

September 2015

# artus<sup>®</sup> BK Virus QS-RGQ Kit: Ydelseskarakteristik

artus BK Virus QS-RGQ Kit, Version 1

**REF**

4514363

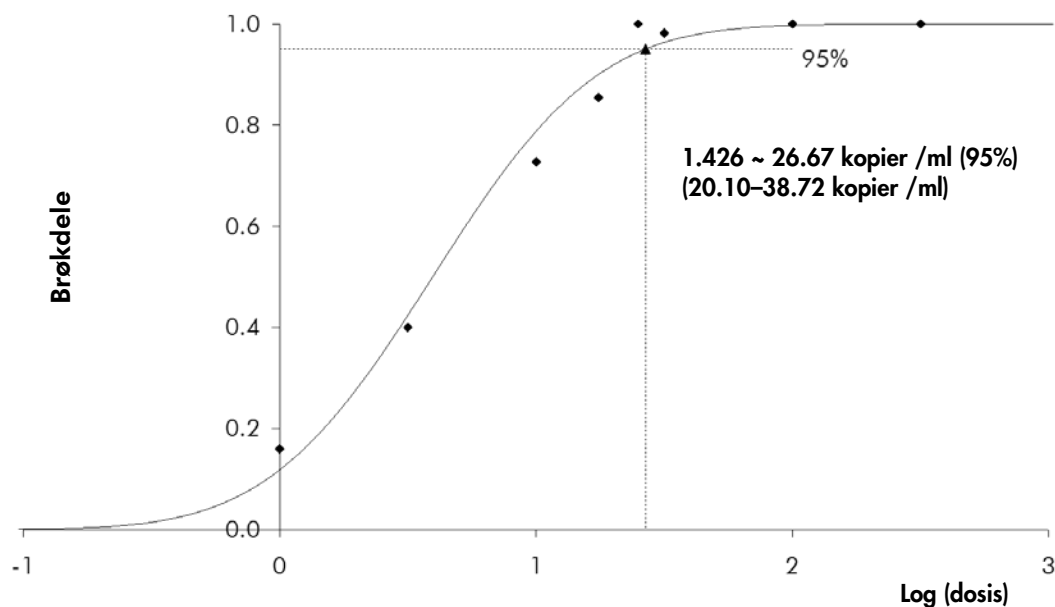


Kontroller, hvilke nye reviderede udgaver af elektronisk mærkning der er tilgængelige på [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckit.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgpckit.aspx), inden testen udføres. Den aktuelle revisionsstatus er angivet med udstedelsesdato (format: måned/år).

## Analysesensitivitet – plasma

Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen (sensitivitetsgrænsen) blev vurderet for *artus* BK Virus QS-RGQ-kit ved hjælp af BK-viruspositive kliniske prøver i kombination med ekstraktion på QIASymphony® SP.

For plasma blev analysesensitiviteten for fuldblod med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet bestemt ved hjælp af en fortyndingsserie af BKV-materiale (Acrometrix®) fra 316 til nominelt 1 BKV-kopi/ml tilsat i kliniske plasmaprøver. Disse blev underkastet DNA-ekstraktion ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Cellfree1000 DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 8 fortyndinger blev analyseret med *artus* BKV QS-RG-kittet på 5 forskellige dage i 5 kørsler med hver 11 replika. Resultaterne blev bestemt med en probitanalyse. En grafisk illustration af probitanalysen er vist i figur 1. Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet i kombination med Rotor-Gene® Q er 26,67 kopier/ml ( $p = 0,05$ ). Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at 26,67 kopier/ml vil blive detekteret.



**Figur 1. Probitanalyse: plasma, BK-virus (Rotor-Gene Q).** Analysesensitiviteten med hensyn til oprensningen (plasma, vha. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit) af *artus* BK Virus QS-RGQ-kit på Rotor-Gene Q.

## Specificitet – plasma

Specificiteten af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet sikres først og fremmest af valget af primere og prober samt valget af stringente reaktionsbetingelser. Primere og prober blev kontrolleret for mulige homologier med alle sekvenser, der er publiceret i genbanker, med sekvenssammenligningsanalyse. Detektérbarheden for alle relevante genotyper er således sikret ved en databasejustering og ved en PCR-kørsel på Rotor-Gene Q-instrumenter med følgende genotyper (se tabel 1).

**Tabel 1. Test af relevante stammers specificitet**

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

ATCC: American Type Culture Collection.

Desuden blev specificiteten valideret med 30 forskellige BK-virusnegative plasma prøver. Disse genererede ikke nogen signaler med BK-virus-specifikke primere og prober, som indgår i BK Virus RG Master.

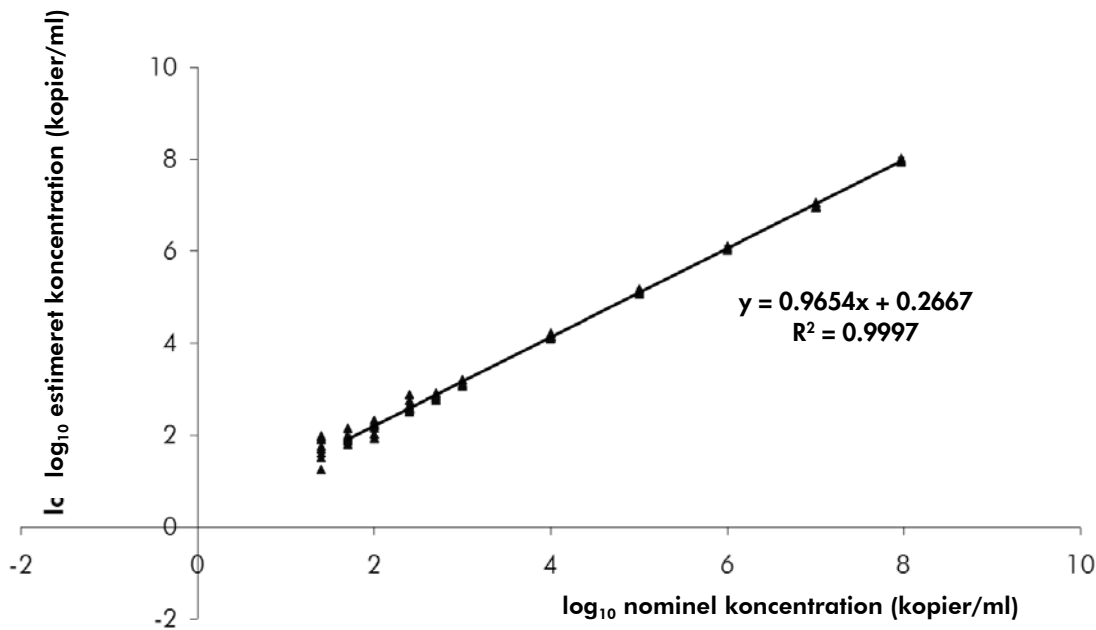
En potentiel krydsreaktivitet i *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet blev testet med den kontrolgruppe, der er angivet i tabel 2. Ingen af de testede patogener har været reaktive. Der viste sig ingen krydsreaktiviteter ved blandede infektioner.

**Tabel 2. Testning af kittets specificitet med potentielt krydsreaktive patogener**

Kontrolgruppe	BK-virus (Cycling Green)	Intern kontrol (Cycling Orange)
Cytomegalovirus	-	+
Epstein-Barr-virus	-	+
Human 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 område med hensyn til oprensning af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet blev bestemt ved at analysere en fortyndingsserie af Acrometrix BKV-materiale fra  $9,26 \times 10^7$  kopier/ml til  $2,50 \times 10^1$  kopier/ml i plasma. Oprensningen blev udført i replika ( $n = 4$  for koncentrationer  $\geq 1,00 \times 10^7$  kopier/ml,  $n = 8$  for koncentrationer  $< 1,00 \times 10^7$  kopier/ml) ved brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Cellfree1000-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60  $\mu$ l). Hver enkelt af prøverne blev analyseret ved hjælp af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. Det lineære område med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er blevet bestemt til at dække koncentrationer 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-kittet (plasma).** Beregning af det lineære område. Den lige linje blev bestemt ved en lineær regression af de beregnede log<sub>10</sub>-koncentrationer med de nominelle log<sub>10</sub>-koncentrationer. Formlen for regressionslinjen er medtaget i figuren.

## Robusthed – plasma

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. For at verificere robustheden fik 30 BK-virusnegative plasmaprøver tilsat 80 kopier/ml BK-virusmateriale (cirka tre gange koncentrationen af den analytiske sensitivitetsgrænse). Efter ekstraktion med QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Cellfree1000\_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 1 ml, elueringsvolumen: 60 µl) blev disse prøver analyseret med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. Desuden blev robustheden af den interne kontrol vurderet ved oprensning og analyse af de 30 plasmaprøver med tilsætning. Der blev ikke observeret nogen hæmninger. Robustheden af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er  $\geq$  dermed 99 %.

## Interfererende stoffer – plasma

Bilirubin, hæmoglobin og triglycerider viste ingen interferens med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet ved koncentrationer som vist i tabel 3.

Tabel 3. Interfererende stoffer i EDTA-plasmaprøver

BK-viruskoncentration (kopier/ml)	Interfererende stof		$C_{T(BKV)}$			$C_{T(BKV)IS} - C_{T(BKV)Kontrol}$
	Stof	Koncentration	Gennemsnitlig $C_T$	SD	CV (%)	Absolut
270	Bilirubin	30 mg/dl	33,52	0,29	0,87	0,19
	Hæmoglobin	2 g/dl	33,63	0,33	0,97	0,07
	Triglycerid	1 g/dl	33,56	0,14	0,42	0,15
	Albumin	6 g/dl	34,15	0,26	0,77	0,45
	Kontrol	-	33,71	0,20	0,60	-

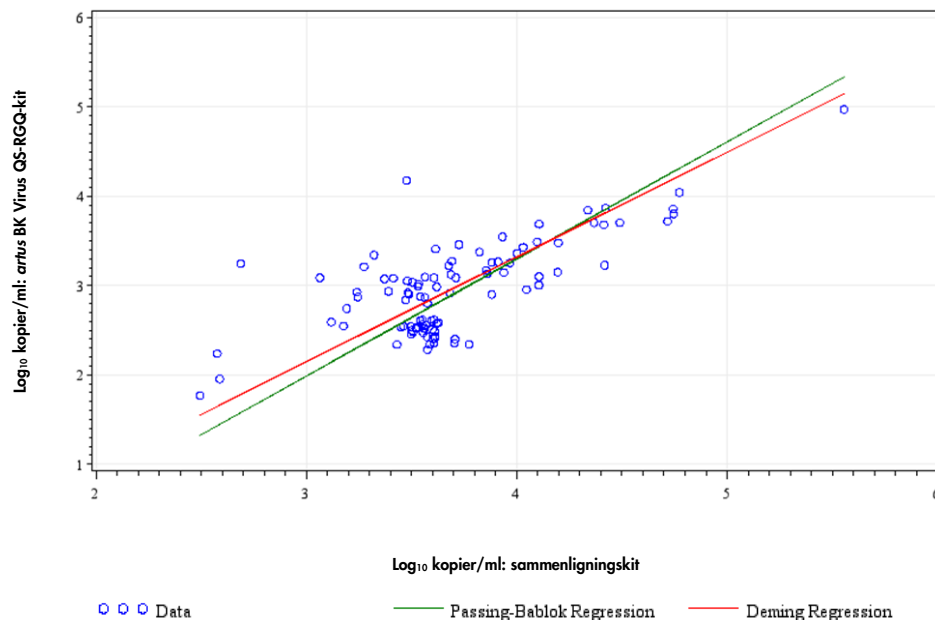
BKV: BK-virus, CV: variationskoefficient, IS: interfererende stof, SD: standardafvigelse

## Klinisk vurdering – plasma

*artus* BK Virus QS-RGQ-kittets kliniske ydeevne blev vurderet ved test af kliniske prøver og analyse af resultaterne i forhold til resultaterne af en sammenlignelig metode. I alt 159 kliniske prøver af EDTA-plasma indsamlet fra BK-virusinficerede patienter samt fra negative kontroller blev testet med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet og den sammenlignelige metode på et eksternt center. Resultaterne blev analyseret i to dele: Første del var en kategorisk overensstemmelsesanalyse af positiv procentvis overensstemmelse (PPA), negativ procentvis overensstemmelse (NPA) og samlet procentvis overensstemmelse (OPA), se tabel 4. Anden del var en analyse af resultaterne fra i alt 101 EDTA-plasmaprøver, som faldt inden for det almindelige dynamiske analyseområde, ved hjælp af Deming- og Passing-Bablok-regressionsanalyser, se figur 3.

Tabel 4. Data fra undersøgelse af klinisk ydeevne for EDTA-plasmaprøver

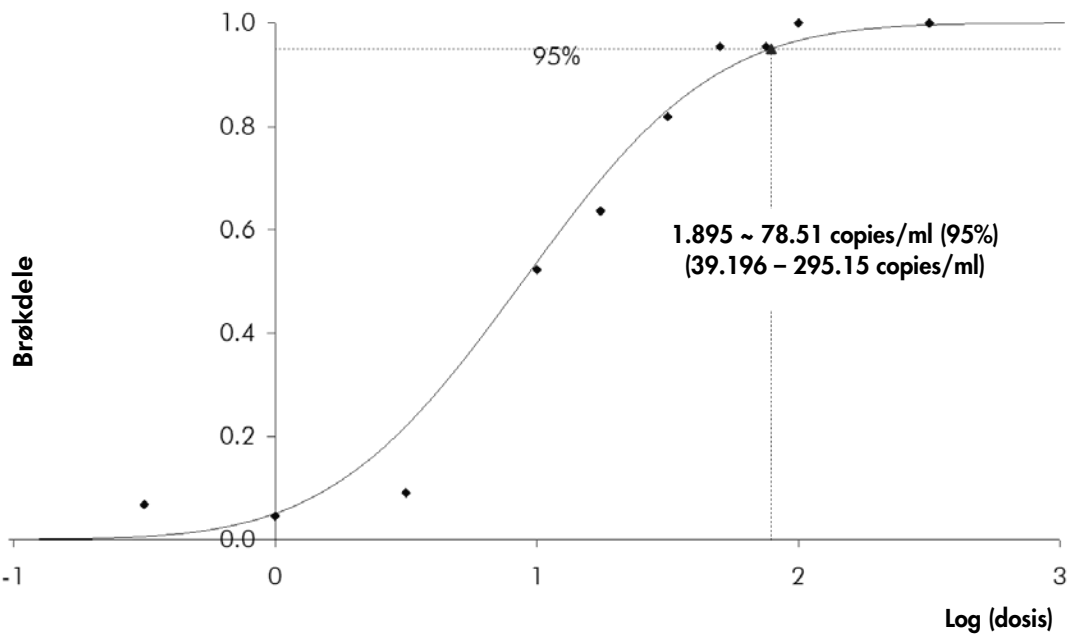
Mål for overensstemmelse	Hypigheder	Procentvis overensstemmelse	Clopper-Pearson (eksakt) binomial nedre tosidede 95 % konfidensgrænse	Clopper-Pearson (eksakt) binomial øvre tosidede 95 % konfidensgrænse
Samlet procentvis overensstemmelse	159/159	100,00	97,71	100,00
Positiv procentvis overensstemmelse	99/99	100,00	96,34	100,00
Negativ procentvis overensstemmelse	60/60	100,00	94,04	100,00



**Figur 3. Regressionsplot med Passing-Bablok- og Deming-linjer (plasma).** Prøver, som lå mellem den nedre kvantificeringsgrænse (LLOQ) og den øvre kvantificeringsgrænse (ULOQ) for begge kit, blev medtaget i analysen.

## Analysespecificitet – urin, 800 µl

For urin blev analysesensitiviteten for fuldblod med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet bestemt ved hjælp af en fortyndingsserie af BKV-materiale fra 316 til nominelt 0,316 BKV-kopier/ml tilsat i urinprøver. Disse blev underkastet DNA-ekstraktion ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Complex800 DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 800 µl, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 10 fortyndinger blev analyseret med *artus* BKV QS-RG-kittet på 4 forskellige dage i 4 kørsler med hver 11 replika. Resultaterne blev bestemt med en probitanalyse. En grafisk illustration af probitanalysen er vist i figur 4. Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet i kombination med Rotor-Gene Q er 78,5 kopier/ml ( $p = 0,05$ ). Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at 78,5 kopier/ml vil blive detekteret.



**Figur 4. Probitanalyse: urin 800 µl, BK-virus (Rotor-Gene Q).** Analysesensitiviteten med hensyn til oprensningen (urin, vha. QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet) af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet på Rotor-Gene Q

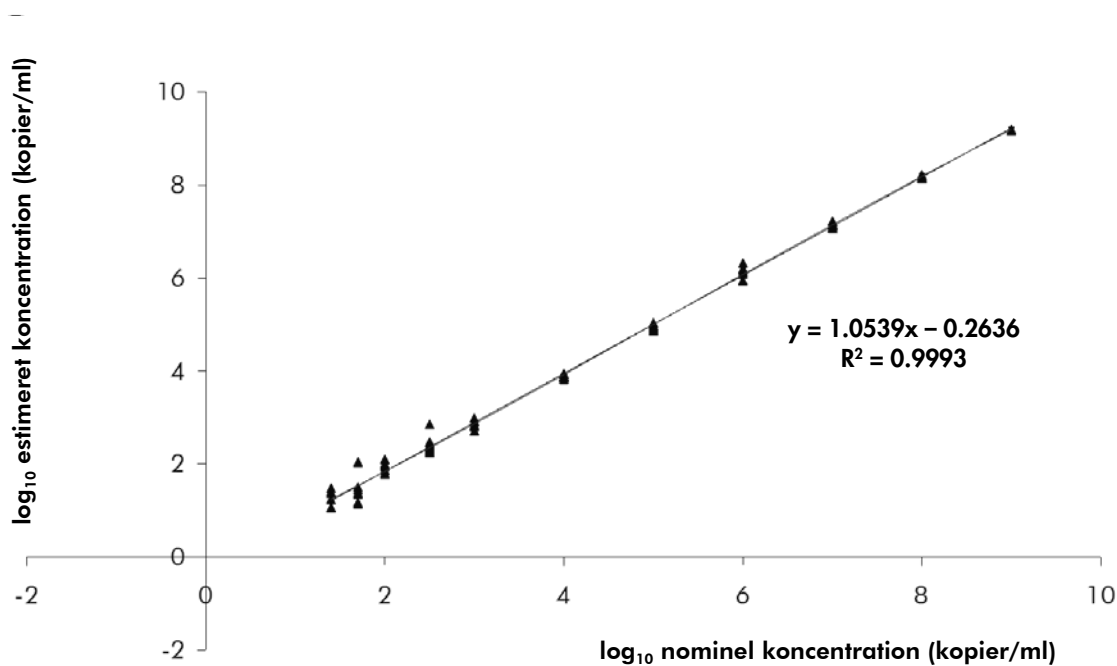
## Specificitet – urin, 800 µl

Specificiteten af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet sikres først og fremmest af valget af primere og prober samt valget af stringente reaktionsbetingelser. Primere og prober blev kontrolleret for mulige homologier med alle sekvenser, der er publiceret i genbanker, med sekvenssammenligningsanalyse. Detekterbarheden for alle relevante genotyper er således sikret ved databasejustering.



## Lineært område – urin, 800 µl

Det lineære område med hensyn til oprensning af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet blev bestemt ved at analysere en fortyndingsserie af BKV-materiale fra  $1,00 \times 10^9$  kopier/ml til  $2,50 \times 10^1$  kopier/ml i urin. Oprensningen blev udført i replika ( $n = 4$  for koncentrationer  $\geq 1,00 \times 10^8$  kopier/ml,  $n = 8$  for koncentrationer  $< 1,00 \times 10^8$  kopier/ml) ved brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Complex800-protokollen (ekstraktionsvolumen: 800 µl, elueringsvolumen: 60 µl). Hver enkelt af prøverne blev analyseret ved hjælp af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. Det lineære område med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er blevet bestemt til at dække koncentrationer 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-kittet (urin, 800 µl).** Beregning af det lineære område. Den lige linje blev bestemt ved en lineær regression af beregnede log<sub>10</sub>-koncentrationer med nominelle log<sub>10</sub>-koncentrationer. Formlen for regressionslinjen er medtaget i figuren.

## Robusthed – urin, 800 µl

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. For at verificere robustheden fik 30 BK-virusnegative urinprøver tilsat 236 kopier/ml BK-virusmateriale (cirka tre gange koncentrationen af den analytiske sensitivitetsgrænse). Efter ekstraktion med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Complex800\_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 800 µl, elueringsvolumen: 60 µl) blev disse prøver analyseret med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. Desuden blev robustheden af den interne kontrol vurderet ved oprensning og analyse af de 30 urinprøver med tilsætning. Der blev ikke observeret nogen hæmninger. Robustheden af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er  $\geq$  dermed 99 %.

## Præcision – urin, 800 µl

Præcisionsdata med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet blev indsamlet ved hjælp af BKV-materiale med en koncentration på  $1,125 \times 10^3$  kopier/ml tilsat i kliniske urinprøver. Testning blev udført ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kit i kombination med Complex800-protokollen (ekstraktionsvolumen: 800 µl, elueringsvolumen: 60 µl). Testning blev udført på 36 replika ved hjælp af en matrix af forskellige batches af QIASymphony DSP Virus/Pathogen-kittet og *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 0,97 % ( $C_T$ ) eller 28,42 % (koncentration) og 2,61 % ( $C_T$ ) for detektion af den interne kontrol (tabel 6 og 7). Disse værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for den bestemte variabilitet med hensyn til oprensningen.

Tabel 6. Præcisionsdata (total varians) på basis af  $C_T$ -værdierne

	Standardafvigelse	Varians	Variationskoefficient (%)
BK-virus ( $1,125 \times 10^3$ kopier/ml)	32.32	0,31	0,97
Intern kontrol (BK-virus, $1,125 \times 10^3$ kopier/ml)	25.09	0,65	2.61

Tabel 7. Præcisionsdata (total varians) på basis af de kvantitative resultater (i kopier/µl)

	Middel	Standardafvigelse	Variationskoefficient (%)
BK virus ( $1.125 \times 10^3$ kopier /ml)	$7,98 \times 10^2$	$2.27 \times 10^2$	28.42

## Interfererende stoffer – urin 800 µl

Der blev udført interferenstest på et udvalg af endogene stoffer. Der sås ikke interferens med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet for de stoffer, som er anført i tabel 7, ved de angivne koncentrationer.

Tabel 7. Interfererende stoffer i EDTA-plasmaprøver

BK-viruskoncentration (kopier/ml)	Interfererende stof		C <sub>T(BKV)</sub>			ΔC <sub>TIS</sub> – Kontrol
	Stof	Koncentration	Middel C <sub>T</sub>	SD	CV (%)	Absolut
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
	Erythrocytter	10 µg/prøve	32,16	1,36	4,22	-0,75
	Kontrol	-	32,91	0,57	1,72	-

BKV: BK-virus, CV: variationskoefficient, gDNA: genom-DNA, IS: interfererende stof, SD: standardafvigelse

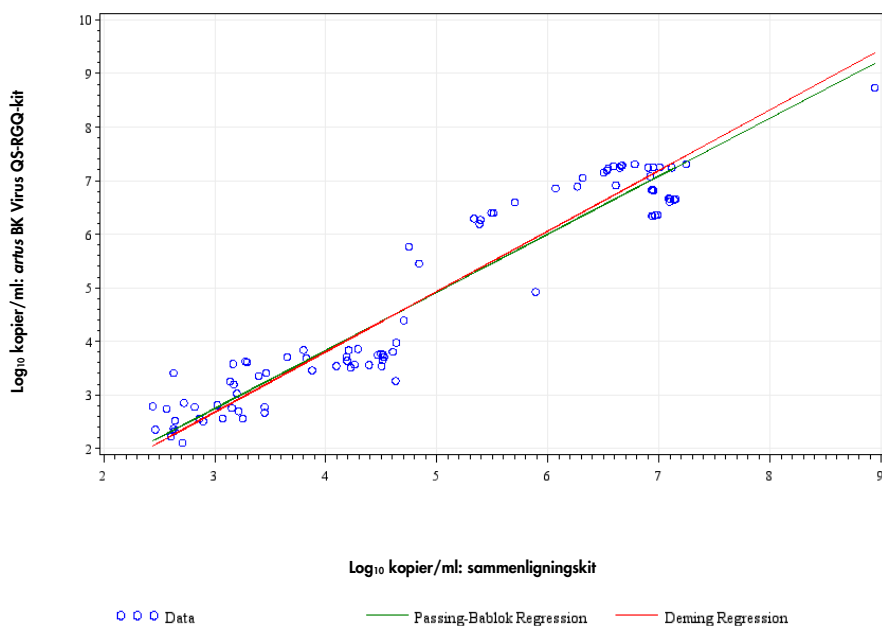
## Klinisk vurdering – urin 800 µl

*artus* BK Virus QS-RGQ-kittets kliniske ydeevne blev vurderet ved test af kliniske prøver og analyse af resultaterne i forhold til resultaterne af en sammenlignelig metode. I alt 154 urinprøver indsamlet fra BK-virusinficerede patienter samt fra negative kontroller blev testet med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet og den sammenlignelige metode på et eksternt center. Resultaterne blev analyseret i to dele: Første del var en kategorisk overensstemmelsesanalyse af PPA, negativ NPA og OPA, se tabel 8. Anden del var en analyse af resultaterne fra i alt 90 urinprøver, som faldt inden for det almindelige dynamiske analyseområde, ved hjælp af Passing-Bablok- og Deming-regressionsanalyser, se figur 6.

Tabel 8. Data fra undersøgelse af klinisk ydeevne for urinprøver

Mål for overensstemmelse	Hyppigheder	Procentvis overensstemmelse	Clopper-Pearson (eksakt) binomial nedre tosidede 95 % konfidensgrænse	Clopper-Pearson (eksakt) binomial øvre tosidede 95 % konfidensgrænse
Samlet procentvis overensstemmelse	150/154	97,40	93,48	99,29
Positiv procentvis overensstemmelse	97/100	97,00	91,48	99,38
Negativ procentvis overensstemmelse	53/54	98,15	90,11	99,95

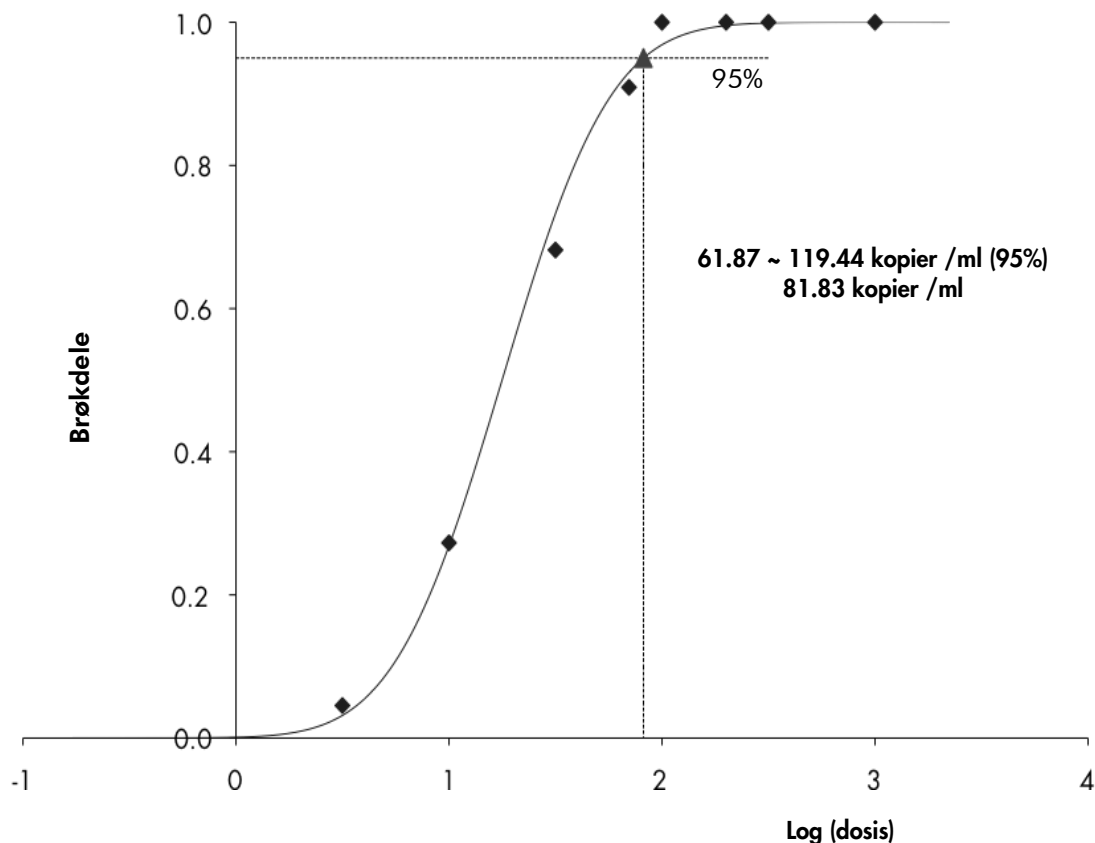
**Bemærk:** I tabel 8 sås der kun uoverensstemmelser i resultaterne med prøver med virale belastninger tæt på detektionsgrænsen (LOD).



**Figur 6. Regressionsplot med Passing-Bablok- og Deming-linjer (urin).** Prøver, som lå mellem den nedre kvantificeringsgrænse (LLOQ) og den øvre kvantificeringsgrænse (ULOQ) for begge kit, blev medtaget i analysen.

## Analysesensitivitet – urin, 400 µl

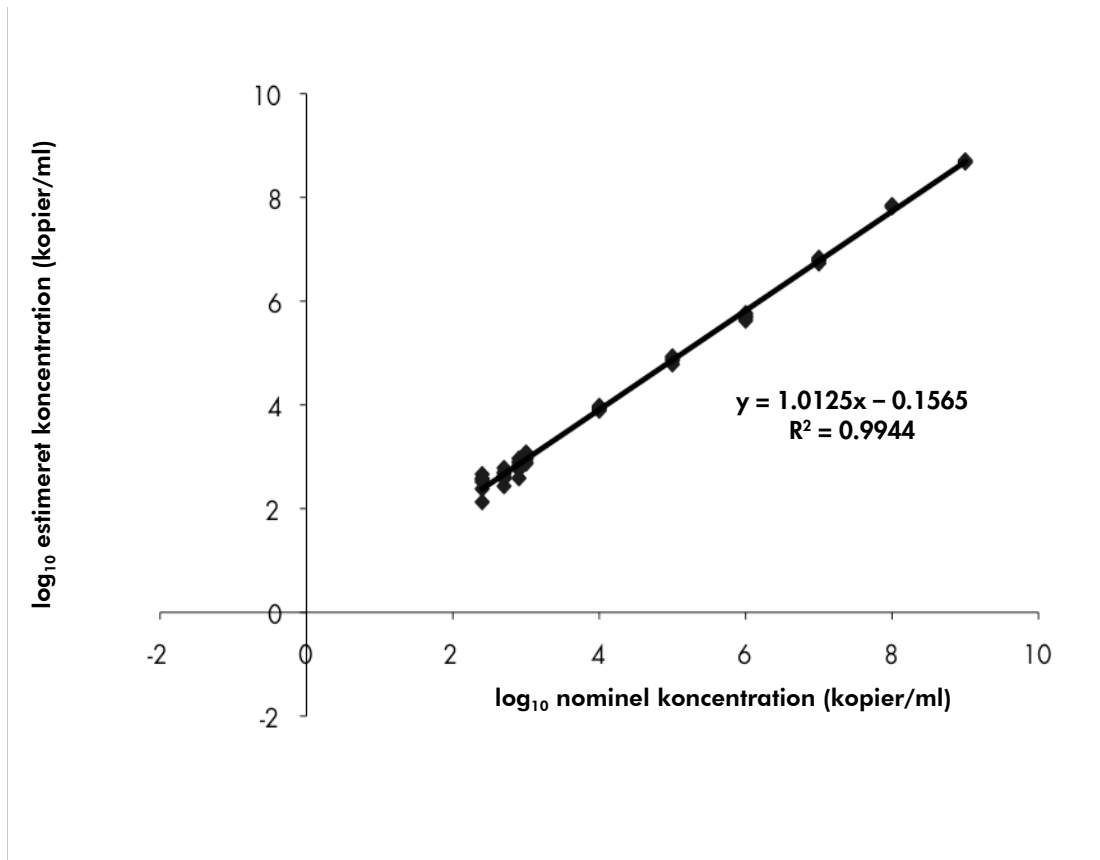
For urin blev analysesensitiviteten for fuldblod med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet bestemt ved hjælp af en fortyndingsserie af BKV-materiale fra 1000 til nominelt 3,16 BKV-kopier/ml tilsat i urinprøver. Disse blev underkastet DNA-ekstraktion ved hjælp af QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Complex400 DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 400 µl, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 8 fortyndinger blev analyseret med *artus* BKV QS-RG-kittet på 4 forskellige dage i 4 kørsler med hver 11 replika. Resultaterne blev bestemt med en probitanalyse. En grafisk illustration af probitanalysen er vist i figur 7. Den analytiske detektionsgrænse med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet i kombination med Rotor-Gene Q er 81,83 kopier/ml ( $p = 0,05$ ). Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at 81,83 kopier/ml vil blive detekteret.



**Figur 7. Probitanalyse: urin 400 µl, BK-virus (Rotor-Gen Q).** Analysesensitiviteten med hensyn til oprensningen (urin, vha. QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet) af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet på Rotor-Gen Q

## Lineært område – urin, 400 µl

Det lineære område med hensyn til oprensning af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet blev bestemt ved at analysere en fortyndingsserie af BKV-materiale fra  $1,00 \times 10^9$  kopier/ml til  $2,50 \times 10^1$  kopier/ml i urin. Oprensningen blev udført i replika ( $n = 4$  for koncentrationer  $\geq 1,00 \times 10^8$  kopier/ml,  $n = 8$  for koncentrationer  $< 1,00 \times 10^8$  kopier/ml) ved brug af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Complex400-protokollen (ekstraktionsvolumen: 400 µl, elueringsvolumen: 60 µl). Hver enkelt af prøverne blev analyseret ved hjælp af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. Det lineære område med hensyn til oprensningen af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er blevet bestemt til at dække koncentrationer 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-kittet (urin, 400 µl).** Beregning af det lineære område. Den lige linje blev bestemt ved en lineær regression af de beregnede log<sub>10</sub>-koncentrationer med de nominelle log<sub>10</sub>-koncentrationer. Formlen for regressionslinjen er medtaget i figuren.

## Robusthed – urin, 400 µl

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. For at verificere robustheden fik 30 BK-virusnegative urinprøver tilsat 245 kopier/ml BK-virusmateriale (cirka tre gange koncentrationen af den analytiske sensitivitetsgrænse). Efter ekstraktion med QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kittet i kombination med Complex400\_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 400 µl, elueringsvolumen: 60 µl) blev disse prøver analyseret med *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet. Desuden blev robustheden af den interne kontrol vurderet ved oprensning og analyse af de 30 urinprøver med tilsætning. Der blev ikke observeret nogen hæmninger. Robustheden af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet er  $\geq$  dermed 99 %.

## Præcision

*artus* BK Virus QS-RGQ-kittets præcisionsdata tillader bestemmelse af analysens totale varians. Den totale varians består af variabilitet inden for analysen (variabiliteten af flere resultater af prøver med samme koncentration inden for et eksperiment), variabiliteten mellem prøverne (variabiliteten af flere resultater af analysen genereret på forskellige instrumenter af samme type af forskellige operatører inden for et laboratorium) og variabiliteten mellem batches (variabiliteten af flere resultater af analysen ved brug af forskellige batches). De opnåede data blev brugt til at bestemme standardafvigelsen, variansen og variationskoefficienten for den patogenspecifikke og den interne kontrol-PCR.

*artus* BK Virus QS-RGQ-kits analytiske præcisionsdata (uden hensyntagen til oprensningen) blev indsamlet ved hjælp af kvantiteringsstandarder for den laveste koncentration (QS 4, 10 kopier/µl). Testningen blev foretaget med 8 replika. Præcisionsdata blev beregnet på basis af  $C_T$ -værdierne af amplifikationskurverne ( $C_T$ : tærskelcyklus, se tabel 9). Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration 2,11 % ( $C_T$ ) og 3,59 % ( $C_T$ ) for detektion af den interne kontrol. Disse værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for de bestemte variabiliteter.

Tabel 9. Præcisionsdata på basis af  $C_T$ -værdierne

	$C_T$ -værdi	Standardafvigelse	Variationskoefficient (%)
Variabilitet inden for analysen: BK Virus RG QS 4	29.45	0,17	0,56
Variabilitet inden for analysen: Intern kontrol	24.31	0,12	0,49
Variabilitet mellem analyser: BK Virus RG QS 4	29.42	0,25	0,85
Variabilitet mellem analyser: Intern kontrol	23.30	0,77	3.30
Variabilitet mellem batches: BK Virus RG QS 4	30.31	0.64	2.10
Variabilitet mellem batches:	22.53	0,40	1.78

Intern kontrol			
Total varians: BK Virus RG QS 4	29.80	0.63	2.11
Total varians: Intern kontrol	23.12	0.83	3.59

## Reproducerbarhed

Reproducerbarhedsdata muliggør en jævnlig ydelsesvurdering af *artus* BK Virus QS-RGQ-kittet samt en effektivitetssammenligning med andre produkter. Disse data indhentes ved deltagelse i standardiserede præstationsprogrammer.

## Krydskontaminering

Fravær af krydskontamination mellem prøverne for hele arbejdsgangen blev bevist ved korrekt detektion af alle kendte positive og negative prøver i skiftende positioner (skakbrætmønster) for et repræsentativt *artus* QS-RGQ-system.



---

Relaterede produkter and bestillingsinformation er angivet i håndbogen til *artus* BKV QS RGQ-kittet

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN-kithåndbog eller -brugervejledning. QIAGEN-kithåndbøger og brugervejledninger kan findes på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan rekvireres fra QIAGENS tekniske serviceafdeling eller den lokale leverandør.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group), ATCC® (American Type Culture Collection), Acrometrix® (Life Technologies). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede. 09/2015 HB-0399-D01-002.

© 2012–2015 QIAGEN, Alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Websted [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---