

Settembre 2015

# Kit *artus*<sup>®</sup> HSV-1/2 QS-RGQ: Caratteristiche delle prestazioni

Kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, versione 1

REF

4500363



Prima di eseguire il test verificare la disponibilità di nuove revisioni delle etichette elettroniche nel sito [www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pckitce.aspx). Lo stato della revisione è indicato dalla data di rilascio (formato: mese/anno).

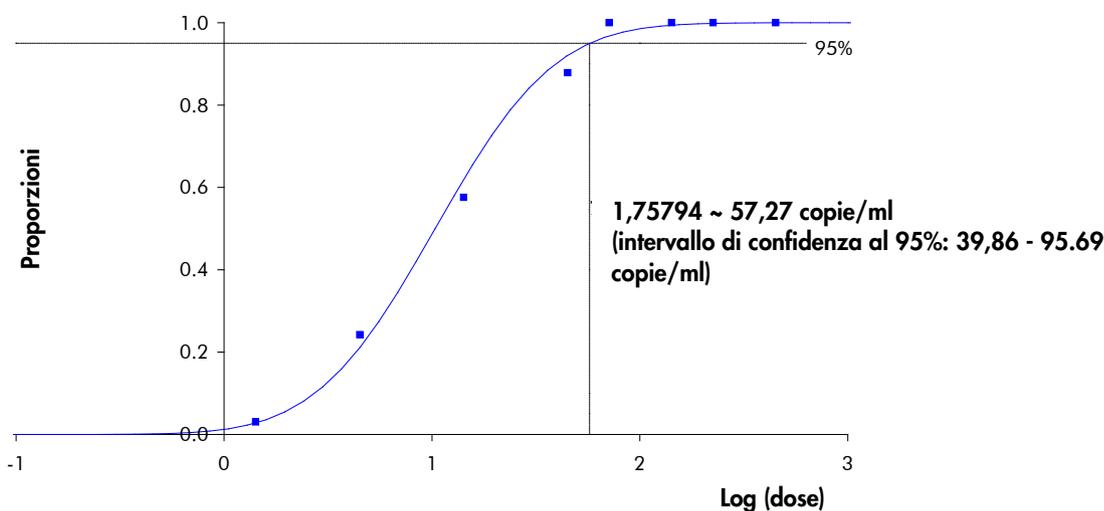
## Sensibilità analitica – FCS

Il limite di rilevabilità analitica, tenendo conto della purificazione (limite di sensibilità), è stato calcolato per il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ utilizzando campioni clinici HSV-positivi in combinazione con l'estrazione sul QIAasymphony® SP.

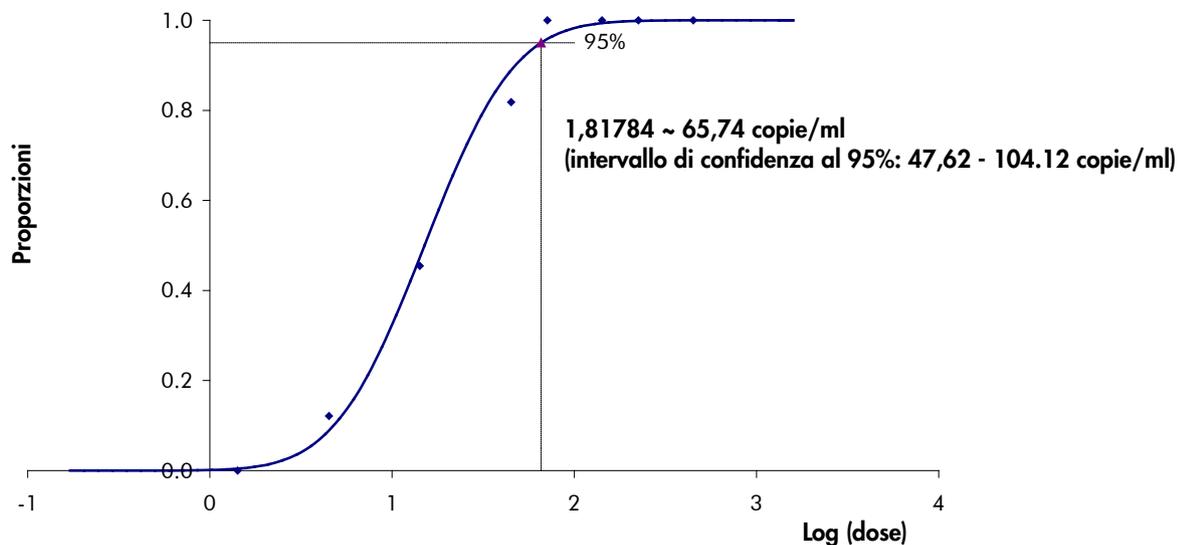
La sensibilità analitica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, tenendo conto della purificazione, è stata stabilita utilizzando una serie di diluizioni di materiale ATCC® per il virus dell'herpes simplex 1 e 2 (codice ATCC VR-260™/VR-734™) da 450 copie al valore nominale di 1,42 copie/ml, aggiunte a campioni clinici di FCS. I campioni sono stati sottoposti ad estrazione del DNA con il kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini in combinazione con il protocollo Cellfree200\_DSP (volume di estrazione: 0,2 ml, volume di eluizione: 60 µl). Ciascuna delle 8 diluizioni è stata analizzata con il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ in 3 giorni diversi nell'ambito di 3 sedute con 11 replicati ciascuna. I risultati sono stati determinati mediante un'analisi probit.

Il limite di rilevabilità analitica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ in combinazione con il Rotor-Gene Q è di 57,27 copie/ml ( $p = 0,05$ ) per HSV-1. Ciò significa che esiste una probabilità del 95% che vengano rilevate 57,27 copie/ml di DNA di HSV ;1. La Figura 1 illustra graficamente l'analisi probit per HSV-1.

Il limite di rilevabilità analitica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ in combinazione con il Rotor-Gene Q è di 65,74 copie/ml ( $p = 0,05$ ) per HSV 2. Ciò significa che esiste una probabilità del 95% che vengano rilevate 65,74 copie/ml di DNA di HSV;-2. La Figura 2 illustra graficamente l'analisi probit per HSV-2.



**Figura 1. Analisi probit: FCS, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilità analitica, tenendo conto della purificazione (kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini), del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sul Rotor-Gene Q.



**Figura 2. Analisi probit: FCS, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilità analitica, tenendo conto della purificazione (kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini), del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sul Rotor-Gene Q.

## Specificità – FCS

La specificità del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ è garantita in primo luogo dalla selezione dei primer e delle sonde, e poi dalla selezione di condizioni di reazione stringenti. I primer e le sonde sono stati controllati per accertare eventuali omologie con tutte le sequenze pubblicate nelle banche genetiche mediante analisi comparativa delle sequenze. La rilevabilità di tutti i genotipi pertinenti è stata così assicurata da un allineamento del database e da sessioni PCR eseguite su strumenti Rotor-Gene con i genotipi riportati nella Tabella 1.

Inoltre, la specificità è stata convalidata con 30 diversi campioni di FCS HSV-1 e HSV-2-negativi. Tali campioni non hanno generato segnali con i primer e le sonde specifici per HSV;-1 e HSV-2, inclusi nell'HSV;-1/2 RG Master.

È stata rilevata una potenziale cross-reattività del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ utilizzando il gruppo di controllo elencato nella Tabella 2. Nessuno dei patogeni testati è risultato reattivo. Non sono state riscontrate cross-reattività con le infezioni miste.

**Tabella 1. Analisi della specificità di genotipi rilevanti (FCS)**

Virus	Ceppo	Origine	HSV-1 (Cycling Green, ciclo verde)	HSV-2 (Cycling Orange, ciclo arancione)	Controllo interno (Cycling Yellow, ciclo giallo)
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‡	-	+	+

\* American Type Culture Collection.

† Society for Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories (Società per la promozione del controllo qualità nei laboratori medici).

‡ Quality Control for Molecular Diagnostics (Controllo qualità per la diagnostica molecolare).

§ National Collection of Pathogenic Viruses (Raccolta nazionale di virus patogeni).

**Tabella 2. Analisi della specificità del kit con patogeni potenzialmente cross-reattivi (FCS)**

Gruppo di controllo	HSV-1 (Cycling Green, ciclo verde)	HSV-2 (Cycling Orange, ciclo arancione)	Controllo interno (Cycling Yellow)
Virus dell'herpes umano 3 (virus della varicella-zoster)	-	-	+
Virus dell'herpes umano 4 (virus di Epstein-Barr)	-	-	+
Virus dell'herpes umano 5 (citomegalovirus)	-	-	+
Virus dell'herpes umano 2 (virus herpes simplex 2)	-	-	+
Virus dell'herpes umano 6A	-	-	+
Virus dell'herpes umano 6B	-	-	+
Virus dell'herpes umano 7	-	-	+
Virus dell'herpes umano 8 (virus dell'herpes associato al sarcoma di Kaposi)	-	-	+
Virus dell'epatite A	-	-	+
Virus dell'epatite B	-	-	+
Virus dell'epatite C	-	-	+
Virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	-	-	+
Virus umano di tipo 1 della leucemia dei linfociti T	-	-	+
Virus umano di tipo 2 della leucemia dei linfociti T	-	-	+
Enterovirus	-	-	+
Parvovirus B19	-	-	+
Virus del Nilo occidentale	-	-	+



## Robustezza – FCS

La verifica della robustezza consente la determinazione del tasso globale d'errore del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Per verificare la robustezza, 32 campioni di FCS HSV-negativi sono stati arricchiti con 172 copie/ml di HSV-1 e 30 campioni di FCS HSV-negativi sono stati arricchiti con 200 copie/ml di HSV-2 (concentrazione pari all'incirca a tre volte il limite di sensibilità analitica). In seguito ad estrazione del DNA con il kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini in combinazione con il protocollo Cellfree200\_DSP (volume di estrazione: 0,2 ml, volume di eluizione: 60 µl), i campioni sono stati analizzati con il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Inoltre, la robustezza del controllo interno è stata calcolata mediante purificazione e analisi di tutti i campioni di FCS arricchiti di questo studio. Non sono state riscontrate inibizioni di alcun genere. Ne consegue che la robustezza del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ era pari al  $\geq 99\%$ .

## Sostanze interferenti – FCS

Le sostanze potenzialmente interferenti analizzate non hanno mostrato nessuna interferenza con il kit *artus* HSV-1/2 RG PCR, vedere Tabelle 3 e 4.

Tabella 3. Risultati relativi allo studio delle sostanze interferenti per HSV-1

Concentrazione di HSV-1 (copie/ml)	Sostanza interferente		$C_T$ (HSV-1)			$C_T$ (HSV-1) IS – $C_T$ (HSV-1) controllo
	Elemento	Concentrazione (copie/ml)	$C_T$ medio	DS	CV (%)	Absolute
572,7	Eritrociti	–	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
	Controllo	572,7	31,67	0,23	0,72	–

CV: coefficiente di variazione; IS: sostanza interferente; DS: deviazione standard

Tabella 4. Risultati relativi allo studio delle sostanze interferenti per HSV-2

Concentrazione di HSV-2 (copie/ml)	Sostanza interferente		C <sub>T</sub> (HSV-2)			C <sub>T</sub> (HSV-2) IS - C <sub>T</sub> (HSV-2) controllo
	Elemento	Concentrazione (copie/ml)	C <sub>T</sub> medio	DS	CV (%)	Assoluto
657,4	Eritrociti	-	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
	Controllo	572,7	31,72	0,37	1,16	-

CV: coefficiente di variazione; IS: sostanza interferente; DS: deviazione standard

## Valutazione clinica – FCS

Le prestazioni cliniche del test *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sono state inoltre valutate utilizzando campioni artificiali di FCS e analizzando i relativi riscontri rispetto ai risultati ottenuti applicando un metodo CE-IVD confrontabile. Sono stati preparati in totale 524 campioni di FCS umano (HSV-1/2 positivi: n = 404; HSV-1/2 negativi: n = 120), poi analizzati con il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e con un metodo di confronto presso un laboratorio clinico-diagnostico esterno. I risultati sono stati analizzati per determinarne la sensibilità e la specificità analitiche, quindi riferiti per entrambi i test per dimostrarne le prestazioni equivalenti.

Tabella 5. Intervallo di confidenza bilaterale al 95% asintotico: Metodo del punteggio di Newcombe per campioni negativi (FCS)

Tipo di test per frequenze di chiamata	Negativo	Positivo	Totale
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	60	0	60
Kit di confronto	59	1	60
Totale	119	1	120

Tabella 6. Intervallo di confidenza bilaterale al 95% asintotico: Metodo del punteggio di Newcombe per campioni positivi (FCS)

Tipo di test per frequenze di chiamata	Negativo	Positivo	Totale
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	14	188	202
Kit di confronto	29	173	202
Totale	43	361	404

Tabella 7. Proporzione di chiamate corrette per ogni test (FCS)

Serie di campioni	Tipo di campione	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ: proporzione di chiamate corrette	Kit di confronto: proporzione di chiamate corrette	Differenza proporzioni (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – kit di confronto)	Intervallo inferiore di confidenza al 95%	Intervallo superiore di confidenza al 95%
Tutto	Negativo	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Tutto	Positivo	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

I valori della sensibilità e della specificità analitiche per il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sono stati rispettivamente del 93,1% e del 100%. I valori della sensibilità e della specificità analitiche per il kit di confronto sono stati rispettivamente del 85,6% e del 98,3%. La differenza di specificità analitica per il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e il kit di confronto è stata dell'1,7% (intervallo di confidenza al 95%: -4,5 - 8,9%). La differenza di sensibilità analitica per il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e il kit di confronto è stata del 7,4% (intervallo di confidenza al 95%: 1,4 - 13,6%). In generale i dati indicano una differenza inferiore al 2% in termini di specificità analitica tra il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e il kit di confronto. Per quanto riguarda la sensibilità analitica, esiste invece una differenza pari a circa l'8% tra i kit, dove il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ presenta una migliore sensibilità rispetto al kit di confronto.

## Sensibilità analitica – plasma

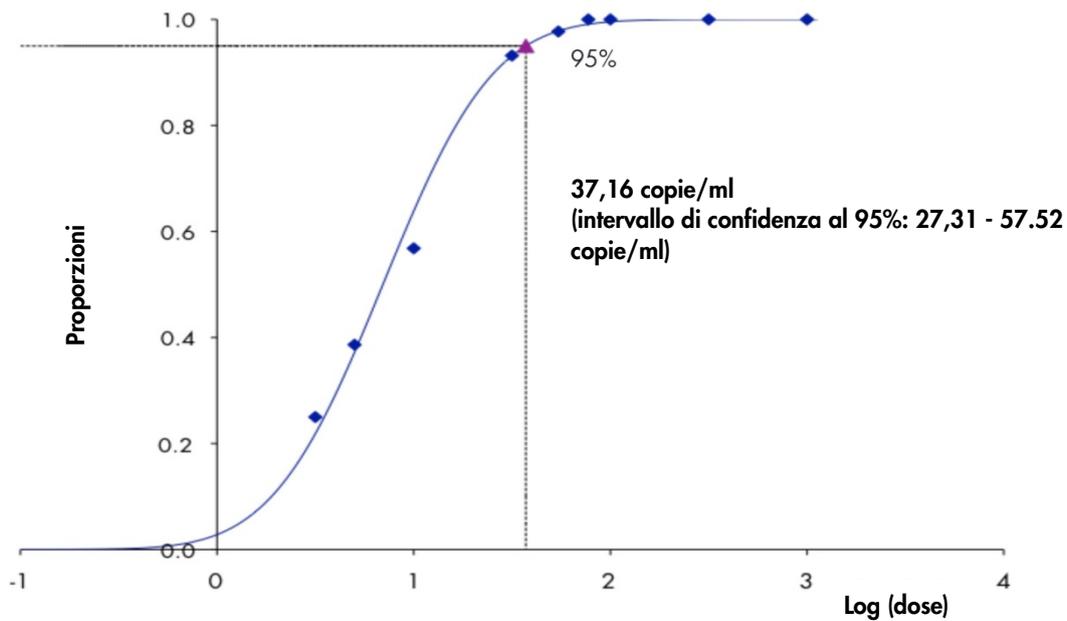
Per il plasma, la sensibilità analitica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, tenendo conto della purificazione, è stata calcolata utilizzando una serie di diluizioni del materiale virale ATCC aggiunte al plasma umano, precisamente da 1.000 a 3,16 copie/ml per HSV-1 e da 316 a 1,00 copie/ml per HSV-2.

I campioni sono stati sottoposti ad estrazione del DNA con il kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Cellfree1000\_DSP (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluzione: 60 µl). Ciascuna delle 8 diluizioni (9 per HSV-1; 8 per HSV-2) è stata analizzata con il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ in 4 giorni diversi nell'ambito di 4 sedute con 11 replicati ciascuna. I risultati sono stati determinati mediante un'analisi probit.

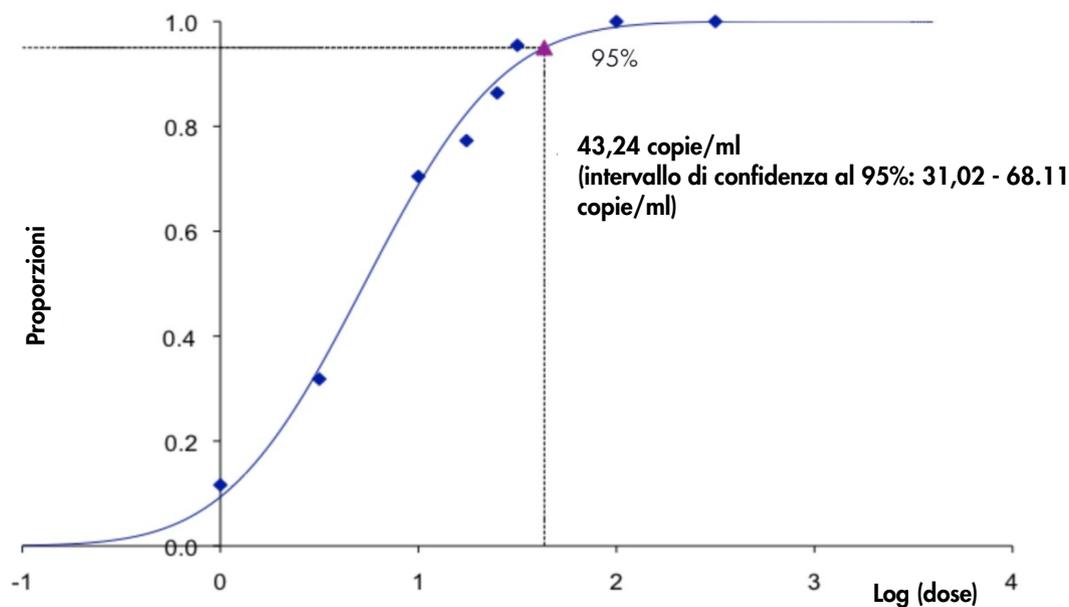
La Figura 3 illustra graficamente l'analisi probit per HSV-1. Il limite di rilevabilità analitica per HSV-1 del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, tenendo conto della purificazione in combinazione con il Rotor-Gene Q, è di

37,16 copie/ml ( $p = 0,05$ ). Ciò significa che esiste una probabilità del 95% che vengano rilevate 37,16 copie/ml.

La Figura 4 illustra graficamente l'analisi probit per HSV-2. Il limite di rilevabilità analitica per HSV-2 del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, tenendo conto della purificazione in combinazione con il Rotor-Gene Q, è di 43,24 copie/ml ( $p = 0,05$ ). Ciò significa che esiste una probabilità del 95% che vengano rilevate 43,24 copie/ml.



**Figura 3. Analisi probit: plasma, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilità analitica, tenendo conto della purificazione (urina, utilizzando il kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi), del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sul Rotor-Gene Q.



**Figura 4. Analisi probit: plasma, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilità analitica, tenendo conto della purificazione (urina, utilizzando il kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi), del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sul Rotor-Gene Q.

## Range lineare – plasma

Il range lineare del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, tenendo conto della purificazione, è stato calcolato analizzando una serie di diluizioni di materiale virale nel plasma da  $2,89 \times 10^7$  copie/ml a  $2,97 \times 10^1$  copie/ml per HSV-1, e da  $1,51 \times 10^7$  copie/ml a  $3,45 \times 10^1$  copie/ml per HSV-2. La purificazione è stata eseguita in replicati ( $n = 4$  per concentrazioni  $\geq 1,00 \times 10^6$  copie/ml;  $n = 8$  per concentrazioni  $< 1,00 \times 10^6$  copie/ml) utilizzando il kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Cellfree1000\_DSP (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluizione: 60  $\mu$ l). Ogni campione è stato analizzato con il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ.

Nel plasma, il range lineare del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ per HSV-1, tenendo conto della purificazione, è stato determinato per coprire le concentrazioni da 37,3 copie/ml a  $2,89 \times 10^7$  copie/ml (Figura 5).

Nel plasma, il range lineare del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ per HSV-2, tenendo conto della purificazione, è stato determinato per coprire le concentrazioni da 43,2 copie/ml a  $1,51 \times 10^7$  copie/ml (Figura 6).

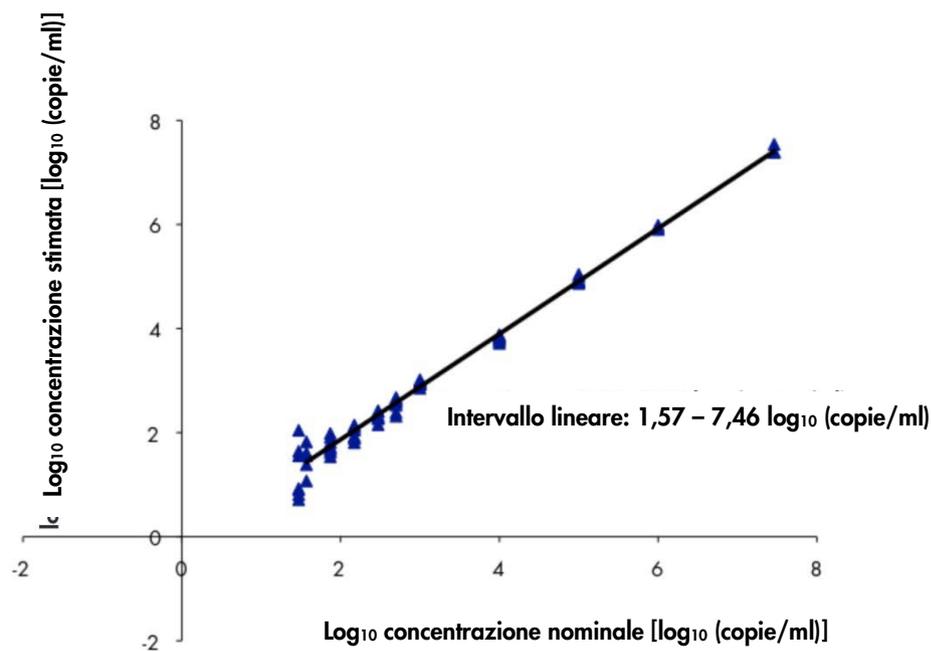


Figura 5. Range lineare del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (HSV-1, plasma). Calcolo del range lineare. La linea retta è stata determinata mediante una regressione lineare del log<sub>10</sub> delle concentrazioni calcolate con il log<sub>10</sub> delle concentrazioni nominali.

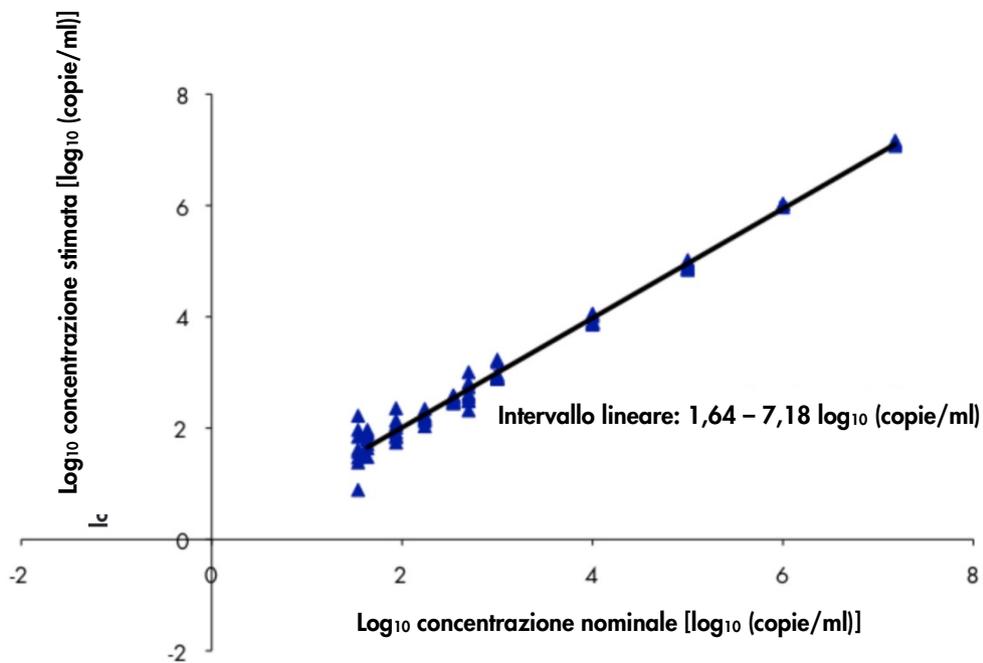


Figura 6. Range lineare del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (HSV-2, plasma). Calcolo del range lineare. La linea retta è stata determinata mediante una regressione lineare del log<sub>10</sub> delle concentrazioni calcolate con il log<sub>10</sub> delle concentrazioni nominali.

## Robustezza – plasma

La verifica della robustezza nel plasma consente la determinazione del tasso globale d'errore del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Per verificare la robustezza per HSV-1, 30 campioni di plasma HSV-1-negativi sono stati arricchiti con 111,5 copie/ml di HSV-1 (concentrazione pari all'incirca a tre volte il limite di sensibilità analitica). Per verificare la robustezza per HSV-2, 30 campioni di plasma HSV-2-negativi sono stati arricchiti con 129,7 copie/ml di HSV-2 (concentrazione pari all'incirca a tre volte il limite di sensibilità analitica).

In seguito ad estrazione con il kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Cellfree1000\_DSP (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluizione: 60 µl), i campioni sono stati analizzati con il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Per quanto concerne la robustezza nelle analisi del bersaglio HSV-1 e HSV-2, tutti i campioni (30/30) sono risultati positivi per HSV-1 e HSV-2 in ciascuna analisi. Inoltre, la robustezza del controllo interno è stata valutata dopo purificazione e analisi dei 48 campioni di plasma arricchiti. Questi campioni sono risultati completamente negativi per i bersagli HSV-1 e HSV-2 e completamente positivi per il controllo interno. Non sono state riscontrate inibizioni di alcun genere. Ne consegue che la robustezza del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ è pari al  $\geq 99\%$ .

## Sostanze interferenti – plasma

Quattro sostanze endogene (bilirubina, emoglobina, trigliceridi e proteina albumina) a concentrazioni elevate sono state identificate come potenzialmente interferenti se presenti nei campioni di plasma. È stato valutato il loro effetto nel plasma contenente HSV-1 o HSV-2 a concentrazioni pari a circa 10 volte il valore del limite di rilevamento (LOD) (rispettivamente 371,65 copie/ml e 432,39 copie/ml). Come controllo sono stati inclusi campioni di plasma arricchiti con HSV-1 e HSV-2 senza l'aggiunta di sostanze interferenti. Tutti i campioni, con o senza sostanze interferenti, sono stati analizzati in 4 replicati utilizzando il kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Cellfree1000\_DSP (volume di estrazione: 1 ml, volume di eluizione: 60 µl). Per i campioni contenenti livelli elevati di inibitori endogeni (bilirubina, emoglobina, trigliceridi e proteina albumina) non sono state osservate interferenze sul rilevamento di HSV-1 e HSV-2.

## Valutazione clinica – plasma

Le prestazioni cliniche del test *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ sono state valutate utilizzando campioni artificiali e analizzando i relativi riscontri rispetto ai risultati ottenuti applicando un metodo CE-IVD confrontabile. Sono stati preparati in totale 464 campioni di plasma umano trattati con EDTA (HSV-1/-2 positivi: n = 386; HSV-1/-2 negativi: n = 78), poi analizzati con il kit *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ e con un metodo di confronto presso un laboratorio clinico-diagnostico esterno. I risultati sono stati analizzati per determinarne la sensibilità e la specificità analitiche, quindi riferiti per entrambi i test per dimostrarne le prestazioni equivalenti.

**Tabella 8. Intervallo di confidenza bilaterale al 95% asintotico: Metodo del punteggio di Newcombe per campioni negativi (plasma)**

Tipo di test per frequenze di chiamata	Negativo	Positivo	Totale
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	39	0	39
Test di confronto	39	0	39
Totale	78	0	78

**Tabella 9. Intervallo di confidenza bilaterale al 95% asintotico: Metodo del punteggio di Newcombe per campioni positivi (plasma)**

Tipo di test per frequenze di chiamata	Negativo	Positivo	Totale
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	0	193	193
Test di confronto	0	193	193
Totale	0	386	386

**Tabella 10. Proporzioni di chiamate corrette per ogni test (plasma)**

Serie di campioni	Tipo di campione	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ: proporzione di chiamate corrette	Kit di confronto: proporzione di chiamate corrette	Differenza proporzioni (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – kit di confronto)	Intervallo inferiore di confidenza al 95%	Intervallo superiore di confidenza al 95%
Tutto	Negativo	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Tutto	Positivo	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020



I valori della sensibilità e della specificità analitiche per il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sono stati entrambi del 100%. I valori della sensibilità e della specificità analitiche per il kit di confronto sono stati entrambi del 100%. La differenza di specificità analitica per il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e il kit di confronto è stata dello 0% (intervallo di confidenza al 95%: -9 - 9%). La differenza di sensibilità analitica per il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e il kit di confronto è stata dello 0% (intervallo di confidenza al 95%: -2 - 2%). In generale i dati mostrano che la differenza stimata in termini di specificità e sensibilità analitiche tra il kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e il kit di confronto era pari a zero.

## Precisione

I dati sulla precisione del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ consentono la determinazione della varianza totale del test. La varianza totale è composta dalla variabilità intra-test (variabilità di risultati multipli di campioni con la stessa concentrazione in uno stesso esperimento), dalla variabilità inter-test (variabilità di risultati multipli del test generati su strumenti differenti dello stesso tipo da operatori differenti in uno stesso laboratorio) e dalla variabilità inter-lotto (variabilità di risultati multipli del test ottenuti con lotti diversi). I dati ottenuti sono stati utilizzati per determinare la deviazione standard, la varianza e il coefficiente di variazione per il patogeno specifico e il controllo interno di PCR.

I dati sulla precisione analitica del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (senza tenere conto della purificazione) sono stati raccolti mediante DNA di HSV-1 e HSV-2 alla concentrazione di 10 copie/ $\mu$ l. I test sono stati effettuati con 8 replicati. I dati sulla precisione sono stati calcolati in base ai valori  $C_T$  delle curve di amplificazione ( $C_T$ : ciclo soglia, vedi Tabelle 11 e 12). Sulla base di tali risultati, lo scarto statistico generale di un dato campione alla concentrazione menzionata è di 1,82% ( $C_T$ ) per HSV-1, 0,67% ( $C_T$ ) per HSV-2, e 1,24% ( $C_T$ ) e 1,58% ( $C_T$ ) rispettivamente per il rilevamento del controllo interno. Questi valori si basano sulla totalità di tutti i singoli valori della variabilità calcolata.

**Tabella 11. Dati sulla precisione per HSV-1 sulla base dei valori C<sub>T</sub>**

	<b>Valore C<sub>T</sub></b>	<b>Deviazione standard</b>	<b>Coefficiente di variazione (%)</b>
Variabilità intra-test: HSV-1 10 copie/μl	30,46	0,25	0,81
Variabilità intra-test: Controllo interno	25,29	0,08	0,30
Variabilità inter-test: HSV-1 10 copie/μl	29,69	0,69	2,05
Variabilità inter-test: Controllo interno	24,97	0,31	1,25
Variabilità inter-lotto: HSV-1 10 copie/μl	29,95	0,40	1,35
Variabilità inter-lotto: Controllo interno	24,90	0,30	1,20
Varianza totale: HSV-1 10 copie/μl	29,91	0,55	1,82
Varianza totale: Controllo interno	24,99	0,31	1,24

**Tabella 12. Dati sulla precisione per HSV-2 sulla base dei valori C<sub>T</sub>**

	<b>Valore C<sub>T</sub></b>	<b>Deviazione standard</b>	<b>Coefficiente di variazione (%)</b>
Variabilità intra-test: HSV-2 10 copie/μl	29,85	0,15	0,50
Variabilità intra-test: Controllo interno	25,17	0,39	1,55
Variabilità inter-test: HSV-2 10 copie/μl	29,92	0,15	0,49
Variabilità inter-test: Controllo interno	25,11	0,41	1,63
Variabilità inter-lotto: HSV-2 10 copie/μl	29,80	0,23	0,79
Variabilità inter-lotto: Controllo interno	24,89	0,33	1,32
Varianza totale: HSV-2 10 copie/μl	29,88	0,20	0,67
Varianza totale: Controllo interno	25,07	0,40	1,58

---

## Riproducibilità

I dati sulla riproducibilità consentono una regolare valutazione delle prestazioni del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ nonché un confronto di efficacia con altri prodotti. Questi dati sono ottenuti dalla partecipazione a programmi di valutazione consolidati.

## Cross-contaminazione

L'assenza di cross-contaminazione fra i campioni per l'intero flusso di lavoro è stata dimostrata dal corretto rilevamento di tutti i campioni positivi e negativi in posizioni alternate (modello a scacchiera) per un sistema *artus* QS-RGQ rappresentativo.

---

I prodotti correlati e le informazioni per l'ordine sono elencati nel manuale del kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per i disclaimer specifici dei prodotti, consultare il manuale del kit o il manuale utente QIAGEN®. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili nel sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oppure possono essere richiesti al servizio di assistenza tecnica QIAGEN o al proprio distributore locale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® [Gruppo QIAGEN]; ATCC®, VR-260™, VR-734™ (American Type Culture Collection); AcrometriX® (Life Technologies). I marchi, i nomi registrati ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge. 09/2015 HB-0403-D01-001.  
© 2012–2015 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Ordini [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Assistenza tecnica [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Sito web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---