

September 2015

artus[®] HSV-1/2 QS-RGQ Kit:

Prestatiekenmerken

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit, versie 1

REF

4500363



Controleer voorafgaand aan het uitvoeren van een test of er nieuwe (herziene) elektronische bijsluiters beschikbaar zijn op www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx. De status van de huidige herziening is aangegeven door middel van de uitgiftedatum (in de vorm maand/jaar).



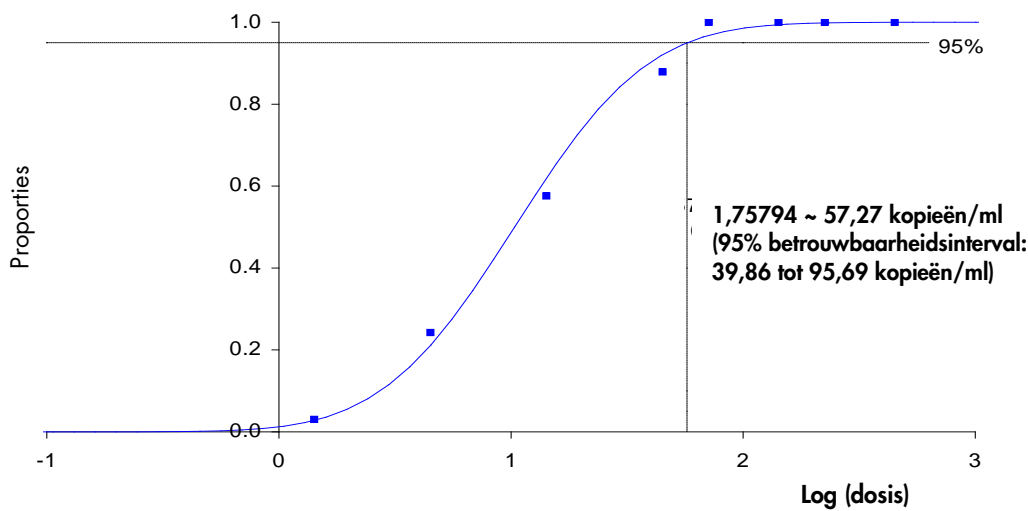
Analytische sensitiviteit – CSF

De analytische detectielimiet, rekening houdend met de zuivering (de sensitiviteitslimiet) voor de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit, werd beoordeeld aan de hand van HSV-positieve klinische monsters in combinatie met de extractie op de QIAasymphony® SP.

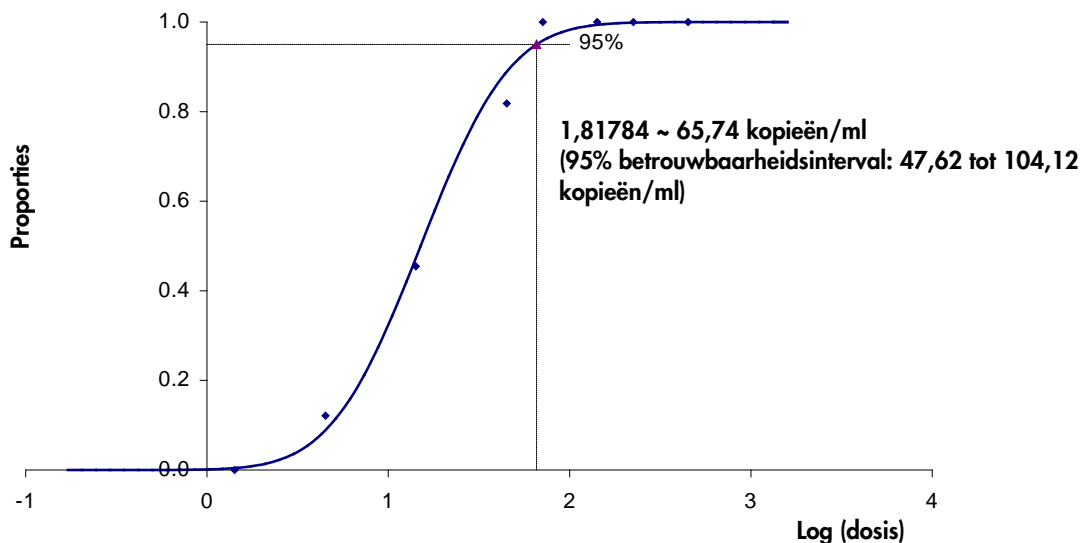
De analytische sensitiviteit, rekening houdend met de zuivering van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit, werd vastgesteld met een verdunningsreeks van ATCC®-virusmateriaal voor het herpes simplex-virus 1 en 2 (ATCC-code VR-260™/VR-734™) van 450 tot nominaal 1,42 kopieën/ml in verrijkte klinische CSF-monsters. Hieruit werd DNA geëxtraheerd met de QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit in combinatie met het Cellfree200_DSP-protocol (extractievolume: 0,2 ml, elutievolume: 60 µl). Elk van de 8 verdunningen werd op 3 verschillende dagen geanalyseerd met de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit in 3 runs van elk 11 herhalingen. De resultaten werden bepaald via een probitanalyse.

De analytische detectielimiet van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit in combinatie met de Rotor-Gene Q is 57,27 kopieën/ml ($p = 0,05$) voor HSV-1. Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 57,27 kopieën/ml van HSV 1-DNA zullen worden gedetecteerd. Afbeelding 1 toont een grafische illustratie van de probitanalyse voor HSV-1.

De analytische detectielimiet van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit in combinatie met de Rotor-Gene Q is 65,74 kopieën/ml ($p = 0,05$) voor HSV-2. Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 65,74 kopieën/ml van HSV-2-DNA zullen worden gedetecteerd. Afbeelding 2 toont een grafische illustratie van de probitanalyse voor HSV-2.



Afbeelding 1. Probitanalyse: CSF, HSV-1 (Rotor-Gene Q). Analytische sensitiviteit, rekening houdend met de zuivering (QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit) van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit op Rotor-Gene Q.



Afbeelding 2. Probitanalyse: CSF, HSV-2 (Rotor-Gene Q). Analytische sensitiviteit, rekening houdend met de zuivering (QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit) van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit op Rotor-Gene Q.

Specificiteit – CSF

De specificiteit van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit wordt in de eerste plaats gegarandeerd door de selectie van de primers en probes, en daarnaast door de selectie van strikte 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-apparaten met de in tabel 1 vermelde genotypen.

Verder werd de specificiteit gevalideerd met 30 verschillende HSV-1- en HSV-2-negatieve CSF-monsters. Deze genereerden geen signalen met de voor HSV-1 en HSV-2 specifieke primers en probes die zijn inbegrepen in de HSV-1/2 RG Master.

Potentiële kruis-reactiviteit van de *artus* HSV-1/2 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 de geteste gemengde infecties.

Tabel 1. Tests van de specificiteit van relevante genotypen (CSF)

Virus	Stam	Bron	HSV-1 (Cycling Green (Cyclisch groen))	HSV-2 (Cycling Orange (Cyclisch oranje))	Interne controle (Cycling Yellow (Cyclisch geel))
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.

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

Controlegroep	HSV-1 (Cycling Green (Cyclisch groen))	HSV-2 (Cycling Orange (Cyclisch oranje))	Interne controle (Cycling Yellow (Cyclisch geel))
Humaan herpesvirus 3 (varicella-zostervirus)	-	-	+
Humaan herpesvirus 4 (Epstein-barrvirus)	-	-	+
Humaan herpesvirus 5 (cytomegalovirus)	-	-	+
Humaan herpesvirus 2 (herpes simplex-virus 2)	-	-	+
Humaan herpesvirus 6A	-	-	+
Humaan herpesvirus 6B	-	-	+
Humaan herpesvirus 7	-	-	+
Humaan herpesvirus 8 (Kaposi's sarcoma- associated herpesvirus)	-	-	+
Hepatitis A-virus	-	-	+
Hepatitis B-virus	-	-	+
Hepatitis C-virus	-	-	+
Humaan immunodeficiëntievirus (HIV)	-	-	+
Humaan T-celleukemievirus 1	-	-	+
Humaan T-celleukemievirus 2	-	-	+
Enterovirus	-	-	+
Parvovirus B19	-	-	+
Westnijlvirus	-	-	+

Robuustheid – CSF

Op basis van de verificatie van de robuustheid kan het totale faalpercentage van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit worden bepaald. Om de robuustheid te verifiëren werden 32 HSV-negatieve CSF-monsters verrijkt met 172 kopieën/ml van HSV-1 en werden 30 HSV-negatieve CSF-monsters verrijkt met 200 kopieën/ml HSV-2 (ongeveer driemaal de concentratie van de analytische sensitiviteitslimiet). Na extractie met de QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit in combinatie met het Cellfree200_DSP-protocol (extractievolume: 0,2 ml, elutievolume: 60 µl) werden deze monsters geanalyseerd met de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld door zuivering en analyse van alle verrijkte CSF-monsters in dit onderzoek. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit was dus $\geq 99\%$.

Stoffen met een storende werking – CSF

De geteste mogelijke stoffen met een storende werking laten geen interferentie zien met de *artus* HSV-1/2 RG PCR Kit, zie tabel 3 en 4.

Tabel 3. Resultaten voor het onderzoek naar stoffen met een storende werking voor HSV-1

HSV-1- concentratie (kopieën/ml)	Stoffen met een storende werking		$C_{T(HSV-1)}$			$C_{T(HSV-1)IS} - C_{T(HSV-1)controle}$
	Item	Concentratie (kopieën/ml)	Gemiddelde C_T	SD	CV (%)	Absoluut
572,7	Erytrocyten	–	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
	Controle	572,7	31,67	0,23	0,72	–

CV: variatiecoëfficiënt; IS: stoffen met een storende werking; SD: standaardafwijking

Tabel 4. Resultaten voor het onderzoek naar stoffen met een storende werking voor HSV-2

HSV-2-concentratie (kopieën/ml)	Stoffen met een storende werking		C_T (HSV-2)			C_T (HSV-2) IS – C_T (HSV-2)-controle
	Item	Concentratie (kopieën/ml)	Gemiddelde C_T	SD	CV (%)	Absoluut
657,4	Erytrocyten	–	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
	Controle	572,7	31,72	0,37	1,16	–

CV: variatiecoëfficiënt; IS:stoffen met een storende werking; SD: standaardafwijking

Klinische evaluatie – CSF

De klinische prestaties van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ-assay werden ook geëvalueerd door gemaakte CSF-monsters te testen en de bevindingen te analyseren aan de hand van de resultaten van een vergelijkbare CE-IVD-methode. Er werden in totaal 524 monsters humaan CSF gemaakt (HSV-1/2-positief: n = 404; HSV-1/2-negatief: n = 120) en getest met de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit en met een vergelijkingsmethode bij een extern klinisch diagnostisch laboratorium. De resultaten werden geanalyseerd voor de analytische sensitiviteit en analytische specificiteit en de resultaten van beide assays werden gemeld om een gelijke prestatie aan te tonen.

Tabel 5. Asymptotisch tweezijdig, 95% betrouwbaarheidsinterval: Newcombe-scoremethode voor negatieve monsters (CSF)

Assaytype op basis van bepaling	Negatief	Positief	Totaal
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	60	0	60
Vergelijkingskit	59	1	60
Totaal	119	1	120

Tabel 6. Asymptotisch tweezijdig, 95% betrouwbaarheidsinterval: Newcombe-scoremethode voor positieve monsters (CSF)

Assaytype op basis van bepaling	Negatief	Positief	Totaal
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	14	188	202
Vergelijkingskit	29	173	202
Totaal	43	361	404

Tabel 7. Aandeel correcte bepalingen voor ieder assay (CSF)

Monsters	Monstertyp	artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit: aandeel correcte bepalinge n	Vergelijkingsk it: aandeel correcte bepalingen	Vershil in aandelen (artus HSV- 1/2 QS-RGQ Kit - vergelijkingsk it)	Onderste 95% betrouwbaarheidsinter val	Bovenste 95% betrouwbaarheidsinter val
Alle	Negatief	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Alle	Positief	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

De analytische sensitiviteits- en analytische specificiteitswaarden voor de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit waren respectievelijk 93,1% en 100%. De analytische sensitiviteits- en analytische specificiteitswaarden voor de vergelijkingsskit waren respectievelijk 85,6% en 98,3%. Het verschil in analytische specificiteit tussen de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit en de vergelijkingsskit was 1,7% (95% betrouwbaarheidsinterval: -4,5 tot 8,9%). Het verschil in analytische sensitiviteit tussen de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit en de vergelijkingsskit was 7,4% (95% betrouwbaarheidsinterval: 1,4 tot 13,6%). Globaal geven de gegevens aan dat er minder dan 2% verschil is tussen de analytische specificiteit van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit en de vergelijkingsskit. Er is een verschil van bijna 8% in de analytische sensitiviteit tussen de kits, waarbij de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit een verbeterde sensitiviteit laat zien ten opzichte van de vergelijkingsskit.

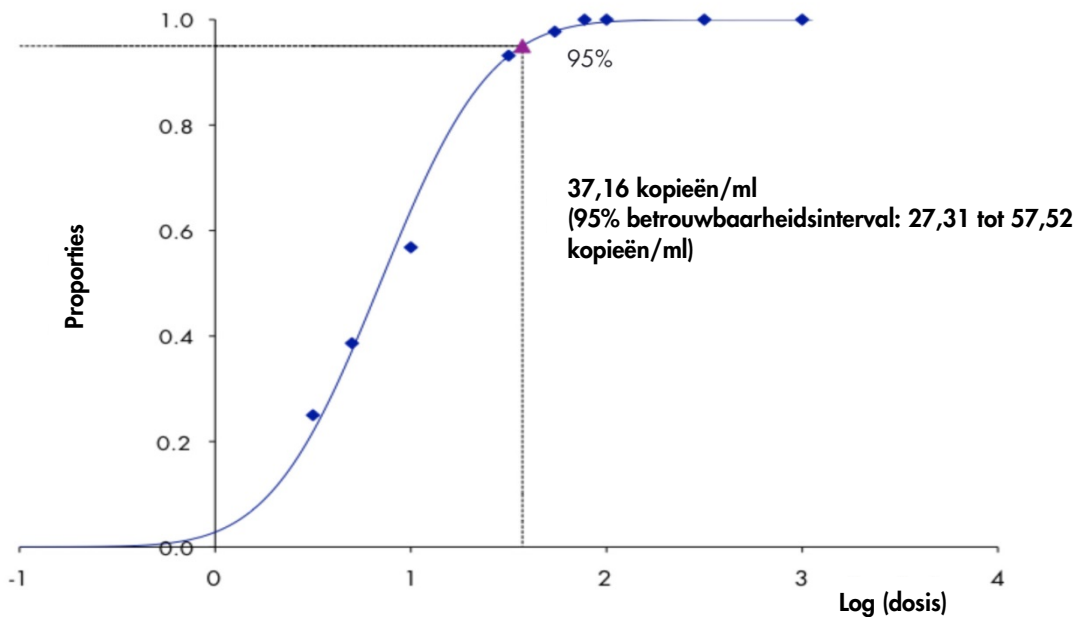
Analytische sensitiviteit – plasma

De analytische sensitiviteit voor plasma, rekening houdend met de zuivering van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit, werd vastgesteld met een verdunningsreeks van humaan plasma verrijkt met ATCC-virusmateriaal voor HSV-1 van 1000 tot 3,16 kopieën/ml en HSV-2 van 316 tot 1,00 kopieën/ml.

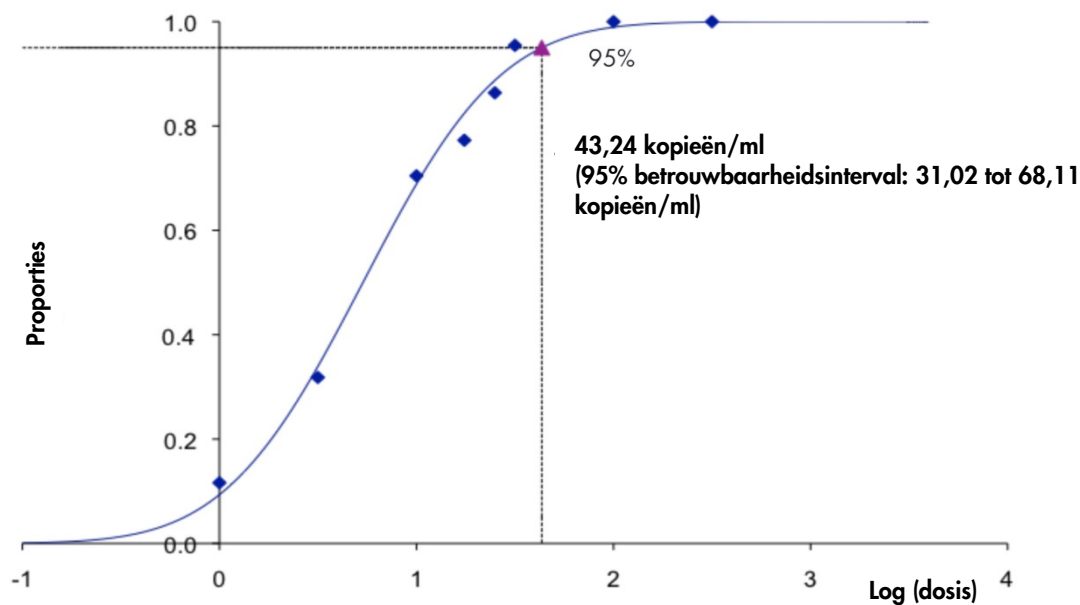
Uit deze monsters werd DNA geëxtraheerd met de QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met het Cellfree1000_DSP-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60 µl). Elk van de verdunningen (9 voor HSV-1; 8 voor HSV-2) werd op 4 verschillende dagen geanalyseerd met de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit in 4 runs van elk 11 herhalingen. De resultaten werden bepaald via een probitanalyse.

Afbeelding 3 toont een grafische illustratie van de probitanalyse voor HSV-1. De analytische detectielimiet voor HSV-1, rekening houdend met de zuivering van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit in combinatie met de Rotor-Gene Q, is 37,16 kopieën/ml ($p = 0,05$). Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 37,16 kopieën/ml zullen worden gedetecteerd.

Afbeelding 4 toont een grafische illustratie van de probitanalyse voor HSV-2. De analytische detectielimiet voor HSV-2, rekening houdend met de zuivering van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit in combinatie met de Rotor-Gene Q, is 43,24 kopieën/ml ($p = 0,05$). Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat er 43,24 kopieën/ml zullen worden gedetecteerd.



Afbeelding 3. Probitanalyse: plasma, HSV-1 (Rotor-Gene Q). Analytische sensitiviteit, rekening houdend met de zuivering (urine, met gebruik van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit) van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit op RotorGene Q.



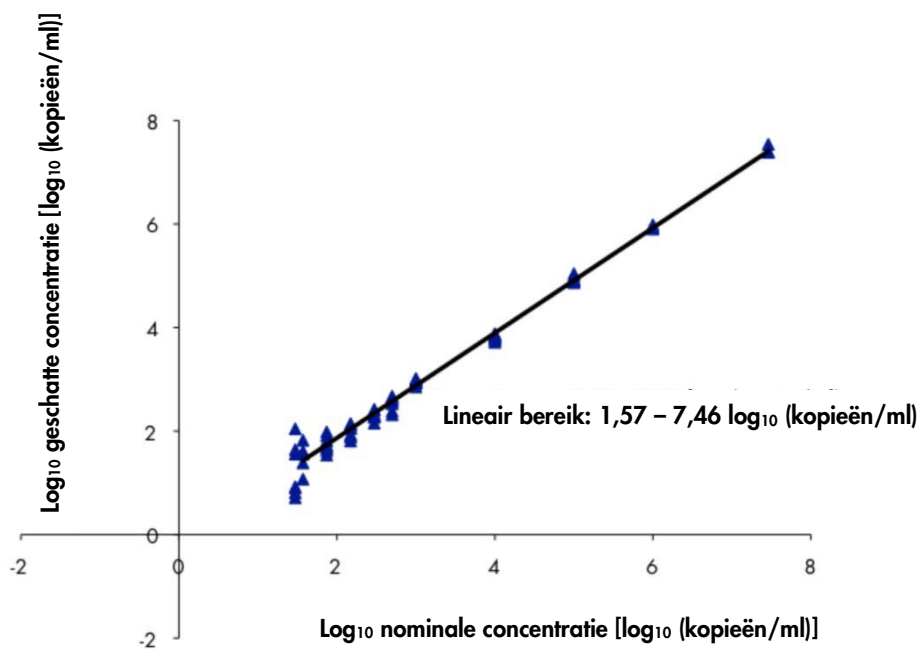
Afbeelding 4. Probitanalyse: plasma, HSV-2 (Rotor-Gene Q). Analytische sensitiviteit, rekening houdend met de zuivering (urine, met gebruik van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit) van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit op RotorGene Q.

Lineair bereik – plasma

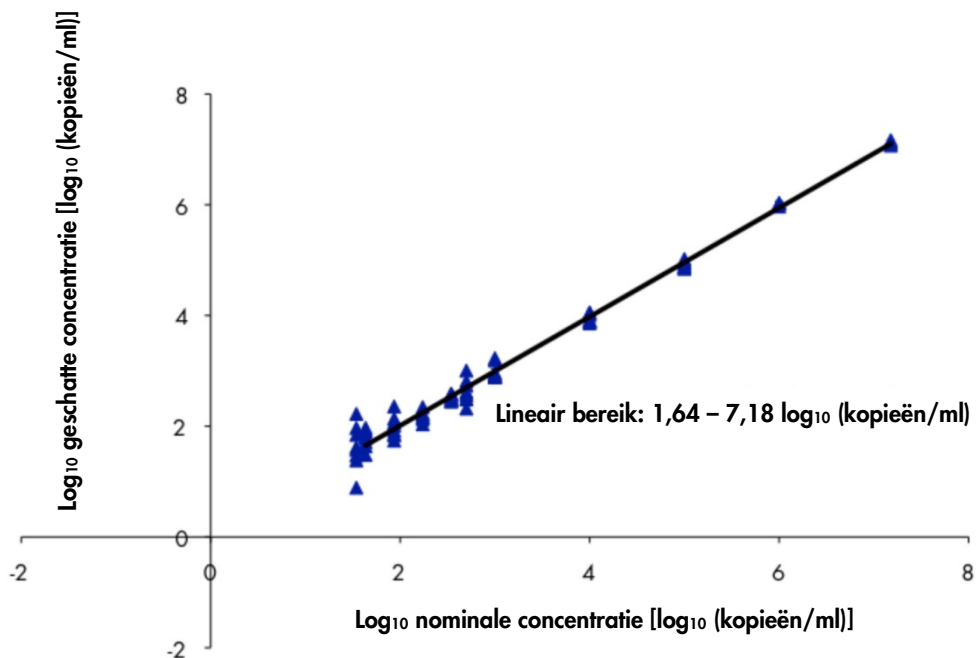
Het lineaire bereik, rekening houdend met de zuivering van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit, werd bepaald aan de hand van de analyse van een verdunningsreeks van virusmateriaal in plasma van $2,89 \times 10^7$ kopieën/ml tot $2,97 \times 10^1$ kopieën/ml voor HSV-1 en $1,51 \times 10^7$ kopieën/ml tot $3,45 \times 10^1$ kopieën/ml voor HSV-2. De zuivering werd uitgevoerd in herhalingen ($n = 4$ voor concentraties $\geq 1,00 \times 10^6$ kopieën/ml; $n = 8$ voor concentraties $< 1,00 \times 10^6$ 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* HSV-1/2 QS-RGQ Kit.

Het lineaire bereik in plasma, rekening houdend met de zuivering van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit voor HSV-1, werd vastgesteld voor concentraties vanaf 37,3 kopieën/ml tot $2,89 \times 10^7$ kopieën/ml (afbeelding 5).

Het lineaire bereik in plasma, rekening houdend met de zuivering van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit voor HSV-2, werd vastgesteld voor concentraties vanaf 43,2 kopieën/ml tot $1,51 \times 10^7$ kopieën/ml (afbeelding 6).



Afbeelding 5. Lineair bereik van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit (HSV-1, plasma). 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.



Afbeelding 6. Lineair bereik van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit (HSV-2, plasma). 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.

Robuustheid – plasma

Op basis van de verificatie van de robuustheid in plasma kan het totale faalpercentage van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit worden bepaald. Om de robuustheid voor HSV-1 te verifiëren, werden 30 HSV-1-negatieve plasmamonsters verrijkt met 111,5 kopieën/ml HSV-1-materiaal (ongeveer driemaal de concentratie van de analytische sensitiviteitslimiet). Om de robuustheid voor HSV-2 te verifiëren, werden 30 HSV-2-negatieve plasmamonsters verrijkt met 129,7 kopieën/ml HSV-2-materiaal (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* HSV-1/2 QS-RGQ Kit. Voor robuustheid in doeltests voor HSV-1 en HSV-2, werden 100% van de monsters (30/30) aangemerkt als positief voor HSV-1 en HSV-2 in ieder respectievelijk onderzoek. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld na zuivering en analyse van 48 verrijkte plasmamonsters. Deze monsters waren 100% negatief voor HSV-1- en HSV-2-doelen en 100% positief voor het interne controledoel. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit is dus $\geq 99\%$.

Stoffen met een storende werking – plasma

Er zijn vier endogene stoffen (bilirubine, hemoglobine, triglyceride en albumine-eiwit) bij een verhoogde concentratie geïdentificeerd als mogelijke stoffen met een storende werking die aanwezig zijn in plasmamonsters. Hun effecten waren verhoogd in plasma dat 10 keer meer HSV-1 of HSV-2 bevatte dan de detectielimiet (limit of detection, LOD) (respectievelijk 371,65 kopieën/ml en 432,39 kopieën/ml). HSV1- en HSV-2-verrijkte plasmamonsters zonder toevoeging van stoffen met een storende werking werden gebruikt als controle. Alle monsters, met of zonder toevoeging van stoffen met een storende werking, werden in 4 herhalingen geanalyseerd met behulp van de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met het Cellfree1000_DSP-protocol (extractievolume: 1 ml, elutievolume: 60 µl). Voor monsters die verhoogde niveaus endogene remmende stoffen bevatten (bilirubine, hemoglobine, triglyceride en albumine-eiwit) werd er geen interferentie geobserveerd voor HSV-1 en HSV-2-detectie.

Klinische evaluatie – plasma

De klinische prestaties van de *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ Kit werden geëvalueerd door gemaakte monsters te testen en de bevindingen te analyseren aan de hand van de resultaten van een vergelijkbare CE-IVD-methode. Er werden in totaal 464 monsters humaan EDTA-plasma gemaakt (HSV-1/-2-positief: n = 386; HSV-1/-2-negatief: n = 78) en getest met de *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ Kit en met een vergelijkingsmethode bij een extern klinisch diagnostisch laboratorium. De resultaten werden geanalyseerd voor de analytische sensitiviteit en analytische specificiteit en de resultaten van beide assays werden gemeld om een gelijke prestatie aan te tonen.

Tabel 8. Asymptotisch tweezijdig, 95% betrouwbaarheidsinterval: Newcombe-scoremethode voor negatieve monsters (plasma)

Assaytype op basis van bepaling frequenties	Negatief	Positief	Totaal
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	39	0	39
Vergelijkingsassay	39	0	39
Totaal	78	0	78

Tabel 9. Asymptotisch tweezijdig, 95% betrouwbaarheidsinterval: Newcombe-scoremethode voor positieve monsters (plasma)

Assaytype op basis van bepaling frequenties	Negatief	Positief	Totaal
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	0	193	193
Vergelijkingsassay	0	193	193
Totaal	0	386	386

Tabel 10. Aandeel correcte bepalingen voor ieder assay (plasma)

Monsters	Monstertyp e	<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit: aandeel correcte bepalinge n	Vergelijkingsk it: aandeel correcte bepalingen	Vershil in aandelen (<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit - vergelijkingsk it)	Onderste 95% betrouwbaarheidsinter val	Bovenste 95% betrouwbaarheidsinter val
Alle	Negatief	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Alle	Positief	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020

De analytische sensitiviteits- en analytische specificiteitswaarden voor de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit waren beide 100%. De analytische sensitiviteits- en analytische specificiteitswaarden voor de vergelijkingskit waren ook beide 100%. Het verschil in analytische specificiteit tussen de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit en de vergelijkingskit was 0% (95% betrouwbaarheidsinterval: -9 tot 9%). Het verschil in analytische sensitiviteit tussen de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit en de vergelijkingskit was 0% (95% betrouwbaarheidsinterval: -2 tot 2%). Globaal geven de gegevens aan dat het verschil in analytische specificiteit en sensitiviteit tussen de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit en de vergelijkingskit nul was.

Precisie

De precisiegegevens van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit maken bepaling van de totale variantie van de assay mogelijk. De totale variantie bestaat uit de intra-assayvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van monsters van dezelfde concentratie binnen één experiment), de inter-assayvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van de assay, gegenereerd op verschillende apparaten van hetzelfde type door verschillende operators binnen één laboratorium) en de inter-batchvariabiliteit (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* HSV-1/2 QS-RGQ Kit (geen rekening houdend met de zuivering) werden verzameld met gebruikmaking van HSV-1- en HSV-2-DNA in een concentratie van 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, zie tabel 11 en 12). Op basis van deze resultaten is de totale statistische spreiding van een willekeurig monster met de genoemde concentratie 1,82% (C_T) voor HSV-1, 0,67% (C_T) voor HSV-2 en respectievelijk 1,24% (C_T) en 1,58% (C_T) voor de detectie van de interne controle. Deze waarden zijn gebaseerd op het geheel van alle enkelvoudige waarden van de bepaalde variabiliteit.

Tabel 11. Precisiegegevens voor HSV-1 op basis van de C_T-waarden

	C _T -waarde	Standaarddeviatie	Variatiecoëfficiënt (%)
Intra-assayvariabiliteit: HSV-1 10 kopieën/μl	30,46	0,25	0,81
Intra-assayvariabiliteit: Interne controle	25,29	0,08	0,30
Interassayvariabiliteit: HSV-1 10 kopieën/μl	29,69	0,69	2,05
Interassayvariabiliteit: Interne controle	24,97	0,31	1,25
Interbatchvariabiliteit: HSV-1 10 kopieën/μl	29,95	0,40	1,35
Interbatchvariabiliteit: Interne controle	24,90	0,30	1,20
Totale variantie: HSV-1 10 kopieën/μl	29,91	0,55	1,82
Totale variantie: Interne controle	24,99	0,31	1,24

Tabel 12. Precisiegegevens voor HSV-2 op basis van de C_T-waarden

	C _T -waarde	Standaarddeviatie	Variatiecoëfficiënt (%)
Intra-assayvariabiliteit: HSV-2 10 kopieën/μl	29,85	0,15	0,50
Intra-assayvariabiliteit: Interne controle	25,17	0,39	1,55
Interassayvariabiliteit: HSV-2 10 kopieën/μl	29,92	0,15	0,49
Interassayvariabiliteit: Interne controle	25,11	0,41	1,63
Interbatchvariabiliteit: HSV-2 10 kopieën/μl	29,80	0,23	0,79
Interbatchvariabiliteit: Interne controle	24,89	0,33	1,32
Totale variantie: HSV-2 10 kopieën/μl	29,88	0,20	0,67
Totale variantie: Interne controle	25,07	0,40	1,58

Reproduceerbaarheid

Reproduceerbaarheidsgegevens maken een regelmatige prestatiebeoordeling van de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit mogelijk, alsook een efficiëntievergelijking met andere producten. Deze gegevens worden verkregen door de deelname aan gevestigde bekwaamheidsprogramma's.

Kruisbesmetting

De afwezigheid van kruisbesmetting 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).

Bijbehorende producten en bestelinformatie is te vinden in de handleiding voor de *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit.

Raadpleeg voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de handleiding of gebruikershandleiding van de desbetreffende QIAGEN®-kit. De (gebruikers)handleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen bij de afdeling Technical services van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur worden aangevraagd.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC®, VR-260™, VR-734™ (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-0403-D01-001 © 2012–2015 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

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