

Septiembre 2015

# Kit *artus*<sup>®</sup> HSV-1/2 QS-RGQ: Características de rendimiento

Kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, versión 1

**REF**

4500363



Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones de la documentación electrónica en [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx) antes de realizar la prueba. El estado de revisión actual viene indicado por la fecha de publicación (formato: mes/año).

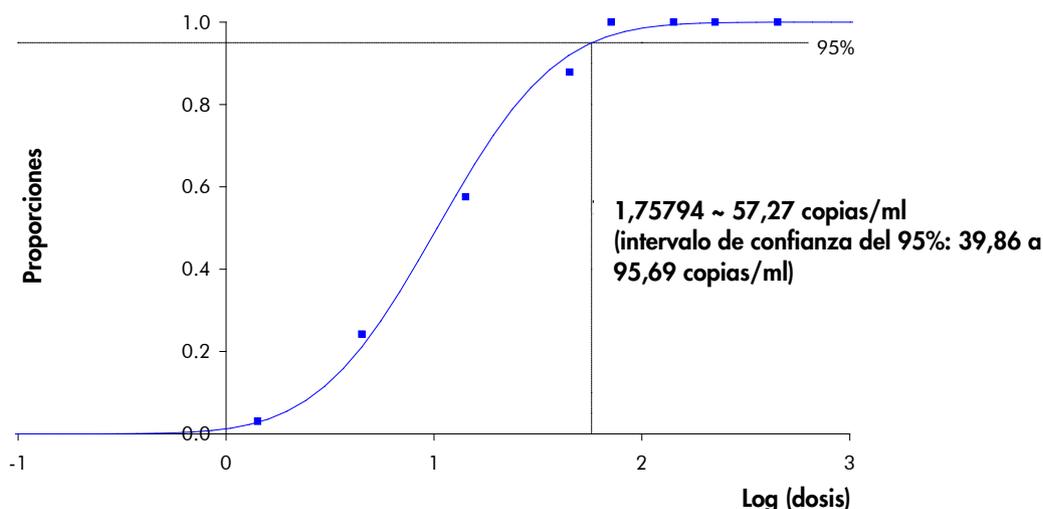
## Sensibilidad analítica: LCR

El límite de detección analítica teniendo en cuenta la purificación (límite de sensibilidad) se evaluó para el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ utilizando muestras clínicas positivas para el VHS en combinación con la extracción con el instrumento QIA Symphony® SP.

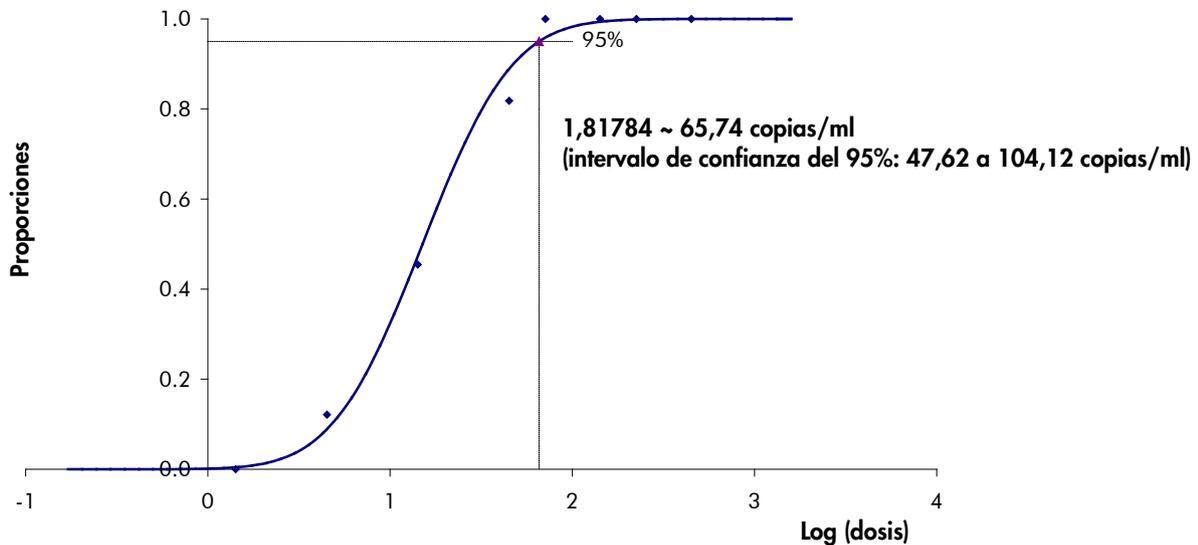
La sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ se determinó añadiendo a muestras clínicas de LCR una serie de diluciones de material vírico ATCC® para el virus del herpes simple de tipos 1 y 2 (código ATCC VR-260™/VR-734™) de 450 a 1,42 copias/ml (valor nominal). Estas diluciones se sometieron a la extracción de ADN con el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini en combinación con el protocolo Cellfree200\_DSP (volumen de extracción: 0,2 ml, volumen de elución: 60 µl). Cada una de las 8 diluciones se analizó con el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en 3 días diferentes y en 3 series analíticas con 11 duplicados cada una. Los resultados se determinaron mediante un análisis probit.

El límite de detección analítica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en combinación con el instrumento Rotor-Gene Q es de 57,27 copias/ml ( $p = 0,05$ ) para el VHS-1. Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 57,27 copias/ml de ADN del VHS-1. En la figura 1 se muestra una representación gráfica del análisis probit para el VHS-1.

El límite de detección analítica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en combinación con el instrumento Rotor-Gene Q es de 65,74 copias/ml ( $p = 0,05$ ) para el VHS-2. Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 65,74 copias/ml de ADN del VHS-2. En la figura 2 se muestra una representación gráfica del análisis probit para el VHS-2.



**Figura 1. Análisis probit: LCR, VHS-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación (kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini) del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en el instrumento Rotor-Gene Q.



**Figura 2. Análisis probit: LCR, VHS-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación (kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini) del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en el instrumento Rotor-Gene Q.

## Especificidad: LCR

La especificidad del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ se asegura ante todo mediante la selección de los *primers* y de las sondas, así como mediante la selección de condiciones estrictas para la reacción. Los *primers* y las sondas se comprobaron con respecto a posibles homologías con todas las secuencias publicadas en los bancos de genes por medio de un análisis de comparación de secuencias. De este modo se ha asegurado la detección de los genotipos relevantes mediante una alineación de la base de datos y mediante series de PCR en instrumentos Rotor-Gene con los genotipos indicados en la tabla 1.

Además, la especificidad se validó con 30 muestras diferentes de LCR negativas para el VHS-1 y para el VHS-2. Estas no generaron ninguna señal con los *primers* y las sondas específicos del VHS-1 y del VHS-2, que están incluidos en la mezcla maestra HSV-1/2 RG Master.

Se analizó una posible reactividad cruzada del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ mediante el grupo de control indicado en la tabla 2. Ninguno de los patógenos analizados mostró reactividad. No se observó ninguna reactividad cruzada con las infecciones mixtas analizadas.

**Tabla 1. Análisis de la especificidad de los genotipos relevantes (LCR)**

Virus	Cepa	Origen	VHS-1 (Cycling Green)	VHS-2 (Cycling Orange)	Control interno (Cycling Yellow)
VHS-1	HF	ATCC*	+	-	+
VHS-1	KOS	INSTAND†	+	-	+
VHS-1	MacIntyre	QCMD‡	+	-	+
VHS-2	HG-52	NCPV§	-	+	+
VHS-2	G	ATCC*	-	+	+
VHS-2	MS	QCMD‡	-	+	+

\* American Type Culture Collection (Colección estadounidense de cultivos tipo).

† Society for Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories (Sociedad para la promoción de la garantía de la calidad en laboratorios médicos).

‡ Quality Control for Molecular Diagnostics (Control de calidad para diagnóstico molecular).

§ National Collection of Pathogenic Viruses (Colección nacional de virus patógenos).

**Tabla 2. Análisis de la especificidad del kit con patógenos con posible reactividad cruzada (LCR)**

Grupo de control	VHS-1 (Cycling Green)	VHS-2 (Cycling Orange)	Control interno (Cycling Yellow)
Virus del herpes humano 3 (virus de la varicela-zóster)	-	-	+
Virus del herpes humano 4 (virus de Epstein-Barr)	-	-	+
Virus del herpes humano 5 (citomegalovirus)	-	-	+
Virus del herpes humano 2 (virus del herpes simple 2)	-	-	+
Virus del herpes humano 6A	-	-	+
Virus del herpes humano 6B	-	-	+
Virus del herpes humano 7	-	-	+
Virus del herpes humano 8 (virus del herpes asociado al sarcoma de Kaposi)	-	-	+
Virus de la hepatitis A	-	-	+
Virus de la hepatitis B	-	-	+
Virus de la hepatitis C	-	-	+
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	-	-	+
Virus de la leucemia de células T humana de tipo 1	-	-	+
Virus de la leucemia de células T humana de tipo 2	-	-	+
Enterovirus	-	-	+
Parvovirus B19	-	-	+
Virus del Nilo Occidental	-	-	+



## Robustez: LCR

La verificación de la robustez permite determinar el índice total de fallos del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Para verificar la robustez se añadieron 172 copias/ml de VHS-1 a 32 muestras de LCR negativas para el VHS y 200 copias/ml de VHS-2 (aproximadamente tres veces la concentración del límite de sensibilidad analítica) a 30 muestras de LCR negativas para el VHS. Tras realizar la extracción con el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini en combinación con el protocolo Cellfree200\_DSP (volumen de extracción: 0,2 ml, volumen de elución: 60 µl), las muestras se analizaron con el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Además, la robustez del control interno se evaluó mediante la purificación y el análisis de todas las muestras de LCR a las que se había añadido el virus en este estudio. No se observaron inhibiciones. Así, la robustez del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ fue  $\geq 99\%$ .

## Sustancias causantes de interferencias: LCR

Las posibles sustancias causantes de interferencias analizadas no mostraron interferencias con el kit *artus* HSV-1/2 RG PCR (consulte las tablas 3 y 4).

**Tabla 3. Resultados del estudio de sustancias causantes de interferencias para el VHS-1**

Concentración de VHS-1 (copias/ml)	Sustancia causante de interferencias		$C_{T(VHS-1)}$			$\frac{C_{T(VHS-1) SI} - C_{T(VHS-1) Control}}{C_{T(VHS-1) Control}}$
	Elemento	Concentración (copias/ml)	$C_T$ medio	SD	CV (%)	Absoluto
572,7	Eritrocitos	-	31,68	0,37	1,17	0,01
	ADNg	10.000	31,60	0,26	0,82	0,06
	ADNg	100.000	31,95	0,29	0,90	0,29
	Control	572,7	31,67	0,23	0,72	-

CV: coeficiente de variación; SI: sustancia causante de interferencias; SD: desviación típica (*standard deviation*).

Tabla 4. Resultados del estudio de sustancias causantes de interferencias para el VHS-2

Concentración de VHS-2 (copias/ml)	Sustancia causante de interferencias		C <sub>T(VHS-2)</sub>			C <sub>T(VHS-2) SI</sub> - C <sub>T(VHS-2) Control</sub>
	Elemento	Concentración (copias/ml)	C <sub>T</sub> medio	SD	CV (%)	Absoluto
657,4	Eritrocitos	-	31,59	0,22	0,69	0,13
	ADNg	10.000	31,34	0,39	1,25	0,38
	ADNg	100.000	31,48	0,37	1,17	0,24
	Control	572,7	31,72	0,37	1,16	-

CV: coeficiente de variación; SI: sustancia causante de interferencias; SD: desviación típica (*standard deviation*).

## Evaluación clínica: LCR

El rendimiento clínico del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ también se evaluó analizando muestras de LCR generadas y comparando los resultados con los obtenidos con un método de comparación para diagnóstico *in vitro* con marcado CE. Se preparó un total de 524 muestras de LCR humano (positivas para el VHS-1/2: n = 404; negativas para el VHS-1/2: n = 120) que se analizaron con el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y con un método de comparación en un laboratorio de diagnóstico clínico externo. Se analizaron los resultados para determinar la sensibilidad analítica y la especificidad analítica y se notificaron los resultados obtenidos para ambos ensayos para demostrar la equivalencia del rendimiento.

Tabla 5. Intervalo de confianza del 95% bilateral asintótico: método de puntuación de Newcombe para muestras negativas (LCR)

Tipo de ensayo por frecuencias de resultados	Negativo	Positivo	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	60	0	60
Kit de comparación	59	1	60
Total	119	1	120

Tabla 6. Intervalo de confianza del 95% bilateral asintótico: método de puntuación de Newcombe para muestras positivas (LCR)

Tipo de ensayo por frecuencias de resultados	Negativo	Positivo	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	14	188	202
Kit de comparación	29	173	202
Total	43	361	404

Tabla 7. Proporción de resultados correctos para cada ensayo (LCR)

Conjunto de muestras	Tipo de muestra	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ: proporción de resultados correctos	Kit de comparación: proporción de resultados correctos	Diferencia en las proporciones (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – kit de comparación)	Límite inferior del intervalo de confianza del 95%	Límite superior del intervalo de confianza del 95%
Todas	Negativa	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Todas	Positiva	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

Los valores de sensibilidad analítica y especificidad analítica para el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ fueron del 93,1% y del 100%, respectivamente. Los valores de sensibilidad analítica y especificidad analítica para el kit de comparación fueron del 85,6% y del 98,3%, respectivamente. La diferencia de la especificidad analítica entre el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y el kit de comparación fue del 1,7% (intervalo de confianza del 95%: -4,5% a 8,9%). La diferencia de la sensibilidad analítica entre el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y el kit de comparación fue del 7,4% (intervalo de confianza del 95%: 1,4% a 13,6%). En conjunto, los datos indican que existe una diferencia inferior al 2% en la especificidad analítica entre el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y el kit de comparación. Existe una diferencia de casi el 8% en la sensibilidad analítica entre los kits, mostrando el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ una sensibilidad mayor que el kit de comparación.

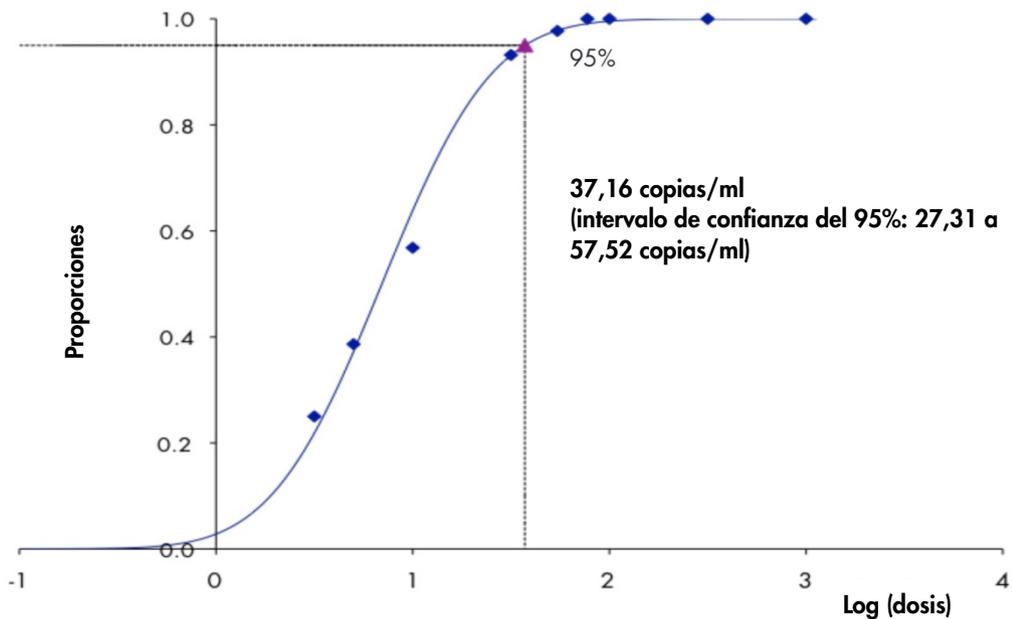
## Sensibilidad analítica: plasma

En el caso del plasma, la sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ se determinó añadiendo a plasma humano una serie de diluciones de material vírico ATCC, de 1.000 a 3,16 copias/ml para el VHS-1 y de 316 a 1,00 copias/ml para el VHS-2.

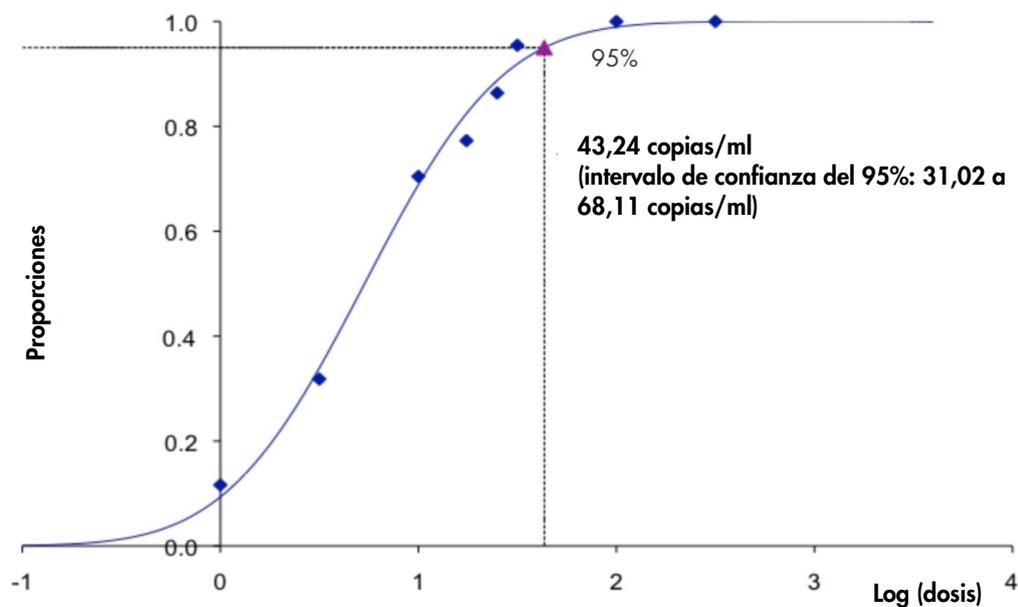
Estas muestras se sometieron a la extracción de ADN con el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Cellfree1000\_DSP (volumen de extracción: 1 ml, volumen de elución: 60 µl). Cada una de las diluciones (9 para el VHS-1 y 8 para el VHS-2) se analizó con el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en 4 días diferentes y en 4 series analíticas con 11 duplicados cada una. Los resultados se determinaron mediante un análisis *probit*.

En la figura 3 se muestra una representación gráfica del análisis probit para el VHS-1. El límite de detección analítica para el VHS-1 teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en combinación con el instrumento Rotor-Gene Q es de 37,16 copias/ml ( $p = 0,05$ ). Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 37,16 copias/ml.

En la figura 4 se muestra una representación gráfica del análisis probit para el VHS-2. El límite de detección analítica para el VHS-2 teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en combinación con el instrumento Rotor-Gene Q es de 43,24 copias/ml ( $p = 0,05$ ). Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 43,24 copias/ml.



**Figura 3. Análisis probit: plasma, VHS-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación (orina, utilizando el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi) del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en el instrumento Rotor-Gene Q.



**Figura 4. Análisis probit: plasma, VHS-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación (orina, utilizando el kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi) del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en el instrumento Rotor-Gene Q.

## Intervalo lineal: plasma

El intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ se determinó mediante el análisis de una serie de diluciones de material vírico en plasma que varía de  $2,89 \times 10^7$  copias/ml a  $2,97 \times 10^1$  copias/ml para el VHS-1 y de  $1,51 \times 10^7$  copias/ml a  $3,45 \times 10^1$  copias/ml para el VHS-2. La purificación se realizó en duplicados ( $n = 4$  para concentraciones  $\geq 1,00 \times 10^6$  copias/ml;  $n = 8$  para concentraciones  $< 1,00 \times 10^6$  copias/ml) mediante el kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Cellfree1000 DSP (volumen de extracción: 1 ml, volumen de elución: 60  $\mu$ l). Cada una de las muestras se analizó con el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ.

En plasma, se ha determinado el intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ para el VHS-1 para incluir concentraciones de 37,3 copias/ml a  $2,89 \times 10^7$  copias/ml (figura 5).

En plasma, se ha determinado el intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ para el VHS-2 para incluir concentraciones de 43,2 copias/ml a  $1,51 \times 10^7$  copias/ml (figura 5).

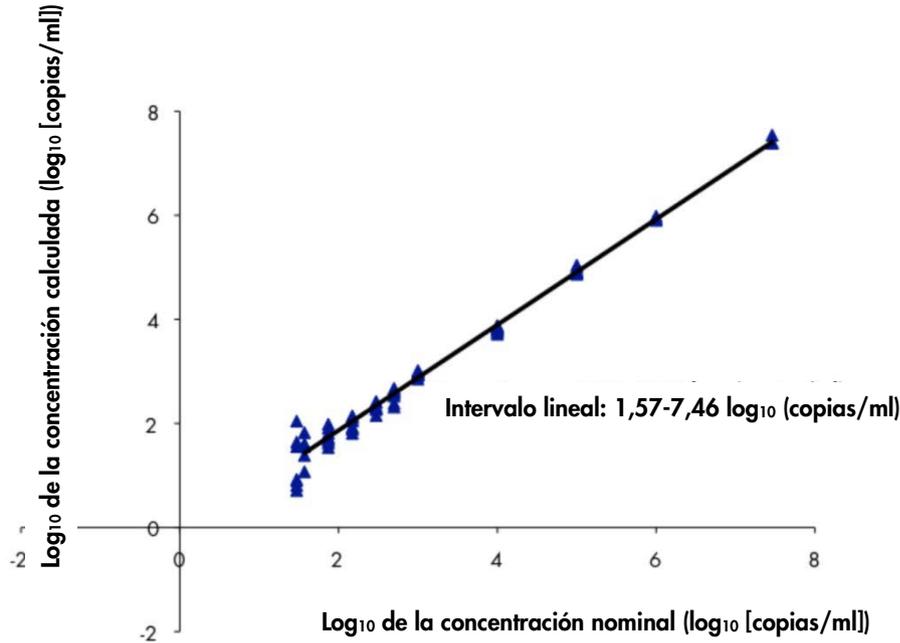


Figura 5. Intervalo lineal del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (VHS-1, plasma). Cálculo del intervalo lineal. La línea recta se determinó mediante una regresión lineal del log<sub>10</sub> de las concentraciones calculadas con el log<sub>10</sub> de las concentraciones nominales.

Log<sub>10</sub> de la concentración calculada (log<sub>10</sub> [copias/ml])

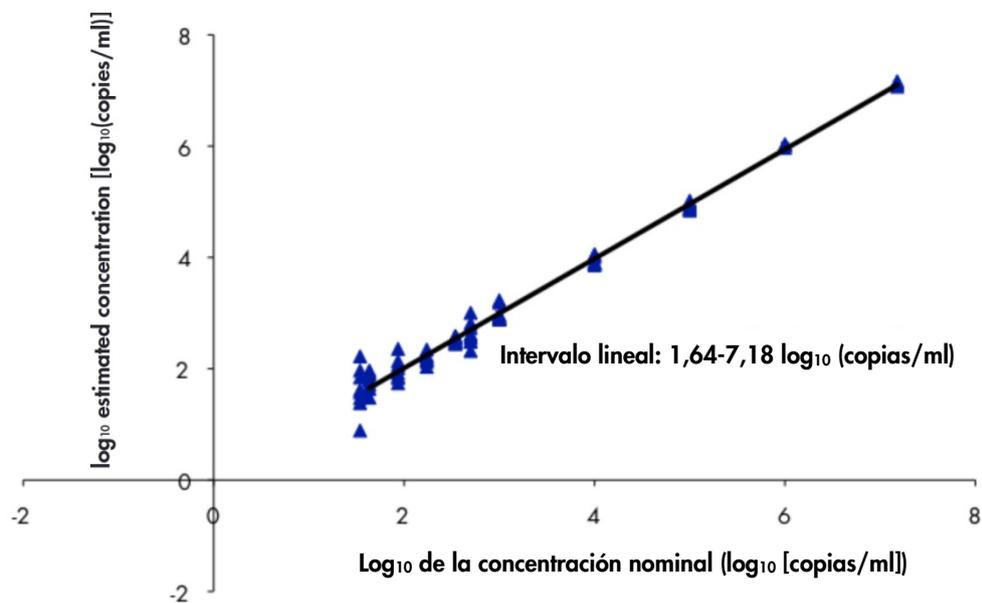


Figura 6. Intervalo lineal del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (VHS-2, plasma). Cálculo del intervalo lineal. La línea recta se determinó mediante una regresión lineal del log<sub>10</sub> de las concentraciones calculadas con el log<sub>10</sub> de las concentraciones nominales.

## Robustez: plasma

La verificación de la robustez en plasma permite determinar el índice total de fallos del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Para verificar la robustez para el VHS-1, se añadieron 111,5 copias/ml de material de VHS-1 (aproximadamente tres veces la concentración del límite de sensibilidad analítica) a 30 muestras de plasma negativas para el VHS-1. Para verificar la robustez para el VHS-2, se añadieron 129,7 copias/ml de material de VHS-2 (aproximadamente tres veces la concentración del límite de sensibilidad analítica) a 30 muestras de plasma negativas para el VHS-2.

Tras realizar la extracción con el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Cellfree1000\_DSP (volumen de extracción: 1 ml, volumen de elución: 60 µl), las muestras se analizaron con el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. En relación con la robustez en el análisis de los analitos del VHS-1 y del VHS-2, se detectó el 100% (30/30) de las muestras como positivas para el VHS-1 y para el VHS-2 en cada estudio respectivo. Además, la robustez del control interno se evaluó tras la purificación y el análisis de 48 muestras de plasma a las que se había añadido el virus. Estas muestras fueron negativas para los analitos del VHS-1 y del VHS-2 en el 100% de los casos y positivas para el analito del control interno en el 100% de los casos. No se observaron inhibiciones. Así, la robustez del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ es  $\geq 99\%$ .

## Sustancias causantes de interferencias: plasma

Se han identificado cuatro sustancias endógenas (bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos y albúmina) en una concentración elevada como posibles sustancias causantes de interferencias presentes en muestras de plasma. Sus efectos se evaluaron en plasma que contenía VHS-1 o VHS-2 en niveles de aproximadamente 10 veces el valor del límite de detección (LOD, *limit of detection*) (371,65 copias/ml y 432,39 copias/ml, respectivamente). Como control se incluyeron muestras de plasma a las que se había añadido VHS-1 y VHS-2 sin adición de ninguna sustancia causante de interferencias. Todas las muestras, con o sin la adición de sustancias causantes de interferencias, se analizaron en 4 duplicados con el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Cellfree1000\_DSP (volumen de extracción: 1 ml, volumen de elución: 60 µl). En las muestras que contenían niveles elevados de inhibidores endógenos (bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos y albúmina) no se observó interferencia para la detección del VHS-1 y del VHS-2.

## Evaluación clínica: plasma

El rendimiento clínico del kit *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ se evaluó analizando muestras generadas y comparando los resultados con los obtenidos con un método de comparación para diagnóstico *in vitro* con marcado CE. Se preparó un total de 464 muestras de plasma humano con EDTA (positivas para el VHS-1/-2: n = 386; negativas para el VHS-1/-2: n = 78) que se analizaron con el kit *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ y con un kit de comparación en un laboratorio de diagnóstico clínico externo. Se analizaron los resultados para determinar la sensibilidad analítica y la especificidad analítica y se notificaron los resultados obtenidos para ambos ensayos para demostrar la equivalencia del rendimiento.

Tabla 8. Intervalo de confianza del 95% bilateral asintótico: método de puntuación de Newcombe para muestras negativas (plasma)

Tipo de ensayo por frecuencias de resultados	Negativa	Positiva	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	39	0	39
Ensayo de comparación	39	0	39
Total	78	0	78

Tabla 9. Intervalo de confianza del 95% bilateral asintótico: método de puntuación de Newcombe para muestras positivas (plasma)

Tipo de ensayo por frecuencias de resultados	Negativa	Positiva	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	0	193	193
Ensayo de comparación	0	193	193
Total	0	386	386

Tabla 10. Proporción de resultados correctos para cada ensayo (plasma)

Conjunto de muestras	Tipo de muestra	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ: proporción de resultados correctos	Kit de comparación: proporción de resultados correctos	Diferencia en las proporciones (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – kit de comparación)	Límite inferior del intervalo de confianza del 95%	Límite superior del intervalo de confianza del 95%
Todas	Negativa	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Todas	Positiva	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020

Los valores de sensibilidad analítica y especificidad analítica para el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ fueron ambos del 100%. Los valores de sensibilidad analítica y especificidad analítica para el kit de comparación también fueron ambos del 100%. La diferencia de la especificidad analítica entre el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y el kit de comparación fue del 0% (intervalo de confianza del 95%: -9% a 9%). La diferencia de la sensibilidad analítica entre el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y el kit de comparación fue del 0% (intervalo de confianza del 95%: -2% a 2%). En conjunto, los datos muestran que la diferencia calculada de la especificidad analítica y de la sensibilidad analítica entre el kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y el kit de comparación fue de cero.

## Precisión

Los datos de precisión del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ permiten la determinación de la varianza total del ensayo. La varianza total consta de la variabilidad intraensayo (variabilidad de múltiples resultados de muestras de la misma concentración en un único experimento), la variabilidad interensayo (variabilidad de múltiples resultados del ensayo generados en diferentes instrumentos del mismo tipo por diferentes operadores en un mismo laboratorio) y la variabilidad interlote (variabilidad de múltiples resultados del ensayo con diferentes lotes). Los datos obtenidos se utilizaron para determinar la desviación estándar, la varianza y el coeficiente de variación para la PCR específica del patógeno y para la PCR del control interno.

Se recopilaron datos de precisión analítica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (sin tener en cuenta la purificación) utilizando ADN del VHS-1 y del VHS-2 con la concentración de 10 copias/ $\mu$ l. El análisis se realizó por octuplicado. Los datos de precisión se calcularon según los valores de  $C_T$  de las curvas de amplificación ( $C_T$ : ciclo umbral, consulte las tablas 11 y 12). En función de estos resultados, la dispersión estadística global de cualquier muestra dada con la concentración mencionada es de 1,82% ( $C_T$ ) para el VHS-1, de 0,67% ( $C_T$ ) para el VHS-2 y de 1,24% ( $C_T$ ) y 1,58% ( $C_T$ ) respectivamente para la detección del control interno. Estos valores se basan en la totalidad de los valores individuales de la variabilidad determinada.

**Tabla 11. Datos de precisión para el VHS-1 en función de los valores de  $C_T$**

	Valor de $C_T$	Desviación estándar	Coficiente de variación (%)
Variabilidad intraensayo: VHS-1 10 copias/ $\mu$ l	30,46	0,25	0,81
Variabilidad intraensayo: Control interno	25,29	0,08	0,30
Variabilidad interensayo: VHS-1 10 copias/ $\mu$ l	29,69	0,69	2,05
Variabilidad interensayo: Control interno	24,97	0,31	1,25
Variabilidad interlote: VHS-1 10 copias/ $\mu$ l	29,95	0,40	1,35
Variabilidad interlote: Control interno	24,90	0,30	1,20
Varianza total: VHS-1 10 copias/ $\mu$ l	29,91	0,55	1,82
Varianza total: Control interno	24,99	0,31	1,24

**Tabla 12. Datos de precisión para el VHS-2 en función de los valores de  $C_T$**

	Valor de $C_T$	Desviación estándar	Coficiente de variación (%)
Variabilidad intraensayo: VHS-2 10 copias/ $\mu$ l	29,85	0,15	0,50
Variabilidad intraensayo: Control interno	25,17	0,39	1,55
Variabilidad interensayo: VHS-2 10 copias/ $\mu$ l	29,92	0,15	0,49
Variabilidad interensayo: Control interno	25,11	0,41	1,63
Variabilidad interlote: VHS-2 10 copias/ $\mu$ l	29,80	0,23	0,79
Variabilidad interlote: Control interno	24,89	0,33	1,32
Varianza total: VHS-2 10 copias/ $\mu$ l	29,88	0,20	0,67
Varianza total: Control interno	25,07	0,40	1,58

---

## Reproducibilidad

Los datos de reproducibilidad permiten evaluar periódicamente el rendimiento del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ y comparar su eficiencia con la de otros productos. Estos datos se obtienen por medio de la participación en programas de competencia establecidos.

## Contaminación cruzada

Se ha demostrado la ausencia de una contaminación cruzada entre las muestras para el flujo de trabajo completo por medio de la detección correcta de todas las muestras positivas y negativas conocidas en posiciones alternantes (patrón de cuadrícula) para un sistema *artus* QS-RGQ representativo.

---

En el manual de uso del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ encontrará los productos relacionados y la información para pedidos.

Si desea obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN® correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o al distribuidor local.

---

Pedidos [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Asistencia técnica [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Sitio web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)