

Eylül 2015

artus[®] BK Virus QS-RGQ Kit: Performans Özellikleri

artus BK Virus QS-RGQ Kit, Versiyon 1

REF

4514363

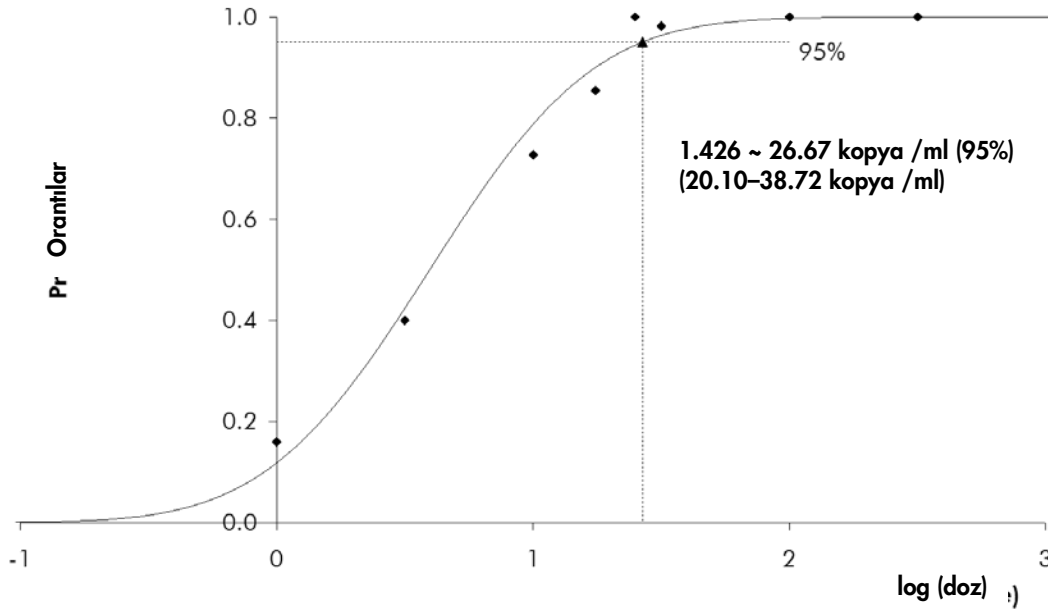


Testi gerçekleştirilmeden önce www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgqkit.aspx adresinde yeni elektronik etiketleme revizyonlarının varlığını kontrol edin. Mevcut revizyon tarihi çıkış tarihiyle (format: ay/yıl) belirtilir.

Analitik hassasiyet— plazma

QIASymphony® SP üzerinde ekstraksiyon ile kombinasyon halinde BK virüsü pozitif klinik numuneler kullanılarak *artus* BK Virus QS-RGQ Kit için saflaştırma açısından fiziksel saptama limiti (hassasiyet limiti) değerlendirilmiştir.

Plazma için *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilişkili analitik hassasiyet klinik plazma örnekleri eklenmiş 316 ila nominal 1 BKV kopya/ml şeklinde BKV materyalinin (Acrometrix®) dilüsyon serisi kullanılarak belirlenmiştir. Bunlar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit ile kombinasyon halinde Cellfree1000 DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl). 8 dilüsyonun her biri *artus* BKV QS-RGQ Kitiyle 5 farklı günde her birinde 11 replikatlık 5 çalışmayla analiz edilmiştir. Sonuçlar probit analiziyle belirlenir. Probit analizinin grafik bir temsili Şekil 1'de verilmiştir. Rotor-Gene® Q ile kombinasyon halinde *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılması açısından analitik saptama limiti 26,67 kopya/ml şeklindedir ($p = 0,05$). Bu 26,67 kopya/ml saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir.



Şekil 1. Probit analizi: plazma, BK Virus (Rotor-Gene Q). Rotor-Gene Q üzerinde *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılması (plazma, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti kullanılarak) dikkate alınarak analitik hassasiyeti.

Özgüllük – plazma

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin özgüllüğü öncelikle primer ve problemlerin seçilmesi ve ayrıca katı reaksiyon koşullarının seçilmesiyle sağlanır. Primerler ve problemler gen bankalarında yayımlanmış tüm dizilere olası homolojiler açısından sekans karşılaştırma analiziyle kontrol edilmiştir. Tüm ilgili genotiplerin saptanabilirliği bu şekilde Rotor-Gene Q aletleri üzerinde şu genotiplerle bir PCR çalışması ve veri tabanı hizalama ile sağlanmıştır (bakınız Tablo 1).

Tablo 1. İlgili suşların özgüllüğünün test edilmesi

Virüs	Suş	Kaynak	BK Virüsü (Cycling Green)	Dahili kontrol (Cycling Orange)
BK virüsü	Dunlop	ATCC®	+	+
BK virüsü	Gardner	ATCC	+	+
BK virüsü	AB269822	Geneart	+	+
BK virüsü	S72390	Geneart	+	+

ATCC: American Type Culture Collection.

Ayrıca özgüllük 30 farklı BK virüs negatif plazma örneğiyle doğrulanmıştır. Bunlar BK Virüsü RG Mastere dahil edilen BK virüsüne spesifik primerler ve problemlerle herhangi bir sinyal oluşturmamıştır.

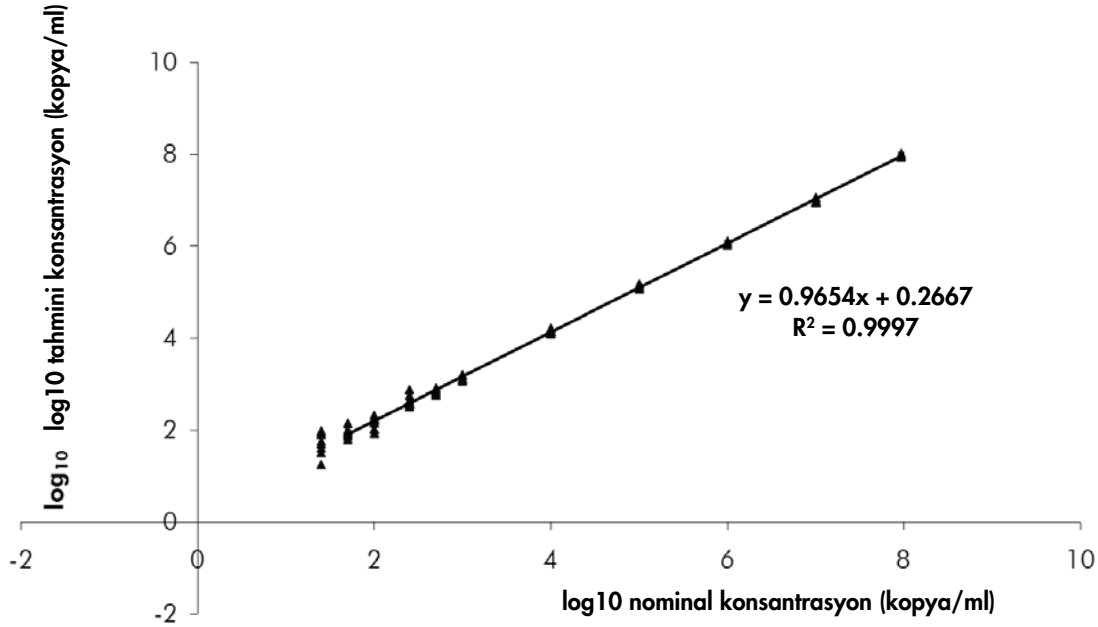
artus BK Virus QS-RGQ Kiti olası çapraz reaktivitesi Tablo 2'de liste halinde verilen kontrol grubu kullanılarak test edilmiştir. Test edilen patojenlerin hiçbiri reaktif bulunmamıştır. Karışık enfeksiyonlarla çapraz reaktivite görülmemiştir.

T Tablo 2. Kitin özgüllüğünün potansiyel çapraz reaktif patojenlerle test edilmesi

Kontrol grubu	BK virüsü (Cycling Green)	Dahili kontrol (Cycling Orange)
Sitomegalovirüs	-	+
Epstein-Barr virüsü	-	+
İnsan herpesvirüs 1 (herpes simplex virüsü 1)	-	+
İnsan herpesvirüs 2 (herpes simplex virüsü 2)	-	+
İnsan herpesvirüs 3 (varicella-zoster virüsü)	-	+
İnsan herpesvirüsü 6	-	+
JC virüsü	-	+
Simian virüsü 40	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	+

Lineer aralık — plazma

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili lineer aralık $9,26 \times 10^7$ kopya/ml ila $2,50 \times 10^1$ kopya/ml aralığındaki Acrometrix BKV materyali dilüsyon serisi analiz edilerek belirlenmiştir. Saflaştırma Cellfree1000 DSP protokolü ile kombinasyon halinde QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti kullanılarak replikatlar ($\geq 1,00 \times 10^7$ kopya/ml konsantrasyonlar için $n = 4$; $< 1,00 \times 10^7$ kopya/ml konsantrasyonlar için $n = 8$) kullanılarak yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 μ l). Örneklerin her biri *artus* BK Virus QS-RGQ Kiti kullanılarak analiz edilmiştir. *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili olarak lineer aralık $5,00 \times 10^1$ kopya/ml ila $9,26 \times 10^7$ kopya/ml konsantrasyonları kapsayacak şekilde belirlenmiştir (Şekil 2)



Şekil 2. *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin (plazma) lineer aralığı. Lineer aralığın hesaplanması. Düz çizgi log₁₀ nominal konsantrasyonlarla log₁₀ hesaplanmış konsantrasyonların lineer regresyonuyla belirlenmiştir. Regresyon çizgisinin denklemi şekle dahil edilmiştir.

Güçlülük – plazma

Güçlülüğün doğrulanması *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin toplam başarısızlık oranının belirlenmesini mümkün kılar. Güçlülüğünü doğrulamak için, 30 BK virüsü negatif plazma örneğine 80 kopya/ml BK virüsü materyali eklenmiştir (analitik hassasiyet limitinin yaklaşık üç katı konsantrasyon). QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit ile kombinasyon halinde Cellfree1000_DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 1 ml, elüsyon hacmi: 60 µl) kullanılarak ekstraksiyondan sonra bu örnekler *artus* BK Virus QS-RGQ Kiti ile analiz edilmiştir. Ayrıca dahili kontrolün güçlülüğü 30 ekleme yapılmış plazma örneğinin saflaştırılması ve analizinden değerlendirilmiştir. İnhibisyonlar gözlenmemiştir. Böylece *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin güçlülüğü $\geq 99\%$ 'dur.

Olumsuz etkileyen maddeler – plazma

Bilirubin, hemoglobin ve trigliseritler Tablo 3'te gösterilen konsantrasyonlarda *artus* BK Virus QS-RGQ Kitiyle herhangi bir olumsuz etkileşim göstermemiştir.

Tablo 3. EDTA plazma örneklerinde olumsuz etkileyen maddeler

BK virüs konsantrasyonu (kopya/ml)	Olumsuz etkileyen madde		$C_{T(BKV)}$			$C_{T(BKV)IS} - C_{T(BKV) Kontrol}$
	Madde	Konsantrasyon	Ortalama C_T	SS	CV (%)	Mutlak
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
	Trigliserit	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	-

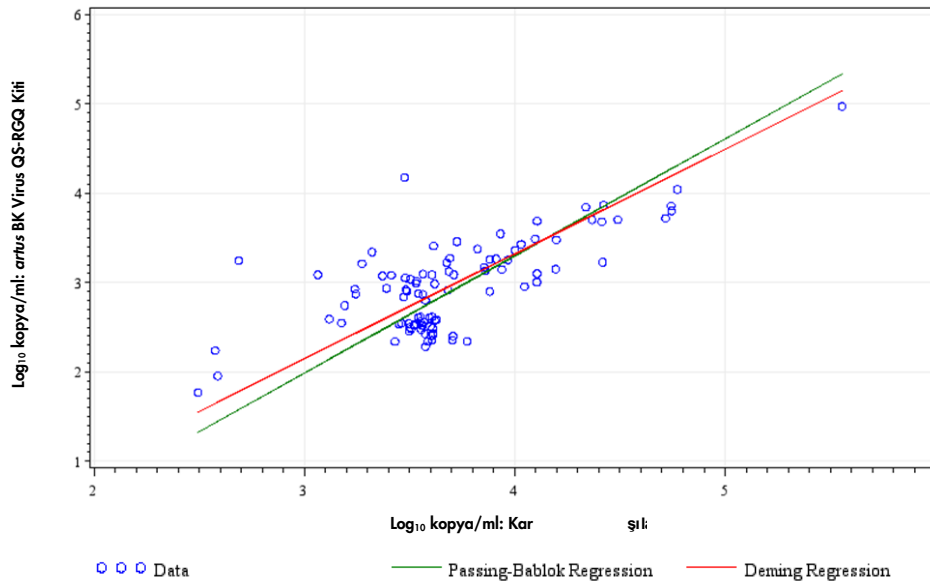
BKV: BK virüsü; CV: varyasyon katsayısı; IS: olumsuz etkileyen madde; SS: standart sapma

Klinik değerlendirme – plazma

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin klinik performansı klinik numunelerin test edilmesi ve bulguların karşılaştırılabilir bir yöntemle elde edilen sonuçlara göre analiz edilmesiyle değerlendirilmiştir. BK virüsü ile enfekte hastalar ve ayrıca negatif kontrollerden toplanan toplam 159 EDTA plazma numunesi *artus* BK Virüs QS-RGQ Kitiiyle ve karşılaştırma yöntemiyle harici bir çalışma yerinde test edilmiştir. Sonuçlar iki kısımda analiz edilmiştir: kısım bir pozitif yüzde anlaşma (PPA), negatif yüzde anlaşma (NPA) ve genel yüzde anlaşma (OPA) için kategorik bir anlaşma analizidir, bakınız Tablo 4; kısım iki Passing-Bablok ve Deming regresyon analizleri kullanılarak ortak analiz dinamik aralığı içindeki toplam 101 EDTA plazma örneğinden sonuçların bir analizidir ve bulgular karşılık gelen korelasyon katsayısı ile bildirilmiştir, bakınız Şekil 3.

Tablo 4. EDTA plazma örnekleri için klinik performans çalışma verileri

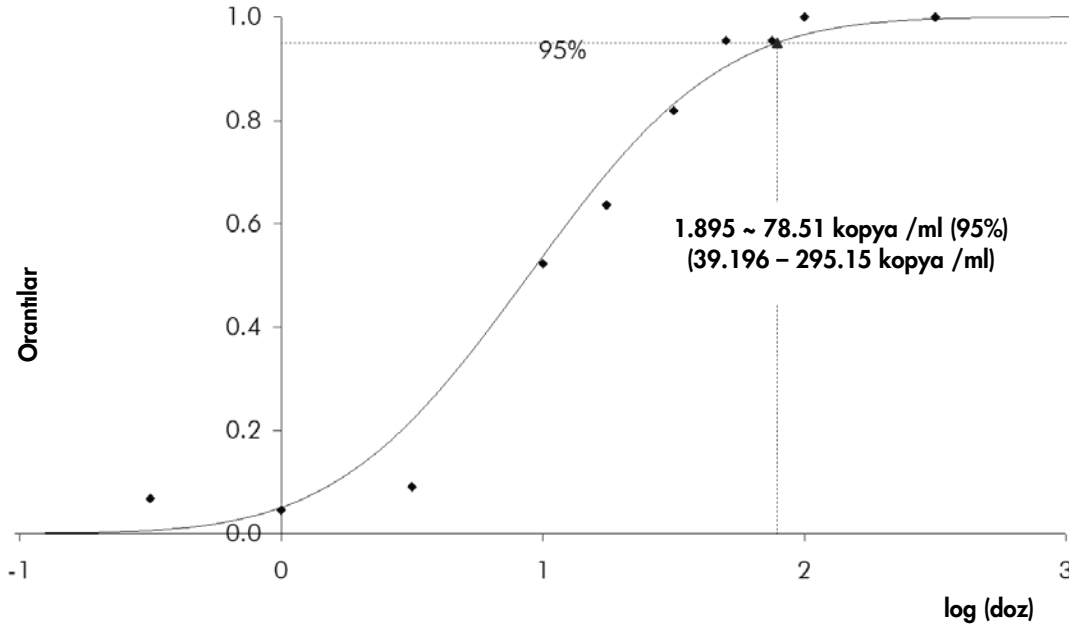
Anlaşma ölçütü	Sıklıklar	Yüzde anlaşma	Clopper-Pearson (tam) binomiyal alt iki yönlü %95 güvenlik sınırı	Clopper-Pearson (tam) binomiyal üst iki yönlü %95 güvenlik sınırı
Genel yüzde anlaşma	159/159	100,00	97,71	100,00
Pozitif yüzde anlaşma	99/99	100,00	96,34	100,00
Negatif yüzde anlaşma	60/60	100,00	94,04	100,00



Şekil 3. Passing-Bablok ve Deming çizgileriyle (plazma) regresyon plotu. Her iki kit için alt kantifikasyon limiti (LLOQ) ve üst kantifikasyon limiti (ULOQ) arasındaki örnekler analize dahil edilmiştir.

Analitik hassasiyet — idrar 800 µl

İdrar için *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilişkili analitik hassasiyet klinik idrar örnekleri eklenmiş 316 ila nominal 0,316 BKV kopya/ml şeklinde BKV materyalinin dilüsyon serisi kullanılarak belirlenmiştir. Bunlar QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti ile kombinasyon halinde Complex800 DSP protokolü kullanılarak DNA ekstraksiyonuna tabi tutulmuştur (ekstraksiyon hacmi: 800 µl, elüsyon hacmi: 60 µl). 10 dilüsyonun her biri *artus* BKV QS-RGQ Kitiyle 4 farklı günde her birinde 11 replikatlık 4 çalışmayla analiz edilmiştir. Sonuçlar probit analiziyle belirlenir. Probit analizinin grafik bir temsili Şekil 4'te verilmiştir. Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılması açısından analitik saptama limiti 78,5 kopya/ml şeklindedir ($p = 0,05$). Bu 78,5 kopya/ml saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir



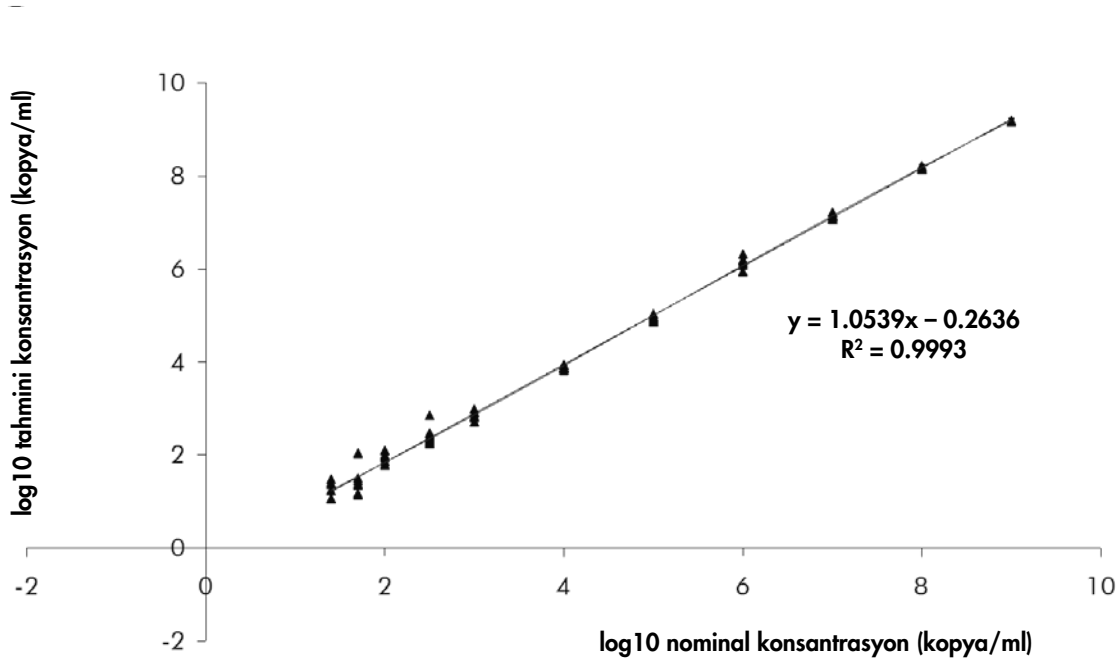
Şekil 4. Probit analizi: idrar 800 µl, BK Virus (Rotor-Gene Q). Rotor-Gene Q üzerinde *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılması (idrar, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti kullanılarak) dikkate alınarak analitik hassasiyeti.

Özgüllük — idrar 800 µl

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin özgüllüğü öncelikle primer ve probaların seçilmesi ve ayrıca katı reaksiyon koşullarının seçilmesiyle sağlanır. Primerler ve probalar gen bankalarında yayımlanmış tüm dizilere olası homolojiler açısından sekans karşılaştırma analiziyle kontrol edilmiştir. Tüm ilgili genotiplerin saptanabilirliği böylece bir veri tabanı hizalama ile sağlanmıştır.

Lineer aralık — idrar 800 µl

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili lineer aralık $1,00 \times 10^9$ kopya/ml ila $2,50 \times 10^1$ kopya/ml aralığındaki BKV materyali dilüsyon serisi analiz edilerek belirlenmiştir. Saflaştırma Complex800 DSP protokolü ile kombinasyon halinde QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti kullanılarak replikatlar ($\geq 1,00 \times 10^8$ kopya/ml konsantrasyonlar için $n = 4$; $< 1,00 \times 10^8$ kopya/ml konsantrasyonlar için $n = 8$) kullanılarak yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 800 µl, elüsyon hacmi: 60 µl). Örneklerin her biri *artus* BK Virus QS-RGQ Kiti kullanılarak analiz edilmiştir. *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili olarak lineer aralık $1,00 \times 10^2$ kopya/ml ila $1,00 \times 10^9$ kopya/ml konsantrasyonları kapsayacak şekilde belirlenmiştir (Şekil 5).



Şekil 5. *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin (idrar 800 µl) lineer aralığı. Lineer aralığın hesaplanması. Düz çizgi log₁₀ nominal konsantrasyonlarla log₁₀ hesaplanmış konsantrasyonların lineer regresyonuyla belirlenmiştir. Regresyon çizgisinin denklemi şekle dahil edilmiştir.

Güçlülük — idrar 800 µl

Güçlülüğün doğrulanması *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin toplam başarısızlık oranının belirlenmesini mümkün kılar. Güçlülüğünü doğrulamak için, 30 BK virüsü negatif idrar örneğine 236 kopya/ml BK virüsü materyali eklenmiştir (analitik hassasiyet limitinin yaklaşık üç katı konsantrasyon). QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit ile kombinasyon halinde Complex800_DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 800 µl, elüsyon hacmi: 60 µl) kullanılarak ekstraksiyondan sonra bu örnekler *artus* BK Virus QS-RGQ Kiti ile analiz edilmiştir. Ayrıca dahili kontrolün güçlülüğü 30 ekleme yapılmış idrar örneğinin saflaştırılması ve analizinden değerlendirilmiştir. İnhibisyonlar gözlenmemiştir. Böylece *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin güçlülüğü $\geq 99\%$ 'dir.

Kesinlik — idrar 800 µl

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili kesinlik verileri idrar örneklerine eklenmiş $1,125 \times 10^3$ kopya/ml konsantrasyonda BKV materyali kullanılarak toplanmıştır. Testler QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiti ile Complex800 DSP protokolü kombinasyon halinde kullanılarak yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 800 µl, elüsyon hacmi: 60 µl). Testler 36 replikat üzerinde QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kiti ve *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin çeşitli gruplarının bir matrisi kullanılarak yapılmıştır. Bu sonuçlar temelinde belirtilen konsantrasyonun bulunduğu herhangi bir örnekte genel istatistiksel dağılım dahili kontrolün saptanması için %0,97 (C_T) veya %28,42 (konsantrasyon) ve %2,61 (C_T) şeklindedir (Tablo 5 ve 6). Bu değerler saflaştırma açısından belirlenmiş değişkenliklerin tüm tek değerlerinin toplamı temelindedir..

Tablo 5. C_T değerleri temelinde kesinlik verileri (toplam varyans)

	Standart sapma	Varyans	Varyasyon katsayısı (%)
BK virüsü ($1,125 \times 10^3$ kopya/ml)	32.32	0.31	0.97
Dahili kontrol (BK virus, $1,125 \times 10^3$ kopya/ml)	25.09	0.65	2.61

Tablo 6. Kantitatif sonuçlar (kopya/ml) olarak temelinde kesinlik verileri (toplam varyans)

	Ortalama	Standart sapma	Varyasyon katsayısı (%)
BK virüsü ($1,125 \times 10^3$ kopya/ml)	7.98×10^2	2.27×10^2	28.42

Olumsuz etkileyen maddeler — idrar 800 µl

Çeşitli endojen maddelerle olumsuz etkileme testleri yapıldı. Tablo 7'de liste halinde verilen maddelerle belirtilen konsantrasyonlarda *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin olumsuz etkilenmesi görülmemiştir.

Tablo 7. EDTA plazma örneklerinde olumsuz etkileyen maddeler

BK virüs konsantrasyonu (kopya/ml)	Olumsuz etkileyen madde		Ortalama C _T	C _{T(BKV)}		ΔC _{T(S) - Kontrol}
	Madde	Konsantrasyon		SS	CV (%)	Mutlak
785	Protein (HAS)	1 mg/ml	32,71	0,45	1,38	-0,19
	Glukoz	10 mg/ml	32,56	0,12	0,37	-0,34
	gDNA	35 ng/örnek	32,89	0,31	0,94	-0,02
	gDNA	350 ng/örnek	32,86	0,22	0,67	-0,05
	Eritrositler	10 µg/örnek	32,16	1,36	4,22	-0,75
	Kontrol	-	32,91	0,57	1,72	-

BKV: BK virüs; CV: varyasyon katsayısı; gDNA: genomik DNA; IS: olumsuz etkileyen madde; SS: standart sapma

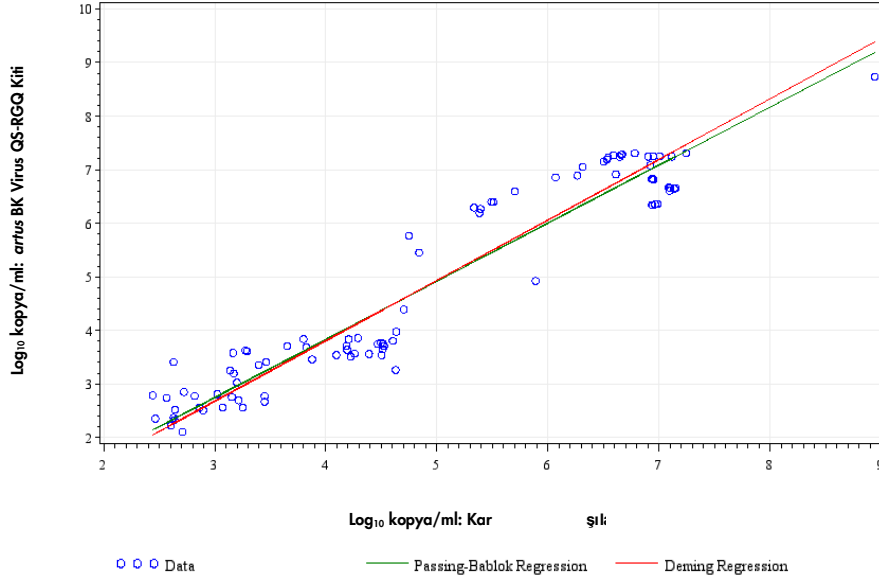
Klinik değerlendirme — idrar 800 µl

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin klinik performansı klinik numunelerin test edilmesi ve bulguların karşılaştırılabilir bir yöntemle elde edilen sonuçlara göre analiz edilmesiyle değerlendirilmiştir. BK virüsü ile enfekte hastalardan ve ayrıca negatif kontrollerden toplanan toplam 154 idrar numunesi *artus* BK Virüs QS-RGQ Kitiyle ve karşılaştırma yöntemiyle harici bir çalışma yerinde test edilmiştir. Sonuçlar iki kısımda analiz edilmiştir: kısım bir PPA, NPA ve OPA için kategorik bir anlaşma analizidir, bakınız Tablo 8; kısım iki Passing-Bablok ve Deming regresyon analizleri kullanılarak ortak analiz dinamik aralığı içindeki toplam 90 idrar örneğinden sonuçların bir analizidir, bakınız Şekil 6.

Tablo 8. İdrar örnekleri için klinik performans çalışma verileri

Anlaşma ölçütü	Sıklıklar	Yüzde anlaşma	Clopper-Pearson (tam) binomiyal alt iki yönlü %95 güvenlik sınırı	Clopper-Pearson (tam) binomiyal üst iki yönlü %95 güvenlik sınırı
Genel yüzde anlaşma	150/154	97,40	93,48	99,29
Pozitif yüzde anlaşma	97/100	97,00	91,48	99,38
Negatif yüzde anlaşma	53/54	98,15	90,11	99,95

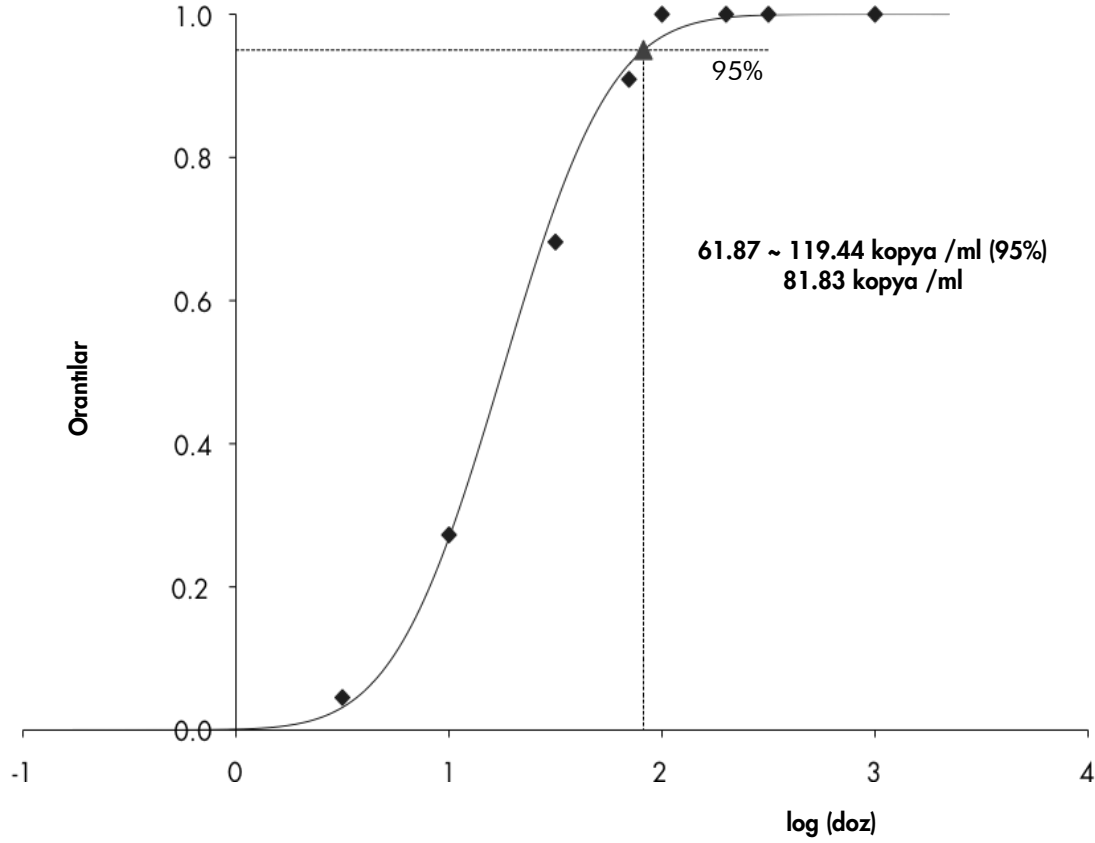
Not: Tablo 8'de sonuçlardaki tutarsızlıklar sadece saptama limitine (LOD) yakın viral yükler içeren örneklerle görülmüştür.



Şekil 6. Passing-Bablok ve Deming çizgileriyle (idrар) regresyon plotu. Her iki kit için alt kantifikasyon limiti (LLOQ) ve üst kantifikasyon limiti (ULOQ) arasındaki örnekler analize dahil edilmiştir.

Analitik hassasiyet — idrar 400 µl

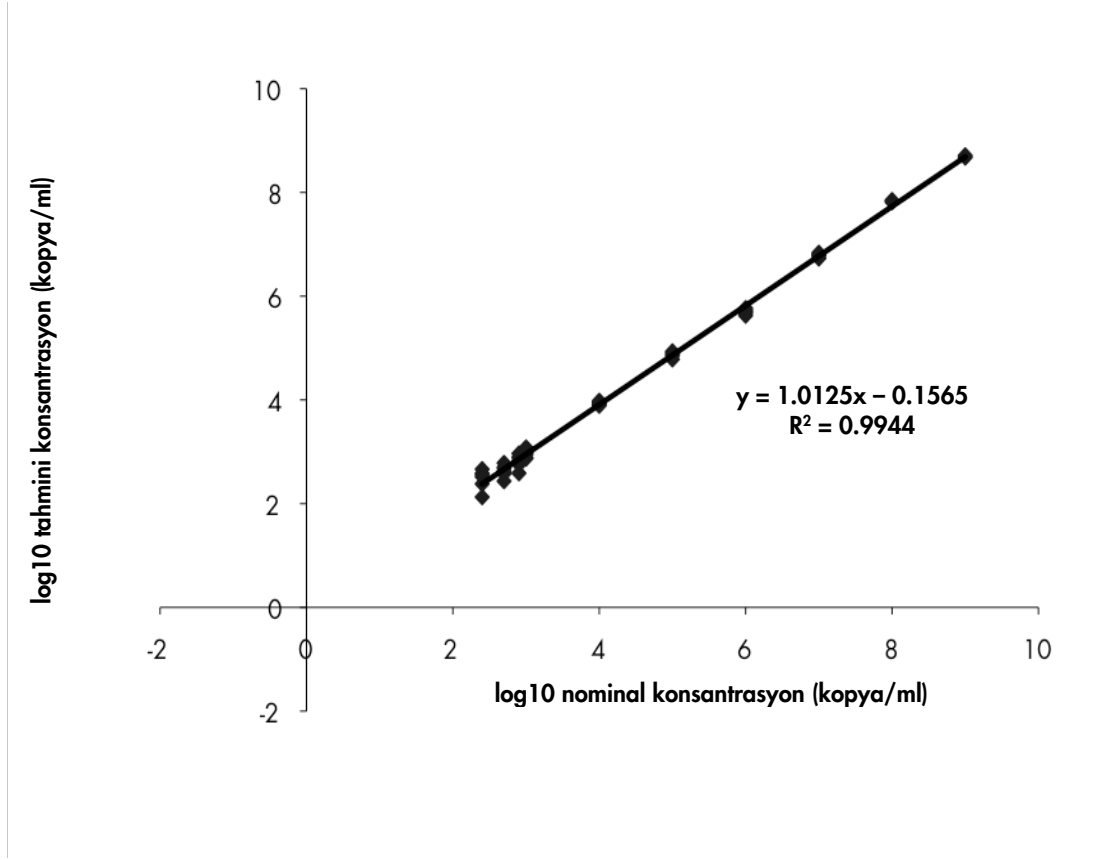
İdrar için *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilişkili analitik hassasiyet klinik idrar örnekleri eklenmiş 1000 ila nominal 3,16 BKV kopya/ml şeklinde BKV materyalinin dilüsyon serisi kullanılarak belirlenmiştir. Bunlar QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit ile kombinasyon halinde Complex400 DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 400 µl, elüsyon hacmi: 60 µl). 8 dilüsyonun her biri *artus* BKV QS-RGQ Kitiyle 4 farklı günde her birinde 11 replikatlık 4 çalışmayla analiz edilmiştir. Sonuçlar probit analiziyle belirlenir. Probit analizinin grafik bir temsili Şekil 7’te verilmiştir. Rotor-Gene Q ile kombinasyon halinde *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılması açısından analitik saptama limiti 81,83 kopya/ml şeklindedir ($p = 0,05$). Bu 81,83 kopya/ml saptanması olasılığının %95 olduğu anlamına gelir.



Şekil 7. Probit analizi: idrar 400 µl, BK Virus (Rotor-Gene Q). Rotor-Gene Q üzerinde *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılması (idrar, QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti kullanılarak) dikkate alınarak analitik hassasiyeti.

Lineer aralık — idrar 400 µl

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili lineer aralık $1,00 \times 10^9$ kopya/ml ila $2,50 \times 10^1$ kopya/ml aralığındaki BKV materyali dilüsyon serisi analiz edilerek belirlenmiştir. Saflaştırma Complex400 protokolü ile kombinasyon halinde QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti kullanılarak replikatlar ($\geq 1,00 \times 10^8$ kopya/ml konsantrasyonlar için $n = 4$; $< 1,00 \times 10^8$ kopya/ml konsantrasyonlar için $n = 8$) kullanılarak yapılmıştır (ekstraksiyon hacmi: 400 µl, elüsyon hacmi: 60 µl). Örneklerin her biri *artus* BK Virus QS-RGQ Kiti kullanılarak analiz edilmiştir. *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin saflaştırılmasıyla ilgili olarak lineer aralık $2,5 \times 10^2$ kopya/ml ila $1,00 \times 10^9$ kopya/ml konsantrasyonları kapsayacak şekilde belirlenmiştir (Şekil 8).



Şekil 8. *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin (idrar 400 µl) lineer aralığı. Lineer aralığın hesaplanması. Düz çizgi log₁₀ nominal konsantrasyonlarla log₁₀ hesaplanmış konsantrasyonların lineer regresyonuyla belirlenmiştir. Regresyon çizgisinin denklemi şekle dahil edilmiştir.

Güçlülük – idrar 400 µl

Güçlülüğün doğrulanması *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin toplam başarısızlık oranının belirlenmesini mümkün kılar. Güçlülüğünü doğrulamak için, 30 BK virüsü negatif idrar örneğine 245 kopya/ml BK virüsü materyali eklenmiştir (analitik hassasiyet limitinin yaklaşık üç katı konsantrasyon). QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kiti ile kombinasyon halinde Complex400 DSP protokolü kullanılarak ekstraksiyon sonrasında (ekstraksiyon hacmi: 400 µl, elüsyon hacmi: 60 µl) bu örnekler *artus* BK Virus QS-RGQ Kiti ile analiz edilmiştir. Ayrıca dahili kontrolün güçlülüğü 30 ekleme yapılmış idrar örneğinin saflaştırılması ve analizinden değerlendirilmiştir. İnhibisyonlar gözlenmemiştir. Böylece *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin güçlülüğü $\geq 99\%$ 'dur.

Kesinlik

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin kesinlik verileri testin toplam varyansının belirlenmesini mümkün kılar. Toplam varyans test içi değişkenlik (bir deney içinde aynı konsantrasyondan örneklerin çoklu sonuçlarının değişkenliği), testler arası değişkenlik (bir laboratuvarında farklı kullanıcılar tarafından aynı tipte farklı aletlerle oluşan çoklu test sonuçlarının değişkenliği) ve grup arası değişkenlikten (çeşitli gruplar kullanılarak testin çoklu sonuçlarının değişkenliği) oluşur. Elde edilen veriler patojene spesifik ve dahili kontrol için PCR için varyasyon katsayısını, varyansı ve standart sapmayı belirlemek için kullanılmıştır.

artus BK Virus QS-RGQ Kitinin analitik kesinlik verileri (saflaştırma dikkate alınmadan) en düşük konsantrasyonun kantitasyon standardı (QS 4; 10 kopya/µl) kullanılarak toplanmıştır. Testler 8 replikatla yapılmıştır. Kesinlik verileri amplifikasyon eğrilerinin C_T değerleri temelinde hesaplanmıştır (C_T : eşik döngüsü, bakınız Tablo 9). Bu sonuçlar temelinde belirtilen konsantrasyonun bulunduğu herhangi bir örnekte genel istatistiksel dağılım dahili kontrolün saptanması için %2,11 (C_T) ve %3,59 (C_T) şeklindedir. Bu değerler belirlenmiş değişkenliklerin tüm tek değerlerinin toplamı temelindedir.

Tablo 9. C_T değerleri temelinde kesinlik verileri

	C_T değeri	Standart sapma	Varyasyon katsayısı (%)
Testler içi değişkenlik: BK Virüsü RG QS 4	29.45	0.17	0.56
Testler içi değişkenlik: Dahili kontrol	24.31	0.12	0.49
Testler arası değişkenlik: BK Virüsü RG QS 4	29.42	0.25	0.85
Testler arası değişkenlik: Dahili kontrol	23.30	0.77	3.30
Gruplar arası değişkenlik: BK Virüsü RG QS 4	30.31	0.64	2.10
Gruplar arası değişkenlik: Dahili kontrol	22.53	0.40	1.78
Toplam varyans: BK Virüsü RG QS 4	29.80	0.63	2.11
Toplam varyans: Dahili kontrol	23.12	0.83	3.59

Tekrar Üretilirlik

Tekrar üretilebilirlik verileri *artus* BK Virus QS-RGQ Kitinin düzenli performans değerlendirmesini ve ayrıca başka ürünlerle etkinlik karşılaştırmasına izin verir. Bu veriler belirlenmiş verimlilik programlarına katılımla elde edilir.

Çapraz kontaminasyon

Tüm iş akışı için örnekler arasında bulaşma (çapraz kontaminasyon) yokluğu temsili bir *artus* QS-RGQ sistemi için alternatif pozisyonlarda (dama tahtası paterni) tüm bilinen pozitif ve negatif örneklerin doğru saptanmasıyla ispatlanmıştır

İlgili ürünler ve sipariş bilgisi artus artus BK Virus QS-RGQ Kit Kiti için el kitabında liste halinde verilmiştir

Güncel lisanslama bilgisi ve ürüne spesifik red beyanları için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanıcı el kitabına bakınız. QIAGEN kit el kitapları ve kullanıcı el kitapları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisinden yada yerel distribütörünüzden istenebilir.

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection); Acrometrix® (Life Technologies). Bu belgede kullanılan tescilli isimler, ticari markalar vs. bu şekilde işaretlenmemiş olsalar bile kanunen koruma altında olmadıkları düşünülmemelidir. 09/2015 HB-0399-D01-002.
© 2012-2015 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

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