

September 2015

artus[®] BK Virus QS-RGQ-kit: Prestatie kenmerken

artus BK Virus QS-RGQ-kit, versie 1

REF

4514363

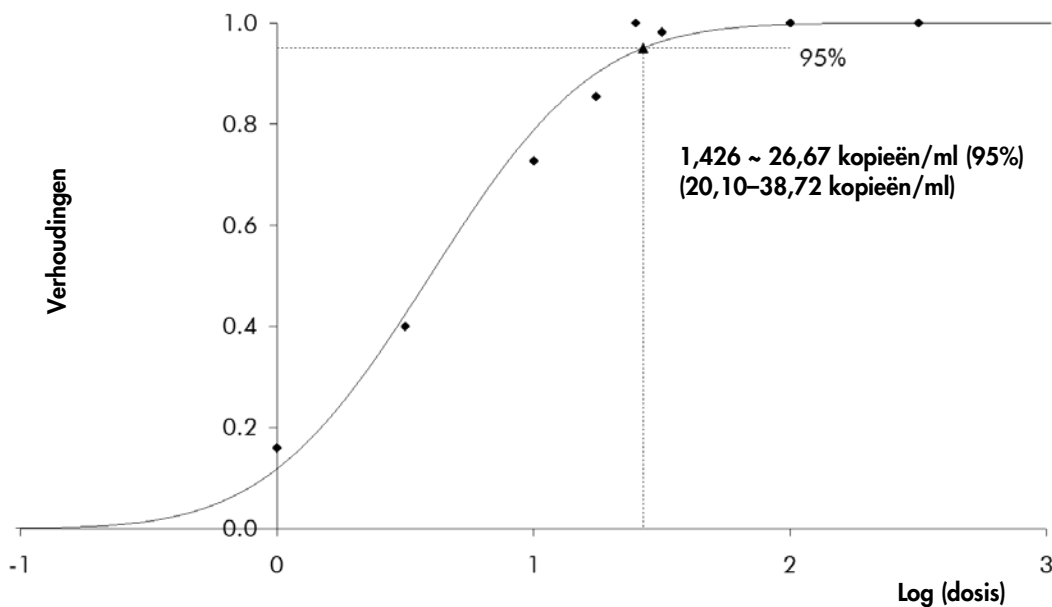


Controleer voordat u een test gaat uitvoeren of er nieuwe (herziene) elektronische bijsluiters beschikbaar zijn op www.qiagen.com/products/artusbkvpckitce.aspx. De status van de huidige herziening is aangegeven door middel van de uitgiftedatum (in de vorm maand/jaar).

Analytische sensitiviteit – plasma

De analytische detectielimiet rekening houdend met de zuivering (de sensitiviteitslimiet) voor de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd beoordeeld aan de hand van BK-virus-positieve klinische monsters in combinatie met de extractie op de QIA Symphony® SP.

De analytische sensitiviteit voor plasma rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd vastgesteld aan de hand van een verdunningsreeks van BKV-materiaal (Acrometrix®) van 316 tot nominaal 1 BKV-kopieën/ml in verrijkte klinische plasmamonsters. Hieruit werd DNA geëxtraheerd met de QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Cellfree1000_DSP-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60 µl). Elk van de 8 verdunningen werd op 5 verschillende dagen met de *artus* BKV QS-RGQ-kit geanalyseerd in 5 runs van elk 11 herhalingen. De resultaten werden bepaald via een probitanalyse. Afbeelding 1 toont een grafische illustratie van de probitanalyse. De analytische detectielimiet rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit in combinatie met de Rotor-Gene® Q werd vastgesteld op 26,67 kopieën/ml ($p = 0,05$). Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 26,67 kopieën/ml zullen worden gedetecteerd.



Afbeelding 1. Probitanalyse: plasma, BK-virus (Rotor-Gene Q). Analytische sensitiviteit rekening houdend met de zuivering (plasma, met gebruik van de QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit) en de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit op Rotor-Gene Q.

Specificiteit – plasma

De specificiteit van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit wordt in de eerste plaats gegarandeerd door de selectie van de primers en probes, en daarnaast door de selectie van stringente reactiecondities. De primers en probes zijn door middel van sequentievergelijkinganalyse gecontroleerd op mogelijke homologieën ten opzichte van alle sequenties die in genbibliotheken gepubliceerd zijn. De detecteerbaarheid van alle relevante genotypen is geverifieerd door een database-alignment en een PCR-run op Rotor-Gene Q-apparaten met de volgende genotypen (zie tabel 1).

Tabel 1. Tests van de specificiteit van relevante stammen

Virus	Stam	Bron	BK-virus (Cycling Green)	Interne controle (Cycling Orange)
BK-virus	Dunlop	ATCC®	+	+
BK-virus	Gardner	ATCC	+	+
BK-virus	AB269822	Geneart	+	+
BK-virus	S72390	Geneart	+	+

ATCC: American Type Culture Collection.

Verder werd de specificiteit gevalideerd met 30 verschillende BK-virus-negatieve plasmamonsters. Deze genereerden geen signalen met de voor het BK-virus specifieke primers en probes die zijn inbegrepen in de BK Virus RG Master.

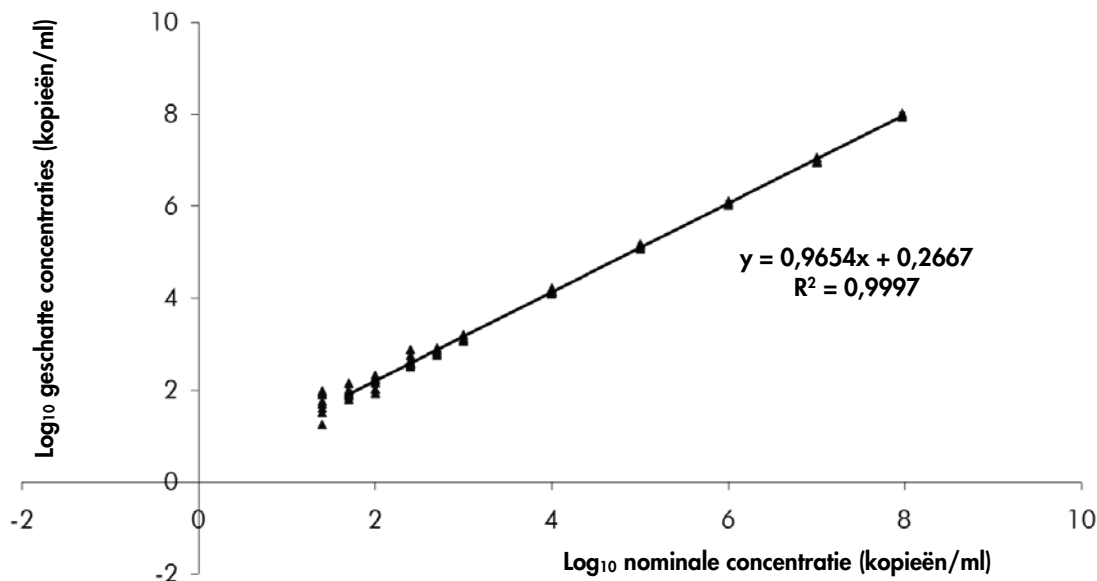
Potentiële kruisreactiviteit van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd getest met de controlegroep die in tabel 2 wordt vermeld. Geen van de geteste pathogenen was reactief. Er bleken geen kruisreactiviteiten bij gemengde infecties.

Tabel 2. Tests van de specificiteit van de kit met mogelijk kruisreactieve pathogenen

Controlegroep	BK-virus (Cycling Green)	Interne controle (Cycling Orange)
Cytomegalovirus	–	+
Epstein-barrvirus	–	+
Humaan herpesvirus 1 (herpes-simplexvirus 1)	–	+
Humaan herpesvirus 2 (herpes-simplexvirus 2)	–	+
Humaan herpesvirus 3 (varicella-zostervirus)	–	+
Humaan herpesvirus 6	–	+
JC-virus	–	+
Simianvirus 40	–	+
<i>Candida albicans</i>	–	+

Lineair bereik – plasma

Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd vastgesteld door analyse van een verdunningsreeks van BKV-materiaal van Acrometrix met verdunningen van $9,26 \times 10^7$ kopieën/ml tot $2,50 \times 10^1$ kopieën/ml in plasma. De zuivering werd uitgevoerd in herhalingen ($n = 4$ voor concentraties $\geq 1,00 \times 10^7$ kopieën/ml; $n = 8$ voor concentraties $< 1,00 \times 10^7$ kopieën/ml) met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Cellfree1000_DSP-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60 μ l). Elk van de monsters werd geanalyseerd met de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit. Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd vastgesteld voor concentraties vanaf $5,00 \times 10^1$ kopieën/ml tot $9,26 \times 10^7$ kopieën/ml voor plasma (afbeelding 2).



Afbeelding 2. Lineair bereik van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit (plasma). Berekening van het lineaire bereik. De rechte lijn werd bepaald door een lineaire regressie van de op basis van \log_{10} berekende concentraties met de \log_{10} nominale concentraties. De vergelijking van de regressielijn is in de afbeelding opgenomen.

Robuustheid – plasma

Op basis van de verificatie van de robuustheid kan het totale faalpercentage van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit worden bepaald. Om de robuustheid te verifiëren werden 30 BK-virus-negatieve plasmamonsters verrijkt met 80 kopieën/ml BK-virusmateriaal (ongeveer driemaal de concentratie van de analytische sensitiviteitslimiet). Na extractie met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Cellfree1000_DSP-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60 µl) werden deze monsters geanalyseerd met de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld door zuivering en analyse van de 30 verrijkte plasmamonsters. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit is dus $\geq 99\%$.

Interfererende substanties – plasma

Bilirubine, hemoglobine en triglyceriden vertoonden geen interferentie van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit bij de in tabel 3 vermelde concentraties.

Tabel 3. Interfererende substanties in EDTA-plasmamonsters

BK-virus-concentratie (kopieën/ml)	Interfererende substantie		$C_{T(BKV)}$			$C_{T(BKV)IS} - C_{T(BKV) Controle}$
	Item	Concentratie	Gemiddelde C_T	SD	CV (%)	Absoluut
270	Bilirubine	30 mg/dl	33,52	0,29	0,87	0,19
	Hemoglobine	2 g/dl	33,63	0,33	0,97	0,07
	Triglyceride	1 g/dl	33,56	0,14	0,42	0,15
	Albumine	6 g/dl	34,15	0,26	0,77	0,45
	Controle	-	33,71	0,20	0,60	-

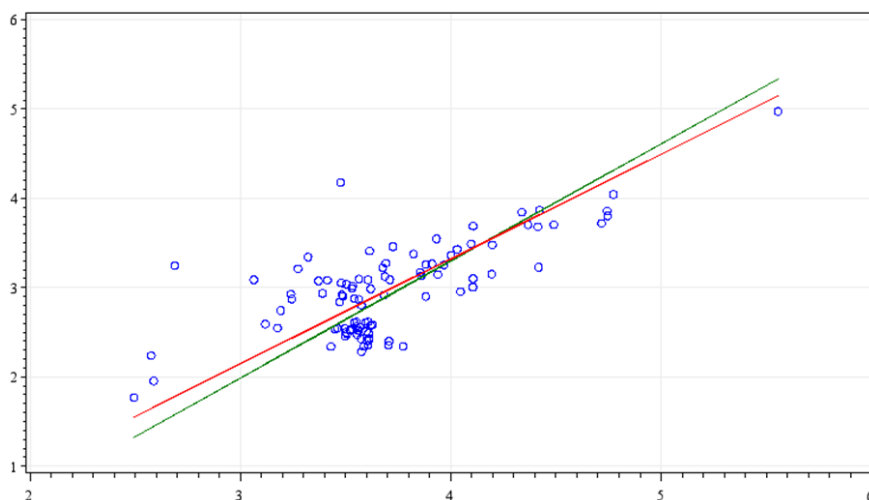
BKV: BK-virus; CV: variatiecoëfficiënt; IS: interfererende substantie; SD: standaarddeviatie

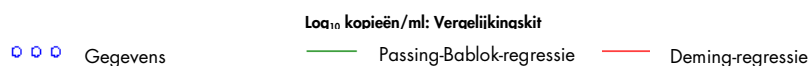
Klinische evaluatie – plasma

De klinische prestaties van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werden geëvalueerd door klinische monsters te testen en de bevindingen te analyseren aan de hand van de resultaten van een vergelijkbare methode. In totaal werden 159 monsters EDTA-plasma afgenomen bij zowel met het BK-virus besmette patiënten als negatieve controlepersonen getest met de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit en de vergelijkingsmethode op een externe locatie. De resultaten werden in twee delen geanalyseerd: deel een was een categorische analyse van het percentage positieve overeenstemming (positive percent agreement, PPA), het percentage negatieve overeenstemming (negative percent agreement, NPA) en het percentage totale overeenstemming (overall percent agreement, OPA), zie tabel 4. Deel twee was een analyse van de resultaten van in totaal 101 plasmamonsters die binnen het dynamische bereik van de gemeenschappelijke assay vielen met Passing-Bablok- en Deming-regressieanalyses, zie afbeelding 3.

Tabel 4. Onderzoeksgegevens klinische prestaties voor EDTA-plasmamonsters

Mate van overeenstemming	Frequenties	Percentage overeenstemming	(Exacte) binomiale tweezijdige 95% betrouwbaarheids-sondergrens volgens Clopper-Pearson	(Exacte) binomiale tweezijdige 95% betrouwbaarheids-bovengrens volgens Clopper-Pearson
Totaal percentage overeenstemming	159/159	100,00	97,71	100,00
Percentage positieve overeenstemming	99/99	100,00	96,34	100,00
Percentage negatieve overeenstemming	60/60	100,00	94,04	100,00

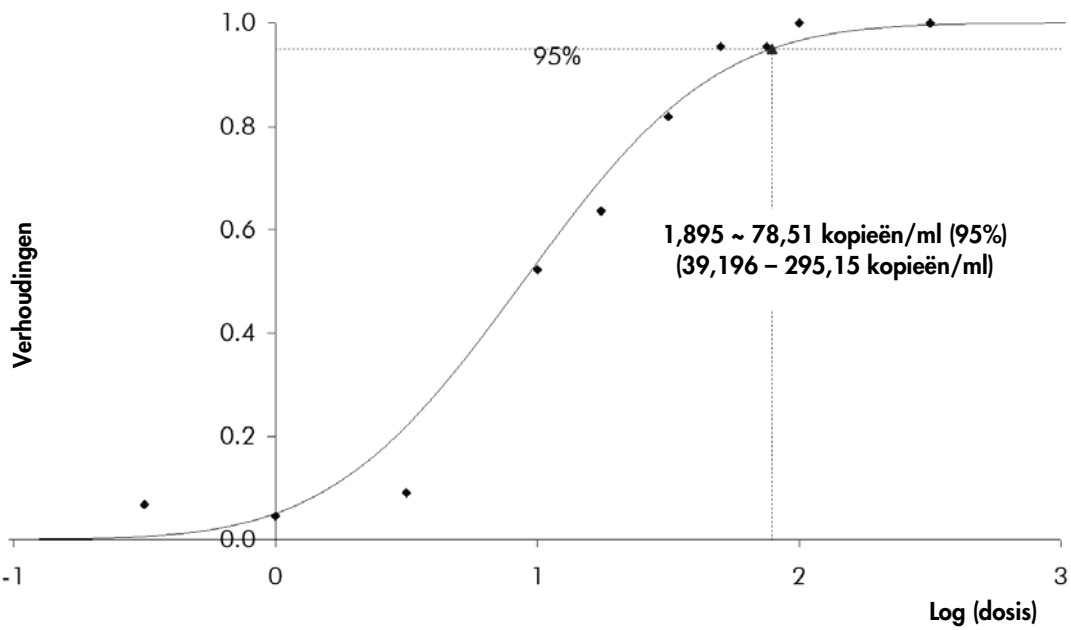




Afbeelding 3. Regressielijn met Passing-Bablok- en Deming-lijnen (plasma). Monsters die bij beide kits tussen de ondergrens voor kwantificering en de bovengrens voor kwantificering vielen, werden in de analyse opgenomen.

Analytische sensitiviteit – urine 800 µl

De analytische sensitiviteit rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit voor urine werd vastgesteld met een verdunningsreeks van BKV-materiaal van 316 tot nominaal 0,316 BKV-kopieën/ml in klinische verrijkte urinemonsters. Hieruit werd DNA geëxtraheerd met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Complex800_DSP-protocol (extractievolume: 800 µl, elutievolume: 60 µl). Elk van de 10 verdunningen werd op 4 verschillende dagen geanalyseerd met de *artus* BKV QS-RGQ-kit in 4 runs van elk 11 herhalingen. De resultaten werden bepaald via een probitanalyse. Afbeelding 4 toont een grafische illustratie van de probitanalyse. De analytische detectielimiet rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit in combinatie met de Rotor-Gene Q is 78,5 kopieën/ml ($p = 0,05$). Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 78,5 kopieën/ml zullen worden gedetecteerd.



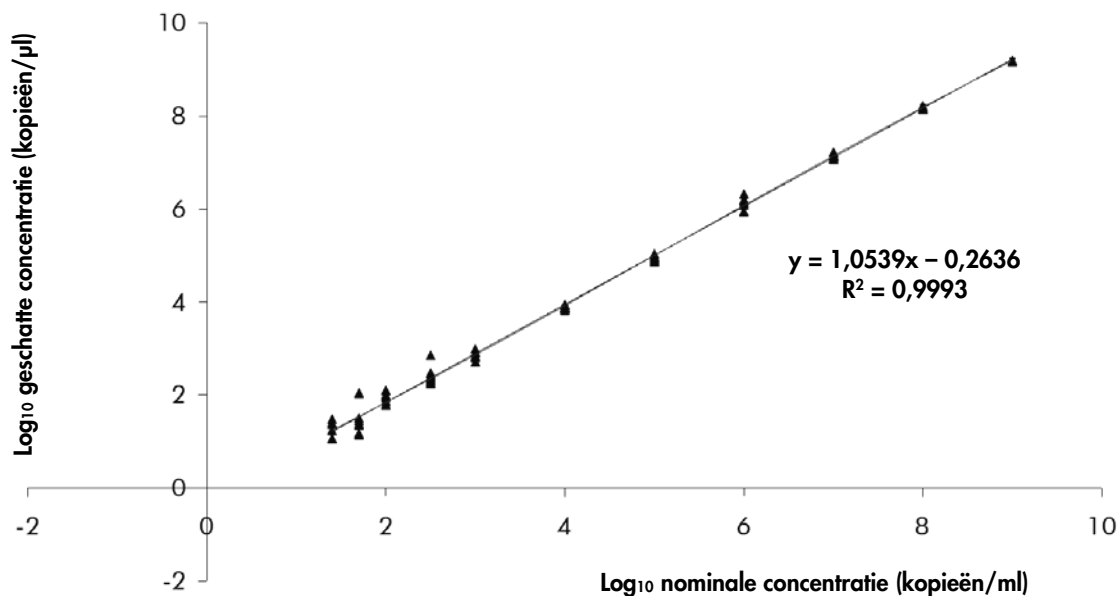
Afbeelding 4. Probitanalyse: urine 800 µl, BK-virus (Rotor-Gene Q). Analytische sensitiviteit rekening houdend met de zuivering (urine, met gebruik van de QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit) van de artus BK Virus QS-RGQ-kit op Rotor-Gene Q.

Specificiteit – urine 800 µl

De specificiteit van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit wordt in de eerste plaats gegarandeerd door de selectie van de primers en probes, en daarnaast door de selectie van stringente reactiecondities. De primers en probes zijn door middel van sequentievergelijkinganalyse gecontroleerd op mogelijke homologieën ten opzichte van alle sequenties die in genbibliotheken gepubliceerd zijn. De detecteerbaarheid van alle relevante genotypen is geverifieerd door een database-alignment.

Lineair bereik – urine 800 µl

Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd vastgesteld door analyse van een verdunningsreeks van BKV-materiaal met verdunningen van $1,00 \times 10^9$ kopieën/ml tot $2,50 \times 10^1$ kopieën/ml in urine. De zuivering werd uitgevoerd in herhalingen ($n = 4$ voor concentraties $\geq 1,00 \times 10^8$ kopieën/ml; $n = 8$ voor concentraties $< 1,00 \times 10^8$ kopieën/ml) met de QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Complex800_DSP-protocol (extractievolumen: 800 µl, elutievolumen: 60 µl). Elk van de monsters werd geanalyseerd met de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit. Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd vastgesteld voor concentraties vanaf $1,00 \times 10^2$ kopieën/ml tot $1,00 \times 10^9$ kopieën/ml voor urine (afbeelding 5).



Afbeelding 5. Lineair bereik van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit (urine 800 µl). Berekening van het lineaire bereik. De rechte lijn werd bepaald door een lineaire regressie van de op basis van log₁₀ berekende concentraties met de log₁₀ nominale concentraties. De vergelijking van de regressielijn is in de afbeelding opgenomen.

Robuustheid – urine 800 µl

Op basis van de verificatie van de robuustheid kan het totale faalpercentage van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit worden bepaald. Om de robuustheid te verifiëren werden 30 BK-virus-negatieve urinemonsters verrijkt met 236 kopieën/ml BK-virusmateriaal (ongeveer driemaal de concentratie van de analytische sensitiviteitslimiet). Na extractie met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Complex800_DSP-protocol (extractievolume: 800 µl, elutievolume: 60 µl) werden deze monsters geanalyseerd met de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld door zuivering en analyse van de 30 verrijkte urinemonsters. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit is dus $\geq 99\%$.

Precisie – urine 800 µl

Precisiegegevens rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werden verzameld met BKV-materiaal met een concentratie van $1,125 \times 10^3$ kopieën/ml in verrijkte urinemonsters. De tests werden uitgevoerd met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Complex800_DSP-protocol (extractievolume: 800 µl, elutievolume: 60 µl). De tests werden uitgevoerd op 36 herhalingen met een matrix van verschillende batches van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit en de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit. Op basis van deze resultaten is de totale statistische spreiding van een gegeven monster met de genoemde concentratie 0,97% (C_T) of 28,42% (concentratie), 2,61 (C_T) voor de detectie van de interne controle (tabel 5 en 6). Deze waarden zijn gebaseerd op het geheel van alle enkelvoudige waarden van de bepaalde variabiliteiten, rekening houdend met de zuivering.

Tabel 5. Precisiegegevens (totale variantie) op basis van de C_T -waarden

	Standaarddeviatie	Variantie	Variatiecoëfficiënt (%)
BK-virus ($1,125 \times 10^3$ kopieën/ml)	32,32	0,31	0,97
Interne controle (BK-virus, $1,125 \times 10^3$ kopieën/ml)	25,09	0,65	2,61

Tabel 6. Precisiegegevens (totale variantie) op basis van de kwantitatieve resultaten (in kopieën/ml)

	Gemiddelde	Standaarddeviatie	Variatiecoëfficiënt (%)
BK-virus ($1,125 \times 10^3$ kopieën/ml)	$7,98 \times 10^2$	$2,27 \times 10^2$	28,42

Interfererende substanties – urine 800 µl

Er werden interferentietests uitgevoerd op verschillende endogene stoffen. Er werd geen interferentie bij de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit waargenomen voor de in tabel 7 vermelde substanties in de genoemde concentraties.

Tabel 7. Interfererende substanties in EDTA-plasmamonsters

BK-virusconcentratie (kopieën/ml)	Interfererende substantie		C _{T(BKV)}			ΔC _{TIS} – Controle
	Item	Concentratie	Gemiddelde C _T	SD	CV (%)	Absoluut
785	Eiwit (HAS)	1 mg/ml	32,71	0,45	1,38	-0,19
	Glucose	10 mg/ml	32,56	0,12	0,37	-0,34
	gDNA	35 ng/monster	32,89	0,31	0,94	-0,02
	gDNA	350 ng/monster	32,86	0,22	0,67	-0,05
	Erythrocyten	10 µg/monster	32,16	1,36	4,22	-0,75
	Controle	–	32,91	0,57	1,72	–

BKV: BK-virus; CV: variatiecoëfficiënt; gDNA: genomisch DNA; IS: interfererende substantie; SD: standaarddeviatie

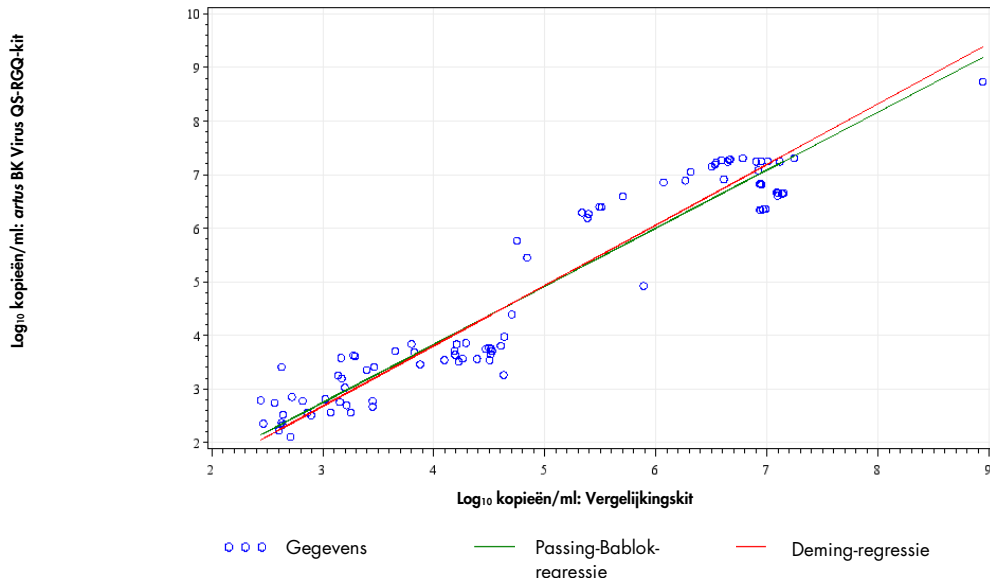
Klinische evaluatie – urine 800 µl

De klinische prestaties van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werden geëvalueerd door klinische monsters te testen en de bevindingen te analyseren aan de hand van de resultaten van een vergelijkbare methode. In totaal werden 154 urinemonsters afgenomen bij zowel met het BK-virus besmette patiënten als negatieve controlepersonen getest met de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit en de vergelijkingsmethode op een externe locatie. De resultaten werden in twee delen geanalyseerd: deel een was een categorische betrouwbaarheidsanalyse van het percentage positieve overeenstemming, het percentage negatieve overeenstemming en het percentage totale overeenstemming, zie tabel 8. Deel twee was een analyse van de resultaten van in totaal 90 urinemonsters die binnen het dynamische bereik van de gemeenschappelijke assay vielen met Passing-Bablok- en Deming-regressieanalyses, zie afbeelding 6.

Tabel 8. Onderzoeksgegevens klinische prestaties voor urinemonsters

Mate van overeenstemming	Frequenties	Percentage overeenstemming	(Exacte) binomiale tweezijdige 95% betrouwbaarheids-sondergrens volgens Clopper-Pearson	(Exacte) binomiale tweezijdige 95% betrouwbaarheids-bovengrens volgens Clopper-Pearson
Totaal percentage overeenstemming	150/154	97,40	93,48	99,29
Percentage positieve overeenstemming	97/100	97,00	91,48	99,38
Percentage negatieve overeenstemming	53/54	98,15	90,11	99,95

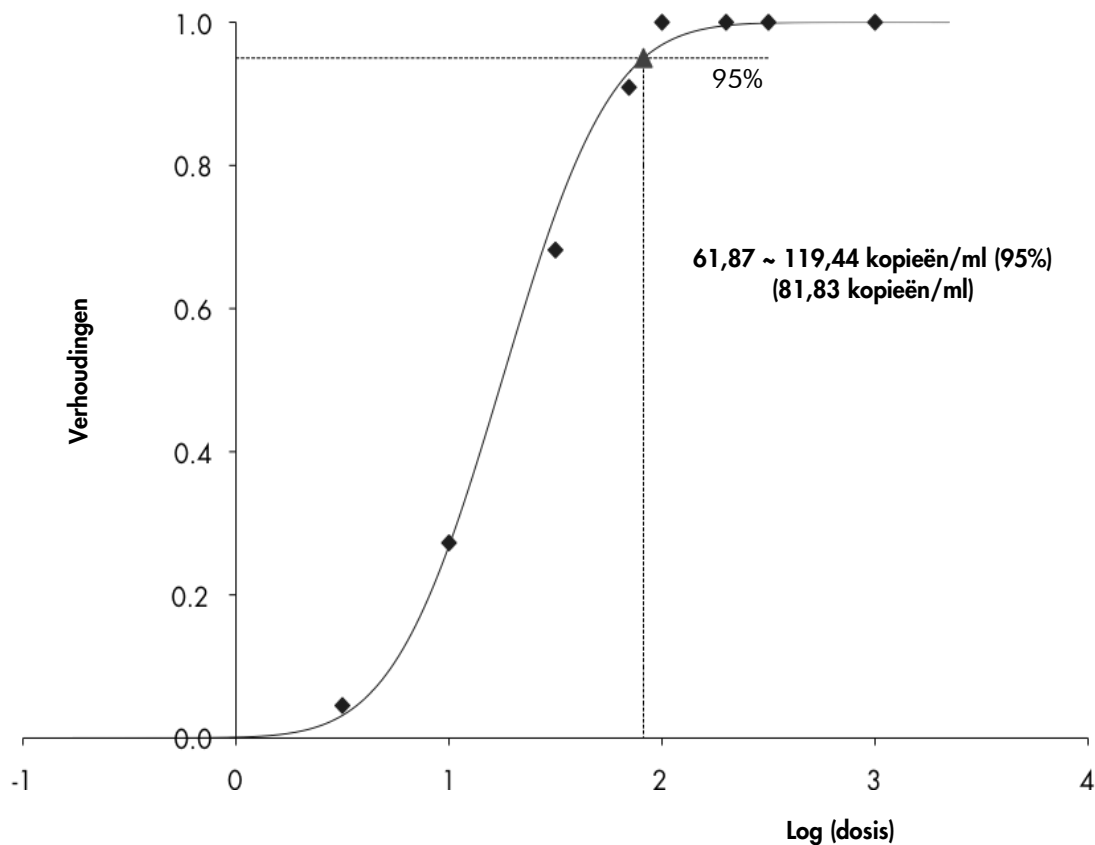
Opmerking: In tabel 8 werden alleen discrepanties in de resultaten gezien voor monsters die een virusbelasting hadden die dicht bij de detectielimiet lag.



Afbeelding 6. Regressielijn met Passing-Bablok- en Deming-lijnen (urine). Monsters die bij beide kits tussen de ondergrens voor kwantificering en de bovengrens voor kwantificering vielen, werden in de analyse opgenomen.

Analytische sensitiviteit – urine 400 µl

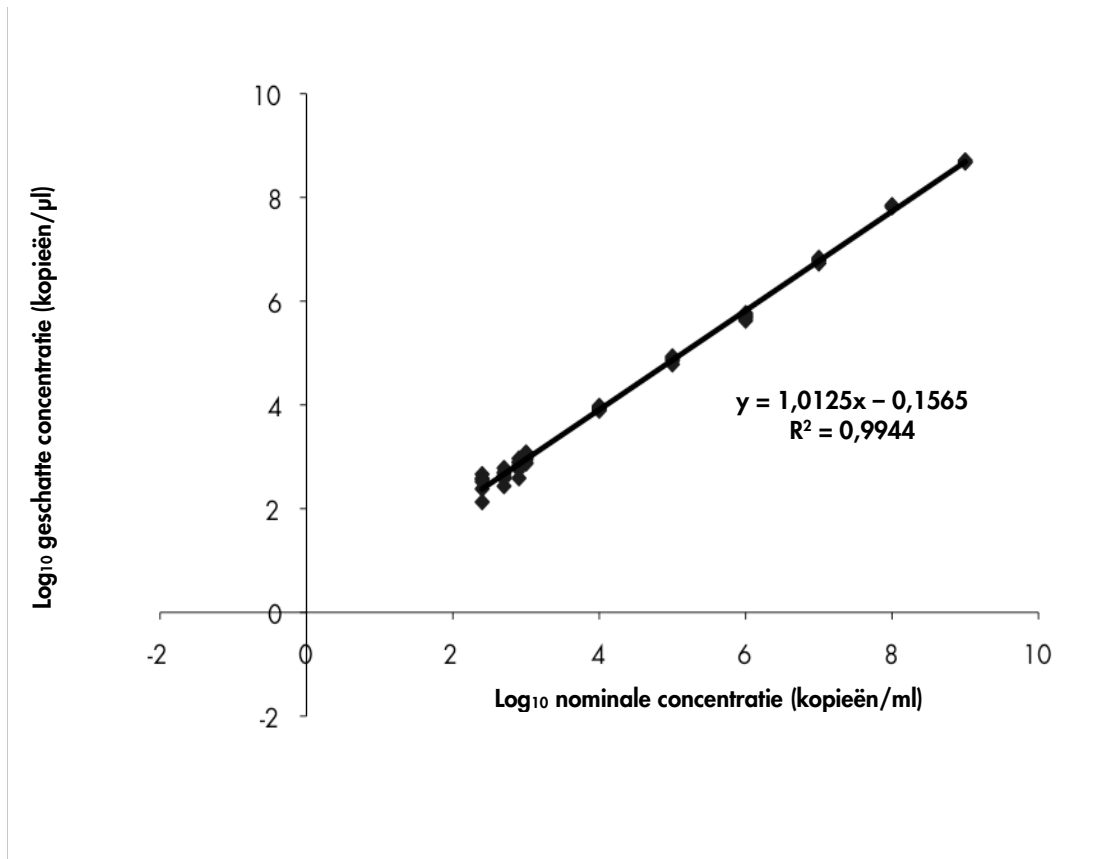
De analytische sensitiviteit rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd voor urine vastgesteld met een verdunningsreeks van BKV-materiaal van 1000 tot nominaal 3,16 BKV-kopieën/ml in verrijkte urinemonsters. Hieruit werd DNA geëxtraheerd met de QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Complex400_DSP-protocol (extractievolume: 400 µl, elutievolume: 60 µl). Elk van de 8 verdunningen werd op 4 verschillende dagen geanalyseerd met de *artus* BKV QS-RGQ-kit in 4 runs van elk 11 herhalingen. De resultaten werden bepaald via een probitanalyse. Afbeelding 7 toont een grafische illustratie van de probitanalyse. De analytische detectielimiet rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit in combinatie met de Rotor-Gene Q is 81,83 kopieën/ml ($p = 0,05$). Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 81,83 kopieën/ml zullen worden gedetecteerd.



Afbeelding 7. Probitanalyse: urine 400 µl, BK-virus (Rotor-Gene Q). Analytische sensitiviteit rekening houdend met de zuivering (urine, met gebruik van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit) van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit op RotorGene Q.

Lineair bereik – urine 400 µl

Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd vastgesteld door analyse van een verdunningsreeks van BKV-materiaal met verdunningen van $1,00 \times 10^9$ kopieën/ml tot $2,50 \times 10^1$ kopieën/ml in urine. De zuivering werd uitgevoerd in herhalingen ($n = 4$ voor concentraties $\geq 1,00 \times 10^8$ kopieën/ml; $n = 8$ voor concentraties $< 1,00 \times 10^8$ kopieën/ml) met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Complex400_DSP-protocol (extractievolume: 400 µl, elutievolume: 60 µl). Elk van de monsters werd geanalyseerd met de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit. Het lineaire bereik rekening houdend met de zuivering van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit werd vastgesteld voor concentraties vanaf $2,5 \times 10^2$ kopieën/ml tot $1,00 \times 10^9$ kopieën/ml voor urine (afbeelding 8).



Afbeelding 8. Lineair bereik van de artus BK Virus QS-RGQ-kit (urine 400 µl). Berekening van het lineaire bereik. De rechte lijn werd bepaald door een lineaire regressie van de op basis van \log_{10} berekende concentraties met de \log_{10} nominale concentraties. De vergelijking van de regressielijn is in de afbeelding opgenomen.

Robuustheid – urine 400 µl

Op basis van de verificatie van de robuustheid kan het totale faalpercentage van de artus BK Virus QS-RGQ-kit worden bepaald. Om de robuustheid te verifiëren werden 30 BK-virus-negatieve urinemonsters verrijkt met 245 kopieën/ml BK-virusmateriaal (ongeveer driemaal de concentratie van de analytische sensitiviteitslimiet). Na extractie met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit in combinatie met het Complex400_DSP-protocol (extractievolume: 400 µl, elutievolume: 60 µl) werden deze monsters geanalyseerd met de artus BK Virus QS-RGQ-kit. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld door zuivering en analyse van de 30 verrijkte urinemonsters. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de artus BK Virus QS-RGQ-kit is dus $\geq 99\%$.

Precisie

De precisiegegevens van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit maken bepaling van de totale variantie van de assay mogelijk. De totale variantie bestaat uit de intra-analysevariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van monsters van dezelfde concentratie binnen één experiment), de interanalysevariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van de assay, gegenereerd op verschillende apparaten van hetzelfde type door verschillende operators binnen één laboratorium) en de interbatchvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van de assay met gebruikmaking van verschillende batches). De verkregen gegevens werden gebruikt voor het bepalen van de standaarddeviatie, de variantie en de variatiecoëfficiënt voor de pathogeenspecifieke PCR en de interne-controle-PCR.

Analytische precisiegegevens van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit (geen rekening houdend met de zuivering) werden verzameld met gebruikmaking van de kwantificatiestandaard met de laagste concentratie (QS 4; 10 kopieën/ μ l). De tests werden uitgevoerd met 8 herhalingen. De precisiegegevens werden berekend op basis van de C_T -waarden van de amplificatiecurven (C_T : drempelcyclus [threshold cycle], zie tabel 9). Op basis van deze resultaten is de totale statistische spreiding van een gegeven monster met de genoemde concentratie 2,11% (C_T) en 3,59% (C_T) voor de detectie van de interne controle. Deze waarden zijn gebaseerd op het geheel van alle enkelvoudige waarden van de bepaalde variabiliteiten.

Tabel 9. Precisiegegevens op basis van de C_T -waarden

	C_T -waarde	Standaarddeviatie	Variatiecoëfficiënt (%)
Intra-analysevariabiliteit: BK Virus RGQ QS 4	29,45	0,17	0,56
Intra-analysevariabiliteit: Interne controle	24,31	0,12	0,49
Interanalysevariabiliteit: BK Virus RGQ QS 4	29,42	0,25	0,85
Interanalysevariabiliteit: Interne controle	23,30	0,77	3,30
Interbatchvariabiliteit: BK Virus RGQ QS 4	30,31	0,64	2,10
Interbatchvariabiliteit: Interne controle	22,53	0,40	1,78
Totale variantie: BK Virus RGQ QS 4	29,80	0,63	2,11
Totale variantie: Interne controle	23,12	0,83	3,59

Reproduceerbaarheid

Reproduceerbaarheidsgegevens maken een regelmatige prestatiebeoordeling van de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit mogelijk, alsook een efficiëntievergelijking met andere producten. Deze gegevens worden verkregen door de deelname aan gevestigde bekwaamheidsprogramma's.

Kruiscontaminatie

De afwezigheid van kruiscontaminatie tussen monsters gedurende de gehele workflow voor een representatief *artus* QS-RGQ-systeem werd aangetoond door de correcte detectie van alle zoals bekend positieve en negatieve monsters in afwisselende posities (schaakbordpatroon).

U vindt bijbehorende producten en bestelinformatie in de handleiding voor de *artus* BK Virus QS-RGQ-kit

Zie voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de betreffende QIAGEN®-kit. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke leverancier.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection); Acrometrix® (Life Technologies). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd. 09/2015 HB-0399-D01-002.
© 2012-2015 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Bestellen www.qiagen.com/contact | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com
