

September 2015

artus[®] BK Virus QS-RGQ Kit: Ytelsesegenskaper

artus BK Virus QS-RGQ Kit, versjon 1

REF

4514363

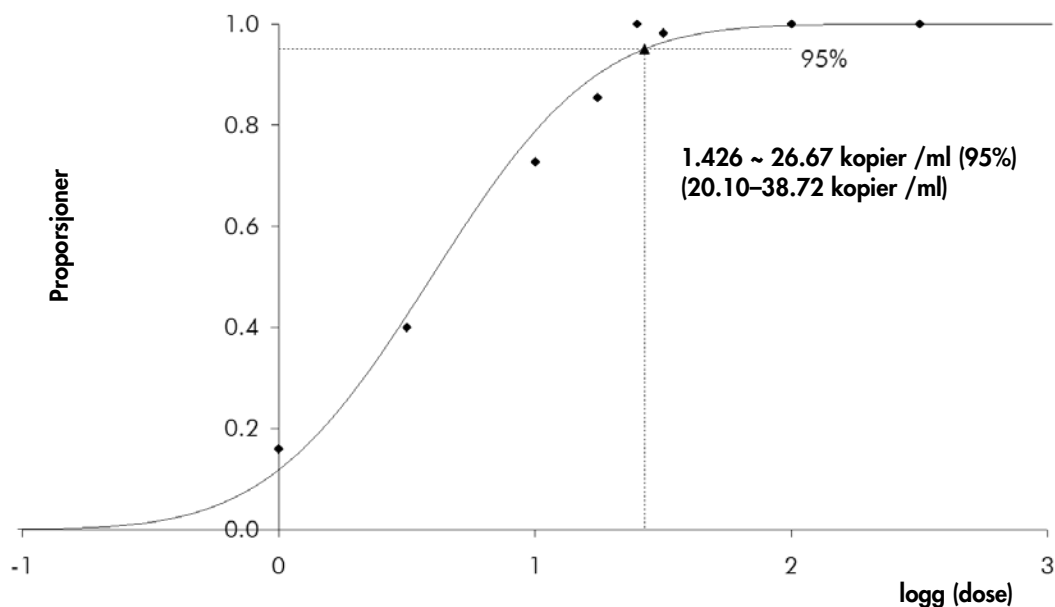


Se etter nye elektroniske etikettopdateringer på www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgqcrkit.aspx før testen utføres. Gjeldende revisjonsstatus er angitt av utstedelsesdatoen (format: måned/år).

Analytisk følsomhet – plasma

Den analytiske deteksjonsgrensen med hensyn til rensingen (følsomhetsgrense) ble vurdert for *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ved bruk av BK-virus-positive kliniske prøver i kombinasjon med ekstraheringen på QIAasymphony® SP.

For plasma ble den analytiske følsomheten med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet bestemt ved bruk av en dilusjonsserie av BKV-materiale Acrometrix® fra 316 til nominelt 1 BKV-kopier/ml tilsatt i kliniske plasmaprøver. Disse ble utsatt for DNA-ekstrahering ved bruk av QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Cellfree1000 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av de 8 fortynningene ble analysert med *artus* BKV QS-RGQ-settet på 5 ulike måter i 5 kjøringar med 11 replikater i hver. Resultatene ble bestemt av en probitanalyse. En grafisk illustrasjon av probitanalysen er vist i figur 1. Den analytiske påvisningsgrensen med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet i kombinasjon med Rotor-Gene® Q er 26,67 kopier/ml ($p = 0,05$). Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at 26,67 kopier/ml vil bli påvist.



Figur 1. Probit-analyse: plasma, BK Virus (Rotor-Gene Q). Analytisk følsomhet med hensyn til rensingen (plasma, ved bruk av QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet) av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet på Rotor-Gene Q.

Spesifisitet – plasma

Spesifiteten til *artus* BK Virus QS-RGQ-settet er først og fremst sikret gjennom valget av primere og prober, samt valget av strenge reaksjonsbetingelser. Primere og prober ble kontrollert for mulige homologier for alle sekvenser som er utgitt i genbanker etter sekvenssammenligningsanalyse. Påvisningsevnen for alle relevante genotyper har dermed blitt sikret av en databaseinnretting og av en PCR-kjøring på Rotor-Gene-Q-instrumenter med følgende genotyper (tabell 1).

Tabell 1. Testing av spesifisiteten til relevante stammer

Virus	Stamme	Kilde	BK Virus (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
BK-virus	Dunlop	ATCC®	+	+
BK-virus	Gardner	ATCC	+	+
BK-virus	AB269822	Geneart	+	+
BK-virus	S72390	Geneart	+	+

ATCC: American Type Culture Collection.

Videre ble spesifiteten validert med 30 ulike BK-virus-negative plasmaprøver. Disse genererte ikke noen signaler med de BK-virus-spesifikke primerne og probene, som er inkludert i BK Virus RG Master.

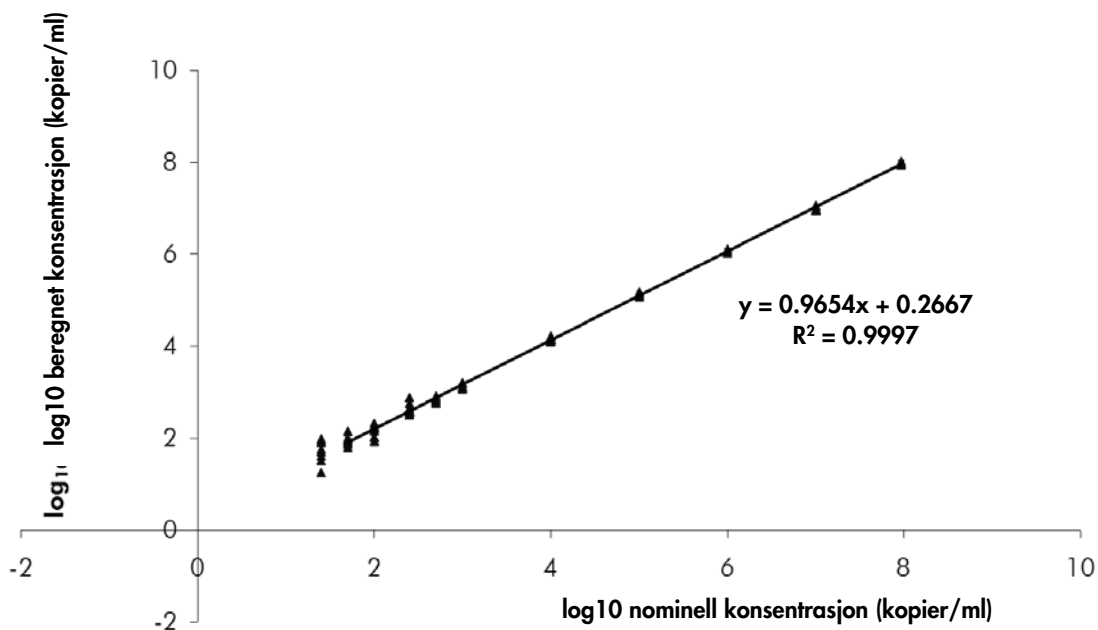
En potensiell kryssreaktivitet for *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble testet ved bruk av kontrollgruppen som er opplistet i tabell 2. Ingen av de testede patogenene har vært reaktive. Ingen kryssreaktiviteter oppsto med blandede infeksjoner.

Tabell 2. Testing av spesifisiteten til settet med potensielt kryssreaktive patogener

Kontrollgruppe	BK-virus (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Orange)
Cytomegalovirus	-	+
Epstein-Barr-virus	-	+
Humant herpesvirus 1 (herpes simplex-virus 1)	-	+
Humant herpesvirus 2 (herpes simplex-virus 2)	-	+
Humant herpesvirus 3 (varicella-zoster-virus)	-	+
Humant herpesvirus 6	-	+
JC-virus	-	+
Simian-virus 40	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	+

Lineært område – plasma

Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble bestemt ved å analysere en fortytningsserie av Acrometrix BKV-materiale som strekker seg fra $9,26 \times 10^7$ kopier/ml til $2,50 \times 10^1$ kopier/ml i plasma. Rensingen ble utført i replikater ($n = 4$ for konsentrasjoner $\geq 1,00 \times 10^7$ kopier/ml; $n = 8$ for konsentrasjoner $< 1,00 \times 10^7$ kopier/ml) ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-setti kombinasjon med Cellfree1000 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 μ l). Hver av prøvene ble analysert ved bruk av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet har blitt fastsatt til å dekke konsentrasjoner fra $5,00 \times 10^1$ kopier/ml til $9,26 \times 10^7$ kopier/ml for plasma (figur 2).



Figur 2. Lineært område for *artus* BK Virus QS-RGQ-sett (plasma). Kalkulering av det lineære området. Den rette linjen ble bestemt ved en lineær regresjon av \log_{10} -kalkulerte konsentrasjoner med \log_{10} nominelle konsentrasjoner. Ligningen til regresjonslinjen er inkludert på figuren.

Robusthet – plasma

Verifiseringen av robustheten gjør det mulig å fastsette den totale feilraten for *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 30 BK-virus-negative CSF-prøver av plasma tilsatt med 80 kopier/ml av BK-virusmateriale (omtrent tredobbelt konsentrasjon av den analytiske følsomhetsgrensen). Etter ekstraheringen ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Cellfree1000_DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 µl), ble disse prøvene analysert med *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten for den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 30 tilsatte plasmaprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Dermed er robustheten til *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ≥ 99 %.

Forstyrrende substanser – plasma

Bilirubin, hemoglobin og triglyserider viste ingen interferens med *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ved konsentrasjoner som vist i tabell 3.

Tabell 3. Forstyrrende substanser i EDTA-plasmaprøver

BK-viruskonsentrasjon (kopier/ml)	Forstyrrende substans		$C_{T(BKV)}$			$C_{T(BKV)IS} - C_{T(BKV)kontroll}$
	Element	Konsentrasjon	Gjennomsnittlig C_T	SD	CV (%)	Absolutt
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
	Triglyserid	1 g/dl	33,56	0,14	0,42	0,15
	Albumin	6 g/dl	34,15	0,26	0,77	0,45
	Kontroll	-	33,71	0,20	0,60	-

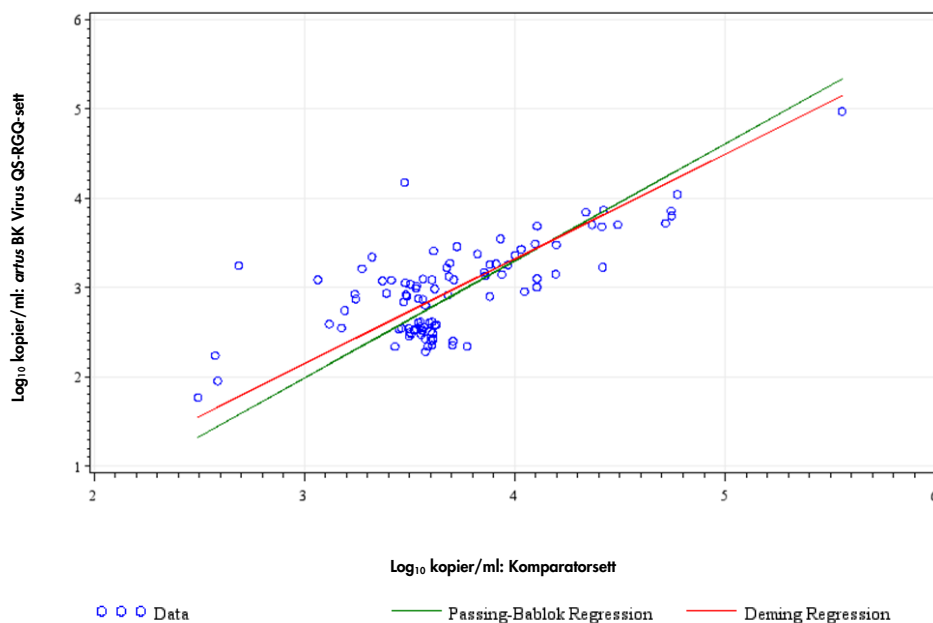
BKV: BK-virus; CV: variasjonskoeffisient; IS: forstyrrende substans; SD: standardavvik

Klinisk evaluering – plasma

Den kliniske ytelsen til *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble evaluert ved å teste kliniske prøver og analysere funnene mot resultatene fra en sammenlignbar metode. Totalt 159 prøver med EDTA-plasma samlet inn fra BK-virusmittede pasienter samt fra negative kontroller ble testet med *artus* BK Virus QS-RGQ-settet og komparatormetoden ved en ekstern institusjon. Resultatene ble analysert i to deler: del én var en kategorisk overensstemmelsesanalyse av positiv prosentmessig overensstemmelse (PPA), negativ prosentmessig overensstemmelse (NPA) og total prosentmessig overensstemmelse (OPA), se tabell 4; del to var en analyse av resultatene fra totalt 101 EDTA-plasmaprøver som falt innenfor det normale dynamiske området for analysen ved bruk av Passing-Bablok- og Deming-regresjonsanalyser, se figur 3.

Tabell 4. Kliniske ytelsesstudiedata for EDTA-plasmaprøver.

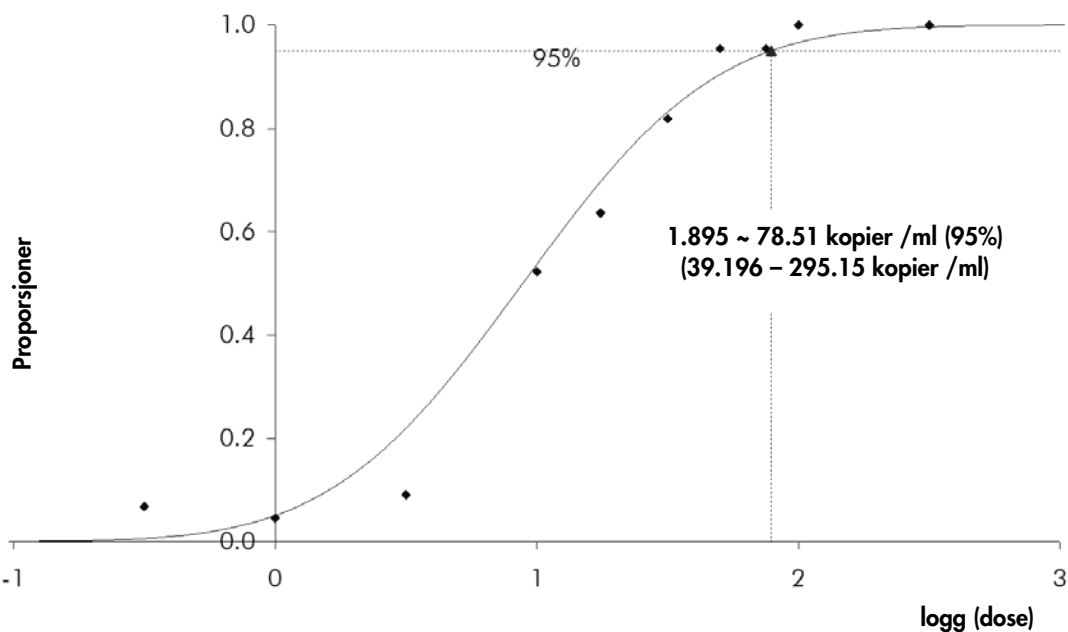
Måling av overensstemmelse	Frekvenser	Prosentmessig overensstemmelse	Clopper-Pearson (nøyaktig) binomial nedre tosidig 95 % konfidensgrense	Clopper-Pearson (nøyaktig) binomial øvre tosidig 95 % konfidensgrense
Total prosentmessig overensstemmelse	159/159	100,00	97,71	100,00
Positiv prosentmessig overensstemmelse	99/99	100,00	96,34	100,00
Negativ prosentmessig overensstemmelse	60/60	100,00	94,04	100,00



Figur 3. Regresjonsplott med Passing-Bablok- og Deming-linjer (plasma). Prøver som var mellom den nedre kvantifiseringsgrensen (LLOQ) og den øvre kvantifiseringsgrensen (ULOQ) for begge sett ble inkludert i analysen.

Analytisk følsomhet – urin, 800 µl

For urin ble den analytiske følsomheten med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet bestemt ved bruk av en dilusjonsserie av BKV-materiale fra 316 til nominelt 0,316 BKV-kopier/ml tilsatt i urinprøver. Disse ble utsatt for DNA-ekstrahering ved bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex800 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 800 µl, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av de 10 fortyningene ble analysert med *artus* BKV QS-RGQ-settet på 4 ulike måter i 4 kjøringene med 11 replikater i hver. Resultatene ble bestemt av en probitanalyse. En grafisk illustrasjon av probitanalysen er vist i figur 4. Den analytiske påvisningsgrensen med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet i kombinasjon med Rotor-Gene Q er 78,5 kopier/ml ($p = 0,05$). Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at 78,5 kopier/ml vil bli påvist.



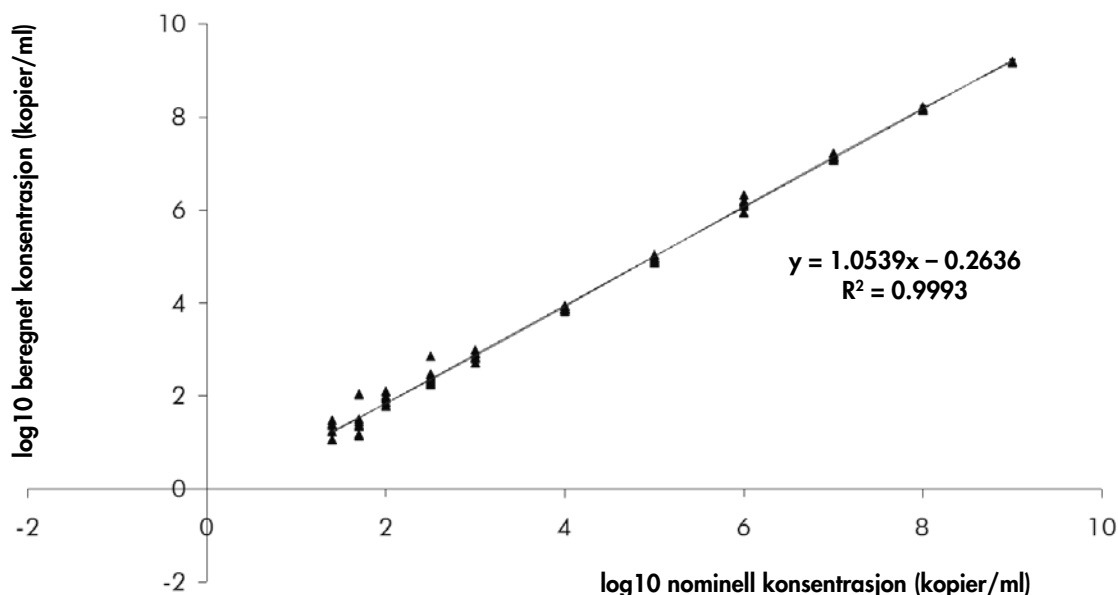
Figur 4. Probit-analyse: urin 800 µl, BK Virus (Rotor-Gene Q). Analytisk følsomhet med hensyn til rensingen (urin, ved bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet) av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet på Rotor-Gene Q

Spesifisitet – urin 800 µl

Spesifiteten til *artus* BK Virus QS-RGQ-settet er først og fremst sikret gjennom valget av primere og prober, samt valget av strenge reaksjonsbetingelser. Primere og prober ble kontrollert for mulige homologier for alle sekvenser som er utgitt i genbanker etter sekvenssammenligningsanalyse. Påvisningsevnen for alle relevante genotyper har dermed blitt sikret av en databasejustering.

Lineært område – urin 800 µl

Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble bestemt ved å analysere en fortykningsserie av BKV-materiale som strekker seg fra $1,00 \times 10^9$ kopier/ml til $2,50 \times 10^1$ kopier/ml i urin. Rensingen ble utført i replikater ($n = 4$ for konsentrasjoner $\geq 1,00 \times 10^8$ kopier/ml; $n = 8$ for konsentrasjoner $< 1,00 \times 10^8$ kopier/ml) ved bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-setti kombinasjon med Complex800 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 800 µl, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av prøvene ble analysert ved bruk av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet har blitt fastsatt til å dekke konsentrasjoner fra $1,00 \times 10^2$ kopier/ml til $1,00 \times 10^9$ kopier/ml for urin (figur 5).



Figur 5. Lineært område for *artus* BK Virus QS-RGQ-sett (urin 800 µl). Kalkulering av det lineære området. Den rette linjen ble bestemt ved en lineær regresjon av \log_{10} -kalkulerte konsentrasjoner med \log_{10} nominelle konsentrasjoner. Ligningen til regresjonslinjen er inkludert på figuren.

Robusthet – urin 800 µl

Verifisering av robustheten gjør det mulig å fastsette den totale feilraten for *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 30 BK-virus-negative urinprøver tilsatt med 236 kopier/ml av BK-virusmateriale (omtrent tredobbelt konsentrasjon av den analytiske følsomhetsgrensen). Etter ekstraheringen ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex800_DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 800 µl, elusjonsvolum: 60 µl), ble disse prøvene analysert med *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten for den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 30 tilsatte urinprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Dermed er robustheten til *artus* BK Virus QS-RGQ-settet $\geq 99\%$.

Presisjon – urin 800 µl

Nøyaktighetsdata med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble samlet inn ved bruk av BKV-materiale med en konsentrasjon på $1,125 \times 10^3$ kopier/ml tilsatt i urinprøver. Testing ble utført ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Complex800 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 800 µl, elusjonsvolum: 60 µl). Testing ble utført på 36 replikater ved bruk av en matrise av ulike partier av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet og *artus* BK Virus-QS-RGQ-settet. Basert på disse resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 0,97 % (C_T) eller 28,42 % (konsentrasjon) og 2,61 % (C_T) for påvisningen av den interne kontrollen (tabell 5 og 6). Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene med hensyn til rensingen.

Tabell 5. Nøyaktighetsdata (total varians) på grunnlag av C_T -verdiene

	Standardavvik	Varians	Variasjonskoeffisient (%)
BK-virus ($1,125 \times 10^3$ kopier/ml)	32.32	0.31	0.97
Intern kontroll (BK-virus, $1,125 \times 10^3$ kopier/ml)	25.09	0.65	2.61

Tabell 6. Nøyaktighetsdata (total varians) på grunnlag av kvantitative resultater (i kopier/ml)

	Gjennomsnitt	Standardavvik	Variasjonskoeffisient (%)
BK-virus ($1,125 \times 10^3$ kopier/ml)	7.98×10^2	2.27×10^2	28.42

Forstyrrende substanser – urin 800 µl

Interferenstesting ble utført på et utvalg endogene substanser. Interferens med *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble ikke observert for substansene oppført i tabell 7 ved de angitte konsentrasjonene.

Tabell 7. Forstyrrende substanser i EDTA-plasmaprøver

BK-viruskonsentrasjon (kopier/ml)	Forstyrrende substans			C _{T(BKV)}		ΔC _{TIS} – kontroll
	Element	Konsentrasjon	Gj.sn. C _T	SD	CV (%)	Absolutt
785	Protein (HAS)	1 mg/ml	32,71	0,45	1,38	-0,19
	Glukose	10 mg/ml	32,56	0,12	0,37	-0,34
	gDNA	35 ng/prøve	32,89	0,31	0,94	-0,02
	gDNA	350 ng/prøve	32,86	0,22	0,67	-0,05
	Erytrocytter	10 µg/prøve	32,16	1,36	4,22	-0,75
	Kontroll	–	32,91	0,57	1,72	–

BKV: BK-virus; CV: variasjonskoeffisient; gDNA: genomisk DNA; IS: forstyrrende substans; SD: standardavvik

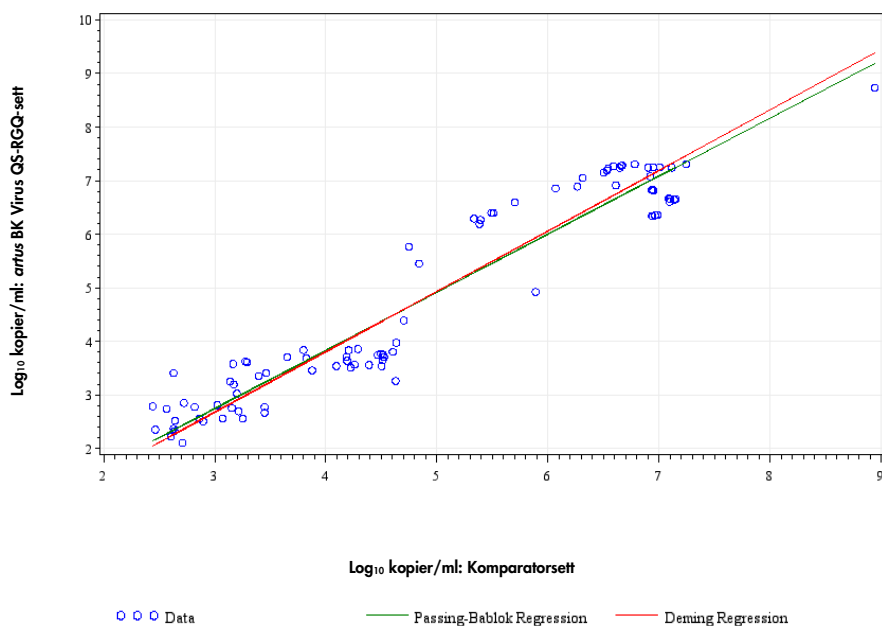
Klinisk evaluering – urin 800 µl

Den kliniske ytelsen til *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble evaluert ved å teste kliniske prøver og analysere funnene mot resultatene fra en sammenlignbar metode. Totalt 154 urinprøver samlet inn fra BK-virusmittede pasienter samt fra negative kontroller ble testet med *artus* BK Virus QS-RGQ-settet og komparatormetoden ved en ekstern institusjon. Resultatene ble analysert i to deler: del én var en kategorisk overensstemmelsesanalyse av PPA, NPA og OPA, se tabell 8; del to var en analyse av resultatene fra totalt 90 urinprøver som falt innenfor det normale dynamiske området for analysen ved bruk av Passing-Bablok- og Deming-regresjonsanalyser, se figur 6.

Tabell 8. Kliniske ytelsesstudiedata for urinprøver

Måling av overensstemmelse	Frekvenser	Prosentmessig overensstemmelse	Clopper-Pearson (nøyaktig) binomial nedre tosidig 95 % konfidensgrense	Clopper-Pearson (nøyaktig) binomial øvre tosidig 95 % konfidensgrense
Total prosentmessig overensstemmelse	150/154	97,40	93,48	99,29
Positiv prosentmessig overensstemmelse	97/100	97,00	91,48	99,38
Negativ prosentmessig overensstemmelse	53/54	98,15	90,11	99,95

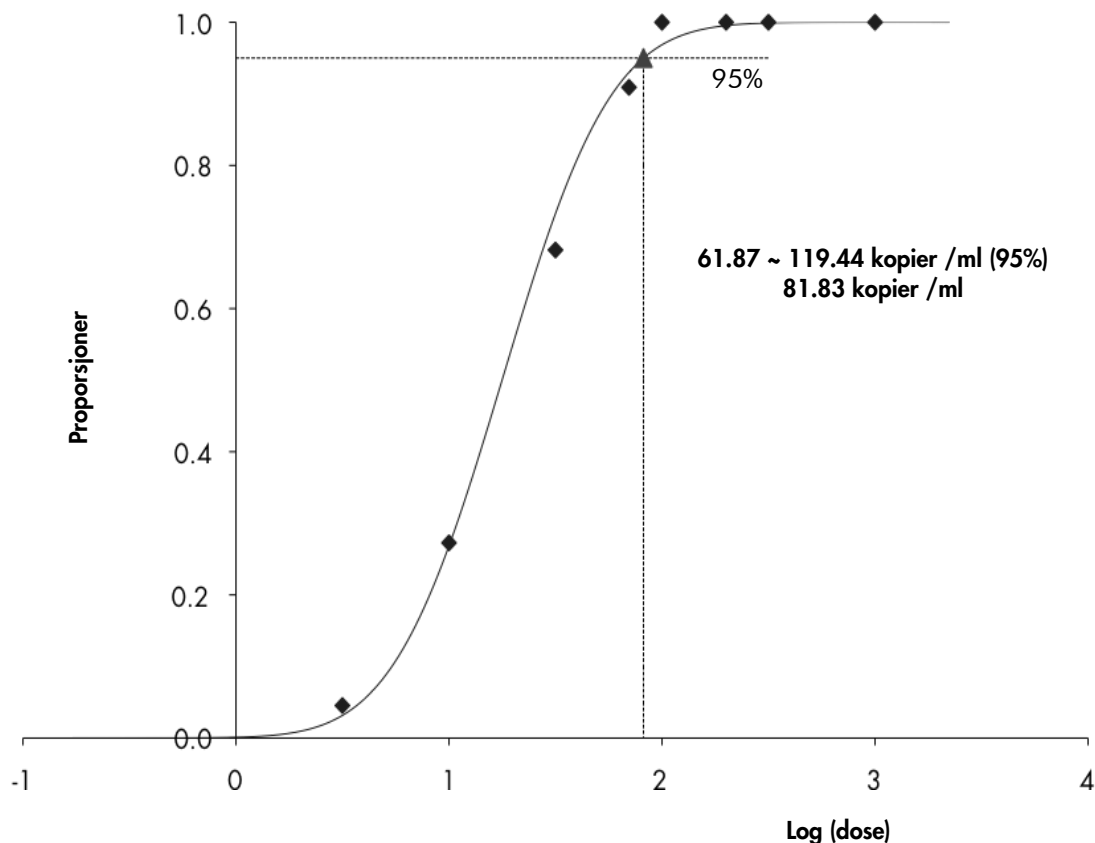
Merk: I tabell 8 ble avvik i resultatene kun observert med prøver som inneholdt virusbelastninger nær deteksjonsgrensen (LOD).



Figur 6. Regresjonsplott med Passing-Bablok- og Deming-linjer (urin). Prøver som var mellom den nedre kvantifiseringsgrensen (LLOQ) og den øvre kvantifiseringsgrensen (ULOQ) for begge sett ble inkludert i analysen.

Analytisk følsomhet – urin 400 µl

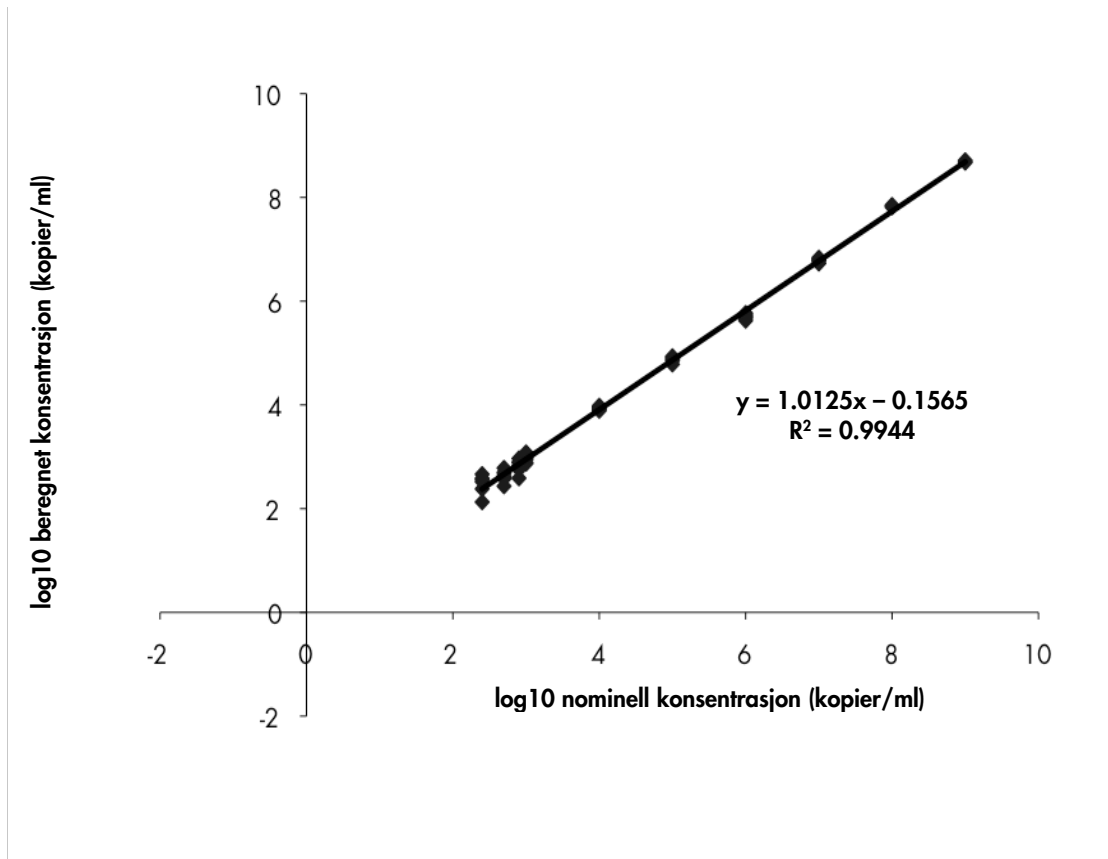
For urin ble den analytiske følsomheten med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet bestemt ved bruk av en dilusjonsserie av BKV-materiale fra 1000 til nominelt 3,16 BKV-kopier/ml tilsatt i urinprøver. Disse ble utsatt for DNA-ekstrahering ved bruk av QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex400 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 400 µl, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av de 8 fortyningene ble analysert med *artus* BKV QS-RGQ-settet på 4 ulike måter i 4 kjøringene med 11 replikater i hver. Resultatene ble bestemt av en probitanalyse. En grafisk illustrasjon av probitanalysen er vist i figur 7. Den analytiske påvisningsgrensen med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet i kombinasjon med Rotor-Gene Q er 81,83 kopier/ml ($p = 0,05$). Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at 81,83 kopier/ml vil bli påvist.



Figur 7. Probit-analyse: urin 400 µl, BK Virus (Rotor-Gene Q). Analytisk følsomhet med hensyn til rensingen (urin, ved bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet) av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet på Rotor-Gene Q.

Lineært område – urin 400 µl

Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ble bestemt ved å analysere en fortynningsserie av BKV-materiale som strekker seg fra $1,00 \times 10^9$ kopier/ml til $2,50 \times 10^1$ kopier/ml i urin. Rensingen ble utført i replikater ($n = 4$ for konsentrasjoner $\geq 1,00 \times 10^8$ kopier/ml; $n = 8$ for konsentrasjoner $< 1,00 \times 10^8$ kopier/ml) ved bruk av QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-setti kombinasjon med Complex400 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 400 µl, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av prøvene ble analysert ved bruk av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. Det lineære området med hensyn til rensingen av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet har blitt fastsatt til å dekke konsentrasjoner fra $2,5 \times 10^2$ kopier/ml til $1,00 \times 10^9$ kopier/ml for urin (figur 8).



Figur 8. Lineært område for *artus* BK Virus QS-RGQ-sett (urin 400 µl). Kalkulering av det lineære området. Den rette linjen ble bestemt ved en lineær regresjon av log₁₀-kalkulerte konsentrasjoner med log₁₀ nominelle konsentrasjoner. Ligningen til regresjonslinjen er inkludert på figuren.

Robusthet – urin 400 µl

Verifiseringen av robustheten gjør det mulig å fastsette den totale feilraten for *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 30 BK-virus-negative urinprøver tilsatt med 245 kopier/ml av BK-virusmateriale (omtrent tredobbelt konsentrasjon av den analytiske følsomhetsgrensen). Etter ekstraheringen ved bruk av QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex400 DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 400 µl, elusjonsvolum: 60 µl), ble disse prøvene analysert med *artus* BK Virus QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten for den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 30 tilsatte urinprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Dermed er robustheten til *artus* BK Virus QS-RGQ-settet ≥99 %.

Nøyaktighet

Nøyaktighetsdata for *artus* BK Virus QS-RGQ-settet gjør det mulig å bestemme den totale variansen til analysen. Den totale variasjonen omfatter intra-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater av prøver med samme konsentrasjon innenfor ett eksperiment), inter-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater som er generert på ulike instrumenter av samme type, men av ulike operatører på ett laboratorium) og inter-batchvariabilitet (variabilitet for flere resultater av analysen ved bruk av ulike batcher). Den data som ble oppnådd ble brukt til å bestemme standardavvik, varians og koeffisient for variasjonen for den patogenspesifikke og den interne kontroll-PCR.

Analytisk presisjonsdata for *artus* BK Virus QS-RGQ-settet (uten å ta hensyn til rensingen) ble innsamlet ved bruk av kvantifiseringsstandarden for den laveste konsentrasjon (QS 4; 10 kopier/ μ l). Testingen ble utført med 8 replikater. Nøyaktighetsdata ble kalkulert på grunnlag av C_T -verdiene for forsterkningskurvene (C_T :Terskelsyklus, se tabell 9). Basert på disse resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 2,11 % (C_T), og 3,59 % (C_T) for påvisningen av den interne kontrollen. Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene.

Tabell 9. Presisjonsdata på grunnlag av C_T -verdiene

	C_T -verdi	Standardavvik	Variasjonskoeffisient (%)
Intra-analysevariabilitet: BK Virus RG QS 4	29.45	0.17	0.56
Intra-analysevariabilitet: Intern kontroll	24.31	0.12	0.49
Inter-analysevariabilitet: BK Virus RG QS 4	29.42	0.25	0.85
Inter-analysevariabilitet: Intern kontroll	23.30	0.77	3.30
Inter-batchvariabilitet: BK Virus RG QS 4	30.31	0.64	2.10
Inter-batchvariabilitet: Intern kontroll	22.53	0.40	1.78
Total Varians: BK Virus RG QS 4	29.80	0.63	2.11
Total Varians: Intern kontroll	23.12	0.83	3.59

Reproduserbarhet

Reproduserbarhetsdata gjør det mulig med en regelmessig ytelsesvurdering av *artus* BK Virus QS-RGQ-settet samt en effektivitetssammenligning med andre produkter. Disse dataene oppnås gjennom deltakelsen i etablerte ferdighetsprogrammer.

Krysskontaminering

Fravær av krysskontaminering mellom prøver for hele arbeidsflyten ble bevist av korrekt påvisning av alle kjente positive og negative prøver i vekslende posisjoner (sjakkbrettmønster) for et representerende *artus* QS-RGQ-system

Relaterte produkter og bestillingsinformasjon er opplistet i håndboken for *artus* BKV QS-RGQ-settet

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfrasinger, se den respektive håndboken eller brukerhåndboken for QIAGEN-settet. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-kit er tilgjengelige på www.qiagen.com eller på forespørsel fra QIAGENS tekniske tjenester eller din lokale distributør..

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection); Acrometrix® (Life Technologies). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette. 09/2015 HB-0399-D01-002.

© 2012–2015 QIAGEN, *alle rettigheter forbeholdt*.

Ordering www.qiagen.com/contact | Technical Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com
