

Syyskuu 2015

# artus<sup>®</sup> HSV-1 /2 QS-RGQ Kit: Suoritus- ominaisuudet

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit, versio 1

REF

4500363



Tarkista ennen kokeen suorittamista uusien elektronisten etikettiversioiden saatavuus osoitteesta [www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx). Ajankohtainen versio käy ilmi julkaisupäivämäärästä (muoto: kuukausi/vuosi).

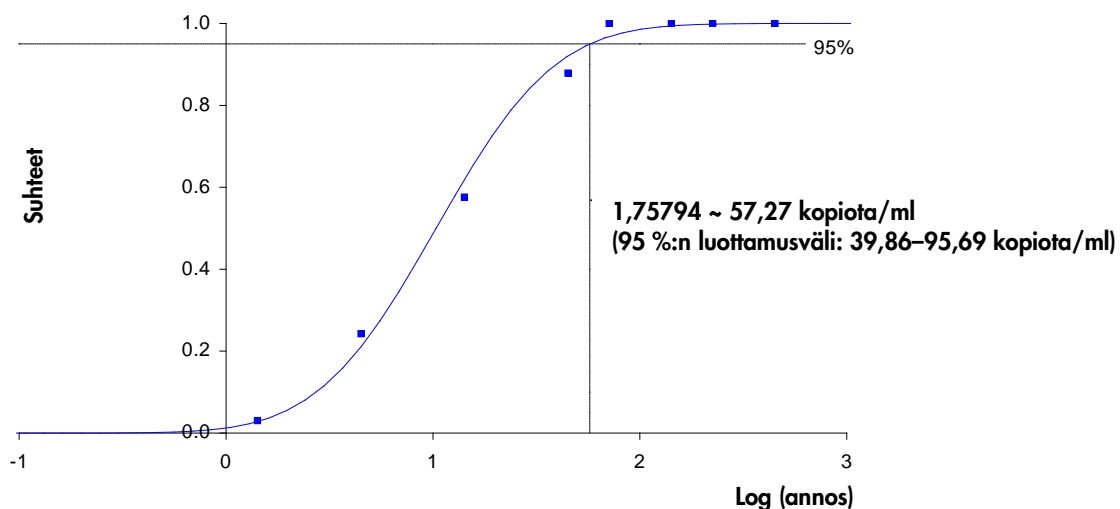
# Analyttinen herkkyys – aivo-selkäydinneste

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen havaitsemisraja suhteessa puhdistukseen (herkkyysraja) arvioitiin käyttämällä HSV-positiivisia kliinisiä näytteitä yhdessä QIA Symphony® SP -laitteella tehdyn erottelun kanssa.

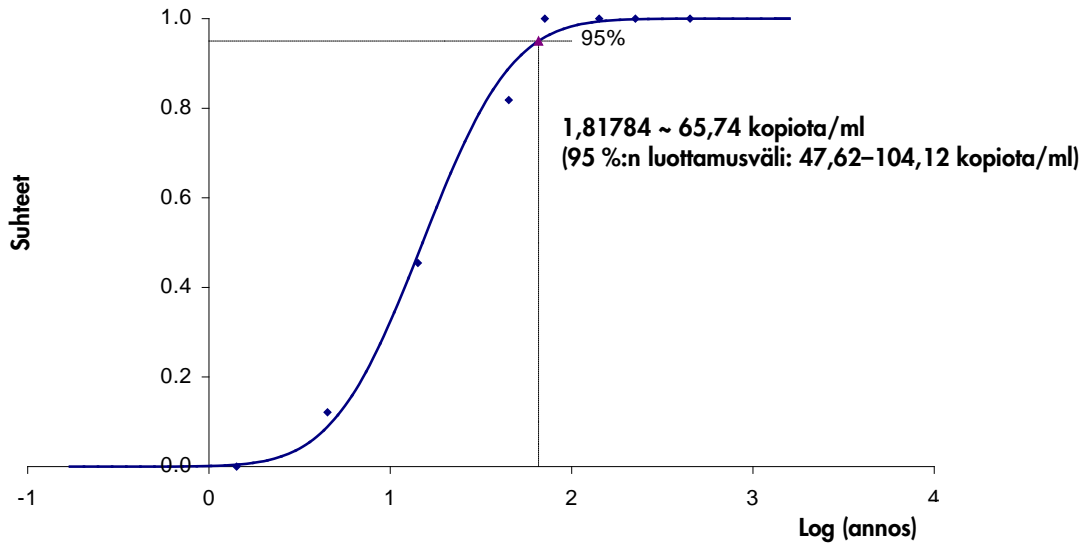
*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen herkkyys suhteessa puhdistukseen määritettiin käyttämällä laimennussarjaa ATCC®-virusmateriaalista herpes simplex -viruksesta 1 ja 2 (ATCC-koodi VR-260™/VR-734™) 450:stä nimelliseen 1,42 kopioon/ml, joka lisättiin kliinisiin aivo-selkäydinnestenäytteisiin. Nämä altistettiin DNA-erotukselle käyttämällä QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit -sarjaa Cellfree200\_DSP -protokollan kanssa (erottelutilavuus: 0,2 ml, eluaatin määrä: 60 µl). Kaikki 8 diluutiota analysoitiin *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjalla kolmena eri päivänä kolmessa ajossa, joissa oli kussakin 11 replikaattia. Tulokset määritettiin probiittianalyysillä.

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen havaitsemisraja Rotor-Gene Q -laitteella on 57,27 kopiota/ml ( $p = 0,05$ ) HSV-1:n osalta. Tämä tarkoittaa, että on olemassa 95 %:n todennäköisyys, että 57,27 HSV-1 DNA:n kopiota havaitaan millilitrassa. HSV-1:n probiittianalyysi on esitetty graafisessa muodossa kuvassa 1.

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen havaitsemisraja Rotor-Gene Q -laitteella on 65,74 kopiota/ml ( $p = 0,05$ ) HSV-2:n osalta. Tämä tarkoittaa, että on olemassa 95 %:n todennäköisyys, että 65,74 HSV-2 DNA:n kopiota havaitaan millilitrassa. HSV-2:n probiittianalyysi on esitetty graafisessa muodossa kuvassa 2.



**Kuva 1. Probiittianalyysi: aivo-selkäydinneste, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen herkkyys suhteessa puhdistukseen (QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit -sarjaa käyttämällä) RotorGene Q -laitteella



**Kuva 2. Probiittianalyysi: aivo-selkäydinneste, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen herkkyys suhteessa puhdistukseen (QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit -sarjaa käyttämällä) RotorGene Q -laitteella

## Spesifisyys – aivo-selkäydinneste

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -tarvikesarjan spesifisyys on varmistettu ennen kaikkea alukkeiden ja koettimien sekä erittäin vaativien reaktio-olosuhteiden valinnalla. Alukkeiden ja koettimien mahdollinen homologia kaikkien geenipankeissa julkaistujen sekvenssien kanssa tarkistettiin sekvenssivertailuanalyysillä. Kaikkien relevanttien genotyyppien havaittavuus on siis täten varmistettu tietokantakohtaisella ja RotorGene-laitteilla tehdyillä PCR-ajoilla, joissa käytettiin genotyyppiä taulukon 1 mukaisesti.

Lisäksi spesifisyys validoitiin 30 erilaisella HSV-1- ja HSV-2-negatiivisella aivo-selkäydinainenäytteellä. Nämä eivät antaneet mitään signaalia HSV-1- ja HSV-2-spesifisten alukkeiden ja koettimien yhteydessä, mitkä sisältyvät HSV-1/2 RG Masteriin.

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan mahdollinen ristiinreagointi testattiin taulukossa 2 mainitulla kontrolliryhmällä. Yksikään testatuista patogeeneistä ei ollut reaktiivinen. Testatuissa sekoitetuissa infektioissa ei ilmennyt ristiinreagointia.

**Taulukko 1. Olennaisten genotyyppien spesifisyyden testaus (aivo-selkäydinneste)**

Virus	Kanta	Lähde	HSV-1 (vilkkuva vihreä)	HSV-2 (vilkkuva oranssi)	Sisäinen kontrolli (vilkkuva keltainen)
HSV-1	HF	ATCC*	+	-	+
HSV-1	KOS	INSTAND†	+	-	+
HSV-1	MacIntyre	QCMD‡	+	-	+
HSV-2	HG-52	NCPV§	-	+	+
HSV-2	G	ATCC*	-	+	+
HSV-2	MS	QCMD‡	-	+	+

\* Amerikkalainen solutietokanta.

† Society for Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories (Lääketieteellisten laboratoriodien laadunvarmistuksen edistämisyhdistys).

‡ Molekulaaridiagnostiikan laadunvalvonta.

§ Kansallinen patogeenisten virusten kokoelma.

**Taulukko 2. Sarjan spesifisyyden testaus mahdollisesti ristiin reagoivilla patogeeneillä (aivo-selkäydinneste)**

Kontrolliryhmä	HSV-1 (vilkkuva vihreä)	HSV-2 (vilkkuva oranssi)	Sisäinen kontrolli (vilkkuva keltainen)
Ihminen herpesvirus 3 (varicella-zoster virus)	-	-	+
Ihminen herpesvirus 4 (Epstein-Barrin virus)	-	-	+
Ihminen herpesvirus 5 (ytomegalovirus)	-	-	+
Ihminen herpesvirus 2 (herpes simplex virus 2)	-	-	+
Ihminen herpesvirus 6A	-	-	+
Ihminen herpesvirus 6B	-	-	+
Ihminen herpesvirus 7	-	-	+
Ihminen herpesvirus 8 (Kaposin sarkoomaan liittyvä herpesvirus)	-	-	+
Hepatiitti A -virus	-	-	+
Hepatiitti B -virus	-	-	+
Hepatiitti C -virus	-	-	+
Ihminen immuunikatovirus (HIV)	-	-	+
Ihminen T-solun leukemiavirus 1	-	-	+
Ihminen T-solun leukemiavirus 2	-	-	+
Enterovirus	-	-	+
Parvovirus B19	-	-	+
Länsi-Niilin virus	-	-	+

## Varmuus – aivo-selkäydinneste

Varmuuden todentamisen avulla määritetään *artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit* -sarjan kokonaisvirhetiheys. Varmuuden todentamista varten 32 HSV-negatiiviseen aivo-selkäydinnestenäytteeseen lisättiin 172 kopiota/ml HSV-1:ä ja 30 HSV-negatiiviseen aivo-selkäydinnestenäytteeseen 200 kopiota/ml HSV-2:a (noin kolminkertainen pitoisuus analyttiseen herkkyysrajaan nähden). QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit -sarjalla ja Cellfree200\_DSP -protokollalla tehtävän erotuksen jälkeen (erotustilavuus: 0,2 ml, eluaatin määrä: 60 µl), nämä näytteet analysoitiin *artus HSV-1/2 QS/RGQ Kit* -sarjalla. Lisäksi sisäisen kontrollin varmuus arvioitiin puhdistamalla ja analysoimalla kaikki lisätyt aivo-selkäydinnestenäytteet. Inhibiitioita ei havaittu. Tästä syystä *artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit* -sarjan varmuus on  $\geq 99$  %.

## Häiritsevät aineet – aivo-selkäydinneste

Testatut mahdollisesti häiritsevät aineet eivät osoita häiriötä *artus HSV-1/2 RG PCR Kit* -sarjalla; katso taulukot 3 ja 4.

Taulukko 3. Häiritsevien aineiden tutkimustulokset HSV-1:stä

HSV-1- pitoisuus (kopiota/ml)	Häiritsevä aine		$C_T$ (HSV-1)			$C_T$ (HSV-1) IS – $C_T$ (HSV-1) kontrolli
	Kohde	Pitoisuus (kopiota/ml)	$C_T$ -keskiarvo	SD	CV (%)	Absoluuttinen
572,7	Erytrosyytit	–	31,68	0,37	1,17	0,01
	gDNA	10 000	31,60	0,26	0,82	0,06
	gDNA	100 000	31,95	0,29	0,90	0,29
	Kontrolli	572,7	31,67	0,23	0,72	–

CV: variaatiokerroin; IS: häiritsevä aine, SD: keskihajonta

Taulukko 4. Häiritsevien aineiden tutkimustulokset HSV-2:stä

HSV-2-pitoisuus (kopiota/ml)	Häiritsevä aine		C <sub>T</sub> (HSV-2)			C <sub>T</sub> (HSV-2) IS – C <sub>T</sub> (HSV-2) kontrolli
	Kohde	Pitoisuus (kopiota/ml)	C <sub>T</sub> -keskiarvo	SD	CV (%)	Absoluuttinen
657,4	Erytrosyytit	–	31,59	0,22	0,69	0,13
	gDNA	10 000	31,34	0,39	1,25	0,38
	gDNA	100 000	31,48	0,37	1,17	0,24
	Kontrolli	572,7	31,72	0,37	1,16	–

CV: variaatiokerroin; IS: häiritsevä aine, SD: keskihajonta

## Kliininen arviointi – aivo-selkäydinneste

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ -määrityksen kliininen suorituskyky arvioitiin testaamalla aivo-selkäydinnestenyhteitä ja analysoimalla löydökset vastaavan CE-IVD-menetelmän tuloksia vasten. Yhteensä 524 näytettä valmisteltiin ihmisen aivo-selkäydinnesteestä (HSV-1/2-positiivisia: n = 404; HSV-1/2-negatiivisia: n = 120) ja testattiin *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjalla ja vertailumenetelmällä ulkoisessa kliinisessä diagnostiikkalaboratoriossa. Tulosten analyttinen herkkyys ja analyttinen spesifisyys analysoitiin ja tulokset raportoitiin molemmista määrityksistä samanveroisen suorituskyvyn osoittamiseksi.

Taulukko 5. Asymptootinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli: Newcombe-pisteytysmenetelmä negatiivisista näytteistä (aivo-selkäydinneste)

Määrityksen tyyppi päätöksittäin Tiheydet	Negatiivinen	Positiivinen	Yhteensä
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	60	0	60
Vertailusarja	59	1	60
Yhteensä	119	1	120

Taulukko 6. Asymptootinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli: Newcombe-pisteytysmenetelmä positiivisista näytteistä (aivo-selkäydinneste)

Määrityksen tyyppi päätöksittäin Tiheydet	Negatiivinen	Positiivinen	Yhteensä
<i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ Kit	14	188	202
Vertailusarja	29	173	202
Yhteensä	43	361	404

Taulukko 7. Kunkin määrittelyn oikeiden päätösten osuus (aivo-selkäydinneste)

Näytejoukko	Näytetyyppi	artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit: oikeiden päätösten osuus	Vertailusarja: oikeiden päätösten osuus	Osuuksien ero (artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit – vertailusarja)	Alempi 95 %:n luottamusväli	Ylempi 95 %:n luottamusväli
Kaikki	Negatiivinen	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Kaikki	Positiivinen	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttisen herkkyden arvo oli 93,1 % ja analyttisen spesifisyyden arvo 100 %. Vertailusarjan analyttisen herkkyden arvo oli 85,6% ja analyttisen spesifisyyden arvo 98,3%. artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan ja vertailusarjan analyttisen spesifisyyden ero oli 1,7 % (95 %:n luottamusväli: -4,5...8,9 %). artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan ja vertailusarjan analyttisen herkkyden ero oli 7,4% (95 %:n luottamusväli: 1,4...13,6%). Tiedot osoittavat yleisesti, että artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan ja vertailusarjan analyttisen spesifisyyden ero on alle 2 %. Sarjojen välinen analyttisen herkkyden ero on lähes 8 %, ja artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjalla on parempi herkkyys verrattuna vertailusarjaan.

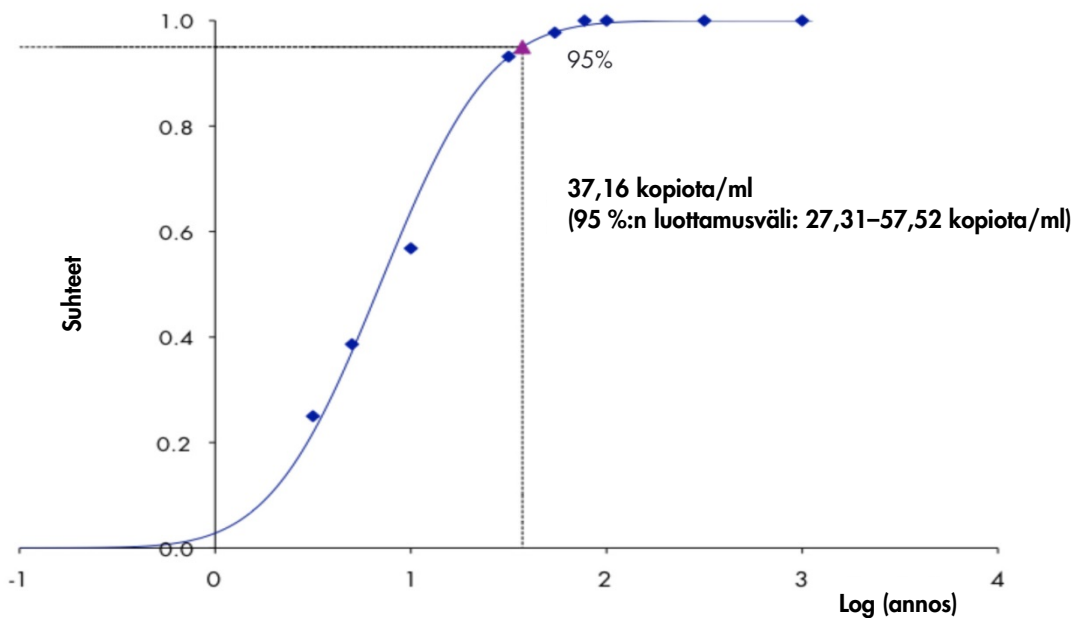
## Analyttinen herkkyys – plasma

Plasman osalta artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen herkkyys suhteessa puhdistukseen määritettiin käyttämällä ATCC-virusmateriaalin laimennussarjaa lisättynä ihmisen plasmaan (HSV-1 1000–3,16 kopiota/ml ja HSV-2 316–1,00 kopio/ml).

Nämä altistettiin DNA-erotukselle käyttämällä QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjaa Cellfree1000\_DSP -protokollan kanssa (erottelutilavuus: 1 ml, eluaatin määrä: 60 µl). Kaikki diluutiot (9 kpl HSV-1; 8 kpl HSV-2) analysoitiin artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjalla neljänä eri päivänä neljässä ajossa, joissa oli kussakin 11 replikaattia. Tulokset määritettiin probiittianalyysillä.

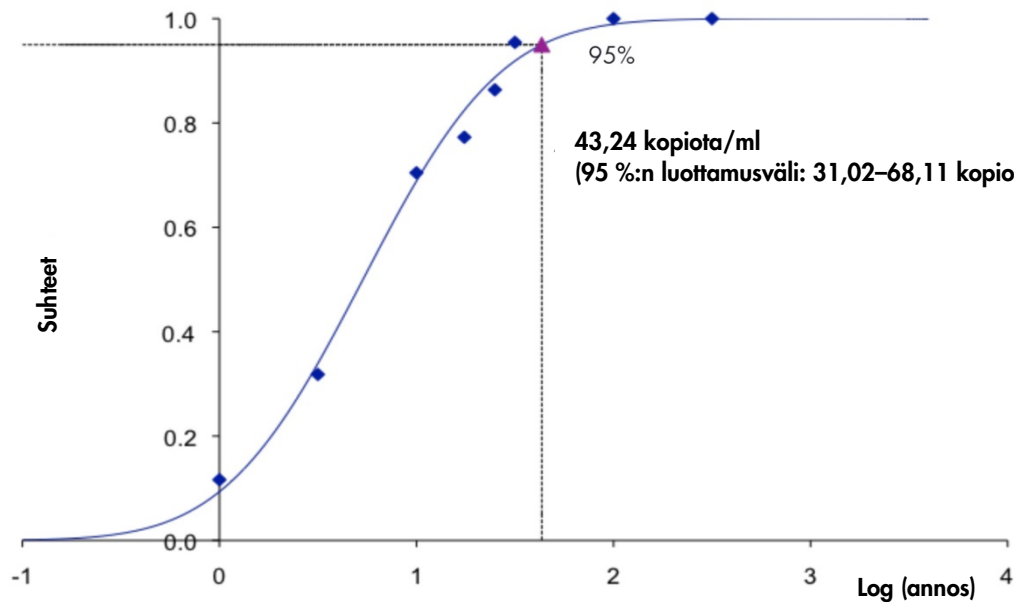
HSV-1:n probiittianalyysi on esitetty graafisessa muodossa kuvassa 3. HSV-1:n osalta *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen havaitsemisraja suhteessa puhdistukseen Rotor-Gene Q:n kanssa on 37,16 kopiota/ml ( $p = 0,05$ ). Tämä tarkoittaa, että on olemassa 95%:n todennäköisyys, että 37,16 kopiota/ml havaitaan.

HSV-2:n probiittianalyysi on esitetty graafisessa muodossa kuvassa 4. HSV-2:n osalta *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen havaitsemisraja suhteessa puhdistukseen Rotor-Gene Q -laitteella on 43,24 kopiota/ml ( $p = 0,05$ ). Tämä tarkoittaa, että on olemassa 95%:n todennäköisyys, että 43,24 kopiota/ml havaitaan.



**Kuva 3. Probiittianalyysi: plasma, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen herkkyys suhteessa puhdistukseen (virtsa, QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjaa käyttämällä) RotorGene Q -laitteella





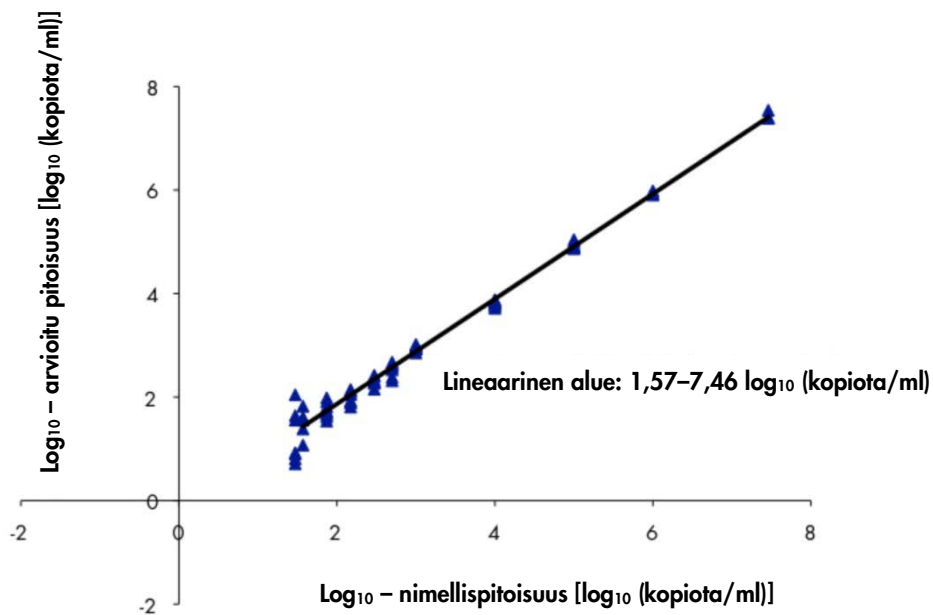
**Kuva 4. Probiittianalyysi: plasma, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttinen herkkyys suhteessa puhdistukseen (virtsa, QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjaa käyttämällä) RotorGene Q -laitteella

## Lineaarinen alue – plasma

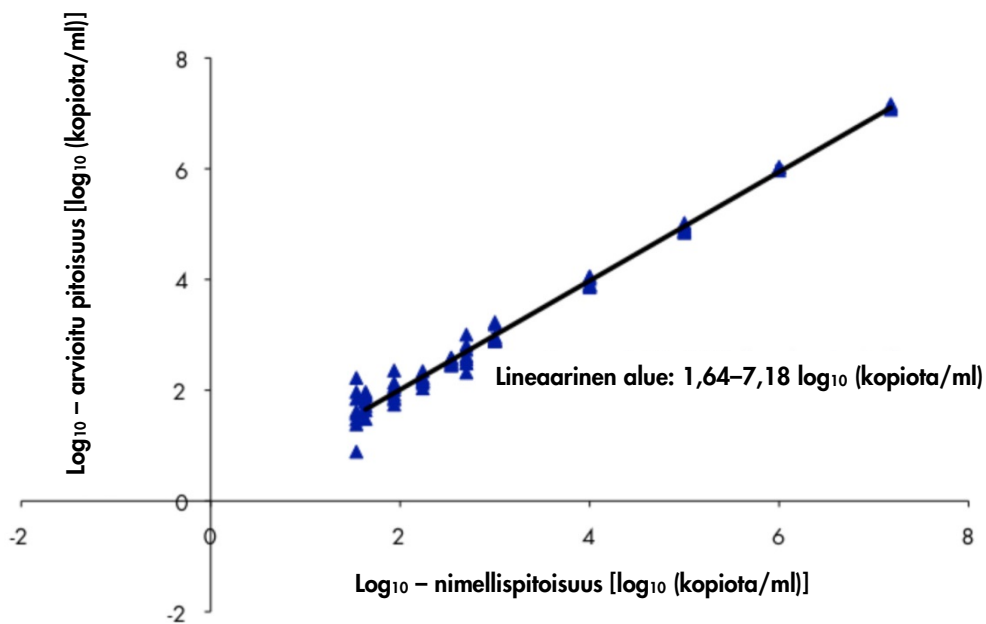
*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan lineaarinen alue suhteessa puhdistukseen määritettiin analysoimalla virusmateriaalin laimennussarjoja alueella arvosta  $2,89 \times 10^7$  kopiota/ml arvoon  $2,97 \times 10^1$  kopiota/ml plasmassa HSV-1:n osalta ja arvosta  $1,51 \times 10^7$  kopiota/ml arvoon  $3,45 \times 10^1$  kopiota/ml HSV-2:n osalta. Puhdistus tehtiin kahdennuksissa ( $n = 4$  pitoisuuksille  $\geq 1,00 \times 10^6$  kopiota/ml,  $n = 8$  pitoisuuksille  $< 1,00 \times 10^6$  kopiota/ml) käyttämällä QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjaa Cellfree1000\_DSP -protokollan kanssa (erotustilavuus: 1 ml, eluaatin määrä: 60  $\mu$ l). Kukin näyte analysoitiin *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjaa käyttämällä.

HSV-1:n puhdistuksen osalta *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan lineaarinen alue määritettiin plasman pitoisuuksille arvosta  $37,3 \times 10^2$  kopiota/ml arvoon  $2,89 \times 10^7$  kopiota/ml (kuva 5).

HSV-2:n puhdistuksen osalta *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan lineaarinen alue määritettiin plasman pitoisuuksille arvosta 43,2 kopiota/ml arvoon  $1,51 \times 10^7$  kopiota/ml (kuva 6).



Kuva 5. *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan lineaarinen alue (HSV-1, plasma). Lineaarisen alueen laskenta. Suora linja määritettiin laskettujen log<sub>10</sub>-pitoisuuksien ja log<sub>10</sub>-nimellispitoisuuksien lineaarisen regression perusteella.



Kuva 6. *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan lineaarinen alue (HSV-2, plasma). Lineaarisen alueen laskenta. Suora linja määritettiin laskettujen log<sub>10</sub>-pitoisuuksien ja log<sub>10</sub>-nimellispitoisuuksien lineaarisen regression perusteella.

## Varmuus – plasma

Varmuuden todentamisen avulla määritetään *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan kokonaisvirhetiheys plasmassa. HSV-1:n varmuuden todentamista varten 30 HSV-1-negatiiviseen plasmanäytteeseen lisättiin 111,5 kopiota/ml HSV-1-materiaalia (analyttisen herkkyysrajan noin kolminkertainen pitoisuus). HSV-2:n varmuuden todentamista varten 30 HSV-2-negatiiviseen plasmanäytteeseen lisättiin 129,7 kopiota/ml HSV-2-materiaalia (analyttisen herkkyysrajan noin kolminkertainen pitoisuus).

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjalla ja Cellfree1000\_DSP -protokollalla tehtävän erotuksen jälkeen (erotustilavuus: 1 ml, eluaatin määrä: 60 µl), nämä näytteet analysoitiin *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjalla. HSV-1- ja HSV-2-kohdetestauksen varmuuden todentamisessa 100 % (30/30) näytteistä tunnistettiin HSV-1- ja HSV-2-positiivisiksi kussakin asianomaisessa kokeessa. Lisäksi sisäisen kontrollin varmuus arvioitiin puhdistamalla ja analysoimalla 48 terästettyä plasmanäytettä. Nämä näytteet olivat 100-prosenttisesti negatiivisia HSV-1- ja HSV-2-kohteille ja 100-prosenttisesti positiivisia sisäisen kontrollin kohteille. Inhibiitoita ei havaittu. Näin ollen *artus* HSV-1/2 QS RGQ Kit -sarjan varmuus on  $\geq 99$  %.

## Häiritsevät aineet – plasma

Neljän endogeenisen aineen (bilirubiini, hemoglobiini, triglyseridi ja albumiiniproteiini) suuret pitoisuudet on tunnistettu mahdollisiksi häiritseviksi aineiksi, joita esiintyy plasmanäytteissä. Niiden vaikutuksia arvioitiin plasmassa, jossa oli joko HSV-1:ä tai HSV-2:a noin kymmenenkertaisesti havaitsemisrajaan (LOD) verrattuna (371,65 kopiota/ml ja 432,39 kopiota /ml kumpaakin). Kontrollina käytettiin plasmanäytteitä, joissa oli HSV-1:ä ja HSV-2:a, mutta ei lisättyä häiritseviä aineita. Kaikki näytteet, joihin oli tai ei ollut lisätty häiritseviä aineita, analysoitiin neljänä replikaattina käyttämällä QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit -sarjaa sekä Cellfree1000\_DSP-protokollaa (erotustilavuus: 1 ml, eluaatin määrä: 60 µl). Näytteissä, joissa oli korkeat tasot endogeenisiä inhibiittoreita (bilirubiinia, hemoglobiinia, triglyseridiä ja albumiiniproteiinia), ei havaittu häiriöitä HSV-1:n ja HSV-2:n havaitsemisessa.

## Kliininen arviointi – plasma

*artus* HSV-1/-2 QS-RGQ Kit -sarjan kliininen suorituskyky arvioitiin testaamalla näytteitä ja analysoimalla löydökset vastaavan CE-IVD-menetelmän tuloksia vasten. Yhteensä 464 näytettä valmisteltiin ihmisen EDTA-plasmasta (HSV-1/-2-positiivisia: n = 386; HSV-1/-2-negatiivisia: n = 78) ja testattiin *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ Kit -sarjalla ja vertailusarjalla ulkoisessa kliinisessä diagnostiikkalaboratoriossa. Tulosten analyttinen

herkkyys ja analyttinen spesifisyys analysoitiin ja tulokset raportoitiin molemmista määryksistä samanveroisen suorituskyvyn osoittamiseksi.

**Taulukko 8. Asymptootinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli: Newcombe-pisteytysmenetelmä negatiivisista näytteistä (plasma)**

Määryksen tyyppi päätöksittäin tiheydet	Negatiivinen	Positiivinen	Yhteensä
artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit	39	0	39
Vertailumääryty	39	0	39
Yhteensä	78	0	78

**Taulukko 9. Asymptootinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli: Newcombe-pisteytysmenetelmä positiivisista näytteistä (plasma)**

Määryksen tyyppi päätöksittäin tiheydet	Negatiivinen	Positiivinen	Yhteensä
artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit	0	193	193
Vertailumääryty	0	193	193
Yhteensä	0	386	386

**Taulukko 10. Kunkin määryksen oikeiden päätösten osuus (plasma)**

Näytejoukko	Näytetyyppi	artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit: oikeiden päätösten osuus	Vertailusarja: oikeiden päätösten osuus	Osuuksien ero (artus HSV-1/2 QS-RGQ Kit – vertailusarja)	Alempi 95 %:n luottamusväli	Ylempi 95 %:n luottamusväli
Kaikki	Negatiivinen	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Kaikki	Positiivinen	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan analyttisen herkkyuden ja analyttisen spesifisyyden arvo oli molemmissa tapauksissa 100 %. Vertailusarjan analyttisen herkkyuden ja analyttisen spesifisyyden arvot olivat molemmat myöskin 100 %. *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan ja vertailusarjan analyttisen spesifisyyden ero oli 0 % (95 %:n luottamusväli: -9...9%). *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan ja vertailusarjan analyttisen herkkyuden ero oli 0 % (95 %:n luottamusväli: -2...2 %). Tiedot osoittavat, että analyttisen spesifisyyden ja herkkyuden arvioitu ero *artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan ja vertailusarjan välillä oli nolla.

## Tarkkuus

*artus* HSV-1/2 QS RGQ Kit -sarjan tarkkuustietojen avulla voitiin määrittää analyysin kokonaisvarianssi. Kokonaisvarianssi koostuu analyysin sisäisestä vaihtelusta (samat pitoisuudet sisältävien näytteiden useiden tulosten välisestä vaihtelusta samalla laitteella), analyysien välisestä vaihtelusta (saman laboratorion eri käyttäjien samantyyppisillä mutta eri laitteilla luoman analyysin useiden tulosten välisestä vaihtelusta) sekä erien välisestä vaihtelusta (eri eriä käyttävän analyysin useiden tulosten välisestä vaihtelusta). Saatujen tietojen avulla määritettiin keskihajonta, varianssi ja variaatiokerroin patogeenispesifille PCR:lle sekä sisäisen kontrollin PCR:lle.

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan (ottamatta huomioon puhdistusta) analyttiset tarkkuustiedot kerättiin käyttämällä HSV-1- ja HSV-2 DNA:ta pitoisuudella 10 kopiota/ $\mu$ l. Testaus tehtiin käyttämällä kahdeksaa replikaattia. Tarkkuustiedot laskettiin monistumiskäyrän  $C_T$ -arvojen perusteella ( $C_T$ : raja-arvojakso, katso taulukot 11 ja 12). Näiden tulosten perusteella kaikkien mainitun pitoisuuden näytteiden tilastollinen kokonaisjakautuma on 1,82 % ( $C_T$ ) HSV-1:n osalta, 0,67 % ( $C_T$ ) HSV-2:n osalta ja 1,24 % ( $C_T$ ) ja 1,58 % ( $C_T$ ) sisäisen kontrollin havaitsemisen osalta. Arvot perustuvat määritettyjen vaihteluiden kaikkien yksittäisten arvojen kokonaisuuteen.

**Taulukko 11. HSV-1:n tarkkuustiedot C<sub>T</sub>-arvojen perusteella**

	C <sub>T</sub> -arvon	Keskihajonta	Variaatiokerroin (%)
Analyysin sisäinen vaihtelu: HSV-1 10 kopiota/μl	30,46	0,25	0,81
Analyysin sisäinen vaihtelu: Sisäinen kontrolli	25,29	0,08	0,30
Analyysien välinen vaihtelu: HSV-1 10 kopiota/μl	29,69	0,69	2,05
Analyysien välinen vaihtelu: Sisäinen kontrolli	24,97	0,31	1,25
Erien välinen vaihtelu: HSV-1 10 kopiota/μl	29,95	0,40	1,35
Erien välinen vaihtelu: Sisäinen kontrolli	24,90	0,30	1,20
Kokonaisvarianssi: HSV-1 10 kopiota/μl	29,91	0,55	1,82
Kokonaisvarianssi: Sisäinen kontrolli	24,99	0,31	1,24

**Taulukko 12. HSV-2:n tarkkuustiedot C<sub>T</sub>-arvojen perusteella**

	C <sub>T</sub> -arvon	Keskihajonta	Variaatiokerroin (%)
Analyysin sisäinen vaihtelu: HSV-2 10 kopiota/μl	29,85	0,15	0,50
Analyysin sisäinen vaihtelu: Sisäinen kontrolli	25,17	0,39	1,55
Analyysien välinen vaihtelu: HSV-2 10 kopiota/μl	29,92	0,15	0,49
Analyysien välinen vaihtelu: Sisäinen kontrolli	25,11	0,41	1,63
Erien välinen vaihtelu: HSV-2 10 kopiota/μl	29,80	0,23	0,79
Erien välinen vaihtelu: Sisäinen kontrolli	24,89	0,33	1,32
Kokonaisvarianssi: HSV-2 10 kopiota/μl	29,88	0,20	0,67
Kokonaisvarianssi: Sisäinen kontrolli	25,07	0,40	1,58

---

## Toistettavuus

Toistettavuustietojen avulla *artus* HSV1/2 QS-RGQ Kit -sarjan suorituskykyä ja tehokkuutta verrattuna muihin tuotteisiin voidaan arvioida säännöllisesti. Nämä tiedot on saatu osallistamalla tunnettuihin pätevyysohjelmiin.

## Ristikontaminaatio

Näytteiden välisen ristikontaminaation mahdollisuus voitiin sulkea pois koko työnkulussa sillä perusteella, että kaikki tunnetut positiiviset ja negatiiviset näytteet havaittiin oikein vuoroittaisista paikoista (sakkilautakuvio) edustavassa *artus* QS-RGQ -järjestelmässä.

---

*artus* HSV-1/2 QS-RGQ Kit -sarjan käyttöohjeessa on tiedot sarjaan liittyvistä tuotteista sekä tilaustiedot.

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN®-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat löytyvät osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä huollosta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Tavaramerkit: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC®, VR-260™, VR-734™ (American Type Culture Collection); Acrometrix® (Life Technologies). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty. 09/2015 HB-0403-D01-001.  
© 2012–2015 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset: [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Tekninen tuki [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Verkkosivusto:  
[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---