

Februar 2018

artus[®] CMV QS-RGQ Kit: Leistungsmerkmale

R4



4503363, *artus* CMV QS-RGQ Kit, Version 1.



Überprüfen Sie unter www.qiagen.com/products/artuscmvprkitce.aspx, ob aktualisierte Produktkennzeichnungen in elektronischer Form vorhanden sind, bevor Sie Tests durchführen.

Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD) – Plasma

Die Nachweisgrenze (LOD) unter Berücksichtigung der Aufreinigung (Sensitivitätsgrenze) wurde für das *artus* CMV QS-RGQ Kit anhand CMV positiver klinischer Proben in Kombination mit der Extraktion auf dem QIAAsymphony® SP bestimmt.

Bei Plasma als Ausgangsmaterial wurde zur LOD-Bestimmung des *artus* CMV QS-RGQ Kit unter Berücksichtigung der Nukleinsäure-Reinigung eine Verdünnungsreihe mit CMV-Virusmaterial von 1000 bis nominal 0,316 CMV-Kopien/ml in klinischen Plasmaproben erstellt. Anschließend wurde die DNA aus den Proben isoliert mit dem QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit unter Verwendung des Protokolls „Cellfree1000_DSP“ (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60 µl). Jede der 10 Verdünnungsstufen wurde an 4 verschiedenen Tagen in 4 Analyseläufen in Form von Achtfach-Bestimmungen unter Verwendung des *artus* CMV QS-RGQ Kit analysiert. Die Ergebnisse wurden mittels Probit-Analyse bestimmt. Abbildung 1 zeigt eine grafische Darstellung der Probit-Analyse. Die Nachweisgrenze (LOD) unter Berücksichtigung der Aufreinigung des *artus* CMV QS-RGQ Kit in Kombination mit dem Rotor-Gene Q liegt bei 42,5 Kopien/ml ($p = 0,05$). Dies bedeutet, dass 42,5 Kopien/ml (entspricht 69,7 IU/ml) mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % detektiert werden können.

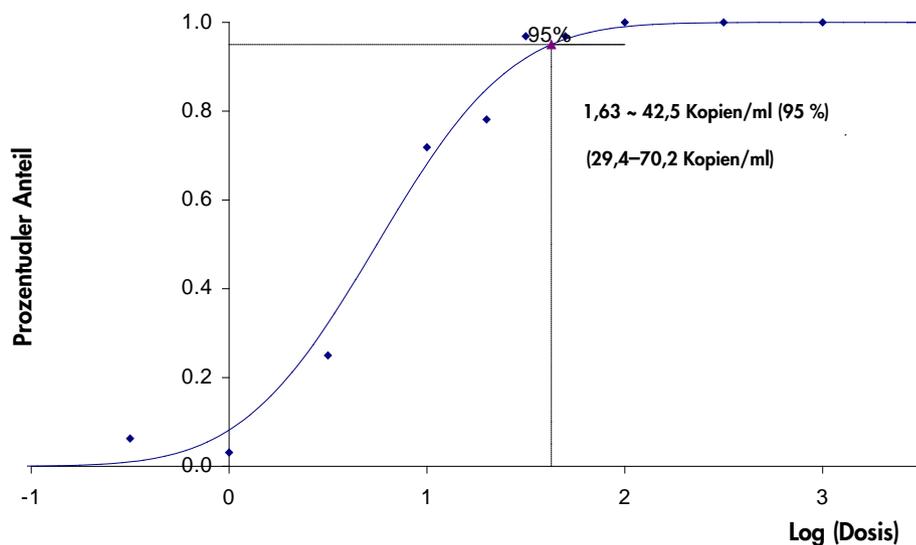


Abbildung 1. Probit-Analyse – Plasma, CMV (Rotor-Gene Q). Nachweisgrenze unter Berücksichtigung der Aufreinigung aus Plasmaproben (unter Verwendung des QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit) des *artus* CMV QS RGQ Kit auf dem Rotor-Gene Q.

Spezifität – Plasma

Die Spezifität des *artus* CMV QS-RGQ Kit wird in erster Linie durch die Auswahl der Primer und Sonden sowie die Wahl stringenter Reaktionsbedingungen gewährleistet. Die Primer und Sonden sind anhand einer Sequenzvergleichs-Analyse auf eventuelle Homologien zu allen in Genbanken publizierten Sequenzen überprüft worden. Die Nachweisbarkeit aller relevanten Genotypen ist dadurch sichergestellt.

Die Validierung der Spezifität erfolgte zudem an 100 verschiedenen CMV-negativen Plasmaproben. Bei diesen wurde mit den im CMV RG Master enthaltenen CMV-spezifischen Primern und Sonden kein Signal erzeugt.

Für die Überprüfung einer potenziellen Kreuzreaktivität des *artus* CMV QS-RGQ Kit wurde die in Tabelle 1 (siehe unten) aufgeführte Gruppe von Kontrollen untersucht. Bei keinem der getesteten Erreger trat eine Reaktion auf. Bei Mischinfektionen wurden keinerlei Fälle von Kreuzreaktivitäten beobachtet.

Tabelle 1. Spezifitätstestung des Kits mit potenziell kreuzreaktiven Pathogenen

Kontrollgruppe	CMV (Cycling Green)	Interne Kontrolle (Cycling Yellow)
Humanes Herpesvirus 1 (Herpes-simplex-Virus 1)	-	+
Humanes Herpesvirus 2 (Herpes-simplex-Virus 2)	-	+
Humanes Herpesvirus 3 (Varicella-Zoster-Virus)	-	+
Humanes Herpesvirus 4 (Epstein-Barr-Virus)	-	+
Humanes Herpesvirus 6A	-	+
Humanes Herpesvirus 6B	-	+
Humanes Herpesvirus 7	-	+
Humanes Herpesvirus 8 (Kaposi-Sarkom-assoziiertes Herpesvirus)	-	+
Hepatitis-A-Virus	-	+
Hepatitis-B-Virus	-	+
Hepatitis-C-Virus	-	+
Humanes Immundefizienz-Virus 1	-	+
Humanes T-Zell-Leukämievirus 1	-	+
Humanes T-Zell-Leukämievirus 2	-	+
West-Nil-Virus	-	+
Enterovirus	-	+
Parvovirus B19	-	+

Linearer Bereich der Quantifizierung – Plasma

Der lineare Bereich der Quantifizierung unter Berücksichtigung der Nukleinsäure-Reinigung wurde für den *artus* CMV QS-RGQ Kit durch Analyse einer Verdünnungsreihe mit CMV-Virusmaterial über einen Konzentrationsbereich von $1,00 \times 10^8$ Kopien/ml bis $3,16 \times 10^1$ Kopien/ml bestimmt. Die Nukleinsäure-Reinigung wurde in mehreren Replikaten ($n = 4$ für Konzentrationen $\geq 1,00 \times 10^7$ Kopien/ml; $n = 8$ für Konzentrationen $< 1,00 \times 10^7$ Kopien/ml) mit dem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit unter Verwendung des Protokolls „Cellfree1000_DSP“ durchgeführt (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60 μ l). Jede Probe wurde mit dem *artus* CMV QS-RGQ Kit analysiert. Für Plasmaproben erstreckt sich der lineare Bereich des *artus* CMV QS-RGQ Kit unter Berücksichtigung der Aufreinigung demnach über Konzentrationen von $7,94 \times 10^1$ Kopien/ml bis $1,00 \times 10^8$ Kopien/ml (entspricht $1,30 \times 10^2$ bis $1,64 \times 10^8$ IU/ml) (siehe Abb. 2).

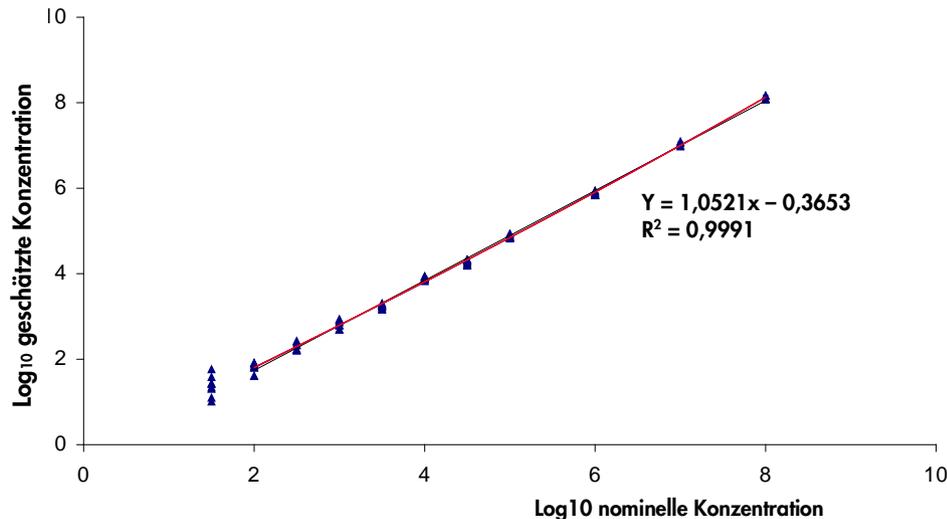


Abbildung 2. Linearer Bereich des *artus* CMV QS-RGQ Kit (Plasma). Berechnung des linearen Bereichs. Die Gerade wurde ermittelt durch eine lineare Regression der \log_{10} -Werte der berechneten Konzentrationen mit den \log_{10} -Werten der nominellen Konzentrationen. Die Gleichung der Regressionsgeraden ist in der Abbildung angegeben.

Robustheit – Plasma

Die Überprüfung der Robustheit dient der Ermittlung der Gesamtausfallrate des *artus* CMV QS-RGQ Kit. Hierzu wurden 100 CMV-negative Plasmaproben mit je 130 Kopien/ml CMV-Material (ca. dreifache Konzentration der Nachweisgrenze [LOD]) dotiert. Nach Nukleinsäure-Extraktion mit dem QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit unter Verwendung des Protokolls „Cellfree1000_DSP“ (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60 μ l) wurden die Proben mit dem *artus* CMV QS-RGQ Kit analysiert. Zusätzlich wurde auch die Robustheit der internen Kontrolle durch die Aufreinigung und Analyse der 100 dotierten Proben überprüft. Inhibitionen wurden nicht beobachtet. Damit beträgt die Robustheit des *artus* CMV QS-RGQ Kit ≥ 99 %.

Störsubstanzen – Plasma

Vier endogene Substanzen (Bilirubin, Hämoglobin, Triglycerid und Albumin-Protein) wurden bei einer erhöhten Konzentration als potenzielle Störsubstanzen identifiziert, die in EDTA-Plasmaproben vorliegen. Ihre Wirkungen wurden in Plasma untersucht, das CMV mit dem 10-fachen Wert der Nachweisgrenze (LOD) enthielt (425 Kopien/ml). Als eine Kontrolle wurden CMV dotierte Plasmaproben ohne Zusatz von Störsubstanzen einbezogen. Alle Proben sowohl mit als auch ohne Zusatz von Störsubstanzen wurden in 4 Replikaten analysiert mit dem QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit unter Verwendung des Protokolls „Cellfree1000“ (Extraktionsvolumen: 1 ml, Elutionsvolumen: 60 µl). Für Proben, die erhöhte Konzentrationen endogener Inhibitoren (Bilirubin 30 mg/dl, Hämoglobin 2 g/dl, Triglycerid 1 g/dl und Albumin-Protein 6 g/dl) enthielten, wurde für den Nachweis von CMV keine Störung beobachtet.

Klinische Bewertung – Plasma

Die klinische Leistung des *artus* CMV QS-RGQ Kit wurde durch Testen klinischer Proben und Analysieren der Befunde gegen die Ergebnisse aus einem vergleichbaren Verfahren bewertet. Insgesamt wurden 174 Plasmaproben, die von CMV-infizierten Patienten in EDTA-Röhrchen entnommen wurden oder nach dem ersten WHO-Standard für CMV künstlich präpariert wurden sowie aus negativen Kontrollen genommen wurden, mit dem *artus* CMV QS-RGQ Kit und dem Vergleichsverfahren an einem externen Ort getestet. Die qualitative Übereinstimmung beider Kits betrug 100 %. Es wurde eine Regressionsanalyse nach Deming und Passing-Bablok mit dem Testergebnis des QIAGEN Kits auf der Y-Achse und dem Ergebnis des Vergleichstests auf der X-Achse durchgeführt (siehe Abbildung 3). Der geschätzte Unterschied in \log_{10} (IU/ml) am medizinischen Entscheidungspunkt (1000 IU/ml) zwischen dem QIAGEN Kit und dem Vergleichskit betrug 0,074 \log_{10} (IU/ml), wie aus der Deming-Regression berechnet wurde.

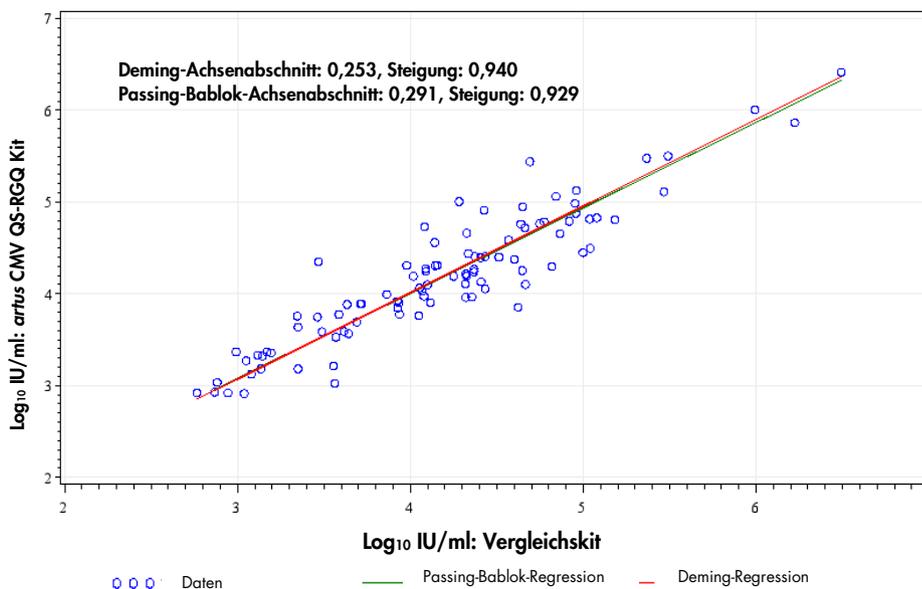


Abbildung 3. Regressionsauftragung mit Passing-Bablok- und Deming-Geraden (Plasma). Proben, die für beide Kits zwischen der unteren Quantifizierungsgrenze (Lower Limit Of Quantification, LLOQ) und der oberen Quantifizierungsgrenze (Upper Limit Of Quantification, ULOQ) lagen, wurden in die Analyse einbezogen.

Eine Bland-Altman-Auftragung wurde erstellt, um den Unterschied der berechneten \log_{10} (IU/ml) zu erkennen. Weiterhin wurde die mittlere \log_{10} (IU/ml)-Differenz und ihr entsprechender 95%-Vertrauensbereich berechnet und in die Auftragung übernommen (siehe Abbildung 4).

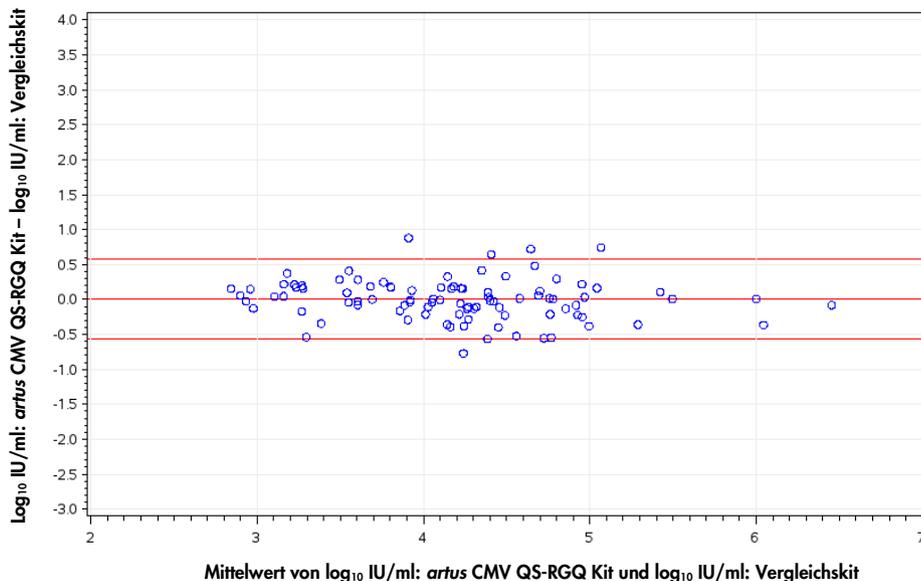


Abbildung 4. Bland-Altman-Auftragung (Plasma). Die horizontalen Referenzlinien liegen bei 0,00, -0,57 und 0,58 und bezeichnen die mittlere Differenz (\log_{10} IU/ml: *artus* CMV QS-RGQ Kit – \log_{10} IU/ml: Vergleichskit) und ihren entsprechenden 95%-Vorhersagebereich. Proben, die für beide Kits zwischen der unteren Quantifizierungsgrenze und der oberen Quantifizierungsgrenze lagen, wurden in die Analyse einbezogen.

Nachweisgrenze – Vollblut

Die Nachweisgrenze (LOD) unter Berücksichtigung der Aufreinigung (Sensitivitätsgrenze) wurde für das *artus* CMV QS-RGQ Kit anhand CMV-positiver klinischer Proben in Kombination mit der Extraktion auf dem QIAasymphony SP bestimmt.

Bei Vollblut als Ausgangsmaterial wurde zur LOD-Bestimmung des *artus* CMV QS-RGQ Kit unter Berücksichtigung der Nukleinsäure-Reinigung eine Verdünnungsreihe mit CMV-Virusmaterial von 1000 bis nominal 3,16 CMV-Kopien/ml in humanen Vollblutproben erstellt.

Anschließend wurde unter Verwendung des QIAasymphony DNA Mini Kit aus diesen Proben die DNA nach dem „VirusBlood200_DSP“-Protokoll isoliert (Extraktionsvolumen: 200 μ l, Elutionsvolumen: 60 μ l). Jede der 8 Verdünnungsstufen wurde an 3 verschiedenen Tagen in 6 Analyseläufen mit jeweils 11 Replikaten unter Verwendung des *artus* CMV QS-RGQ Kit analysiert. Die Ergebnisse wurden mittels Probit-Analyse bestimmt.

Abbildung 5 zeigt eine grafische Darstellung der Probit-Analyse. Die Nachweisgrenze (LOD) unter Berücksichtigung der Aufreinigung des *artus* CMV QS-RGQ Kit in Kombination mit dem Rotor-Gene Q liegt bei 164,55 Kopien/ml ($p = 0,05$). Dies bedeutet, dass 164,55 Kopien/ml (entspricht 122,59 IU/ml) mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % detektiert werden können.

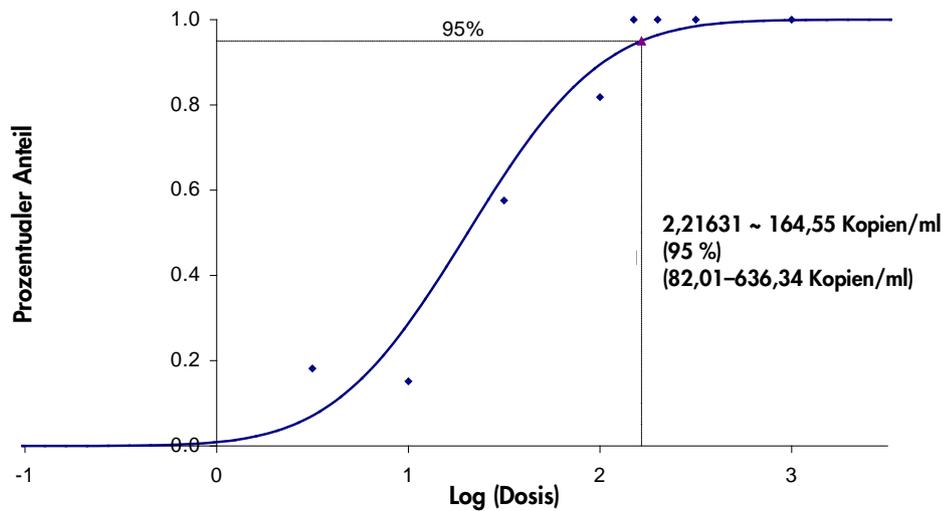


Abbildung 5. Probit-Analyse: CMV-Nachweis in Vollblut (Rotor-Gene Q). Nachweisgrenze für Vollblutproben unter Berücksichtigung der Aufreinigung (mit dem QIASymphony DNA Mini Kit) und mit dem *artus* CMV QS-RGQ Kit auf dem Rotor-Gene Q.

Spezifität – Vollblut

Die Spezifität des *artus* CMV QS-RGQ Kit wird in erster Linie durch die Auswahl der Primer und Sonden sowie die Wahl stringenter Reaktionsbedingungen gewährleistet. Die Primer und Sonden sind anhand einer Sequenzvergleichs-Analyse auf eventuelle Homologien zu allen in Genbanken publizierten Sequenzen überprüft worden. Die Nachweisbarkeit aller relevanten Genotypen ist dadurch sichergestellt.

Die Validierung der Spezifität erfolgte zudem an 100 verschiedenen CMV-negativen Vollblutproben. Bei diesen wurde mit den im CMV RG Master enthaltenen CMV-spezifischen Primern und Sonden kein Signal erzeugt.

Für die Überprüfung einer potenziellen Kreuzreaktivität des *artus* CMV QS-RGQ Kit wurde die in Tabelle 1 (siehe Seite 3) aufgeführte Gruppe von Kontrollen untersucht. Bei keinem der getesteten Erreger trat eine Reaktion auf. Bei Mischinfektionen wurden keinerlei Fälle von Kreuzreaktivitäten beobachtet.

Linearer Bereich – Vollblut

Der lineare Bereich der Quantifizierung unter Berücksichtigung der Nukleinsäure-Reinigung wurde für den *artus* CMV QS-RGQ Kit durch Analyse einer Verdünnungsreihe mit CMV-Virusmaterial über einen Konzentrationsbereich von $5,00 \times 10^7$ Kopien/ml bis $1,00 \times 10^2$ Kopien/ml in Vollblut bestimmt. Die Nukleinsäure-Reinigung wurde in mehreren Replikaten durchgeführt ($n = 4$ für Konzentrationen $\geq 1,00 \times 10^7$ Kopien/ml; $n = 8$ für Konzentrationen $< 1,00 \times 10^7$ Kopien/ml) mit dem QIASymphony DNA Mini Kit unter Verwendung des Protokolls „VirusBlood200_DSP“ (Extraktionsvolumen: 200 μ l, Elutionsvolumen: 60 μ l). Jede Probe wurde mit dem *artus* CMV QS-RGQ Kit analysiert. Für Vollblutproben erstreckt sich der lineare Bereich des *artus* CMV QS-RGQ Kit unter Berücksichtigung der Aufreinigung demnach über Konzentrationen von $1,00 \times 10^3$ Kopien/ml bis $5,00 \times 10^7$ Kopien/ml (entspricht $7,45 \times 10^2$ bis $3,73 \times 10^7$ IU/ml) (siehe Abb. 6).

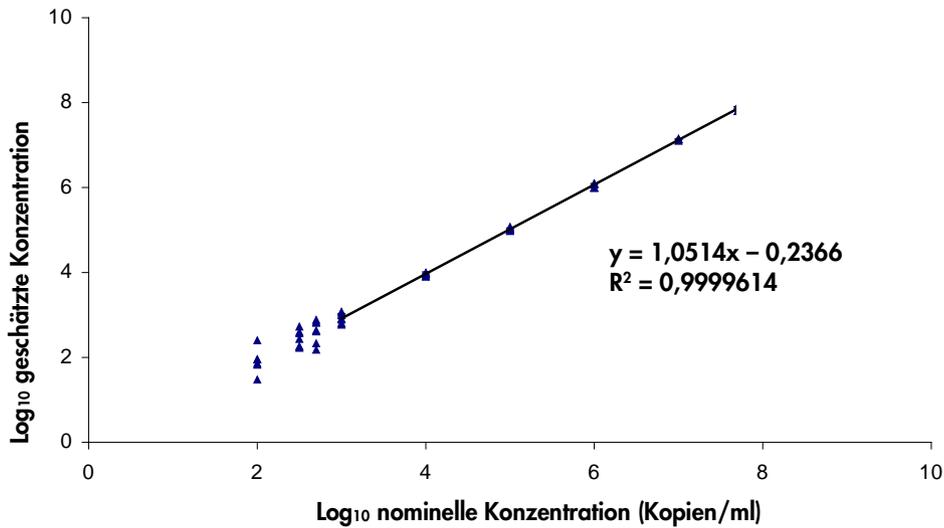


Abbildung 6. Linearer Bereich des artus CMV-QS-RGQ Kit (Ausgangsmaterial: Vollblut). Berechnung des linearen Bereichs. Die Gerade wurde ermittelt durch eine lineare Regression der log₁₀-Werte der berechneten Konzentrationen mit den log₁₀-Werten der nominellen Konzentrationen. Die Gleichung der Regressionsgeraden ist in der Abbildung angegeben.

Robustheit – Vollblut

Die Überprüfung der Robustheit dient der Ermittlung der Gesamtausfallrate des artus CMV QS-RGQ Kit. Hierzu wurden 100 CMV-negative Vollblutproben mit je 500 Kopien/ml CMV-Material (ca. dreifache Konzentration der Nachweisgrenze [LOD]) dotiert. Nach Extraktion mit dem QIASymphony DNA Mini Kit unter Verwendung des Protokolls „VirusBlood200_DSP“ für Vollblutproben, wurden diese Proben mit dem artus CMV QS-RGQ Kit analysiert. Zusätzlich wurde auch die Robustheit der internen Kontrolle durch Aufreinigung und Analyse der 100 dotierten Vollblutproben überprüft. Inhibitionen wurden nicht beobachtet. Damit beträgt die Robustheit des artus CMV QS-RGQ Kit ≥ 99 %.

Störsubstanzen – Vollblut

Drei endogene Substanzen (Bilirubin, Triglycerid und gDNA) wurden bei einer erhöhten Konzentration als potenzielle Störsubstanzen identifiziert, die in EDTA-Vollblutproben vorliegen. Ihre Wirkungen wurden in Vollblut untersucht, das CMV mit dem 10-fachen Wert der Nachweisgrenze (LOD) enthielt (1650 Kopien/ml). Als eine Kontrolle wurden CMV-dotierte Vollblutproben ohne Zusatz von Störsubstanzen einbezogen. Alle Proben sowohl mit als auch ohne Zusatz von Störsubstanzen wurden in 4 Replikaten analysiert mit dem QIASymphony DNA Mini Kit unter Verwendung des Protokolls „VirusBlood200_DSP“ (Extraktionsvolumen: 0,2 ml, Elutionsvolumen: 60 µl). Für Proben, die erhöhte Konzentrationen endogener Inhibitoren (Bilirubin 30 mg/dl, Triglycerid 1 g/dl und gDNA bis zu 3 µg/Probe) enthielten, wurde für den Nachweis von CMV keine Störung beobachtet.

Klinische Bewertung – Vollblut

Die klinische Leistung des *artus* CMV QS-RGQ Kit wurde durch Testen klinischer Proben und Analysieren der Befunde gegen die Ergebnisse aus einem vergleichbaren Verfahren bewertet. Insgesamt wurden 115 klinische Vollblutproben, die von CMV-infizierten Patienten sowie aus negativen Kontrollen entnommen wurden, mit dem *artus* CMV QS-RGQ Kit und dem Vergleichsverfahren an einem externen Ort getestet. Es wurde eine Regressionsanalyse nach Deming und Passing-Bablok mit dem Testergebnis des QIAGEN Kits auf der Y-Achse und dem Ergebnis des Vergleichstests auf der X-Achse durchgeführt (siehe Abb. 7).

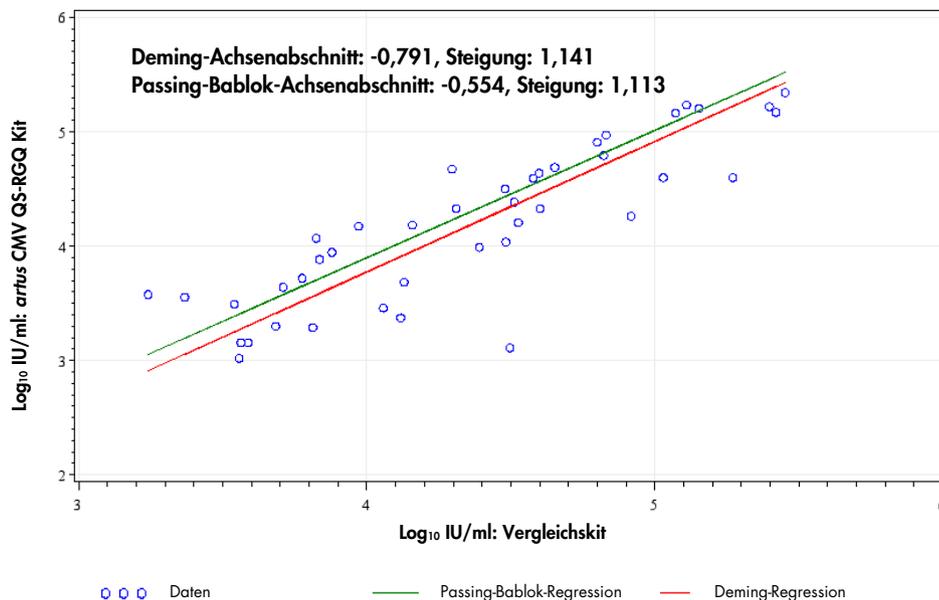


Abbildung 7. Regressionsauftragung mit Passing-Bablok- und Deming-Linien (Vollblut). Nur klinischen Proben wurden in die Analyse aufgenommen. Proben, die für beide Kits zwischen der unteren Quantifizierungsgrenze (Lower Limit Of Quantification, LLOQ) und der oberen Quantifizierungsgrenze (Upper Limit Of Quantification, ULOQ) lagen, wurden in die Analyse einbezogen.

Eine Bland-Altman-Auftragung wurde erstellt, um den Unterschied der berechneten $\log_{10}(\text{IU/ml})$ zu erkennen. Weiterhin wurde die mittlere $\log_{10}(\text{IU/ml})$ -Differenz und ihr entsprechender 95%-Vertrauensbereich berechnet und in die Auftragung übernommen (siehe Abbildung 8).

Die mittlere Differenz in $\log_{10}(\text{IU/ml})$ zwischen dem QIAGEN Kit und dem Vergleichskit betrug 0,18 $\log_{10} \text{ IU/ml}$. Die qualitative Übereinstimmung beider Kits betrug 100 %.

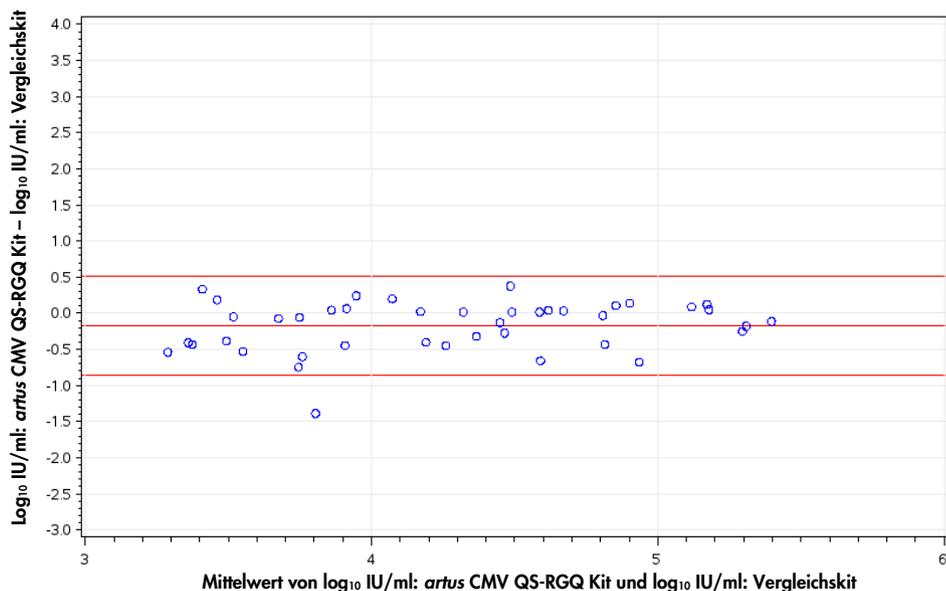


Abbildung 8. Bland-Altman-Auftragung (Vollblut). Die horizontalen Referenzlinien liegen bei -0,18, -0,86 und 0,51 und bezeichnen die mittlere Differenz ($\log_{10} \text{ IU/ml: artus CMV QS-RGQ Kit} - \log_{10} \text{ IU/ml: Vergleichskit}$) und ihren entsprechenden 95%-Vorhersagebereich. Nur klinische Proben wurden in die Analyse aufgenommen. Proben, die für beide Kits zwischen der unteren Quantifizierungsgrenze und der oberen Quantifizierungsgrenze lagen, wurden in die Analyse einbezogen.

Präzision

Die Präzisionsdaten des *artus CMV QS-RGQ Kit* erlauben die Ermittlung der Totalvarianz (Gesamtstreuung) des Testsystems. Diese Totalvarianz setzt sich zusammen aus der Intra-Assay-Variabilität (Streuung von Proben derselben Konzentration innerhalb eines Versuchsansatzes), der Inter-Assay-Variabilität (Streuung bei Anwendung durch verschiedene Personen innerhalb eines Labors unter Benutzung verschiedener Geräte gleichen Typs) und der Inter-Chargenvariabilität (Streuung bei Verwendung unterschiedlicher Chargen). Aus den erhaltenen Daten wurden jeweils die Standardabweichung, die Varianz und der Variationskoeffizient sowohl für die erregerspezifische PCR als auch für die PCR der internen Kontrolle berechnet.

Die Daten zur analytischen Präzision des *artus* CMV QS-RGQ Kit (ohne Berücksichtigung der Aufreinigung) wurden mit dem Quantifizierungsstandard mit der geringsten Konzentration (QS 4; 10 Kopien/ μ l) erhoben. Die Tests wurden in Form von Achtfach-Bestimmungen durchgeführt. Die Ergebnisse für die Präzision wurden anhand der C_T -Werte der Amplifikationskurven berechnet (C_T : threshold cycle, siehe Tabelle 2, Seite 12). Zusätzlich wurden auch die Präzisionsdaten der quantitativen Werte in Kopien/ μ l mittels der entsprechenden C_T -Werte ermittelt (Tabelle 3, Seite 12). Demnach beträgt die Gesamtstreuung einer beliebigen Probe der genannten Konzentration 1,21 % (C_T) bzw. 14,38 % (Konzentration) und für den Nachweis der internen Kontrolle 1,93 % (C_T). Diese Werte basieren auf der Gesamtheit aller Einzelwerte der ermittelten Variabilitäten.

Tabelle 2. Präzision auf Grundlage der C_T -Werte

	Standardabweichung	Varianz	Variationskoeffizient (%)
Intra-Assay-Variabilität: CMV QS 4	0,17	0,03	0,57
Intra-Assay-Variabilität: Interne Kontrolle	0,31	0,10	1,16
Inter-Assay-Variabilität: CMV QS 4	0,38	0,14	1,27
Inter-Assay-Variabilität: Interne Kontrolle	0,47	0,22	1,77
Inter-Chargenvariabilität: CMV QS 4	0,33	0,11	1,10
Inter-Chargenvariabilität: Interne Kontrolle	0,53	0,28	2,02
Totalvarianz: CMV QS 4	0,36	0,13	1,21
Totalvarianz: Interne Kontrolle	0,51	0,26	1,93

Tabelle 3. Präzisionsdaten auf Grundlage der quantitativen Ergebnisse (in Kopien/ μ l)

	Standardabweichung	Varianz	Variationskoeffizient (%)
Intra-Assay-Variabilität: CMV QS 4	1,34	1,80	13,30
Inter-Assay-Variabilität: CMV QS 4	1,54	2,38	15,25
Inter-Chargenvariabilität: CMV QS 4	1,46	2,12	14,41
Totalvarianz: CMV QS 4	1,45	2,11	14,38

Reproduzierbarkeit

Die Daten zur Reproduzierbarkeit erlauben eine regelmäßige Leistungsbewertung des *artus* CMV QS-RGQ Kit sowie einen Leistungsvergleich mit anderen Produkten. Diese Daten werden durch die Teilnahme an etablierten Ringversuchsprogrammen erhoben.

Kreuzkontamination

Die Abwesenheit von Kreuzkontaminationen zwischen Proben während des gesamten Arbeitsablaufs wurde durch korrekten Nachweis aller abwechselnd angeordneten Positiv- und Negativproben (Schachbrettmuster) mit einem repräsentativen *artus* QS-RGQ System gezeigt.

Verwandte Produkte und Bestellinformationen finden Sie im Handbuch für das *artus* CMV QS-RGQ Kit aufgeführt.

Bearbeitungsverlauf des Dokuments

R4, Februar 2018	„Analytische Sensitivität“ wurde in „Nachweisgrenze (Limit of Detection)“ oder „LOD“ geändert; Informationen zu „Störsubstanzen“ wurden hinzugefügt, Werte in IU/ml (neben den vorhandenen Daten in Kopien/ml) wurden basierend auf den Informationen zum Umrechnungsfaktor der jeweiligen Bewertungsbögen hinzugefügt.
------------------	---

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische rechtliche Hinweise finden Sie im Handbuch oder der Gebrauchsanweisung des jeweiligen QIAGEN-Kits. Handbücher und Gebrauchsanweisungen zu QIAGEN Kits finden Sie im Internet unter www.qiagen.com oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder bei Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group).

Bei registrierten Namen, Marken usw., die in diesem Dokument genannt werden, ist nicht davon auszugehen, dass sie gesetzlich nicht geschützt sind, auch wenn sie nicht ausdrücklich als registrierter Name bzw. registrierte Marke gekennzeichnet sind. 02/2018 HB-Q356-D01-004.

© 2012–2018 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com | Website

www.qiagen.com
