 28,42 % (koncentrace), a 2,61 % ( $C_T$ ) pro průkaz interní kontroly (tabulky 5 a 6) Tyto hodnoty se zakládají na souhrnu všech dílčích hodnot zjištěných variabilit při zvážení čištění..

Tabulka 3. Data o přesnosti (celková variance) na základě hodnot  $C_T$

	Směrodatná odchylka	Variance	Koeficient variace (%)
BK virus ( $1,125 \times 10^3$ kopií/ml)	32.32	0.31	0.97
Interní kontrola (BK virus, $1,125 \times 10^3$ kopií/ml)	25.09	0.65	2.61

Tabulka 4. Údaje o přesnosti (celková variance) na základě kvantitativních výsledků (v kopií/ml)

	Mean	Standard deviation	Coefficient of variation (%)
BK virus ( $1,125 \times 10^3$ kopií /ml)	$7.98 \times 10^2$	$2.27 \times 10^2$	28.42

## Rušivé látky — moč, 800 µl

Testy interference byly provedeny pro vybrané endogenní látky. Nebyla pozorována interference sady *artus* BK Virus QS-RGQ s látkami uvedenými v tabulce 7 v daných koncentracích.

Tabulka 7. Rušivé látky ve vzorcích plazmy v EDTA

Koncentrace BK viru (kopie/ml)	Rušivá látka		$C_{T(BKV)}$			$\Delta C_{TIS} - kontrola$
	Položka	Koncentrace	Průměr $C_T$	SD	CV (%)	Absolutní
785	Proteiny (HAS)	1 mg/ml	32,71	0,45	1,38	-0,19
	Glukóza	10 mg/ml	32,56	0,12	0,37	-0,34
	gDNA	35 ng/vzorek	32,89	0,31	0,94	-0,02
	gDNA	350 ng/vzorek	32,86	0,22	0,67	-0,05
	Erytrocyty	10 $\mu$ g/vzorek	32,16	1,36	4,22	-0,75
	Kontrola	–	32,91	0,57	1,72	–

BKV: BK virus; CV: koeficient variace; gDNA: genomická DNA; IS: rušivá látka; SD: směrodatná odchylka

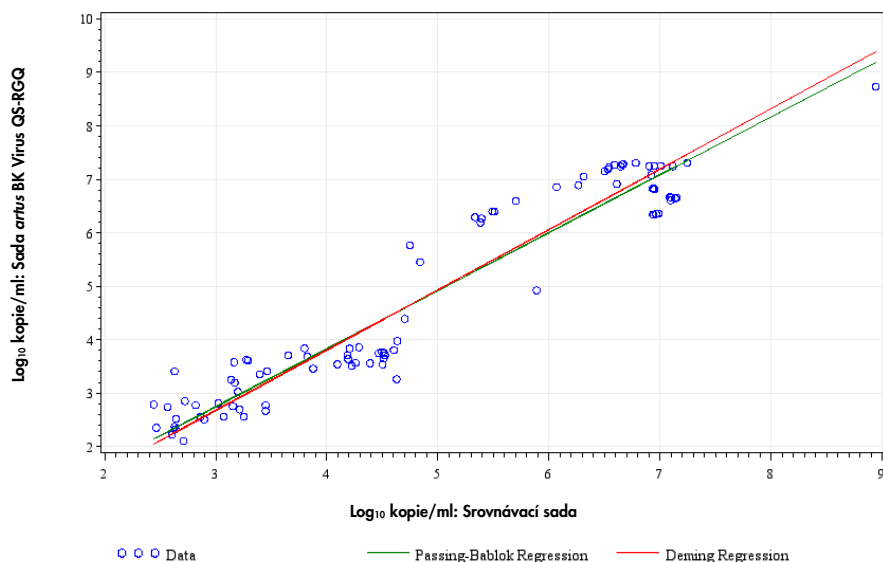
## Klinické hodnocení – moč, 800 $\mu$ l

Klinická účinnost sady *artus* BK Virus QS-RGQ byla hodnocena pomocí zkoušení klinických vzorků a porovnání nálezů s výsledky srovnávací metody. Pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ a zároveň srovnávací metodou na externím pracovišti bylo testováno celkem 154 vzorků moči získaných od pacientů infikovaných BK virem a z negativních kontrol. Výsledky byly analyzovány ve dvou částech: první částí byla analýza kategoričkových dat na shodu (PPA), (NPA) a (OPA); viz tabulka 8; druhou částí byla analýza výsledků ze všech 90 vzorků moči, které spadají do společného dynamického rozsahu analýzy pomocí regresní analýzy Demingovou a Passing-Bablokovou metodou, viz obrázek 6.

Tabulka 8. Data ze studie klinické účinnosti pro vzorky moči

Míra shody	Frekvence	Procento shody	Dolní mez Clopper-Pearsonova (exaktního) oboustranného 95% intervalu spolehlivosti v binomickém rozdělení	Horní mez Clopper-Pearsonova (exaktního) oboustranného 95% intervalu spolehlivosti v binomickém rozdělení
Celkové procento shody	150/154	97,40	93,48	99,29
Procento pozitivní shody	97/100	97,00	91,48	99,38
Procento negativní shody	53/54	98,15	90,11	99,95

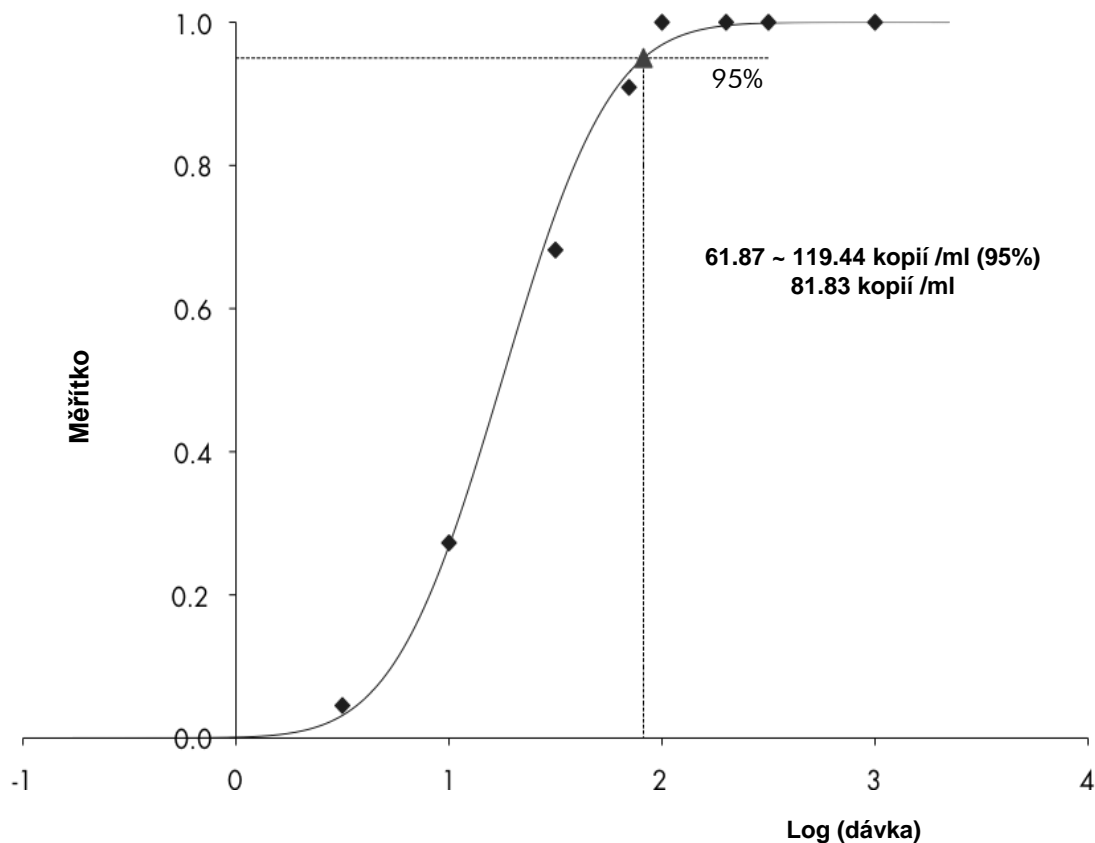
Poznámka: Rozdíly ve výsledcích v tabulce 8 byly pozorovány pouze u vzorků, jejichž virová zátěž byla blízko limitu detekce (LOD).



**Obrázek 6. Regresní graf s přímkami podle Passing-Babloka a Deminga (moč).** Do analýzy byly zahrnuty vzorky, které u obou sad ležely mezi dolní mezí stanovitelnosti (LLOQ) a horní mezí stanovitelnosti (ULOQ).

## Analytická citlivost — moč, 400 $\mu$ l

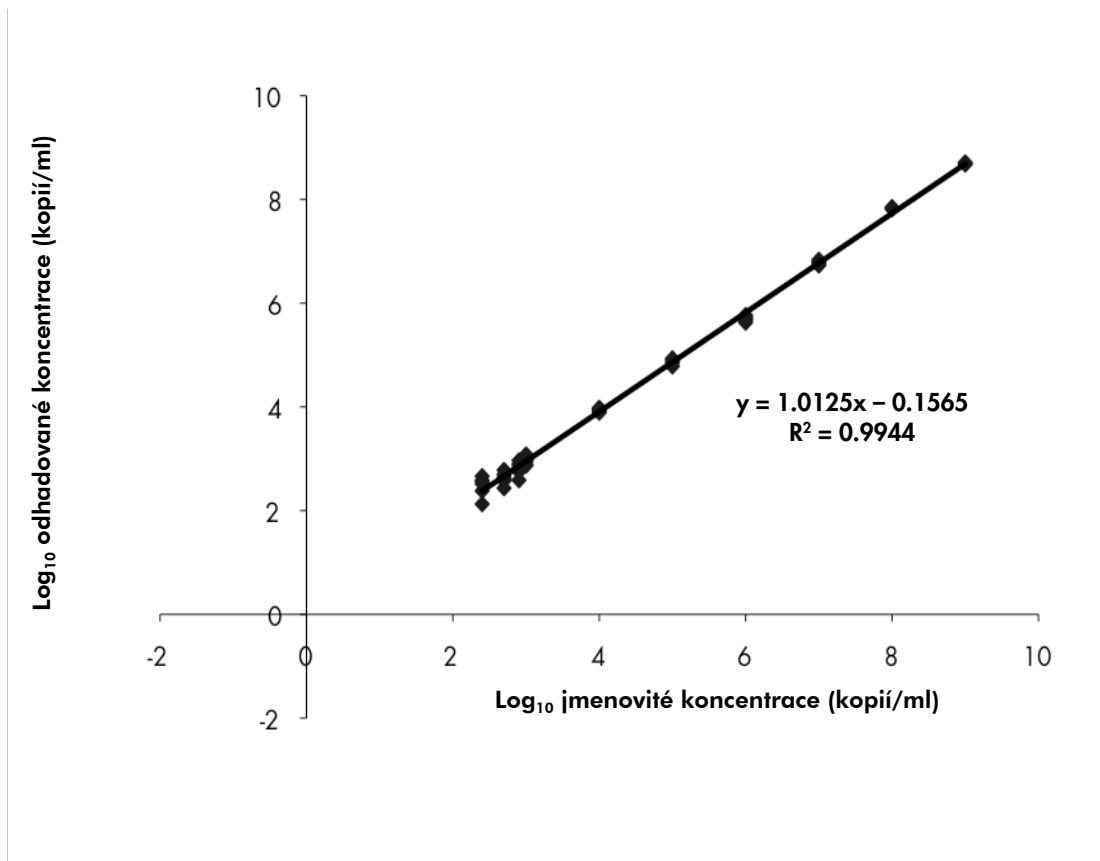
Analytický limit detekce s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ byl pro moč určen řadou ředění BKV materiálu od 1000 do nominálně 3,16 BKV kopií/ml smíšeného v klinických vzorcích plazmy. Tyto vzorky byly podrobeny izolaci DNA pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Complex400 DSP (extrakční objem: 400  $\mu$ l, eluční objem: 60  $\mu$ l). Každé ředění z celkově 8 bylo za užití sady *artus* BKV QS-RGQ analyzováno ve 4 bězích ve 4 různých dnech formou jedenáctinásobných určení. Výsledky byly zjištěny probitovou analýzou. Grafické znázornění probitové analýzy naleznete v obrázku 5. Mez analytické detekce, když se vezme v úvahu čištění sady *artus* BK Virus QS-RGQ, v kombinaci s přístrojem Rotor-Gene Q je 81,83 IU/ml ( $p = 0,05$ ). To znamená, že bude s 95 % pravděpodobností detekováno 81,83 kopií/ml.



**Obrázek 7. Probitová analýza: moč 400  $\mu$ l, BK virus (Rotor-Gene Q).** Analytická senzitivita s ohledem na izolaci (moč, za užití midisady QIASymphony DSP Virus/Pathogen) sady *artus* BK Virus QS-RGQ na přístroji Rotor-Gene Q.

## Lineární rozsah — moč, 400 $\mu$ l

Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ byla určena analýzou řady ředění virového materiálu BKV v rozsahu od  $1,00 \times 10^9$  kopíí/ml do  $2,50 \times 10^1$  kopíí/ml v plazmě. Izolace byla provedena v replikátech ( $n = 4$  pro koncentrace  $\geq 1,00 \times 10^8$  kopíí/ml;  $n = 8$  pro koncentrace  $< 1,00 \times 10^8$  kopíí/ml) za užití sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s Complex400 protokolem (extrakční objem: 400  $\mu$ l, eluční objem: 60  $\mu$ l). Všechny vzorky byly analyzovány pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Lineární oblast kvantifikace s ohledem na izolaci sady *artus* BK Virus QS-RGQ se vztahuje na koncentrace od  $2,5 \times 10^2$  kopíí/ml do  $1,00 \times 10^9$  kopíí/ml pro moč (obrázek 6).



**Obrázek 6. Lineární rozsah sady *artus* BK Virus QS-RGQ (moč 400 µl).** Výpočet lineární oblasti kvantifikace. Přímka byla stanovena lineární regresi log<sub>10</sub> vypočítaných koncentrací s log<sub>10</sub> nominálními koncentracemi. Rovnice regrese přímky je zahrnuta v obrázku.

## Robustnost — moč, 400 µl

Přezkoušení robustnosti slouží k stanovení celkové četnosti chyb sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Za tímto účelem bylo 30 BK virus negativních vzorků moči smíšeno se 245 kopiemi/ml materiálu obsahujícího BK virus (cca trojnásobná koncentrace analytického limitu senzitivity). Po izolaci pomocí sady QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Complex400 DSP (extrakční objem: 400 µl, eluční objem: 60 µl), byly tyto vzorky analyzovány pomocí sady *artus* BK Virus QS-RGQ. Robustnost interní kontroly byla přezkoušena izolací a analýzou 30 smíšených vzorků moč. Inhibice nebyly pozorovány. Robustnost sady *artus* BK Virus QS-RGQ činí tedy ≥99 %.

## Přesnost

Údaje o přesnosti sady *artus* BK Virus QS-RGQ umožňují stanovení celkové variability testovacího systému. Tato celková variabilita se skládá z intraassay variability (variabilita výsledků vzorků stejné

koncentrace v rámci jednoho pokusu), z interassay variability (variabilita výsledků rozboru generovaných na různých přístrojích stejného typu a provedených různými osobami v jedné laboratoři) a z interbatch variability (variabilita výsledků rozboru za užití různých šarží). Získaná data byla použita k vypočítání standardní odchylky, variance a koeficientu variace jak pro specifickou PCR původce, tak i pro PCR interní kontroly.

Analytické údaje o přesnosti sady *artus* BK Virus QS-RGQ (bez ohledu na izolaci) byly stanoveny pomocí kvantifikačního standardu s nejnižší koncentrací (QS 4; 10 kopií/μl). Experimenty byly provedeny formou osminásobných určení. Data o přesnosti byla vypočítána na základě  $C_T$  hodnot amplifikačních křivek ( $C_T$ : prahový cyklus, viz tabulka 9). Na základě těchto výsledků činí celkový statistický rozptyl libovolného vzorku uvedené koncentrace 2,11 % ( $C_T$ ) a 3,59 % ( $C_T$ ) pro průkaz interní kontroly. Tyto hodnoty se zakládají na souhrnu všech dílčích hodnot zjištěných variabilit.

**Table 9. Precision data on basis of the  $C_T$  values**

	Hodnota $C_T$	Směrodatná odchylka	Koeficient variace (%)
Variabilita v rámci jednoho pokusu: BK Virus RGQ QS 4	29.45	0.17	0.56
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Interní kontrola	24.31	0.12	0.49
Variabilita mezi různými pokusy: BK Virus RGQ QS 4	29.42	0.25	0.85
Variabilita mezi různými pokusy: Interní kontrola	23.30	0.77	3.30
Variabilita mezi různými šaržemi: BK Virus RGQ QS 4	30.31	0.64	2.10
Variabilita mezi různými šaržemi: Interní kontrola	22.53	0.40	1.78
Celková variabilita: BK Virus RGQ QS 4	29.80	0.63	2.11
Celková variabilita: Interní kontrola	23.12	0.83	3.59

## Reprodukovatelnost

Údaje o reprodukovatelnosti jsou pořizovány za účelem pravidelného hodnocení výkonnosti sady *artus* BK Virus QS-RGQ a výkonnostního srovnání s ostatními produkty. Tyto údaje jsou získávány na základě účasti v uznávaných programech pro výkonnostní hodnocení.

---

## Křížové kontaminace

Nepřítomnost křížových kontaminací mezi vzorky po dobu celého pracovního procesu byla pro reprezentativní systém *artus* QS-RGQ prokázána správnou detekcí všech známých pozitivních a negativních vzorků ve střídajících se pozicích (šachovnicové rozmístění)..

---

Související produkty a informace pro objednávání jsou uvedeny v příručce pro sadu *artus* BKV QS-RGQ Kit.

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro sadu QIAGEN nebo příručce uživatele. Příručky a uživatelské návody sady QIAGEN jsou k dispozici na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat u Technických služeb QIAGEN nebo svého lokálního distributora.

Ochranné známky: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection); Acrometrix® (Life Technologies). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za zákonem nechráněné. 09/2015 HB-0399-D01-002.  
© 2012–2015 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Ordering [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Technical Support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---