

Eylül 2015

# artus<sup>®</sup> HSV-1/2 QS-RGQ Kiti: Performans Özellikleri

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti, Versiyon 1

REF

4500363



Testi gerçekleştirmeden önce [www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx) adresinde yeni elektronik etiketleme revizyonlarının varlığını kontrol edin. Mevcut revizyon tarihi çıkış tarihiyle (format: ay/yıl) belirtilir.

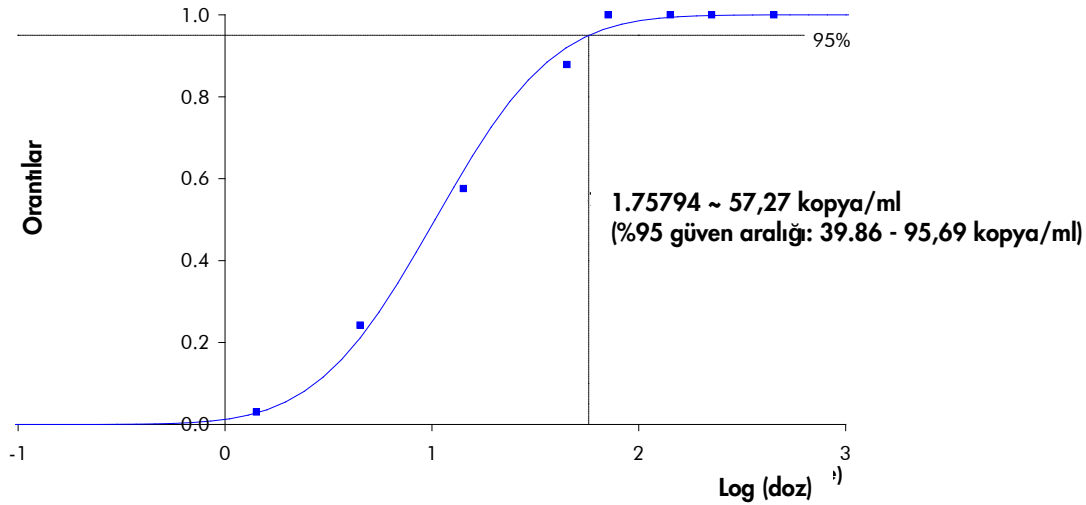
## Analitik hassasiyet – BOS

QIAAsymphony® SP üzerinde ekstraksiyon ile kombinasyon halinde HSV pozitif klinik numuneler kullanılarak *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti için saflaştırma açısından analitik saptama limiti (hassasiyet limiti) değerlendirilmiştir.

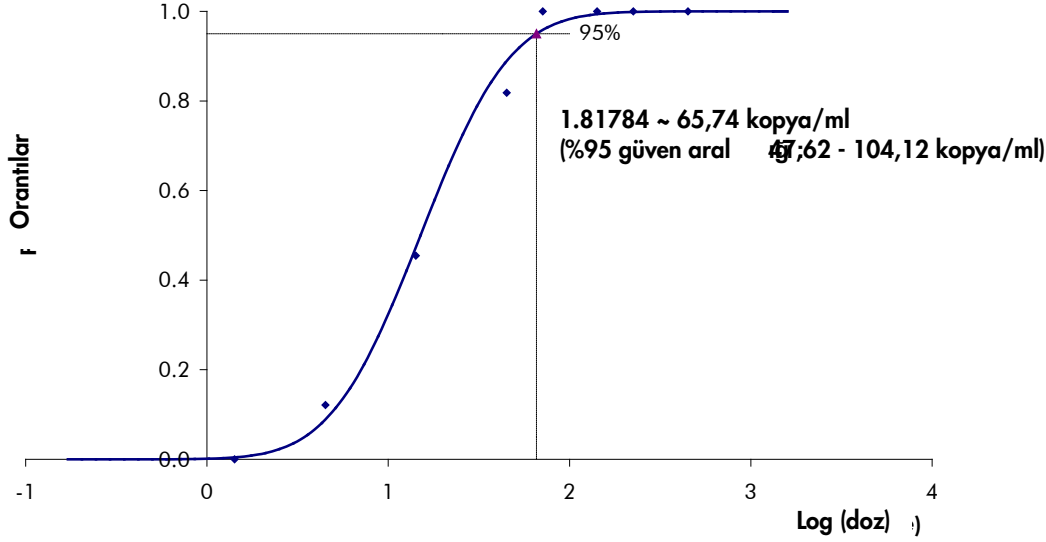
*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilişkili analitik hassasiyet klinik BOS örneklerine eklenmiş 450 ila nominal 1,42 kopya/ml herpes simpleks virüsü 1 ve 2 için ATCC® virüs materyalinin (ATCC kodu VR-260™/VR-734™) bir dilüsyon serisi kullanılarak belirlenmiştir. Bunlar QIAAsymphony DSP Virüs/Patojen Mini Kiti ile kombinasyon halinde Cellfree200\_DSP protokolü kullanılarak DNA ekstraksiyonuna tabi tutulmuştur (ekstraksiyon hacmi: 0,2 ml, elüsyon hacmi: 60 µl). 8 dilüsyonun her biri *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitiyle 3 farklı günde her birinde 11 replikatlık 3 çalışmayla analiz edilmiştir. Sonuçlar probit analiziyle belirlenmiştir.

Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin HSV-1 için analitik saptama limiti 57,27 kopya/ml şeklindedir ( $p = 0,05$ ). Bu 57,27 kopya/ml HSV 1 DNA saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir. HSV-1 için probit analizinin grafik bir temsili Şekil 1'de verilmiştir.

Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin HSV 2 için analitik saptama limiti 65,74 kopya/ml şeklindedir ( $p = 0,05$ ). Bu 65,74 kopya/ml HSV-2 DNA saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir. HSV-2 için probit analizinin grafik bir temsili Şekil 2'de verilmiştir.



**Şekil 1. Probit analizi: BOS, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Rotor-Gene Q üzerinde *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılması (QIAAsymphony DSP Virüs/Patojen Mini Kiti) dikkate alınarak analitik hassasiyet.



**Şekil 2. Probit analizi: BOS, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Rotor-Gene Q üzerinde *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılması (QIAAsymphony DSP Virüs/Patojen Mini Kiti) dikkate alınarak analitik hassasiyet.

## Özgüllük – BOS

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti özgüllüğü öncelikle primer ve probaların seçilmesi ve ayrıca katı reaksiyon koşullarının seçilmesiyle sağlanır. Primerler ve probalar gen bankalarında yayımlanmış tüm dizilere olası homolojiler açısından sekans karşılaştırma analiziyle kontrol edilmiştir. Tüm ilgili genotiplerin saptanabilirliği bu şekilde Rotor-Gene aletleri üzerinde Tablo 1 içinde gösterilen genotiplerle PCR çalışmaları ve bir veri tabanı hizalama ile sağlanmıştır.

Ayrıca özgüllük 30 farklı HSV-1 ve HSV-2 negatif BOS örneğiyle doğrulanmıştır. Bunlar HSV-1/2 RG Master'e dahil edilen HSV-1 ve HSV-2 spesifik primerler ve probalarla herhangi bir sinyal oluşturmamıştır.

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti olası çapraz reaktivitesi Tablo 2'de liste halinde verilen kontrol grubu kullanılarak test edilmiştir. Test edilen patojenlerin hiçbiri reaktif bulunmamıştır. Test edilen mikst enfeksiyonlarla çapraz reaktivite görülmemiştir.

**Tablo 1. İlgili genotiplerin özgülüğünün test edilmesi (BOS)**

Virüs	Suğ	Kaynak	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Dahili kontrol (Cycling Yellow)
HSV-1	HF	ATCC*	+	-	+
HSV-1	KOS	INSTAND†	+	-	+
HSV-1	MacIntyre	QCMD‡	+	-	+
HSV-2	HG-52	NCPV§	-	+	+
HSV-2	G	ATCC*	-	+	+
HSV-2	MS	QCMD‡	-	+	+

\* American Type Culture Collection.

† Society for Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories.

‡ Quality Control for Molecular Diagnostics.

§ National Collection of Pathogenic Viruses.

**Tablo 2. Kitiin özgülüğünün potansiyel çapraz reaktif patojenlerle test edilmesi (BOS)**

Kontrol grubu	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Dahili kontrol (Cycling Yellow)
İnsan herpesvirüsü 3 (varisella-zoster virüsü)	-	-	+
İnsan herpesvirüsü 4 (Epstein-Barr virüsü)	-	-	+
İnsan herpesvirüsü 5 (sitomegalovirüs)	-	-	+
İnsan herpesvirüsü 2 (herpes simpleks virüsü 2)	-	-	+
İnsan herpesvirüsü 6A	-	-	+
İnsan herpesvirüsü 6B	-	-	+
İnsan herpesvirüsü 7	-	-	+
İnsan herpesvirüsü 8 (Kaposi sarkomu ilişkili herpes virüsü)	-	-	+
Hepatit A virüsü	-	-	+
Hepatit B virüsü	-	-	+
Hepatit C virüsü	-	-	+
İnsan immünyetmezlik virüsü (HIV)	-	-	+
İnsan T hücreli lösemi virüsü 1	-	-	+
İnsan T hücreli lösemi virüsü 2	-	-	+
Enterovirüs	-	-	+
Parvovirüs B19	-	-	+
Bati Nil virüsü	-	-	+

## Güçlülük – BOS

Güçlülüğün

doğrulanması

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti'nin toplam başarısızlık oranının belirlenmesini mümkün kılar. Güçlülüğü doğrulamak için, 32 HSV negatif BOS örneğine 172 kopya/ml HSV-1 ve 30 HSV negatif BOS örneğine 200 kopya/ml HSV-2 eklenmiştir (analitik hassasiyet limitinin yaklaşık üç katı konsantrasyon). QIASymphony DSP Virüs/Patojen Mini Kiti ile kombinasyon halinde Cellfree200\_DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 0,2 ml, elüsyon hacmi: 60 µl) kullanılarak ekstraksiyondan sonra bu örnekler *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti ile analiz edilmiştir. Ayrıca bu çalışmada dahili kontrolün güçlülüğü tüm ekleme yapılmış BOS örneklerinin saflaştırılması ve analizinden değerlendirilmiştir. İnhibisyonlar gözlenmemiştir. Böylece *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti güçlülüğü  $\geq 99\%$ 'dir.

## Olumsuz etkileyen maddeler – BOS

Test edilen olası olumsuz etkileyen maddeler *artus* HSV-1/2 RG PCR Kitinde olumsuz etkileme yapmamıştır, bakınız Tablo 3 ve 4.

Tablo 3. HSV-1 için olumsuz etkileyen maddelerin sonuçları

HSV-1 konsantrasyonu (kopya/ml)	Olumsuz etkileyen madde		$C_{T(HSV-1)}$			$\frac{C_{T(HSV-1) IS} - C_{T(HSV-1) kontrol}}$
	Madde	Konsantrasyon (kopya/ml)	Ortalama $C_T$	SS	CV (%)	Mutlak
572,7	Eritrositler	–	31,68	0,37	1,17	0,01
	gDNA	10.000	31,60	0,26	0,82	0,06
	gDNA	100.000	31,95	0,29	0,90	0,29
	Kontrol	572,7	31,67	0,23	0,72	–

CV: varyasyon katsayısı; IS: olumsuz etkileyen madde; SS: standart sapma

**Tablo 4. HSV-2 için olumsuz etkileyen maddelerin sonuçları**

HSV-2 konsantrasyonu (kopya/ml)	Olumsuz etkileyen madde		$C_{T(HSV-2)}$			$C_{T(HSV-2) IS} - C_{T(HSV-2) kontrol}$
	Madde	Konsantrasyon (kopya/ml)	Ortalama $C_T$	SS	CV (%)	Mutlak
657,4	Eritrositler	–	31,59	0,22	0,69	0,13
	gDNA	10.000	31,34	0,39	1,25	0,38
	gDNA	100.000	31,48	0,37	1,17	0,24
	Kontrol	572,7	31,72	0,37	1,16	–

CV: varyasyon katsayısı; IS: olumsuz etkileyen madde; SS: standart sapma

## Klinik değerlendirme – BOS

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ tahlilinin klinik performansı oluşturulan BOS numunelerinin test edilmesi ve bulguların karşılaştırılabilir bir CE-IVD yöntemiyle elde edilen sonuçlara göre analiz edilmesiyle değerlendirilmiştir. Toplam 524 insan BOS numunesi (HSV-1/2 pozitif: n = 404; HSV-1/2 negatif: n = 120) hazırlanmış ve *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitiyle ve bir karşılaştırma yöntemiyle harici bir klinik diagnostik laboratuvarında test edilmiştir. Sonuçlar analitik hassasiyet ve analitik özgüllük açısından analiz edilmiş ve her iki test için bildirilen sonuçlar eşdeğer performans göstermiştir.

**Tablo 5. Asimptotik iki yönlü, %95 güvenlik aralığı: Negatif örnekler için Newcombe puan yöntemi (BOS)**

Sonuç sıklıklarına göre test tipi	Negatif	Pozitif	Toplam
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kiti	60	0	60
Karşılaştırma kiti	59	1	60
Toplam	119	1	120

**Tablo 6. Asimptotik iki yönlü, %95 güvenlik aralığı: Pozitif örnekler için Newcombe puan yöntemi (BOS)**

Sonuç sıklıklarına göre test tipi	Negatif	Pozitif	Toplam
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kiti	14	188	202
Karşılaştırma kiti	29	173	202
Toplam	43	361	404

Tablo 7. Her test için doğru sonuç (BOS)

Örnek seti	Örnek tipi	artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti: doğru sonuçların oranı	Karşılaştırma kiti: doğru sonuçların oranı	Oran farkı (artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti – karşılaştırma kiti)	Alt %95 güven aralığı	Üst %95 güven aralığı
Hepsi	Negatif	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Hepsi	Pozitif	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin analitik hassasiyet ve analitik özgüllük değerleri sırasıyla %93,1 ve %100'dür. Karşılaştırılan kitin hassasiyet ve analitik özgüllük değerleri sırasıyla %85,6 ve %98,3'tür. artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti ile karşılaştırma kiti arasında analitik özgüllük farkı %1,7'dir (%95 güven aralığı: – %4,5 - %8,9). artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti ile karşılaştırma kiti arasında analitik hassasiyet farkı %7,4'tür (%95 güven aralığı: %1,4 - %13,6). Genel olarak veriler artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti ile karşılaştırma kiti arasında analitik hassasiyette %2'den az farka işaret eder. Kitler arasında analitik hassasiyet farkı neredeyse %8'dir ve artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti, karşılaştırma kitine göre daha iyi hassasiyet göstermektedir.

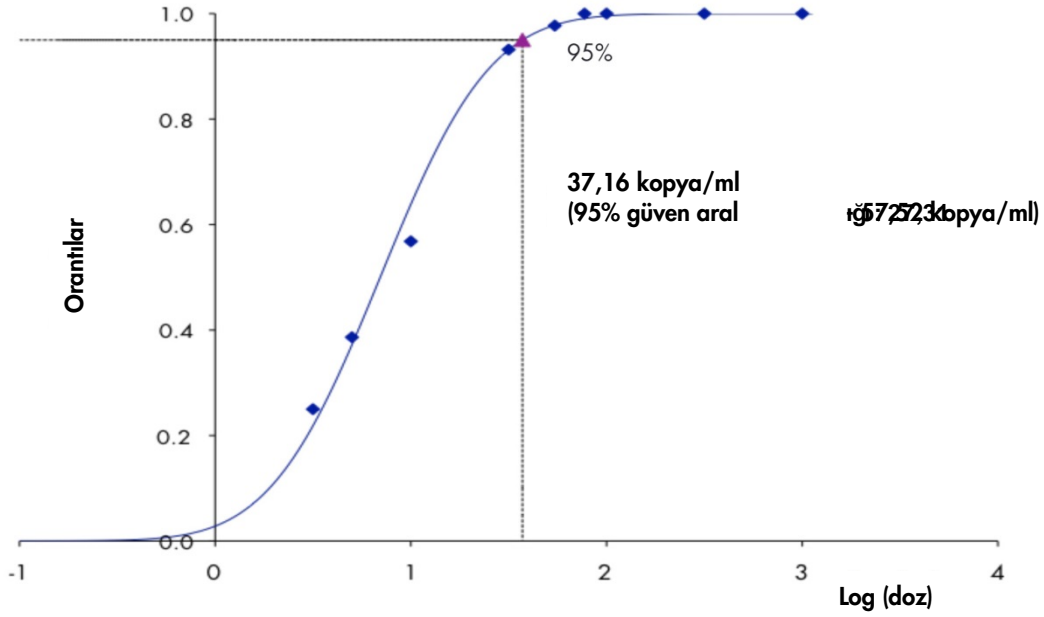
## Analitik hassasiyet – plazma

Plazma için artus HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilişkili analitik hassasiyet HSV-1 için 1000 ila 3,16 kopya/ml ve HSV-2 için 316 ila 1,00 kopya/ml şeklinde insan plazmasına eklenmiş ATCC virüs materyalinin bir dilüsyon serisi kullanılarak belirlenmiştir.

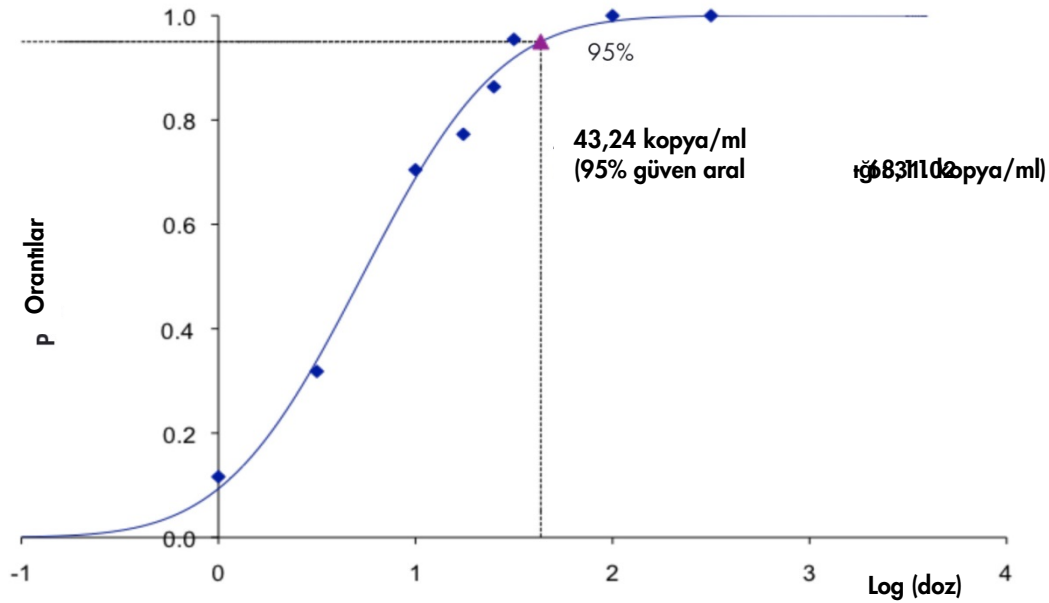
Bunlar QIASymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti ile kombinasyon halinde Cellfree1000\_DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl). Dilüsyonların her biri (HSV-1 için 9; HSV-2 için 8) artus HSV-1/2 QS-RGQ Kitiyle 4 farklı günde her birinde 11 replikatlık 4 çalışmayla analiz edilmiştir. Sonuçlar probit analiziyle belirlenmiştir.

HSV-1 için probit analizinin grafik bir temsili Şekil 3'de verilmiştir. Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde artus HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılması açısından HSV-1 için analitik saptama limiti 37,16 kopya/ml şeklindedir ( $p = 0,05$ ). Bu 37,16 kopya/ml saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir.

HSV-2 için probit analizinin grafik bir temsili Şekil 4'te verilmiştir. Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde artus HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılması açısından HSV-2 için analitik saptama limiti 43,24 kopya/ml şeklindedir ( $p = 0,05$ ). Bu 43,24 kopya/ml saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir.



Şekil 3. Probit analizi: plazma, HSV-1 (Rotor-Gene Q). Rotor-Gene Q üzerinde artus HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılması (idrar, QIA Symphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti kullanılarak) dikkate alınarak analitik hassasiyet.





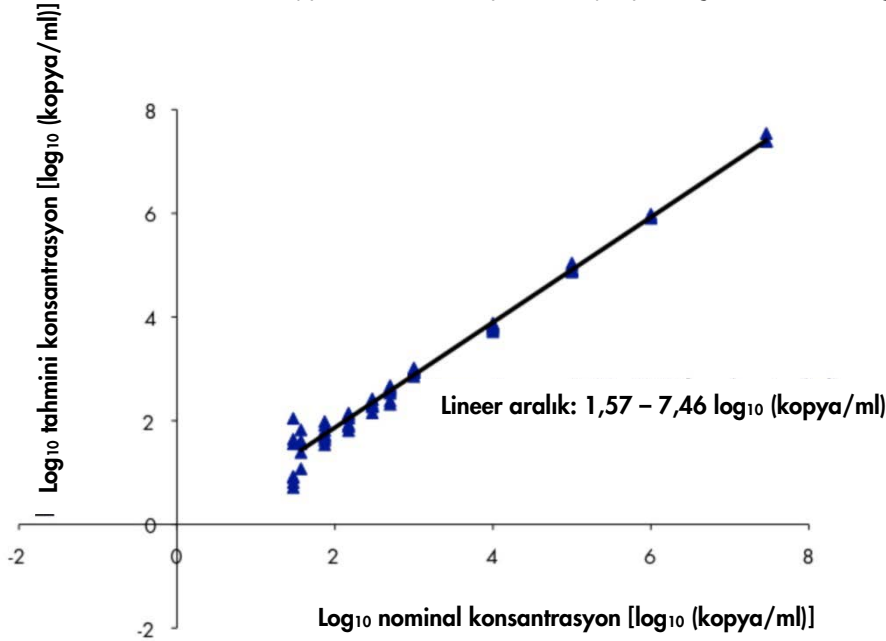
**Şekil 4. Probit analizi: plazma, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Rotor-Gene Q üzerinde *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılması (idrar, QIASymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti kullanılarak) dikkate alınarak analitik hassasiyet.

## Lineer aralık – plazma

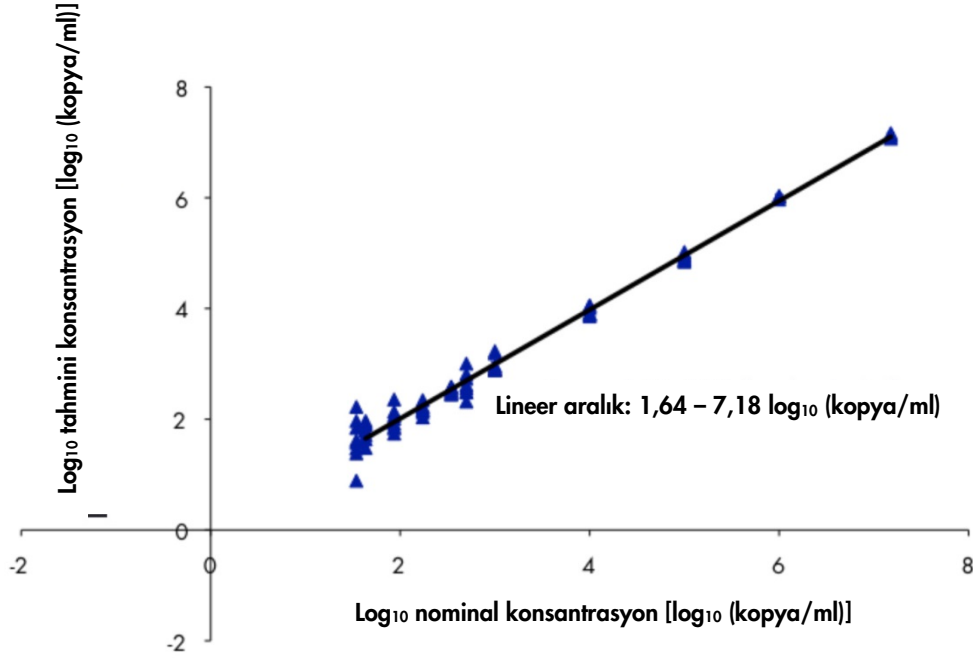
*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti saflaştırılması açısından lineer aralık plazmada HSV-1 için  $2,89 \times 10^7$  kopya/ml ila  $2,97 \times 10^1$  kopya/ml ve HSV-2 için  $1,51 \times 10^7$  kopya/ml ila  $3,45 \times 10^1$  kopya/ml aralığında bir dilüsyon serisi analiz edilerek belirlenmiştir. Saflaştırma QIASymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti kullanılarak replikatlar ( $\geq 1,00 \times 10^6$  kopya/ml konsantrasyonlar için  $n = 4$ ;  $< 1,00 \times 10^6$  kopya/ml konsantrasyonlar için  $n = 8$ ) şeklinde Cellfree1000\_DSP protokolü ile kombinasyon halinde yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60  $\mu$ l). Örneklerin her biri *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti kullanılarak analiz edilmiştir.

Plazmada HSV-1 için *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili olarak lineer aralık 37,3 kopya/ml ila  $2,89 \times 10^7$  kopya/ml konsantrasyonları kapsayacak şekilde belirlenmiştir (Şekil 5).

Plazmada HSV-2 için *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili olarak lineer aralık  $43,2 \times 10^1$  kopya/ml ila  $1,51 \times 10^7$  kopya/ml konsantrasyonları kapsayacak şekilde belirlenmiştir (Şekil 6).



Şekil 5. *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin (HSV-1, plazma) lineer aralığı. Lineer aralığın hesaplanması. Düz çizgi log<sub>10</sub> nominal konsantrasyonlarla log<sub>10</sub> hesaplanmış konsantrasyonların lineer regresyonuyla belirlenmiştir.



Şekil 6. *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin (HSV-2, plazma) lineer aralığı. Lineer aralığın hesaplanması. Düz çizgi log<sub>10</sub> nominal konsantrasyonlarla log<sub>10</sub> hesaplanmış konsantrasyonların lineer regresyonuyla belirlenmiştir.

## Güçlülük – plazma

Plazmada güçlülüğün doğrulanması *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin toplam başarısızlık oranının belirlenmesini mümkün kılar. HSV-1 için güçlülüğü doğrulamak üzere 30 HSV-1 negatif plazma örneğine 111,5 kopya/ml HSV-1 materyali eklenmiştir (analitik hassasiyet limitinin yaklaşık üç katı konsantrasyon). HSV-2 için güçlülüğü doğrulamak üzere 30 HSV-2 negatif plazma örneğine 129,7 kopya/ml HSV-2 materyali eklenmiştir (analitik hassasiyet limitinin yaklaşık üç katı konsantrasyon).

QIAsymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti ile kombinasyon halinde Cellfree1000\_DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl) kullanılarak ekstraksiyondan sonra bu örnekler *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti ile analiz edilmiştir. HSV-1 ve HSV-2 hedef testlerinde, güçlülük açısından her ilgili çalışmada HSV-1 ve HSV-2 için %100 (30/30) örnek pozitif olarak saptanmıştır. Ayrıca dahili kontrolün güçlülüğü 48 ekleme yapılmış plazma örneğinin saflaştırılması ve analizinden sonra değerlendirilmiştir. Bu örnekler HSV-1 ve HSV-2 hedefleri için %100 negatif ve dahili

kontrol hedefi için %100 pozitifdir. İnhibisyonlar gözlenmemiştir. Böylece *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti güçlülüğü  $\geq 99\%$ 'dur.

## Olumsuz etkileyen maddeler – plazma

Artmış konsantrasyonda dört endojen madde (bilirubin, hemoglobin, trigliserit ve albumin protein), plazma örneklerinde bulunan olumsuz etkileyebilecek maddeler olarak tanımlanmıştır. Etkileri, saptama limiti (LOD) değerinin yaklaşık 10 katında HSV-1 veya HSV-2 içeren plazmada değerlendirilmiştir (sırasıyla 371,65 kopya/ml ve 432,39 kopya/ml). Kontrol olarak HSV-1 ve HSV-2 eklenmiş plazma örnekleri herhangi bir olumsuz etkileyen madde eklenmeden dahil edilmiştir. Olumsuz etkileyici maddelerin eklenmesiyle veya olmadan tüm örnekler QIASymphony DSP Virüs/Patojen Midi Kiti Cellfree1000\_DSP protokolü ile kombinasyon halinde kullanılarak 4 replikat halinde analiz edilmiştir (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60  $\mu$ l). Artmış endojen inhibitör (bilirubin, hemoglobin, trigliserit ve albumin protein) düzeyleri içeren örnekler için HSV-1 ve HSV-2 saptama açısından bir olumsuz etkileme gözlenmemiştir.

## Klinik değerlendirme – plazma

*artus* HSV-1/-2 QS-RGQ Kitinin klinik performansı oluşturulan numunelerin değerlendirilmesi ve bulguların karşılaştırılabilir bir CE-IVD yöntemi sonuçlarına göre analiz edilmesiyle değerlendirilmiştir. Toplam 464 insan EDTA plazma numunesi hazırlanmış (HSV-1/-2 pozitif: n = 386; HSV-1/-2 negatif: n = 78) ve bir *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ Kiti ve bir karşılaştırma kitiyle bir harici klinik diagnostik laboratuvarında test edilmiştir. Sonuçlar analitik hassasiyet ve analitik özgüllük açısından analiz edilmiş ve her iki test için bildirilen sonuçlar eşdeğer performans göstermiştir.

**Tablo 8. Asimptomatik iki yönlü, %95 güvenlik aralığı: Negatif örnekler için Newcombe puan yöntemi (plazma)**

Sonuç sıklıklarına göre test tipi	Negatif	Pozitif	Toplam
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kiti	39	0	39
Karşılaştırma analizi	39	0	39
Toplam	78	0	78

Tablo 9. Asimptotik iki yönlü, %95 güvenlik aralığı: Pozitif örnekler için Newcombe puan yöntemi (plazma)

Sonuç sıklıklarına göre test tipi	Negatif	Pozitif	Toplam
artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti	0	193	193
Karşılaştırma analizi	0	193	193
Toplam	0	386	386

Tablo 10. Her test için doğru sonuç (plazma)

Örnek seti	Örnek tipi	artus HSV-1/2 QS-RGQ Kiti: doğru sonuçların oranı	Karşılaştırma kiti: doğru sonuçların oranı	Oranları farkı (artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit - karşılaştırma)	Alt %95 güven aralığı	Üst %95 güven aralığı
Hepsi	Negatif	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Hepsi	Pozitif	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin analitik hassasiyet ve analitik özgüllük değerlerinin her ikisi %100 bulunmuştur. Karşılaştırma kitinin hassasiyet ve özgüllük değerlerinin de her ikisi %100 bulunmuştur. *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti ile karşılaştırma kiti arasında analitik özgüllük farkı %0'dır (%95 güven aralığı: %–9 - %9). *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti ile karşılaştırma kiti arasında analitik hassasiyet farkı %0'dır (%95 güven aralığı: %–2 - %2). Genel olarak *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitiyle karşılaştırma kiti arasında analitik özgüllük ve hassasiyet için tahmin edilen fark sıfırdır.

## Kesinlik

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin kesinlik verileri testin toplam varyansının belirlenmesini mümkün kılar. Toplam varyans, analiz içi değişkenlik (bir deneyde aynı konsantrasyondan örneklerin birden fazla sonucunun değişkenliği), analizler arası değişkenlik (bir laboratuvarında farklı kullanıcılar tarafından aynı tipte farklı aletlerde oluşturulan birden fazla tahlil sonucunun değişkenliği) ve partiler arası değişkenlikten (çeşitli partiler kullanılarak tahlilin birden fazla sonucunun değişkenliği) oluşur. Elde edilen veriler patojene spesifik ve dahili kontrol PCR için varyasyon katsayısını, varyansı ve standart sapmayı belirlemek için kullanılmıştır.

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin analitik kesinlik verileri (saflaştırılma dikkate alınmadan) 10 kopya/ $\mu$ l konsantrasyonda HSV-1 ve HSV-2 DNA kullanılarak toplanmıştır. Testler 8 replikatla yapılmıştır. Kesinlik verileri amplifikasyon eğrilerinin  $C_T$  değerleri temelinde hesaplanmıştır ( $C_T$ : eşik döngüsü, bakınız Tablo 11 ve 12). Bu sonuçlar temelinde belirtilen konsantrasyonun bulunduğu herhangi bir örnekte genel istatistiksel dağılım HSV-1 için %1,82 ( $C_T$ ) ve HSV-2 için %0,67 ( $C_T$ ) ve dahili kontrolün saptanması için sırasıyla %1,24 ( $C_T$ ) ve %1,58 ( $C_T$ ) şeklindedir. Bu değerler belirlenmiş değişkenliğin tüm tek değerlerinin toplamı temelindedir.

**Tablo 11. C<sub>T</sub> değerleri temelinde HSV-1 kesinlik verileri**

	C <sub>T</sub> değeri	Standart sapma	Varyasyon katsayısı (%)
Testler içi değişkenlik: HSV-1 10 kopya/μl	30,46	0,25	0,81
Testler içi değişkenlik: Dahili kontrol	25,29	0,08	0,30
Testler arası değişkenlik: HSV-1 10 kopya/μl	29,69	0,69	2,05
Testler arası değişkenlik: Dahili kontrol	24,97	0,31	1,25
Gruplar arası değişkenlik: HSV-1 10 kopya/μl	29,95	0,40	1,35
Gruplar arası değişkenlik: Dahili kontrol	24,90	0,30	1,20
Toplam varyans: HSV-1 10 kopya/μl	29,91	0,55	1,82
Toplam varyans: Dahili kontrol	24,99	0,31	1,24

**Tablo 12. C<sub>T</sub> değerleri temelinde HSV-2 kesinlik verileri**

	C <sub>T</sub> değeri	Standart sapma	Varyasyon katsayısı (%)
Testler içi değişkenlik: HSV-2 10 kopya/μl	29,85	0,15	0,50
Testler içi değişkenlik: Dahili kontrol	25,17	0,39	1,55
Testler arası değişkenlik: HSV-2 10 kopya/μl	29,92	0,15	0,49
Testler arası değişkenlik: Dahili kontrol	25,11	0,41	1,63
Gruplar arası değişkenlik: HSV-2 10 kopya/μl	29,80	0,23	0,79
Gruplar arası değişkenlik: Dahili kontrol	24,89	0,33	1,32
Toplam varyans: HSV-2 10 kopya/μl	29,88	0,20	0,67
Toplam varyans: Dahili kontrol	25,07	0,40	1,58

## Tekrar Üretilirlik

Tekrar üretilirlik verileri *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kitinin düzenli performans değerlendirmesini ve ayrıca başka ürünlerle etkinlik karşılaştırmasını mümkün kılar. Bu veriler belirlenmiş verimlilik programlarına katılımı elde edilir.

## Çapraz kontaminasyon

Tüm iş akışı için örnekler arasında çapraz kontaminasyon yokluğu temsili bir *artus* QS-RGQ sistemi için alternan pozisyonlarda (dama tahtası paterni) tüm bilinen pozitif ve negatif örneklerin doğru saptanmasıyla ispatlanmıştır.

İlgili ürünler ve sipariş bilgisi *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kiti için el kitabında liste halinde verilmiştir

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne spesifik red beyanları için ilgili QIAGEN® kiti el kitabı veya kullanıcı el kitabına bakınız. QIAGEN kit el kitapları ve kullanım kılavuzları [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde bulunmaktadır veya QIAGEN Teknik Servisi veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC®, VR-260™, VR-734™ (American Type Culture Collection); Acrometrix® (Life Technologies). Bu belgede kullanılan tescilli isimler, ticari markalar vs. bu şekilde işaretlenmemiş olsalar bile kanunen koruma altında oldukları düşünülmemelidir. 09/2015 HB-0403-D01-001.  
© 2012-2015 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

Sipariş [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Teknik Destek [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com) | Web sitesi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)