

Septiembre 2015

# *artus*<sup>®</sup> BK Virus QS-RGQ Kit: Características del rendimiento

*artus* BK Virus QS-RGQ Kit, versión 1

**REF**

4514363

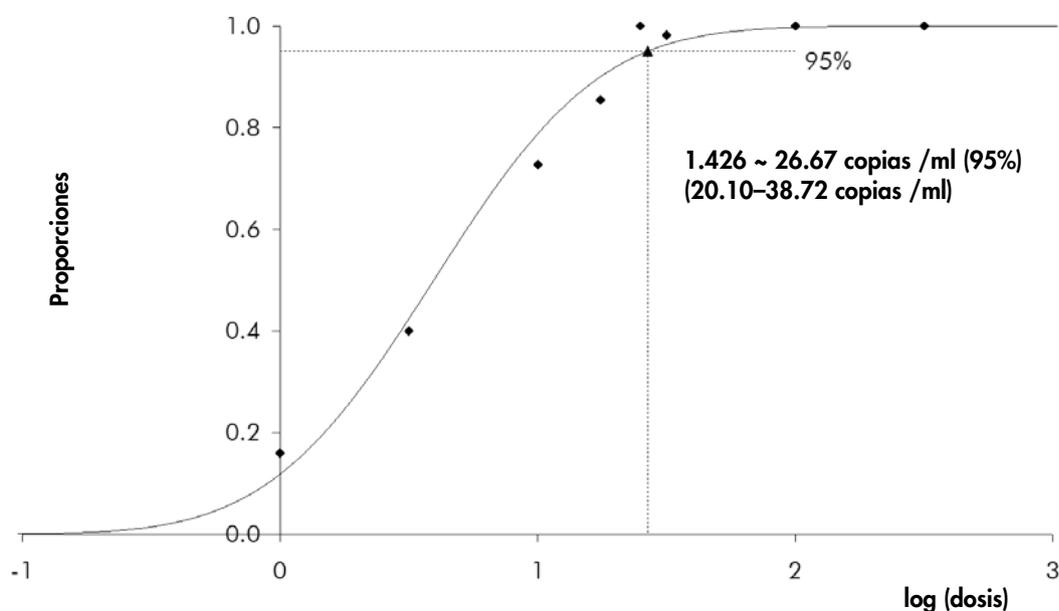


Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones de la documentación electrónica en [www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgqprkit.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusbkvirusrgqprkit.aspx) antes de realizar la prueba. El estado de revisión actual viene indicado por la fecha de publicación (formato: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

## Sensibilidad analítica: plasma

El límite de detección analítica teniendo en cuenta la purificación (límite de sensibilidad) se evaluó para el kit *artus* BK Virus QS-RGQ utilizando muestras clínicas positivas para el VBK en combinación con la extracción con el instrumento QIAasymphony® SP.

En el caso del plasma, la sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ se determinó añadiendo a muestras clínicas de plasma una serie de diluciones de material de VBK (Acrometrix®) de 316 a 1 copia/ml (valor nominal) de VBK. Estas diluciones se sometieron a la extracción de ADN con el kit QIAasymphony 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 8 diluciones se analizó con el kit *artus* BKV QS-RGQ en 5 días diferentes y en 5 series analíticas con 11 duplicados cada una. Los resultados se determinaron mediante un análisis probit. En la figura 1 se muestra una representación gráfica del análisis probit. El límite de detección analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ en combinación con el instrumento Rotor-Gene Q® es de 26,67 copias/ml ( $p = 0,05$ ). Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 26,67 copias/ml



**Figura 1. Análisis probit: plasma, VBK (Rotor-Gene Q).** Sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación (plasma, utilizando el kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Midi) del kit *artus* BK Virus QS-RGQ en el instrumento Rotor-Gene Q.

## Especificidad: plasma

La especificidad del kit *artus* BK Virus 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 de 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 una serie de PCR en los instrumentos Rotor-Gene Q con los genotipos siguientes (consulte la tabla 1).

**Tabla 1. Análisis de la especificidad de las cepas relevantes**

| Virus    | Cepa     | Origen  | Virus BK (Cycling Green) | Control interno (Cycling Orange) |
|----------|----------|---------|--------------------------|----------------------------------|
| Virus BK | Dunlop   | ATCC®   | +                        | +                                |
| Virus BK | Gardner  | ATCC    | +                        | +                                |
| Virus BK | AB269822 | Geneart | +                        | +                                |
| Virus BK | S72390   | Geneart | +                        | +                                |

ATCC: American Type Culture Collection.

La especificidad se evaluó además con 30 muestras de plasma diferentes negativas para el VBK. Estas no generaron ninguna señal con los *primers* y las sondas específicos del VBK, incluidos en el BK Virus RG Master.

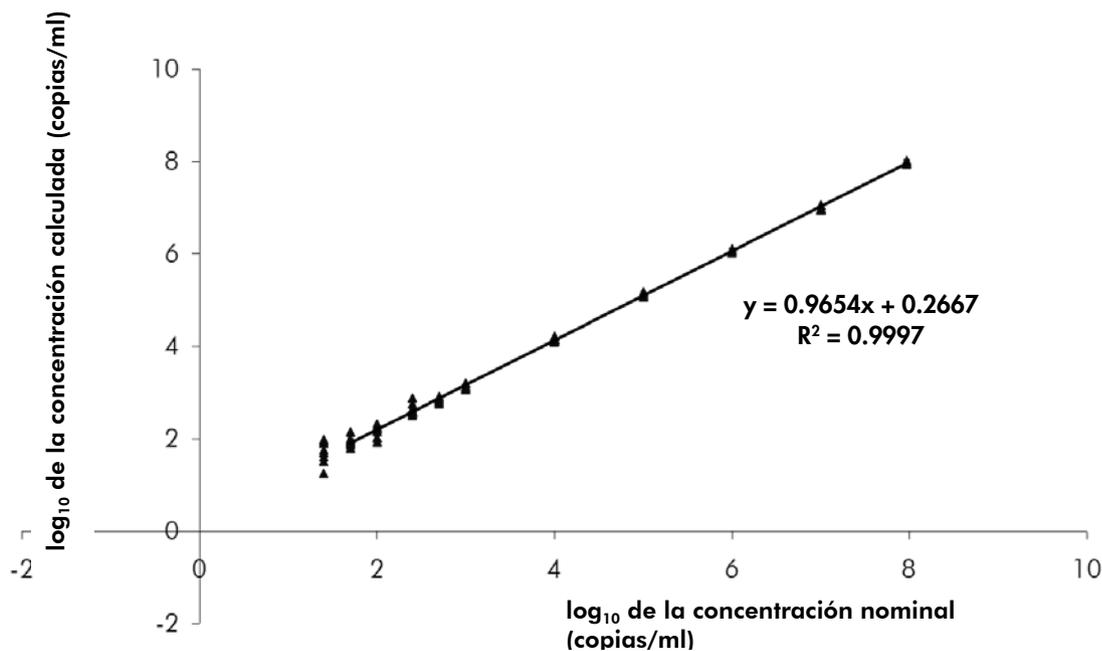
Se analizó la posible reactividad cruzada del kit *artus* BK Virus QS-RGQ mediante el grupo de control indicado en la tabla 2. Ninguno de los patógenos analizados mostró reactividad. No se produjo ninguna reactividad cruzada en el caso de infecciones mixtas

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

| Grupo de control  | Virus BK (Cycling Green) | Control interno (Cycling Orange) |
|---|--------------------------|----------------------------------|
| Citomegalovirus   | -                        | +                                |
| Virus de Epstein-Barr                                   | -                        | +                                |
| Virus del herpes humano 1 (virus del herpes simple 1)   | -                        | +                                |
| Virus del herpes humano 2 (virus del herpes simple 2)   | -                        | +                                |
| Virus del herpes humano 3 (virus de la varicela-zóster) | -                        | +                                |
| Virus del herpes humano 6                               | -                        | +                                |
| Virus JC  | -                        | +                                |
| Virus simio 40  | -                        | +                                |
| <i>Candida albicans</i>                                 | -                        | +                                |

## Intervalo lineal: plasma

El intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ se determinó mediante el análisis de una serie de diluciones de material de VBK Acrometrix que varía de  $9,26 \times 10^7$  copias/ml a  $2,50 \times 10^1$  copias/ml en plasma. La purificación se realizó en duplicados ( $n = 4$  para concentraciones  $\geq 1,00 \times 10^7$  copias/ml;  $n = 8$  para concentraciones  $< 1,00 \times 10^7$  copias/ml) mediante el kit QlAsymphony 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* BK Virus QS-RGQ. Se ha determinado el intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ para incluir concentraciones de  $5,00 \times 10^1$  copias/ml a  $9,26 \times 10^7$  copias/ml para plasma (figura 2).



**Figura 2. Intervalo lineal del kit *artus* BK Virus QS-RGQ (plasma).** Cálculo del intervalo lineal. La línea recta se determinó mediante una regresión lineal del  $\log_{10}$  de las concentraciones calculadas con el  $\log_{10}$  de las concentraciones nominales. La ecuación de la línea de regresión está incluida en la figura.

## Robustez: plasma

La verificación de la robustez permite determinar el índice total de fallos del kit *artus* BK Virus QS-RGQ. Para verificar la robustez se añadieron 80 copias/ml de material de VBK (aproximadamente tres veces la concentración del límite de sensibilidad analítica) a 30 muestras de plasma negativas para el VBK. 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* BK Virus QS-RGQ. Además, la robustez del control interno se evaluó mediante la purificación y el análisis de las 30 muestras de plasma a las que se había añadido el virus. No se observaron inhibiciones. Así, la robustez del kit *artus* BK Virus QS-RGQ es del  $\geq 99\%$ .

## Sustancias causantes de interferencias: plasma

La bilirrubina, la hemoglobina y los triglicéridos no mostraron interferencias con el kit *artus* BK Virus QS-RGQ en las concentraciones mostradas en la tabla 3.

Tabla 3. Sustancias causantes de interferencias en muestras de plasma con EDTA

| Concentración de virus BK (copias/ml) | Sustancia causante de interferencias |               | $C_T$ medio | $C_{T(VBK)}$ |        | $C_{T(VBK) SI} - C_{T(VBK) Control}$<br>Absoluto |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------|-------------|--------------|--------|--|
|                                       | Elemento                             | Concentración |             | SD           | CV (%) |  |
| 270                                   | Bilirrubina                          | 30 mg/dl      | 33,52       | 0,29         | 0,87   | 0,19   |
|                                       | Hemoglobina                          | 2 g/dl        | 33,63       | 0,33         | 0,97   | 0,07   |
|                                       | Triglicéridos                        | 1 g/dl        | 33,56       | 0,14         | 0,42   | 0,15   |
|                                       | Albúmina                             | 6 g/dl        | 34,15       | 0,26         | 0,77   | 0,45   |
|                                       | Control                              | -             | 33,71       | 0,20         | 0,60   | -  |

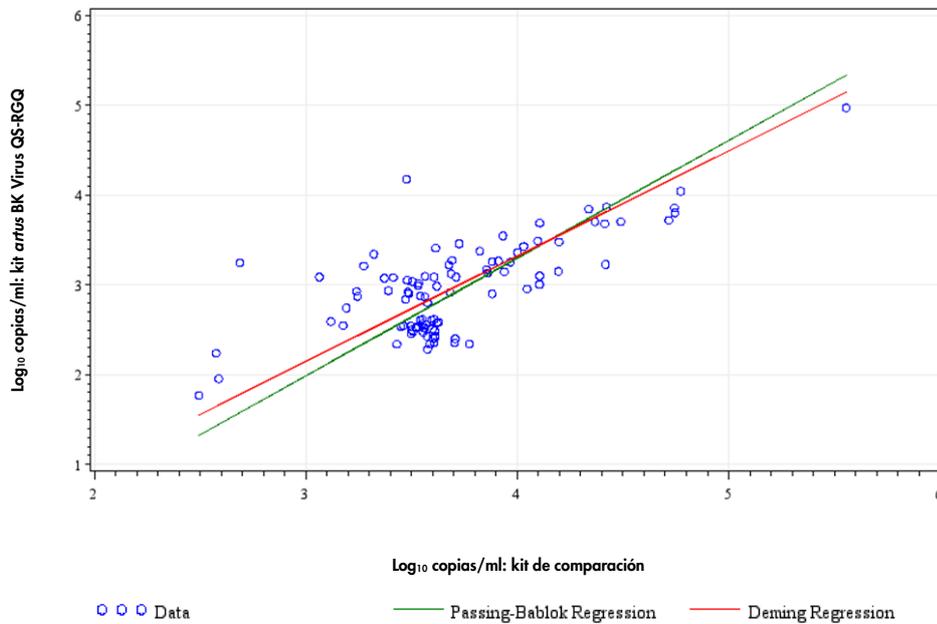
VBK: virus BK; CV: coeficiente de variación; SI: sustancia causante de interferencias; SD: desviación típica (*standard deviation*).

## Evaluación clínica: plasma

El rendimiento clínico del kit *artus* BK Virus QS-RGQ se evaluó analizando muestras clínicas y comparando los resultados con los obtenidos con un método de comparación. Se analizó un total de 159 muestras de plasma con EDTA obtenidas de pacientes infectados por el VBK, así como de controles negativos, con el kit *artus* BK Virus QS-RGQ y con el método de comparación en un centro externo. Los resultados se analizaron en dos partes: la primera parte fue un análisis categórico de concordancia del porcentaje de concordancia positiva (PCP), del porcentaje de concordancia negativa (PCN) y del porcentaje de concordancia global (PCG) (consulte la tabla 4); la segunda parte fue un análisis de los resultados de un total de 101 muestras de plasma con EDTA que se encontraban dentro del intervalo dinámico común del ensayo utilizando los análisis de regresión de Deming y de Passing-Bablok (consulte la figura 3).

Tabla 4. Datos del estudio del rendimiento clínico para muestras de plasma con EDTA

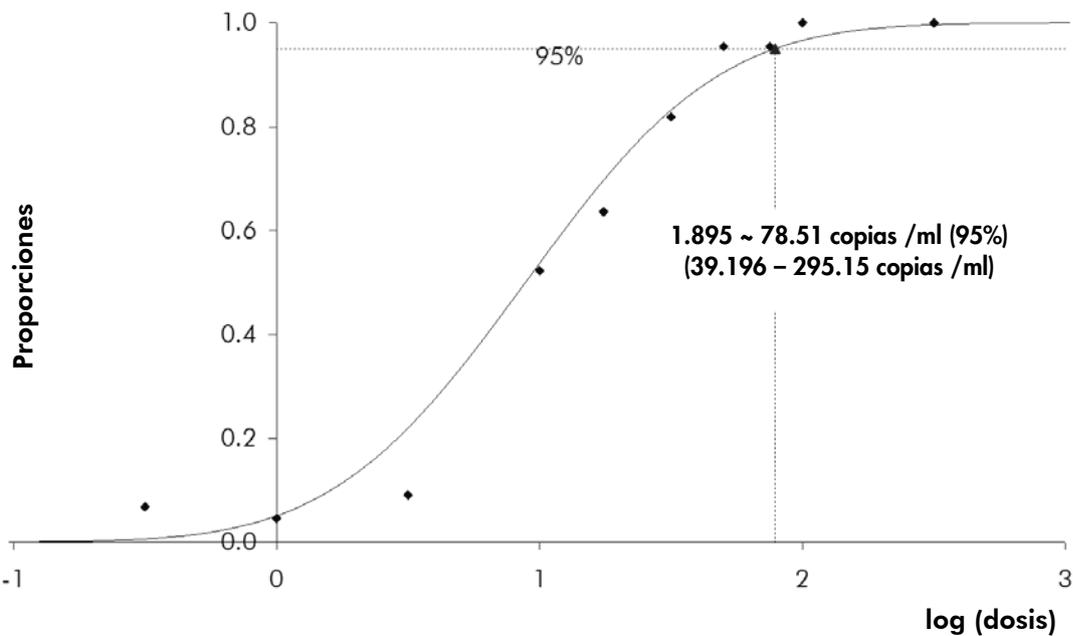
| Medida de concordancia              | Frecuencias | Porcentaje de concordancia | Límite inferior del intervalo de confianza del 95% bilateral binomial de Clopper-Pearson (exacto) | Límite superior del intervalo de confianza del 95% bilateral binomial de Clopper-Pearson (exacto) |
|-------------------------------------|-------------|----------------------------|---|---|
| Porcentaje de concordancia global   | 159/159     | 100,00                     | 97,71   | 100,00  |
| Porcentaje de concordancia positiva | 99/99       | 100,00                     | 96,34   | 100,00  |
| Porcentaje de concordancia negativa | 60/60       | 100,00                     | 94,04   | 100,00  |



**Figura 3. Gráfico de regresión con las líneas de Passing-Bablok y de Deming (plasma).** Se incluyeron en el análisis las muestras que se encontraban entre el límite inferior de cuantificación (LIC) y el límite superior de cuantificación (LSQ) para ambos kits.

## Sensibilidad analítica: orina, 800 µl

En el caso de la orina, la sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ se determinó añadiendo a muestras de orina una serie de diluciones de material de VBK de 316 a 0,316 copias/ml (valor nominal) de VBK. Estas diluciones se sometieron a la extracción de ADN con el kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex800 (volumen de extracción: 800 µl; volumen de elución: 60 µl). Cada una de las 10 diluciones se analizó con el kit *artus* BKV 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 4 se muestra una representación gráfica del análisis probit. El límite de detección analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ en combinación con el instrumento Rotor-Gene Q es de 78,5 copias/ml ( $p = 0,05$ ). Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 78,5 copias/ml.



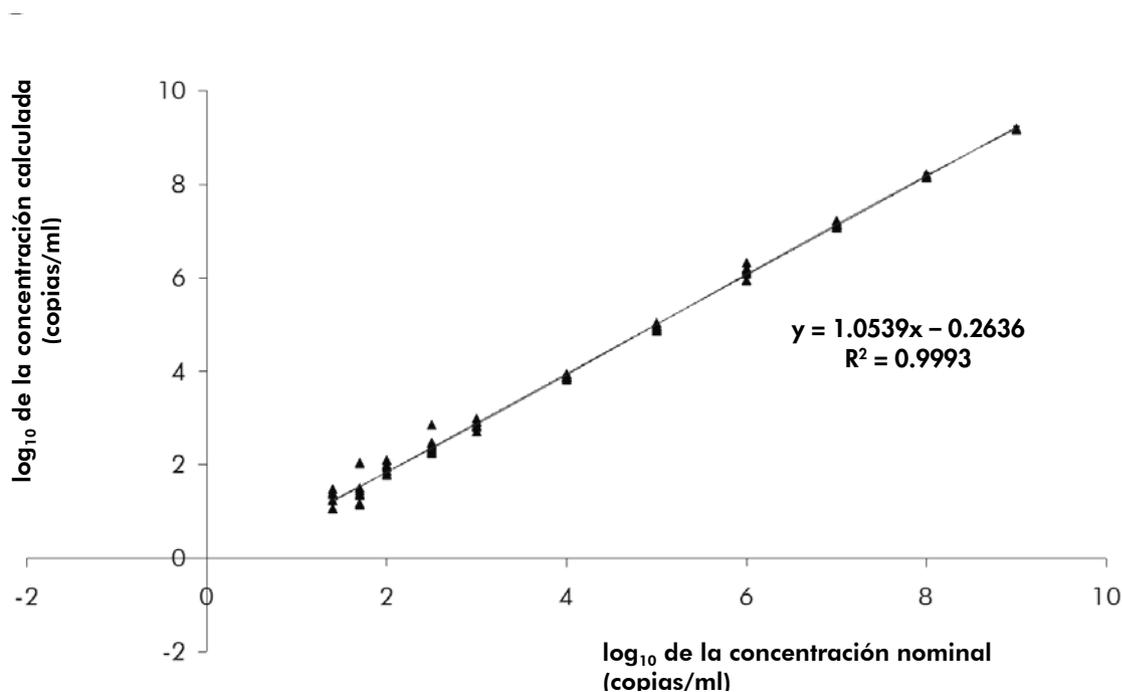
**Figura 4. Análisis probit: orina, 800  $\mu$ l, VBK (Rotor-Gene Q).** Sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación (orina, utilizando el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi) del kit *artus* BK Virus QS-RGQ en el instrumento Rotor-Gene Q.

## Especificidad: orina, 800 $\mu$ l

La especificidad del kit *artus* BK Virus 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 de todas las secuencias publicadas en los bancos de genes por medio de un análisis de comparación de secuencias. De este modo se ha garantizado la posibilidad de detección de los genotipos relevantes mediante una alineación de la base de datos.

## Intervalo lineal: orina, 800 µl

El intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ se determinó mediante el análisis de una serie de diluciones de material de VBK que varía de  $1,00 \times 10^9$  copias/ml a  $2,50 \times 10^1$  copias/ml en orina. La purificación se realizó en duplicados ( $n = 4$  para concentraciones  $\geq 1,00 \times 10^8$  copias/ml;  $n = 8$  para concentraciones  $< 1,00 \times 10^8$  copias/ml) mediante el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex800 DSP (volumen de extracción: 800 µl; volumen de elución: 60 µl). Cada una de las muestras se analizó con el kit *artus* BK Virus QS-RGQ. Se ha determinado el intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ para incluir concentraciones de  $1,00 \times 10^2$  copias/ml a  $1,00 \times 10^9$  copias/ml para orina (figura 5).



**Figura 5. Intervalo lineal del kit *artus* BK Virus QS-RGQ (orina, 800 µl).** 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. La ecuación de la línea de regresión está incluida en la figura.

## Robustez: orina, 800 µl

La verificación de la robustez permite determinar el índice total de fallos del kit *artus* BK Virus QS-RGQ. Para verificar la robustez se añadieron 236 copias/ml de material de VBK (aproximadamente tres veces la concentración del límite de sensibilidad analítica) a 30 muestras de orina negativas para el VBK. Tras realizar la extracción con el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex800\_DSP (volumen de extracción: 800 µl; volumen de elución: 60 µl), las muestras se analizaron con el kit *artus* BK Virus QS-RGQ. Además, la robustez del control interno se evaluó mediante la purificación y el análisis de las 30 muestras de orina a las que se había añadido el virus. No se observaron inhibiciones. Así, la robustez del kit *artus* BK Virus QS-RGQ es del  $\geq 99\%$ .

## Precisión: orina, 800 µl

Se recopilaron datos de precisión teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ añadiendo material de VBK con una concentración de  $1,125 \times 10^3$  copias/ml a muestras de orina. Los análisis se realizaron con el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen en combinación con el protocolo Complex800 (volumen de extracción: 800 µl; volumen de elución: 60 µl). Los análisis se realizaron en 36 duplicados utilizando una matriz de diferentes lotes del kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen y del kit *artus* BK Virus QS-RGQ. En función de estos resultados, la dispersión estadística total de cualquier muestra existente con la concentración mencionada es del 0,97% ( $C_T$ ) o del 28,42% (concentración) y del 2,61% ( $C_T$ ) para la detección del control interno (tablas 5 y 6). Estos valores se basan en la totalidad de los valores simples de las variabilidades determinadas teniendo en cuenta la purificación.

Tabla 5. Datos de precisión (varianza total) en función de los valores de  $C_T$

|   | Desviación estándar | Varianza | Coefficiente de variación (%) |
|---|---------------------|----------|-------------------------------|
| Virus BK<br>( $1,125 \times 10^3$ copias/ml)                    | 32.32               | 0.31     | 0.97                          |
| Control interno<br>(virus BK,<br>$1,125 \times 10^3$ copias/ml) | 25.09               | 0.65     | 2.61                          |

Tabla 6. Datos de precisión (varianza total) en función de los resultados cuantitativos (en copias/ml)

|   | Media              | Desviación estándar | Coefficiente de variación (%) |
|---|--------------------|---------------------|-------------------------------|
| BK virus<br>( $1.125 \times 10^3$ copias /ml) | $7.98 \times 10^2$ | $2.27 \times 10^2$  | 28.42                         |

## Sustancias causantes de interferencias: orina, 800 µl

Se realizó un análisis de interferencia de una selección de sustancias endógenas. No se observó interferencia con el kit *artus BK Virus QS-RGQ* para las sustancias incluidas en la tabla 7 en las concentraciones indicadas.

Tabla 7. Sustancias causantes de interferencias en muestras de plasma con EDTA

| Concentración de virus BK (copias/ml) | Sustancia causante de interferencias |                | C <sub>T(VBK)</sub>  |      |        | ΔC <sub>T SI - Control</sub> |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------------|------|--------|------------------------------|
|                                       | Elemento                             | Concentración  | C <sub>T</sub> medio | SD   | CV (%) | Absoluto                     |
| 785                                   | Proteína (HAS)                       | 1 mg/ml        | 32,71                | 0,45 | 1,38   | -0,19                        |
|                                       | Glucosa                              | 10 mg/ml       | 32,56                | 0,12 | 0,37   | -0,34                        |
|                                       | ADNg                                 | 35 ng/muestra  | 32,89                | 0,31 | 0,94   | -0,02                        |
|                                       | ADNg                                 | 350 ng/muestra | 32,86                | 0,22 | 0,67   | -0,05                        |
|                                       | Eritrocitos                          | 10 µg/muestra  | 32,16                | 1,36 | 4,22   | -0,75                        |
|                                       | Control                              | -              | 32,91                | 0,57 | 1,72   | -                            |

VBK: virus BK; CV: coeficiente de variación; ADNg: ADN genómico; SI: sustancia causante de interferencias; SD: desviación típica.

## Evaluación clínica: orina, 800 µl

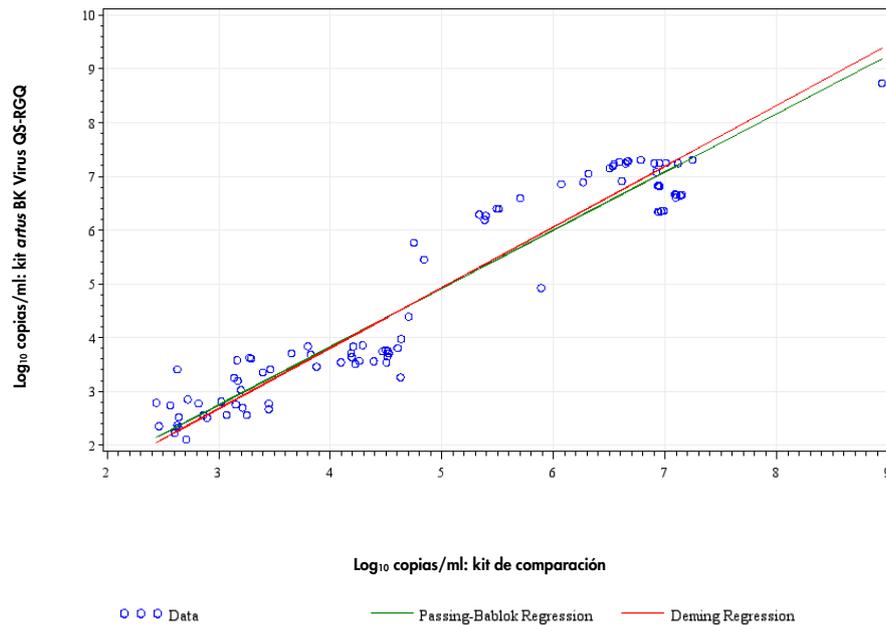
El rendimiento clínico del kit *artus BK Virus QS-RGQ* se evaluó analizando muestras clínicas y comparando los resultados con los obtenidos con un método de comparación. Se analizó un total de 154 muestras de orina obtenidas de pacientes infectados por el VBK, así como de controles negativos, con el kit *artus BK Virus QS-RGQ* y con el método de comparación en un centro externo. Los resultados se analizaron en dos partes: la primera parte fue un análisis categórico de concordancia del PCP, del PCN y del PCG (consulte la tabla 8); la segunda parte fue un análisis de los resultados de un total de 90 muestras de orina que se encontraban dentro del intervalo dinámico común del ensayo utilizando los análisis de regresión de Deming y de Passing-Bablok (consulte la figura 6).

Tabla 8. Datos del estudio del rendimiento clínico para muestras de orina

| Medida de concordancia              | Frecuencias | Porcentaje de concordancia | Límite inferior del intervalo de confianza del 95% bilateral binomial de Clopper-Pearson (exacto) | Límite superior del intervalo de confianza del 95% bilateral binomial de Clopper-Pearson (exacto) |
|-------------------------------------|-------------|----------------------------|---|---|
| Porcentaje de concordancia global   | 150/154     | 97,40                      | 93,48   | 99,29   |
| Porcentaje de concordancia positiva | 97/100      | 97,00                      | 91,48   | 99,38   |

| Medida de concordancia              | Frecuencias | Porcentaje de concordancia | Límite inferior del intervalo de confianza del 95% bilateral binomial de Clopper-Pearson (exacto) | Límite superior del intervalo de confianza del 95% bilateral binomial de Clopper-Pearson (exacto) |
|-------------------------------------|-------------|----------------------------|---|---|
| Porcentaje de concordancia negativa | 53/54       | 98,15                      | 90,11   | 99,95   |

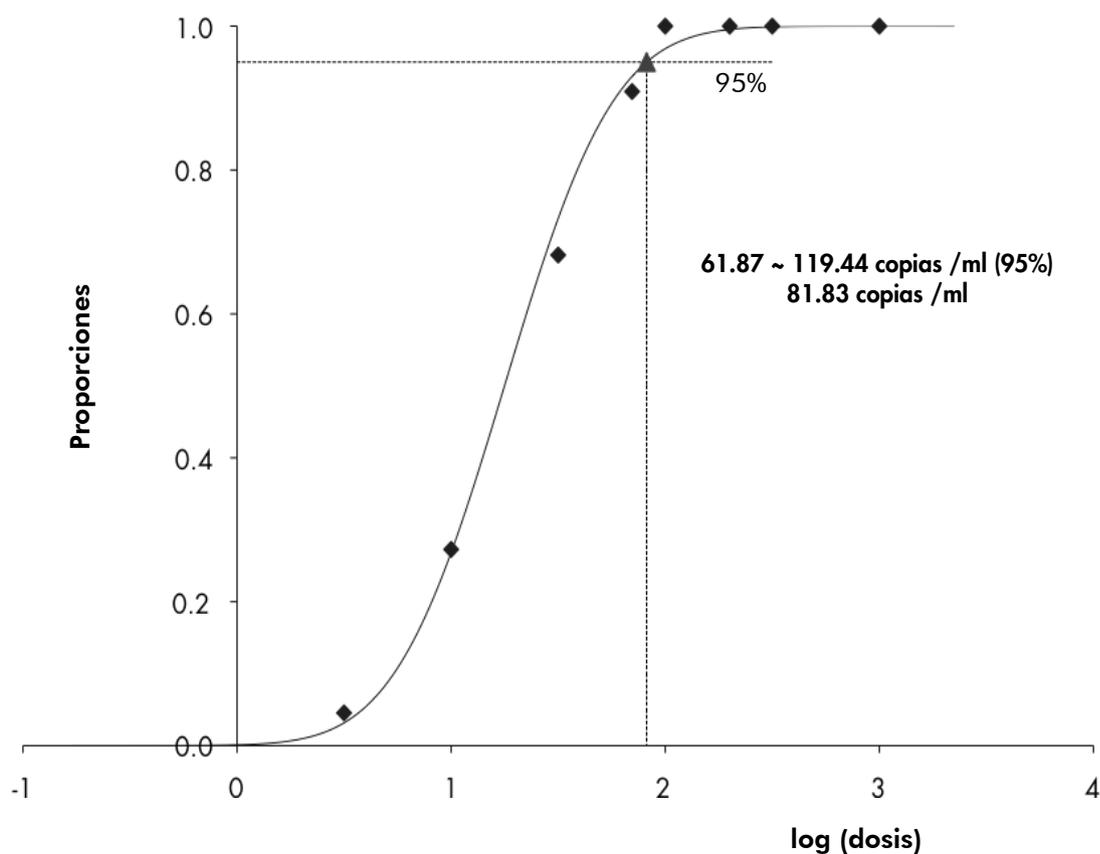
**Nota:** En la tabla 8, solamente se observaron discrepancias en los resultados con muestras que contenían cargas virales próximas al límite de detección (LOD, *limit of detection*).



**Figura 6. Gráfico de regresión con las líneas de Passing-Bablok y de Deming (orina).** Se incluyeron en el análisis las muestras que se encontraban entre el límite inferior de cuantificación (LIC) y el límite superior de cuantificación (LSQ) para ambos kits.

## Sensibilidad analítica: orina, 400 µl

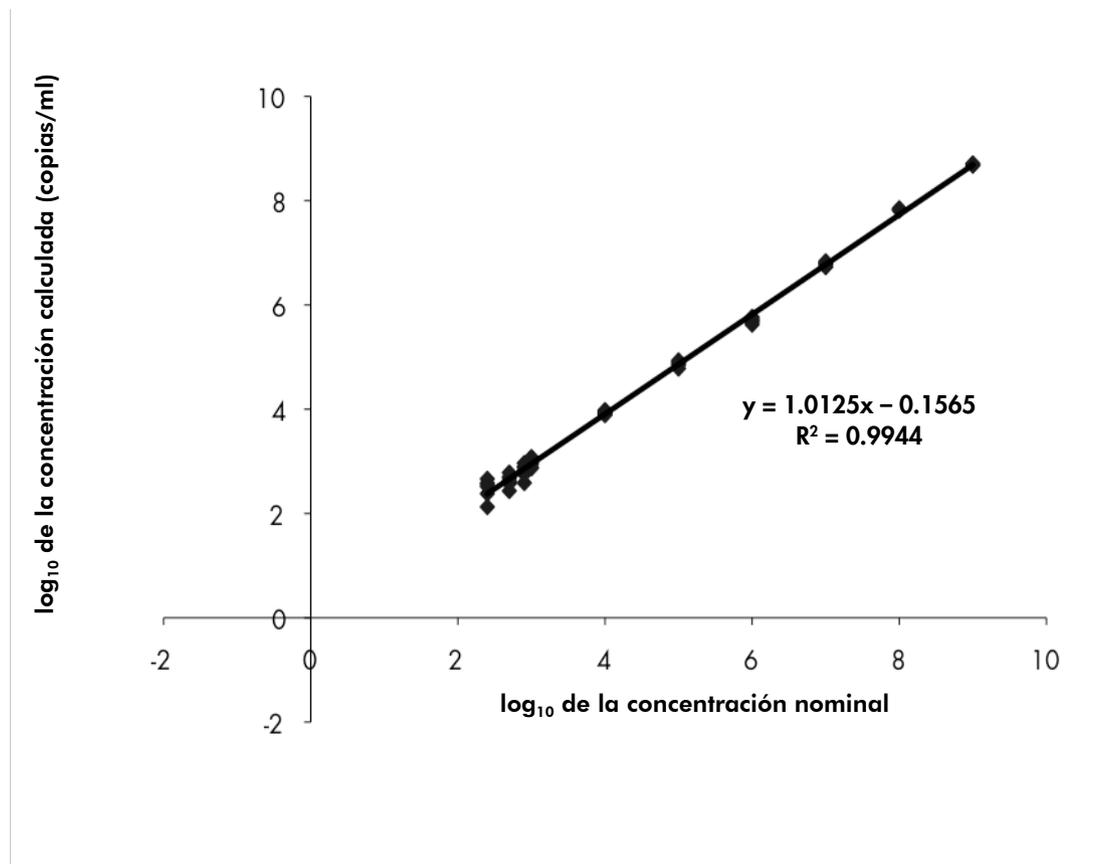
En el caso de la orina, la sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ se determinó añadiendo a muestras de orina una serie de diluciones de material de VBK de 1.000 a 3,16 copias/ml (valor nominal) de VBK. Estas diluciones se sometieron a la extracción de ADN con el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex400 DSP (volumen de extracción: 400 µl; volumen de elución: 60 µl). Cada una de las 8 diluciones se analizó con el kit *artus* BKV 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 7 se muestra una representación gráfica del análisis probit. El límite de detección analítica teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ en combinación con el instrumento Rotor-Gene Q es de 81,83 copias/ml ( $p = 0,05$ ). Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 81,83 copias/ml.



**Figura 7. Análisis probit: orina, 400 µl, VBK (Rotor-Gene Q).** Sensibilidad analítica teniendo en cuenta la purificación (orina, utilizando el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi) del kit *artus* BK Virus QS-RGQ en el instrumento Rotor-Gene Q.

## Intervalo lineal: orina, 400 µl

El intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ se determinó mediante el análisis de una serie de diluciones de material de VBK que varía de  $1,00 \times 10^9$  copias/ml a  $2,50 \times 10^1$  copias/ml en orina. La purificación se realizó en duplicados ( $n = 4$  para concentraciones  $\geq 1,00 \times 10^8$  copias/ml;  $n = 8$  para concentraciones  $< 1,00 \times 10^8$  copias/ml) mediante el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex400 DSP (volumen de extracción: 400 µl; volumen de elución: 60 µl). Cada una de las muestras se analizó con el kit *artus* BK Virus QS-RGQ. Se ha determinado el intervalo lineal teniendo en cuenta la purificación del kit *artus* BK Virus QS-RGQ para incluir concentraciones de  $2,5 \times 10^2$  copias/ml a  $1,00 \times 10^9$  copias/ml para orina (figura 8).



**Figura 8. Intervalo lineal del kit *artus* BK Virus QS-RGQ (orina, 400 µl).** 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. La ecuación de la línea de regresión está incluida en la figura.

## Robustez: orina, 400 $\mu$ l

La verificación de la robustez permite determinar el índice total de fallos del kit *artus* BK Virus QS-RGQ. Para verificar la robustez se añadieron 245 copias/ml de material de VBK (aproximadamente tres veces la concentración del límite de sensibilidad analítica) a 30 muestras de orina negativas para el VBK. Tras realizar la extracción con el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex400 DSP (volumen de extracción: 400  $\mu$ l; volumen de elución: 60  $\mu$ l), las muestras se analizaron con el kit *artus* BK Virus QS-RGQ. Además, la robustez del control interno se evaluó mediante la purificación y el análisis de las 30 muestras de orina a las que se había añadido el virus. No se observaron inhibiciones. Así, la robustez del kit *artus* BK Virus QS-RGQ es del  $\geq 99\%$ .

## Precisión

Los datos de precisión del kit *artus* BK Virus QS-RGQ permiten la determinación de la varianza total del ensayo. La varianza total consta de la variabilidad intraensayo (variabilidad de los múltiples resultados de las muestras de concentración idéntica en un único experimento), de la variabilidad interensayo (variabilidad de los múltiples resultados del ensayo generados en diferentes instrumentos del mismo tipo por diferentes operadores en un único laboratorio) y de la variabilidad interlote (variabilidad de los múltiples resultados del ensayo utilizando 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* BK Virus QS-RGQ (sin tener en cuenta la purificación) utilizando el estándar de cuantificación de la concentración más baja (QS 4; 10 copias/ $\mu$ l). El análisis se realizó con 8 duplicados. Los datos de precisión se calcularon según los valores de  $C_T$  de las curvas de amplificación ( $C_T$ : umbral del ciclo, consulte la tabla 9). En función de estos resultados, la dispersión estadística total de cualquier muestra existente con la concentración mencionada es del 2,11% ( $C_T$ ) y del 3,59% ( $C_T$ ) para la detección del control interno. Estos valores se basan en la totalidad de los valores individuales de las variabilidades determinadas.

**Tabla 9. Datos de precisión en función de los valores de  $C_T$**

|   | Valor de $C_T$ | Desviación estándar | Coficiente de variación (%) |
|---|----------------|---------------------|-----------------------------|
| Variabilidad intraensayo:<br>BK Virus RG QS 4 | 29.45          | 0.17                | 0.56                        |
| Variabilidad intraensayo:<br>Control interno  | 24.31          | 0.12                | 0.49                        |
| Variabilidad interensayo:<br>BK Virus RG QS 4 | 29.42          | 0.25                | 0.85                        |
| Variabilidad interensayo:<br>Control interno  | 23.30          | 0.77                | 3.30                        |

|   |       |      |      |
|---|-------|------|------|
| Variabilidad interlote:<br>BK Virus RG QS 4 | 30.31 | 0.64 | 2.10 |
| Variabilidad interlote:<br>Control interno  | 22.53 | 0.40 | 1.78 |
| Varianza total:<br>BK Virus RG QS 4         | 29.80 | 0.63 | 2.11 |
| Varianza total:<br>Control interno          | 23.12 | 0.83 | 3.59 |

## Reproducibilidad

Los datos de reproducibilidad permiten evaluar periódicamente el rendimiento del kit *artus* BK Virus 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 BKV QS-RGQ encontrará los productos relacionados y la información para pedidos.

Para obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía de 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..

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC® (American Type Culture Collection); Acrometrix® (Life Technologies). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales. 09/2015 HB-0399-D01-002.  
© 2012–2015 QIAGEN *todos los derechos reservados.*

Ordering [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Technical Support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---