

Luty 2018

# artus<sup>®</sup> CMV QS-RGQ Kit: Charakterystyka wydajności

R4



4503363,      zestaw artus CMV QS-RGQ Kit, wersja 1.

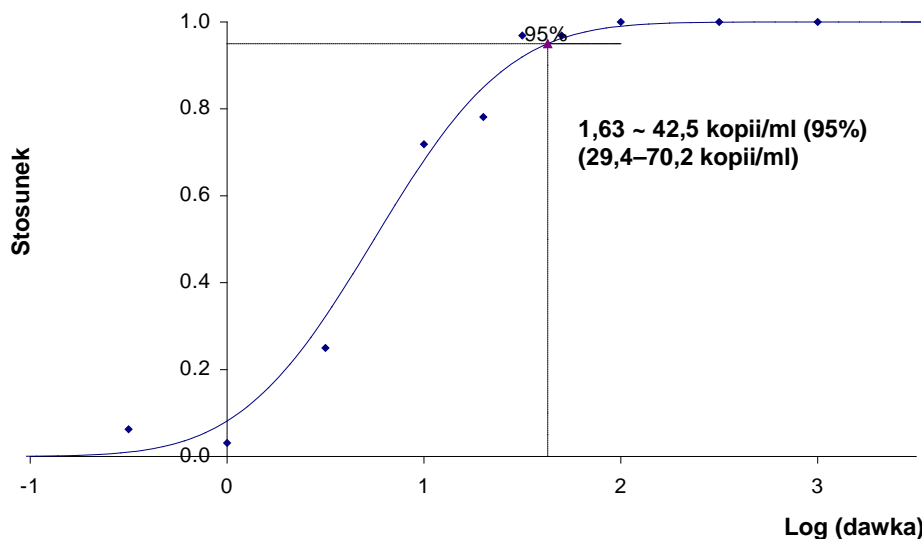


Przed wykonaniem testu należy sprawdzić dostępność nowych elektronicznych wersji oznakowania pod adresem [www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artuscmvpcrkitce.aspx).

## Granica wykrywalności — osocze

Granice wykrywalności (limit of detection, LOD) uwzględniającą stopień oczyszczenia próbki (granica czułości) wyznaczono dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit, korzystając z próbek klinicznych pozytywnych pod względem wirusa CMV w połączeniu z izolacją w aparacie QIASymphony® SP.

W przypadku osocza wartość LOD uwzględniającą stopień oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wyznaczono za pomocą serii rozcieńczeń materiału wirusa CMV od stężenia 1000 do stężenia nominalnego 0,316 kopii/ml dodanych do próbek klinicznych osocza. Z próbek tych wyizolowano DNA za pomocą zestawu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit, stosując protokół Cellfree1000\_DSP (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60 µl). Każde z 10 rozcieńczeń przeanalizowano za pomocą zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit w 4 różnych dniach, w 4 cyklach z 8 powtórzeniami w każdym. Wyniki określono poprzez analizę probitową. Rycina 1 zawiera graficzne przedstawienie analizy probitowej. Wartość LOD uwzględniająca stopień oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit w połączeniu z aparatem Rotor-Gene Q wynosi 42,5 kopii/ml ( $p = 0,05$ ). Oznacza to, że istnieje 95-procentowe prawdopodobieństwo wykrycia wirusa przy stężeniu 42,5 kopii/ml (co odpowiada stężeniu 69,7 j.m./ml).



**Ryc. 1. Analiza probitowa: osocze, CMV (Rotor-Gene Q).** Granica wykrywalności uwzględniająca stopień oczyszczenia próbki (osocze, za pomocą zestawu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit) dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wykonywanego na aparacie Rotor-Gene Q.

---

## Swoistość — osocze

Swoistość zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wynika przede wszystkim z doboru starterów i sond oraz z zachowania rygorystycznych warunków reakcji. Startery i sondy sprawdzono za pomocą analizy porównawczej pod kątem możliwego występowania obszarów homologicznych ze wszystkimi sekwencjami opublikowanymi w bankach genów. W ten sposób zapewniono wykrywalność wszystkich odnośnych genotypów.

Ponadto swoistość testu poddano walidacji za pomocą 100 różnych próbek osocza negatywnych względem wirusa CMV. Nie generowały one żadnego sygnału ze swoistymi dla CMV starterami i sondami, wchodzącymi w skład mieszaniny CMV RG Master.

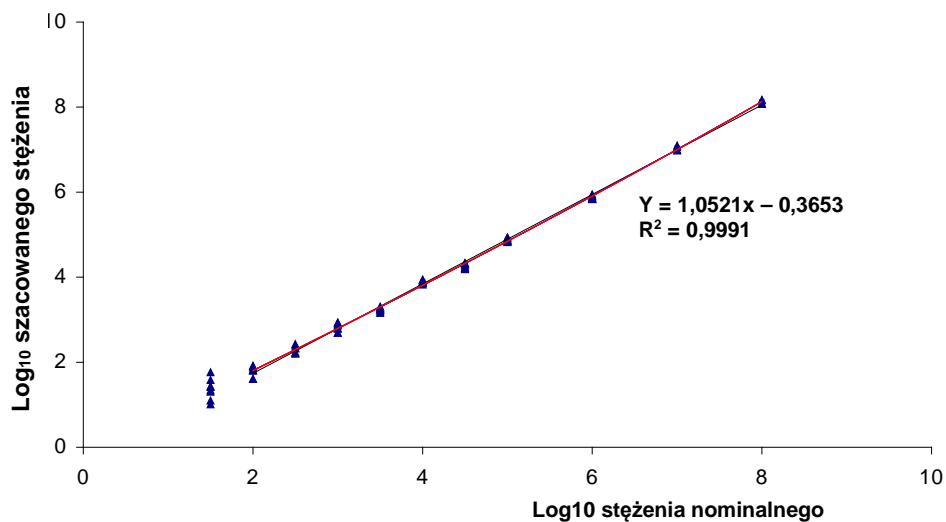
Potencjalną reaktywność krzyżową zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit przebadano za pomocą grupy kontrolnej wymienionej w tabeli 1 (poniżej). Żaden z badanych patogenów nie był reaktywny. Nie zaobserwowano reakcji krzyżowej w przypadku zakażeń mieszanych.

**Tabela 1. Test swoistości zestawu z patogenami mogącymi wywołać reakcję krzyżową**

<b>Grupa kontrolna</b>	<b>CMV (zielony kanał fluorescencyjny)</b>	<b>Kontrola wewnętrzna (żółty kanał fluorescencyjny)</b>
Ludzki herpeswirus typu 1 (Wirus opryszczki pospolitej 1)	–	+
Ludzki herpeswirus typu 2 (Wirus opryszczki pospolitej 2)	–	+
Ludzki herpeswirus typu 3 (Wirus ospy wietrznej i półpaśca)	–	+
Ludzki herpeswirus typu 4 (Wirus Epsteina-Barr)	–	+
Ludzki herpeswirus typu 6A	–	+
Ludzki herpeswirus typu 6B	–	+
Ludzki herpeswirus typu 7	–	+
Ludzki herpeswirus typu 8 (wirus związany z mięsakiem Kaposiego)	–	+
Wirus zapalenia wątroby typu A	–	+
Wirus zapalenia wątroby typu B	–	+
Wirus zapalenia wątroby typu C	–	+
Ludzki wirus niedoboru odporności typu 1 (HIV-1)	–	+
Ludzki wirus białaczki z komórek T typu 1 (HTLV-1)	–	+
Ludzki wirus białaczki z komórek T typu 2 (HTLV-2)	–	+
Wirus Zachodniego Nilu	–	+
Enterowirus	–	+
Parwovirus B19	–	+

## Zakres liniowy — osocze

Zakres liniowy z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wyznaczono, analizując serię rozcieńczeń materiału wirusa CMV w osoczu w stężeniu od  $1,00 \times 10^8$  kopii/ml do  $3,16 \times 10^1$  kopii/ml. Oczyszczanie przeprowadzono w powtórzeniach ( $n = 4$  dla każdej próbki o stężeniu  $\geq 1,00 \times 10^7$  kopii/ml;  $n = 8$  dla każdej próbki o stężeniu  $< 1,00 \times 10^7$  kopii/ml) za pomocą zestawu QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit, stosując protokół Cellfree1000\_DSP (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60  $\mu$ l). Każdą z próbek poddano analizie za pomocą zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit. Zakres liniowy w zależności od stopnia oczyszczenia dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wyznaczono tak, aby dla osocza obejmował stężenia od  $7,94 \times 10^1$  kopii/ml do  $1,00 \times 10^8$  kopii/ml (co odpowiada zakresowi od  $1,30 \times 10^2$  do  $1,64 \times 10^8$  j.m./ml) (Ryc. 2).



**Ryc. 2. Zakres liniowy zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit (osocze).** Obliczanie zakresu liniowego. Prostą wyznaczono metodą regresji liniowej dla  $\log_{10}$  z obliczonych stężeń w funkcji  $\log_{10}$  nominalnych stężeń. Równanie linii regresji podano na rycinie.

## Odporność testu — osocze

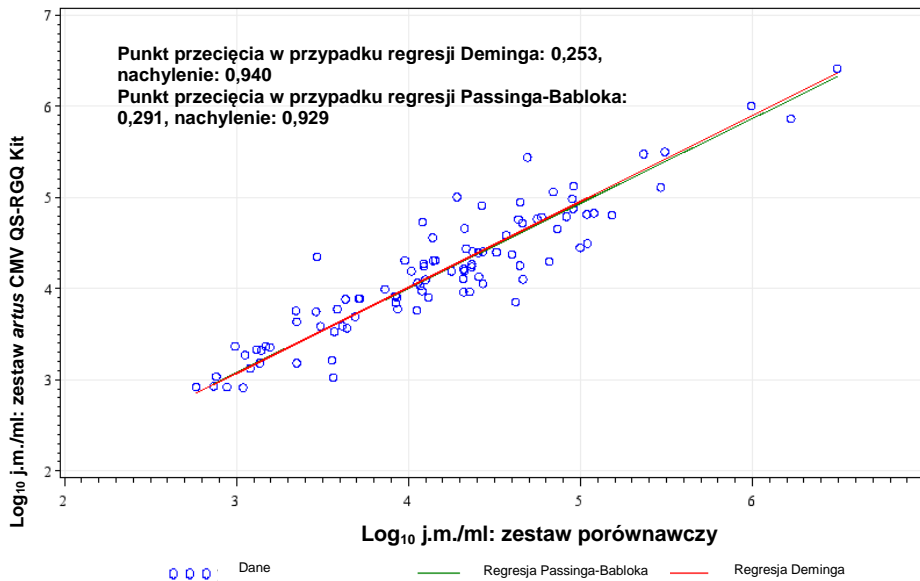
Weryfikacja odporności testu pozwala na wyznaczenie całkowitej częstości niepowodzeń dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit. Aby sprawdzić odporność testu, do 100 próbek osocza negatywnych względem wirusa CMV dodano wirusa CMV w stężeniu 130 kopii/ml (w przybliżeniu trzykrotność stężenia dla granicy wykrywalności). Po izolacji za pomocą zestawu QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit stosując protokół Cellfree1000\_DSP dla osocza (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60  $\mu$ l), próbki te zbadano zestawem *artus* CMV QS-RGQ Kit. Ponadto sprawdzono odporność kontroli wewnętrznej, oczyszczając i analizując 100 próbek osocza z domieszką. Nie zaobserwowano inhibicji reakcji. Wynika z tego, że odporność zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wynosi  $\geq 99\%$ .

## Substancje zakłócające — osocze

Cztery endogenne substancje (bilirubina, hemoglobina, trójglicerydy i albumina) w podwyższonych stężeniach zidentyfikowano jako substancje zakłócające obecne w próbkach osocza z EDTA. Ich wpływ oceniono w osoczu zawierającym wirusa CMV w stężeniu około 10 razy większym od wartości LOD (425 kopii/ml). Jako kontrolę uwzględniono próbki osocza z domieszką wirusa CMV, bez dodatku jakichkolwiek substancji zakłócających. Wszystkie próbki, z dodatkiem substancji zakłócających lub bez takich substancji, zbadano w 4 powtórzeniach za pomocą zestawu QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit, stosując protokół Cellfree1000 (objętość próbki do izolacji: 1 ml, objętość elucji: 60  $\mu$ l). W przypadku próbek, które zawierały podwyższone stężenia inhibitorów endogennych (bilirubina 30 mg/dl, hemoglobina 2 g/dl, trójglicerydy 1 g/dl i albumina 6 g/dl), nie zaobserwowano zakłóceń detekcji wirusa CMV.

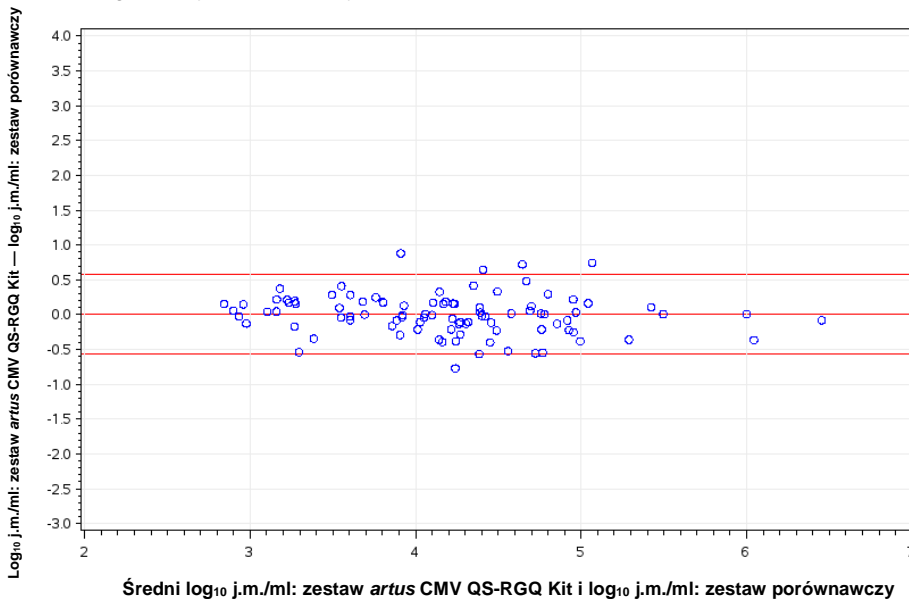
## Ocena kliniczna — osocze

Skuteczność kliniczną zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit oceniono poprzez przebadanie próbek klinicznych i przeanalizowanie otrzymanych wyników względem wyników uzyskanych przy użyciu porównywalnej metody. Za pomocą zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit i porównywalnej metody w ośrodku zewnętrznym przebadano łącznie 174 próbki osocza pobrane do probówek EDTA od pacjentów zakażonych wirusem CMV lub przygotowane sztucznie za pomocą pierwszego standardu Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organisation, WHO) dla wirusa CMV, jak również kontrole negatywne. Zgodność wyników jakościowych obu zestawów wynosiła 100%. Wykonano analizę regresji Deminga i Passinga-Babloka wyników testu otrzymanych za pomocą zestawu firmy QIAGEN przedstawionych na osi y i wyników oznaczenia porównawczego na osi x (patrz Ryc. 3). Szacowana różnica w  $\log_{10}$  (j.m./ml) w punkcie podejmowania decyzji medycznej (1000 j.m./ml) między zestawem firmy QIAGEN a zestawem porównawczym wynosiła 0,074  $\log_{10}$  j.m./ml, co obliczono na podstawie regresji Deminga.



**Ryc. 3. Wykres regresji z prostymi Passinga-Babloka i Deminga (osocze).** W analizie uwzględniono próbki, których wyniki znajdowały się między dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ) dla obu zestawów.

Utworzono wykres Blanda-Altmana, aby porównać różnice między obliczoną wartością log<sub>10</sub> (j.m./ml). Co więcej, obliczono średni log<sub>10</sub> (j.m./ml) i odpowiadający mu zakres 95-procentowy i naniesiono go na wykres (patrz Ryc. 4).



**Ryc. 4. Wykres Blanda-Altmana (osocze).** Poziome linie odniesienia znajdują się przy wartościach 0,00, -0,57 i 0,58 i oznaczają średnią różnicę (log<sub>10</sub> j.m./ml: zestaw artus CMV QS-RGQ Kit — log<sub>10</sub> j.m./ml: zestaw porównawczy) i odpowiadający mu 95-procentowy przedział predykcji. W analizie uwzględniono próbki, których wyniki znajdowały się między dolną granicą oznaczalności a górną granicą oznaczalności dla obu zestawów.

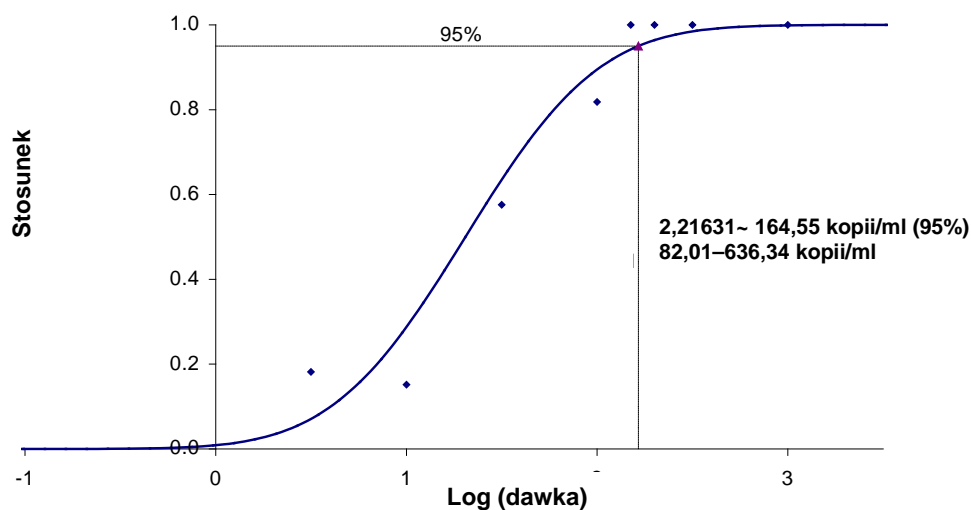
## Granica wykrywalności — krew pełna

Granice wykrywalności (LOD) uwzględniającą stopień oczyszczenia próbki (granica czułości) wyznaczono dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit, korzystając z próbek klinicznych pozytywnych pod względem wirusa CMV w połączeniu z izolacją w aparacie QIA Symphony SP.

W przypadku krwi pełnej wartość LOD uwzględniającą stopień oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wyznaczono za pomocą serii rozcieńczeń materiału wirusa CMV od stężenia 1000 do stężenia nominalnego 3,16 kopii/ml dodanych do próbek ludzkiej krwi pełnej.

Z próbek tych wyizolowano DNA za pomocą zestawu QIA Symphony DNA Mini Kit, stosując protokół VirusBlood200\_DSP (objętość próbki do izolacji: 200 µl, objętość elucji: 60 µl). Każde z 8 rozcieńczeń przeanalizowano za pomocą zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit w 3 różnych dniach, w 6 cyklach z 11 powtórzeniami w każdym. Wyniki określono poprzez analizę probitową.

Rycina 5 zawiera graficzne przedstawienie analizy probitowej. Wartość LOD uwzględniająca stopień oczyszczenia próbki dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit w połączeniu z aparatem Rotor-Gene Q wynosi 164,55 kopii/ml ( $p = 0,05$ ). Oznacza to, że istnieje 95-procentowe prawdopodobieństwo wykrycia wirusa przy stężeniu 164,55 kopii/ml (co odpowiada stężeniu 122,59 j.m./ml).



**Ryc. 5. Analiza probitowa: krew pełna, CMV (Rotor-Gene Q).** Granica wykrywalności uwzględniająca stopień oczyszczenia próbki (krew pełna, za pomocą zestawu QIA Symphony DNA Mini Kit) dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wykonywanego na aparacie Rotor-Gene Q.



## Swoistość — krew pełna

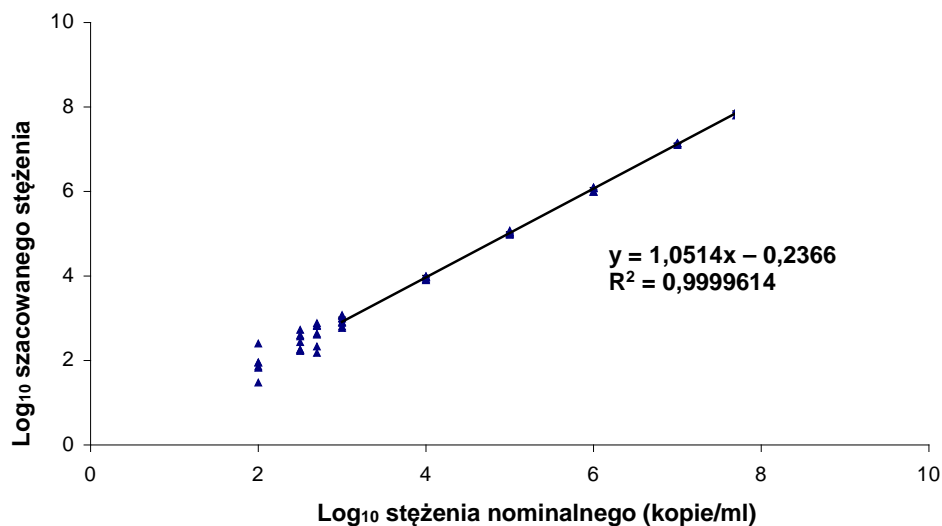
Swoistość zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wynika przede wszystkim z doboru starterów i sond oraz z zachowania rygorystycznych warunków reakcji. Startery i sondy sprawdzono za pomocą analizy porównawczej pod kątem możliwego występowania obszarów homologicznych ze wszystkimi sekwencjami opublikowanymi w bankach genów. W ten sposób zapewniono wykrywalność wszystkich odnośnych genotypów.

Ponadto swoistość testu poddano walidacji za pomocą 100 różnych próbek krwi pełnej, negatywnych względem CMV. Nie generowały one żadnego sygnału ze swoistymi dla CMV starterami i sondami, wchodzącymi w skład mieszaniny CMV RG Master.

Potencjalną reaktywność krzyżową zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit przebadano za pomocą grupy kontrolnej wymienionej w tabeli 1 (patrz strona 4). Żaden z badanych patogenów nie był reaktywny. Nie zaobserwowano reakcji krzyżowej w przypadku zakażeń mieszanych.

## Zakres liniowy — krew pełna

Zakres liniowy z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wyznaczono, analizując serię rozcieńczeń materiału wirusa CMV w osoczu w stężeniu od  $5,00 \times 10^7$  do  $1,00 \times 10^2$  w krwi pełnej. Oczyszczanie przeprowadzono w powtórzeniach ( $n = 4$  dla każdej próbki o stężeniu  $\geq 1,00 \times 10^7$  kopii/ml;  $n = 8$  dla każdej próbki o stężeniu  $< 1,00 \times 10^7$  kopii/ml) za pomocą zestawu QIA Symphony DNA Mini Kit, stosując protokół VirusBlood200\_DSP (objętość próbki do izolacji: 200  $\mu$ l, objętość elucji: 60  $\mu$ l). Każdą z próbek poddano analizie za pomocą zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit. Zakres liniowy z uwzględnieniem stopnia oczyszczenia dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wyznaczono tak, aby dla krwi pełnej obejmował stężenia od  $1,00 \times 10^3$  kopii/ml do  $5,00 \times 10^7$  kopii/ml (co odpowiada zakresowi od  $7,45 \times 10^2$  do  $3,73 \times 10^7$  j.m./ml) (Ryc. 6).



**Ryc. 6. Zakres liniowy zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit (krew pełna).** Obliczenie zakresu liniowego. Prostą wyznaczono metodą regresji liniowej dla  $\log_{10}$  z obliczonych stężeń w funkcji  $\log_{10}$  nominalnych stężeń. Równanie linii regresji podano na rycinie.

## Odporność — krew pełna

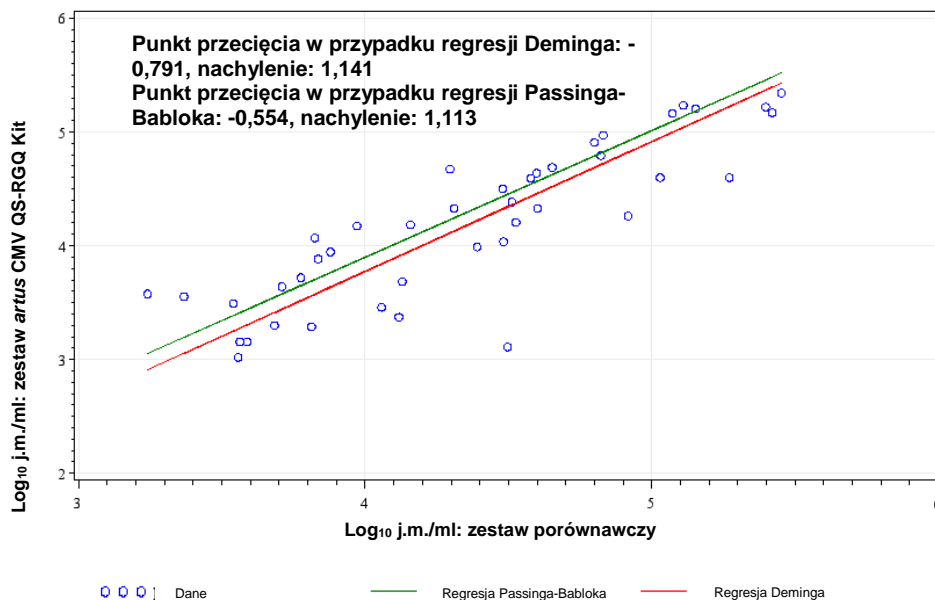
Weryfikacja odporności testu pozwala na wyznaczenie całkowitej częstości niepowodzeń dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit. Aby sprawdzić odporność testu, do 100 próbek krwi pełnej negatywnych względem wirusa CMV dodano wirusa CMV w stężeniu 500 kopii/ml (w przybliżeniu trzykrotność stężenia dla granicy wykrywalności). Po izolacji za pomocą zestawu QIA Symphony DNA Mini Kit, stosując protokół VirusBlood200\_DSP dla krwi pełnej, próbki te zbadano za pomocą zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit. Ponadto sprawdzono odporność kontroli wewnętrznej, oczyszczając i analizując 100 próbek krwi pełnej z domieszką. Nie zaobserwowano inhibicji reakcji. Wynika z tego, że odporność zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit wynosi  $\geq 99\%$ .

## Substancje zakłócające — krew pełna

Trzy endogenne substancje (bilirubina, trójglicerydy i gDNA) w podwyższonych stężeniach zidentyfikowano jako substancje zakłócające obecne w próbkach krwi pełnej z EDTA. Ich wpływ oceniono w krwi pełnej zawierającej wirusa CMV w stężeniu około 10 razy większym od wartości LOD (1650 kopii/ml). Jako kontrolę uwzględniono próbki krwi pełnej z domieszką wirusa CMV, bez dodatku jakichkolwiek substancji zakłócających. Wszystkie próbki, z dodatkiem substancji zakłócających lub bez takich substancji, zbadano w 4 powtórzeniach za pomocą zestawu QIAAsymphony DNA Mini Kit, stosując protokół VirusBlood200\_DSP (objętość próbki do izolacji: 0,2 ml, objętość elucji: 60 µl). W przypadku próbek, które zawierały podwyższone stężenia inhibitorów endogennych (bilirubina 30 mg/dl, trójglicerydy 1 g/dl i gDNA do 3µg/próbkę), nie zaobserwowano zakłóceń detekcji wirusa CMV.

## Ocena kliniczna — krew pełna

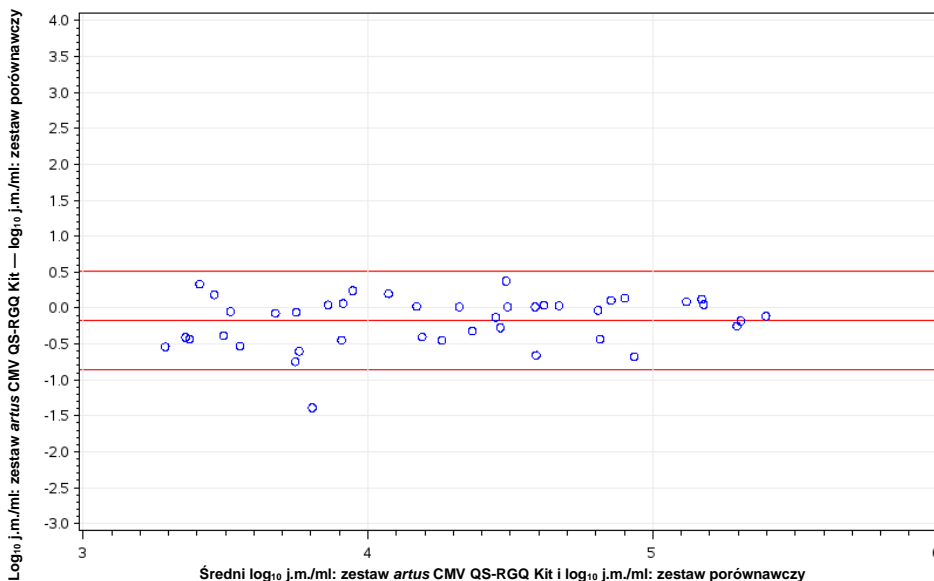
Skuteczność kliniczną zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit oceniono poprzez przebadanie próbek klinicznych i przeanalizowanie otrzymanych wyników względem wyników uzyskanych przy użyciu porównywalnej metody. Za pomocą zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit i porównywalnej metody w ośrodku zewnętrznym przebadano łącznie 115 próbek krwi pełnej pobranych od pacjentów zakażonych wirusem CMV, jak również kontrole negatywne. Wykonano analizę regresji Deminga i Passinga-Babloka z wyników testu otrzymanych za pomocą zestawu firmy QIAGEN przedstawionych na osi y i wyników oznaczenia porównawczego na osi x (patrz Ryc. 7).



**Ryc. 7. Wykres regresji z prostymi Passinga-Babloka i Deminga (krew pełna).** W analizie uwzględniono tylko próbki kliniczne. W analizie uwzględniono próbki, których wyniki znajdowały się między dolną granicą oznaczalności (lower limit of quantification, LLOQ) a górną granicą oznaczalności (upper limit of quantification, ULOQ) dla obu zestawów.

Utworzono wykres Blanda-Altmana, aby porównać różnice między obliczoną wartością  $\log_{10}$  (j.m./ml). Co więcej, obliczono średni  $\log_{10}$  (j.m./ml) i odpowiadający mu zakres 95-procentowy i naniesiono go na wykres (patrz Ryc. 8).

Średnia różnica w  $\log_{10}$  (j.m./ml) między zestawem firmy QIAGEN a zestawem porównawczym wynosiła 0,18  $\log_{10}$  j.m./ml. Zgodność wyników jakościowych obu zestawów wynosiła 100%.



**Ryc. 8. Wykres Blanda-Altmana (krew pełna).** Poziome linie odniesienia znajdują się przy wartościach -0,18, -0,86 i 0,51 i oznaczają średnią różnicę ( $\log_{10}$  j.m./ml: zestaw *artus* CMV QS-RGQ Kit —  $\log_{10}$  j.m./ml: zestaw porównawczy) i odpowiadający mu 95-procentowy przedział predykcji. W analizie uwzględniono tylko próbki kliniczne. W analizie uwzględniono próbki, których wyniki znajdowały się między dolną granicą oznaczalności a górną granicą oznaczalności dla obu zestawów.

## Precyzja

Dane dotyczące precyzji zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit pozwalają określić całkowitą wariancję testu. Na całkowitą wariancję składa się zmienność wewnątrz oznaczenia (zmienność wyników dla wielu próbek o tym samym stężeniu podczas jednego badania), zmienność pomiędzy różnymi testami (zmienność wyników testów przeprowadzonych na różnym sprzęcie tego samego typu przez różnych pracowników w obrębie jednego laboratorium) oraz zmienność pomiędzy poszczególnymi seriami testu (zmienność wyników uzyskanych za pomocą zestawów z różnych serii). Uzyskane dane posłużyły do określenia odchylenia standardowego, wariancji i współczynnika zmienności dla swoistego patogenowo badania PCR z kontrolą wewnętrzną.

Dane precyzji analitycznej dla zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit (bez uwzględnienia stopnia oczyszczenia próbki) uzyskano z wykorzystaniem wzorca ilościowego o najniższym stężeniu (QS 4; 10 kopii/ $\mu$ l). Test przeprowadzono w 8 powtórzeniach. Dane precyzji obliczono na podstawie wartości  $C_T$  krzywych amplifikacji ( $C_T$ : cykl progowy, patrz Tabela 2, strona 14). Ponadto dane precyzji dla wyników ilościowych w kopiach/ $\mu$ l zostały wyznaczone z wykorzystaniem odpowiednich wartości  $C_T$  (Tabela 3, strona 14). W oparciu o te wyniki całkowity rozrzut statystyczny dla dowolnej próbki o podanym powyżej stężeniu wynosi 1,21% ( $C_T$ ) lub 14,38% (stężenie) i 1,93% ( $\tau$ ) dla detekcji kontroli wewnętrznej. Powyższe wartości są oparte na całości wszystkich pojedynczych wartości o określonych zmiennościach.

**Tabela 2. Dane precyzji na podstawie wartości C<sub>T</sub>**

	<b>Odchylenie standardowe</b>	<b>Wariancja</b>	<b>Współczynnik zmienności (%)</b>
Zmienność wewnątrz oznaczenia: CMV QS 4	0,17	0,03	0,57
Zmienność wewnątrz oznaczenia: Kontrola wewnętrzna	0,31	0,10	1,16
Zmienność pomiędzy oznaczeniami: CMV QS 4	0,38	0,14	1,27
Zmienność pomiędzy oznaczeniami: Kontrola wewnętrzna	0,47	0,22	1,77
Zmienność pomiędzy testami z różnych serii: CMV QS 4	0,33	0,11	1,10
Zmienność pomiędzy testami z różnych serii: Kontrola wewnętrzna	0,53	0,28	2,02
Całkowita wariancja: CMV QS 4	0,36	0,13	1,21
Całkowita wariancja: Kontrola wewnętrzna	0,51	0,26	1,93

**Tabela 3. Dane precyzji na podstawie wyników ilościowych (w kopiach/μl)**

	<b>Odchylenie standardowe</b>	<b>Wariancja</b>	<b>Współczynnik zmienności (%)</b>
Zmienność wewnątrz oznaczenia: CMV QS 4	1,34	1,80	13,30
Zmienność pomiędzy oznaczeniami: CMV QS 4	1,54	2,38	15,25
Zmienność pomiędzy testami z różnych serii: CMV QS 4	1,46	2,12	14,41
Całkowita wariancja: CMV QS 4	1,45	2,11	14,38

## Powtarzalność

Dane dot. powtarzalności umożliwiają regularną ocenę działania zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit, jak również porównanie wydajności w stosunku do innych produktów. Dane te uzyskuje się, uczestnicząc w ustalonych programach badań biegłości.

## Zanieczyszczenie krzyżowe

Udowodniono brak zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami w reprezentatywnym systemie *artus* QS-RGQ w czasie całej procedury laboratoryjnej poprzez prawidłowe oznaczenie wszystkich znanych pozytywnych i negatywnych próbek ułożonych naprzemiennie (w szachownicę).

Informacje dotyczące powiązanych produktów i zamawiania znajdują się w instrukcji obsługi zestawu *artus* CMV QS-RGQ Kit.

### Historia zmian dokumentu

R4, luty 2018	Termin „czułość analityczna” zmieniono na termin „granica wykrywalności” lub „LOD”; dodano informacje dotyczące substancji zakłócających; dodano wartości w j.m./ml (dodatkowo do istniejących danych wyrażonych jako kopie/ml) na podstawie informacji o przeliczniku dostępnych w odpowiednich kartach zastosowań.
---------------	--

---

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika zestawu QIAGEN. Instrukcje obsługi lub podręczniki użytkownika zestawu QIAGEN są dostępne w witrynie [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Można je także zamówić w serwisie lub u lokalnego dystrybutora firmy QIAGEN.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QiAsymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group).  
Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa. 02/2018 HB-0356-D01-004.  
© 2012-2018 QIAGEN. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Składanie zamówień [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Pomoc techniczna [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Strona WWW  
[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---