

Setembro 2015

# Kit *artus*<sup>®</sup> HSV-1/2

## QS-RGQ:

# Características de desempenho

Kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, versão 1

**REF**

4500363



Verificar a disponibilidade de novas revisões de rotulagem eletrônica em [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx) antes da realização do teste. O estado de revisão atual é indicado pela data de lançamento (formato: mês/ano).

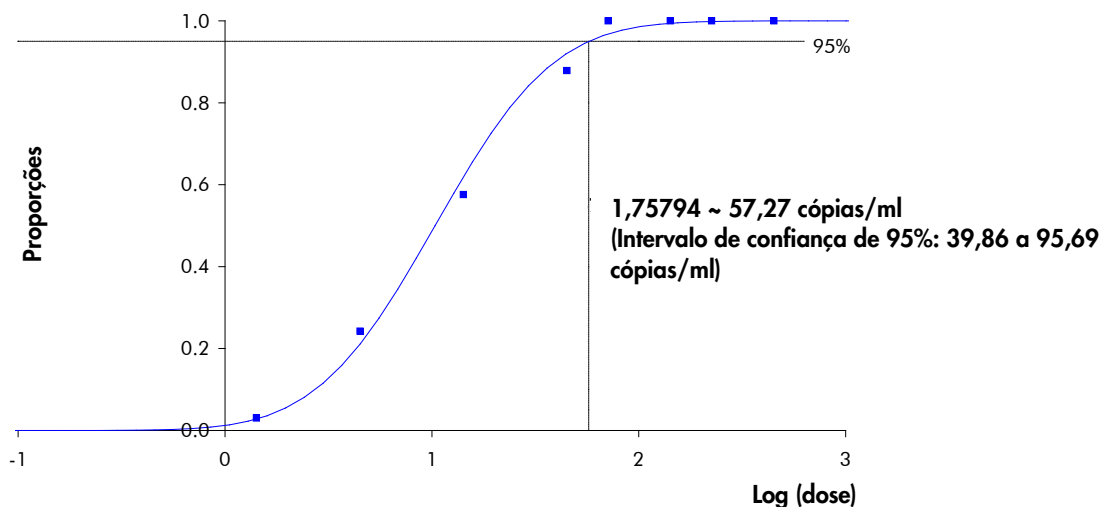
## Sensibilidade analítica – líquido cefalorraquidiano humano (LCR)

O limite de detecção analítica relativa à purificação (limite de sensibilidade) foi avaliado para o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ utilizando amostras clínicas positivas para HSV em conjunto com a extração no QIASymphony® SP.

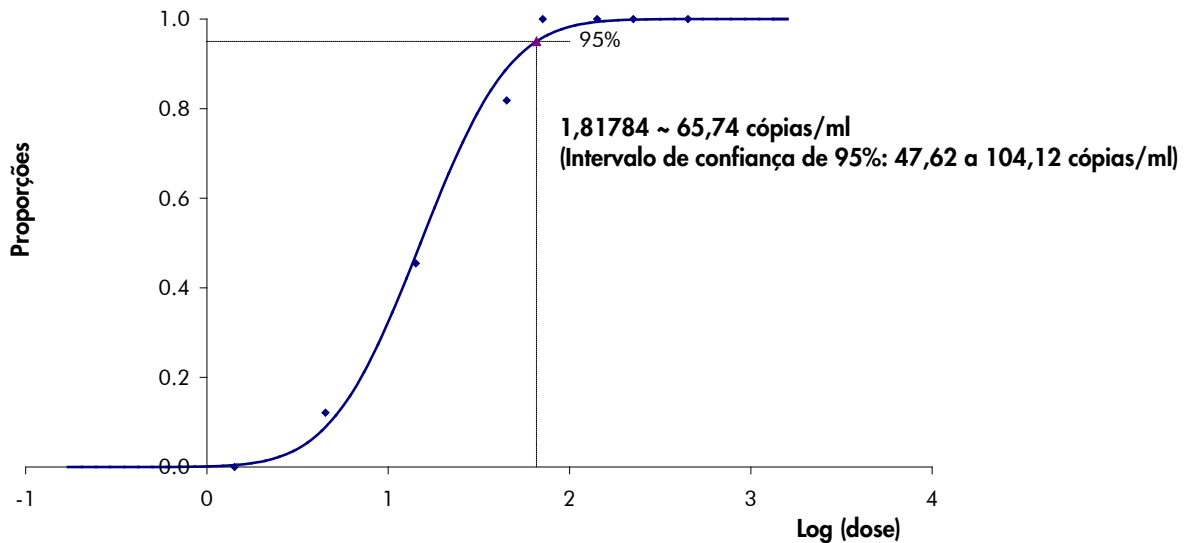
A sensibilidade analítica relativa à purificação do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ foi determinada utilizando amostras clínicas de líquido cefalorraquidiano humano (LCR) contaminadas com uma série de diluições de material dos vírus do herpes simples 1 e 2 ATCC® (código ATCC VR-260™/VR-734™) de 450 ao valor nominal de 1,42 cópias/ml. Estas foram sujeitas a extração de ADN com o kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini em conjunto com o protocolo Cellfree200\_DSP (volume de extração: 0,2 ml, volume de eluição: 60 µl). Cada uma das 8 diluições foi analisada com o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ em 3 dias diferentes, em 3 procedimentos de ensaio com 11 modelos de replicação cada. Os resultados foram determinados por análise de probit.

O limite de detecção analítica do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ em conjunto com o Rotor-Gene Q é 57,27 cópias/ml ( $p = 0,05$ ) para o HSV-1. Isto significa que existe uma probabilidade de 95% de o limite de 57,27 cópias/ml do ADN do HSV 1 ser detetado. A figura 1 apresenta uma ilustração gráfica da análise de probit do HSV-1.

O limite de detecção analítica do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ em conjunto com o Rotor-Gene Q é 65,74 cópias/ml ( $p = 0,05$ ) para o HSV 2. Isto significa que existe uma probabilidade de 95% de o limite de 65,74 cópias/ml do ADN do HSV-2 ser detetado. A figura 2 apresenta uma ilustração gráfica da análise de probit do HSV-2.



**Figura 1. Análise de probit: líquido cefalorraquidiano humano (LCR), HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidade analítica relativa à purificação (kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini) do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ no Rotor-Gene Q.



**Figura 2. Análise de probit: líquido cefalorraquidiano humano (LCR), HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidade analítica relativa à purificação (kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini) do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ no Rotor-Gene Q.

## Especificidade – líquido cefalorraquidiano humano (LCR)

A especificidade do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ é, antes de mais, assegurada pela seleção dos primers e sondas, bem como pela seleção de condições de reação rigorosas. Os primers e as sondas foram verificados em termos de possível homologia com todas as sequências publicadas nos bancos de genes, por análise comparativa de sequências. A detetabilidade de todos os genótipos relevantes foi assim assegurada por um alinhamento da base de dados e por ensaios de PCR nos instrumentos Rotor-Gene com os genótipos indicados na tabela 1.

Além disso, a especificidade foi validada com 30 amostras distintas de líquido cefalorraquidiano (LCR) negativo para HSV-1 e HSV-2. Estas não geraram quaisquer sinais com os primers e sondas específicos do HSV-1 e do HSV-2 que estão incluídos no HSV-1/2 RG Master.

Foi também testada a possibilidade de reações cruzadas do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ usando o grupo de controlo listado na tabela 2. Nenhum dos agentes patogénicos testados demonstrou reatividade. Não ocorreram reações cruzadas com infeções mistas testadas.

**Tabela 1. Teste da especificidade dos genótipos relevantes (líquido cefalorraquidiano - LCR)**

Vírus	Estirpe	Fonte	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Controlo Interno (Cycling Yellow)
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 (coleção de culturas de tipo americano).

† Society for Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories (sociedade para a promoção da garantia da qualidade nos laboratórios médicos).

‡ Quality Control for Molecular Diagnostics (controlo da qualidade para o diagnóstico molecular).

§ National Collection of Pathogenic Viruses (coleção nacional de vírus patogénicos).

**Tabela 2. Testes de especificidade do kit com agentes patogénicos com potencial de reação cruzada (líquido cefalorraquidiano - LCR)**

Grupo de controlo	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Controlo Interno (Cycling Yellow)
Vírus herpes humano 3 (vírus varicela-zoster)	-	-	+
Vírus herpes humano 4 (vírus Epstein-Barr)	-	-	+
Vírus do herpes humano tipo 5 (citomegalovírus)	-	-	+
Vírus herpes humano 2 (vírus herpes simplex 2)	-	-	+
Vírus do herpes humano 6A	-	-	+
Vírus do herpes humano 6B	-	-	+
Vírus do herpes humano 7	-	-	+
Vírus do herpes humano 8 (vírus herpes associado ao sarcoma de Kaposi)	-	-	+
Vírus da Hepatite A	-	-	+
Vírus da Hepatite B	-	-	+
Vírus da Hepatite C	-	-	+
Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)	-	-	+
Vírus da leucemia de células T humano tipo 1	-	-	+
Vírus da leucemia de células T humano tipo 2	-	-	+
Enterovírus	-	-	+
Parvovírus B19	-	-	+
Vírus da Febre do Vale do Nilo	-	-	+



## Robustez – líquido cefalorraquidiano humano (LCR)

A verificação da robustez permite a determinação da taxa de insucesso total do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Para verificação da robustez, 32 amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) negativo para HSV foram contaminadas com 172 cópias/ml de HSV-1 e 30 amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) negativo para HSV foram contaminadas com 200 cópias/ml de HSV-2 (uma concentração aproximadamente três vezes o limite de sensibilidade analítica). Após extração usando o QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini, em conjunto com o protocolo Cellfree200\_DSP (volume de extração: 0,2 ml, volume de eluição: 60 µl), estas amostras foram analisadas com o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Adicionalmente, a robustez do controlo interno foi avaliada por purificação e análise de todas as amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) contaminadas neste estudo. Não foram observadas inibições. Assim, a robustez do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ era de  $\geq 99\%$ .

## Substâncias interferentes – líquido cefalorraquidiano (LCR)

As potenciais substâncias interferentes testadas não mostram interferência com o kit *artus* HSV-1/2 RG PCR, consultar as tabelas 3 e 4.

Tabela 3. Resultados para o estudo das substâncias interferentes para o HSV-1

Concentração de HSV-1 (cópias/ml)	Substância interferente		$C_{T(HSV-1)}$			$SI C_{T(HSV-1)} -$ Controlo $C_{T(HSV-1)}$
	Item	Concentração (cópias/ml)	$C_{T(médio)}$	DP	CV (%)	Absoluto
572,7	Eritrócitos	-	31,68	0,37	1,17	0,01
	gADN	10 000	31,60	0,26	0,82	0,06
	gADN	100 000	31,95	0,29	0,90	0,29
	Controlo	572,7	31,67	0,23	0,72	-

CV: coeficiente de variação; SI: substância interferente; DP: desvio padrão

Tabela 4. Resultados para o estudo das substâncias interferentes para o HSV-2

Concentração de HSV-2 (cópias/ml)	Substância interferente		C <sub>T</sub> (HSV-2)			SI C <sub>T</sub> (HSV-2) – Controlo C <sub>T</sub> (HSV-2)
	Item	Concentração (cópias/ml)	C <sub>T</sub> médio	DP	CV (%)	Absoluto
657,4	Eritrócitos	–	31,59	0,22	0,69	0,13
	gADN	10 000	31,34	0,39	1,25	0,38
	gADN	100 000	31,48	0,37	1,17	0,24
	Controlo	572,7	31,72	0,37	1,16	–

CV: coeficiente de variação; SI: substância interferente; DP: desvio padrão

## Avaliação clínica – líquido cefalorraquidiano (LCR)

O desempenho clínico do ensaio *artus* HSV-1/2 QS-RGQ foi também avaliado, testando amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) forçadas e analisado os resultados obtidos relativamente aos resultados de um método CE-IVD de comparação. Foi preparado um total de 524 amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) humano (HSV-1/2 positivo: n = 404; HSV-1/2 negativo: n = 120) e testado com o Kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e com um método de comparação num laboratório de diagnóstico clínico externo. Os resultados foram analisados quanto à sensibilidade analítica e especificidade analítica, tendo sido reportados para ambos os ensaios para demonstrar o desempenho equivalente.

Tabela 5. Intervalo de confiança de 95% bilateral assintótico Método de pontuação Newcombe para amostras negativas (líquido cefalorraquidiano - LCR)

Tipo de ensaio por chamada	Negativa	Positiva	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	60	0	60
Kit de comparação	59	1	60
Total	119	1	120

**Tabela 6. Intervalo de confiança de 95% bilateral assintótico Método de pontuação Newcombe para amostras positivas (líquido cefalorraquidiano - LCR)**

Tipo de ensaio por chamada Frequências	Negativa	Positiva	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	14	188	202
Kit de comparação	29	173	202
Total	43	361	404

**Tabela 7. Proporção de chamadas corretas para cada ensaio (líquido cefalorraquidiano - LCR)**

Conjunto de amostras	Tipo de amostra	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ: proporção de chamadas corretas	Kit de comparação: proporção de chamadas corretas	Diferença em proporções (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – kit de comparação)	Intervalo de confiança de 95% inferior	Intervalo de confiança de 95% superior
Todas	Negativa	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Todas	Positivo	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

Os valores da sensibilidade analítica e da especificidade analítica para o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ foram de 93,1% e 100% respectivamente. Os valores da sensibilidade e da especificidade analítica para o kit de comparação foram de 85,6% e 98,3% respectivamente. A diferença na especificidade analítica entre o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e o kit de comparação foi de 1,7% (intervalo de confiança de 95%: – 4,5 a 8,9%). A diferença na sensibilidade analítica entre o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e o kit de comparação foi de 7,4% (intervalo de confiança de 95%: 1,4 a 13,6%). Em geral, os dados indicam que existe uma diferença inferior a 2% na especificidade analítica entre o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e o kit de comparação. Existe uma diferença de quase 8% na sensibilidade analítica entre os kits, com o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ a demonstrar uma sensibilidade melhorada relativamente ao kit de comparação.

## Sensibilidade analítica – plasma

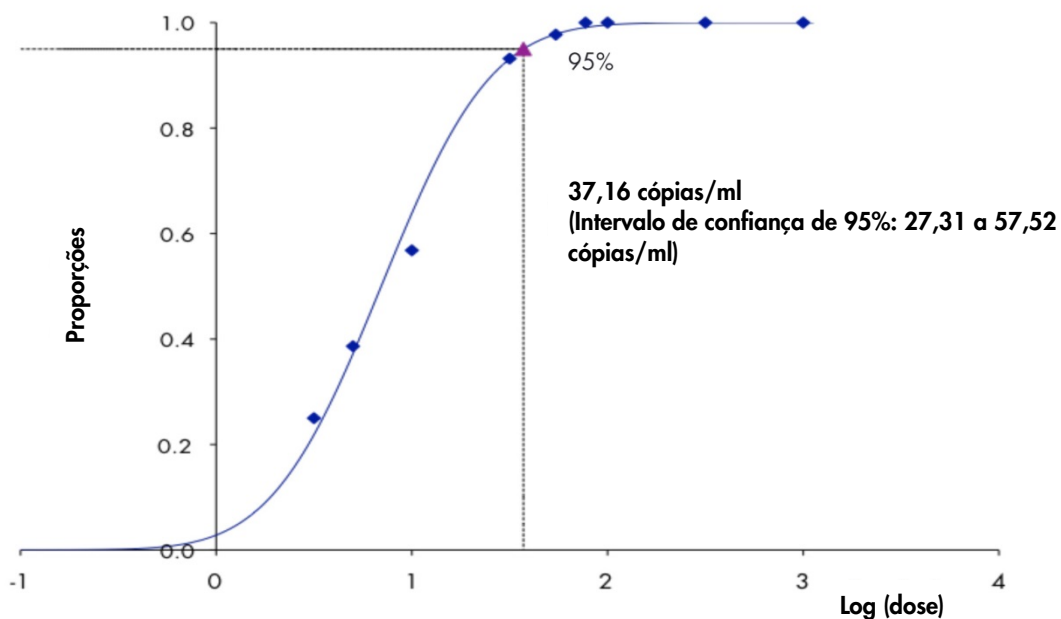
Para o plasma, a sensibilidade analítica relativa à purificação do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ foi determinada utilizando plasma humano contaminado com uma série de diluições de material do vírus ATCC para o HSV-1 de 1000 a 3,16 cópias/ml e HSV-2 de 316 a 1,00 cópias/ml.



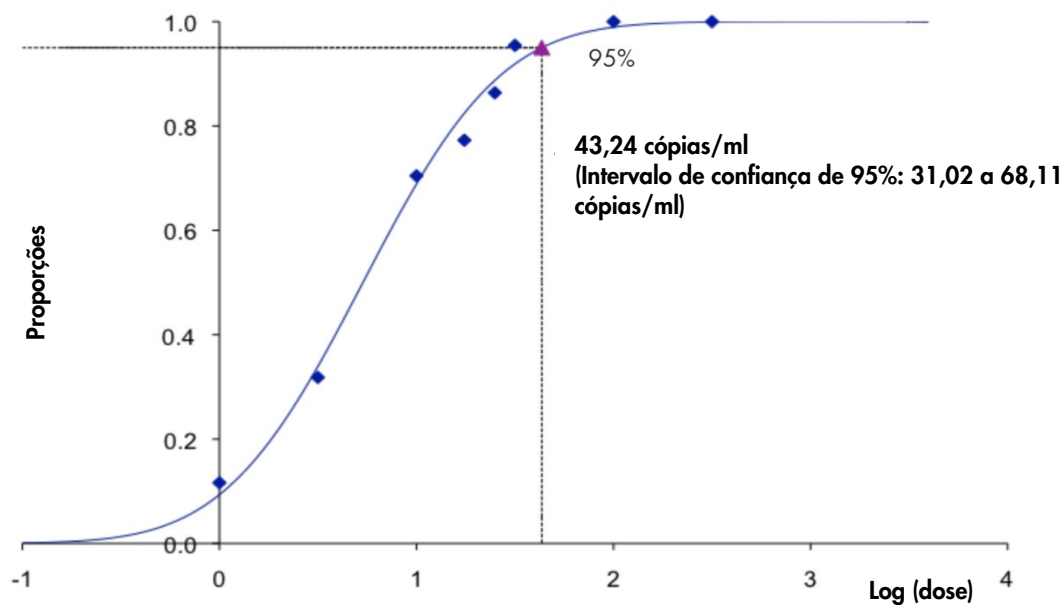
Estas amostras foram sujeitas a extração de ADN com o kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi em conjunto com o protocolo Cellfree1000\_DSP (volume de extração: 1 ml, volume de eluição: 60 µl). Cada uma das diluições (9 para o HSV-1; 8 para o HSV-2) foi analisada com o kit *artus* SV-1/2 QS-RGQ em 4 dias diferentes, em 4 procedimentos de ensaio com 11 modelos de replicação cada. Os resultados foram determinados por análise de probit.

A figura 3 apresenta uma ilustração gráfica da análise de probit do HSV-1. O limite de deteção analítica para o HSV-1 relativa à purificação do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ em conjunto com o Rotor-Gene Q é de 37,16 cópias/ml ( $p = 0,05$ ). Isto significa que existe uma probabilidade de 95% de o limite de 37,16 cópias/ml ser detetado.

A figura 4 apresenta uma ilustração gráfica da análise de probit do HSV-2. O limite de deteção analítica para o HSV-2 relativa à purificação do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ em conjunto com o Rotor-Gene Q é de 43,24 cópias/ml ( $p = 0,05$ ). Isto significa que existe uma probabilidade de 95% de o limite de 43,24 cópias/ml ser detetado.



**Figura 3. Análise de probit: plasma, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidade analítica relativa à purificação (urina, utilizando o kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi) do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ no Rotor-Gene Q.



**Figura 4. Análise de probit: plasma, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilidade analítica relativa à purificação (urina, utilizando o kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi) do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ no Rotor-Gene Q.

## Intervalo linear — plasma

O intervalo linear relativo à purificação do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ foi determinado por análise de uma série de diluições do material do vírus em plasma, variando entre  $2,89 \times 10^7$  cópias/ml a  $2,97 \times 10^1$  cópias/ml para HSV-1 e  $1,51 \times 10^7$  cópias/ml a  $3,45 \times 10^1$  cópias/ml para HSV-2. A purificação foi efetuada em modelos de replicação ( $n = 4$  para concentrações  $\geq 1,00 \times 10^6$  cópias/ml;  $n = 8$  para concentrações  $< 1,00 \times 10^6$  cópias/ml) usando o kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi em conjunto com o protocolo Cellfree1000\_DSP (volume de extração: 1 ml, volume de eluição: 60  $\mu$ l). Cada uma das amostras foi analisada usando o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ.

No plasma, o intervalo linear relativo à purificação do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ para HSV-1 foi determinado para abranger as concentrações de 37,3 cópias/ml a  $2,89 \times 10^7$  cópias/ml (figura 5).

No plasma, o intervalo linear relativo à purificação do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ para HSV-2 foi determinado para abranger as concentrações de 43,2 cópias/ml a  $1,51 \times 10^7$  cópias/ml (figura 6).

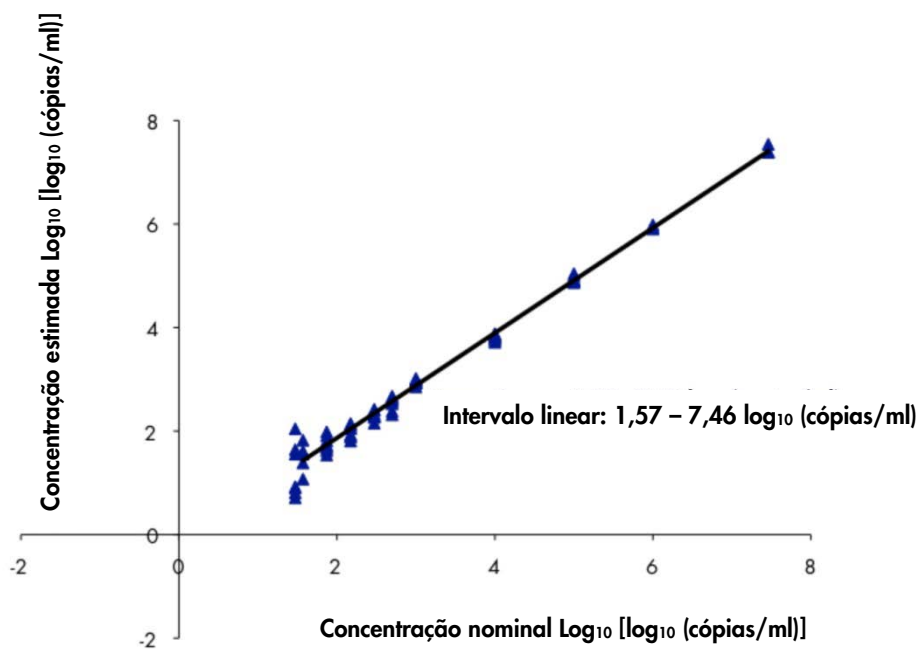


Figura 5. Intervalo linear do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (HSV-1, plasma). Cálculo do intervalo linear. A linha reta foi determinada por uma regressão linear das concentrações calculadas de log<sub>10</sub> com as concentrações nominais de log<sub>10</sub>.

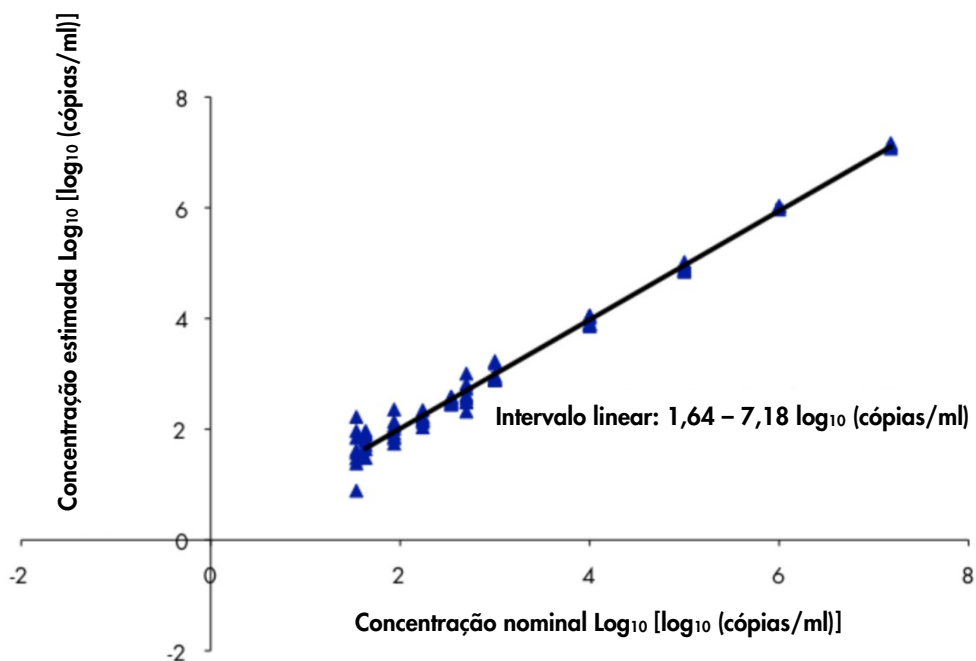


Figura 6. Intervalo linear do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (HSV-2, plasma). Cálculo do intervalo linear. A linha reta foi determinada por uma regressão linear das concentrações calculadas de log<sub>10</sub> com as concentrações nominais de log<sub>10</sub>.

## Robustez — plasma

A verificação da robustez no plasma permite a determinação da taxa de insucesso total do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Para verificação da robustez do HSV-1, 30 amostras negativas de plasma para HSV-1 foram contaminadas com 111,5 cópias/ml de material de HSV-1 (uma concentração aproximadamente três vezes o limite de sensibilidade analítica). Para verificação da robustez do HSV-2, 30 amostras negativas de plasma para HSV-2 foram contaminadas com 129,7 cópias/ml de material de HSV-2 (uma concentração aproximadamente três vezes o limite de sensibilidade analítica).

Após extração usando o kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi, em conjunto com o protocolo Cellfree1000\_DSP (volume de extração: 1 ml, volume de eluição: 60 µl), estas amostras foram analisadas com o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Para robustez nos testes alvo de HSV-1 e HSV-2, foram detetadas amostras 100% (30/30) positivas para o HSV-1 e HSV-2 em cada estudo respetivamente. Adicionalmente, a robustez do controlo interno foi avaliada após purificação e análise das 48 amostras de plasma contaminadas. Estas amostras eram 100% negativas para os alvos HSV-1 e HSV-2, e 100% positivas para o alvo de controlo interno. Não foram observadas inibições. Assim, a robustez do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ é de  $\geq 99\%$ .

## Substâncias interferentes – plasma

Foram identificadas quatro substâncias endógenas (bilirrubina, hemoglobina, triglicerídeos e proteína albumina) numa elevada concentração como potenciais substâncias interferentes presentes em amostras de plasma. Os seus efeitos foram avaliados em plasma contendo HSV-1 ou HSV-2 numa concentração aproximadamente 10 vezes o valor do limite de deteção (LOD) (371,65 cópias/ml e 432,39 cópias/ml respetivamente). Como controlo, foram incluídas amostras contaminadas com HSV-1 e HSV-2 sem a adição de qualquer substância interferente. Todas as amostras, com ou sem a adição de substâncias interferentes, foram analisadas em 4 modelos de replicação utilizando o kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi em conjunto com o protocolo Cellfree1000\_DSP (volume de extração: 1 ml, volume de eluição: 60 µl). Para as amostras contendo níveis elevados de inibidores endógenos (bilirrubina, hemoglobina, triglicerídeos e proteína albumina), não foi observada qualquer interferência para a deteção de HSV-1 e HSV-2.

## Avaliação clínica – plasma

O desempenho clínico do kit *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ foi avaliado, testando amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) forçadas e analisado os resultados obtidos relativamente aos resultados de um método CE-IVD de comparação. Foi preparado um total de 464 amostras de plasma humano com EDTA (HSV-1/-2 positivo: n = 386; HSV-1/-2 negativo: n = 78) e testado com o kit *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ e com um método de comparação num laboratório de diagnóstico clínico externo. Os resultados foram analisados quanto à sensibilidade analítica e especificidade analítica, tendo sido reportados para ambos os ensaios para demonstrar o desempenho equivalente.

**Tabela 8. Intervalo de confiança de 95% bilateral assintótico Método de pontuação Newcombe para amostras negativas (plasma)**

Tipo de ensaio por chamada Frequências	Negativa	Positiva	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	39	0	39
Ensaio de comparação	39	0	39
Total	78	0	78

**Tabela 9. Intervalo de confiança de 95% bilateral assintótico Método de pontuação Newcombe para amostras positivas (plasma)**

Tipo de ensaio por chamada Frequências	Negativa	Positiva	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	0	193	193
Ensaio de comparação	0	193	193
Total	0	386	386

**Tabela 10. Proporção de chamadas corretas para cada ensaio (plasma)**

Conjunto de amostras	Tipo de amostra	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ: proporção de chamadas corretas	Kit de comparação: proporção de chamadas corretas	Diferença em proporções (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – comparação)	Intervalo de confiança de 95% inferior	Intervalo de confiança de 95% superior
Todas	Negativa	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Todas	Positiva	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020



Os valores da sensibilidade analítica e da especificidade analítica para o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ foram ambos de 100%. Os valores da sensibilidade e da especificidade para o kit de comparação foram ambos de 100%. A diferença na especificidade analítica entre o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e o kit de comparação foi de 0% (intervalo de confiança de 95%: -9 a 9%). A diferença na sensibilidade analítica entre o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e o kit de comparação foi de 0% (intervalo de confiança de 95%: -2 a 2%). Em geral, os dados indicam que a diferença prevista na sensibilidade e especificidade analítica entre o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ e o kit de comparação era zero.

## Precisão

Os dados de precisão do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ permitem a determinação da variância total do ensaio. A variância total consiste na variabilidade intra-ensaio (variabilidade de múltiplos resultados de amostras da mesma concentração num ensaio), na variabilidade entre ensaios (variabilidade de múltiplos resultados do ensaio gerados nos diversos instrumentos do mesmo tipo, por diferentes operadores num laboratório) e na variabilidade entre lotes (variabilidade de múltiplos resultados do ensaio utilizando diversos lotes). Os dados obtidos foram utilizados para determinar o desvio padrão, a variância e o coeficiente de variação para o agente patogénico específico e a PCR de controlo interno.

Os dados de precisão analítica do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (sem considerar a purificação) foram recolhidos usando ADN de HSV-1 e HSV-2 com a concentração de 10 cópias/ $\mu$ l. O teste foi realizado com 8 modelos de replicações. Os dados de precisão foram calculados com base nos valores de  $C_T$  das curvas de amplificação ( $C_T$ : ciclo limite, consultar as tabelas 11 e 12). Com base nestes resultados, o intervalo estatístico global de determinada amostra com a concentração mencionada é de 1,82% ( $C_T$ ) para HSV-1, 0,67% ( $C_T$ ) para HSV-2 e 1,24% ( $C_T$ ) e 1,58% ( $C_T$ ) respetivamente para a deteção do controlo interno. Estes valores baseiam-se na totalidade dos valores individuais da variabilidade determinada.

**Tabela 11. Dados de precisão para HSV-1 com base nos valores de  $C_T$**

	Valor $C_T$	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
Variabilidade intra-ensaio: HSV-1 10 cópias/ $\mu$ l	30,46	0,25	0,81
Variabilidade intra-ensaio: Controlo interno	25,29	0,08	0,30
Variabilidade entre ensaios: HSV-1 10 cópias/ $\mu$ l	29,69	0,69	2,05
Variabilidade entre ensaios: Controlo interno	24,97	0,31	1,25
Variabilidade entre lotes: HSV-1 10 cópias/ $\mu$ l	29,95	0,40	1,35
Variabilidade entre lotes: Controlo interno	24,90	0,30	1,20
Variância total: HSV-1 10 cópias/ $\mu$ l	29,91	0,55	1,82
Variância total: Controlo interno	24,99	0,31	1,24

**Tabela 12. Dados de precisão para HSV-2 com base nos valores de  $C_T$**

	Valor $C_T$	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
Variabilidade intra-ensaio: HSV-2 10 cópias/ $\mu$ l	29,85	0,15	0,50
Variabilidade intra-ensaio: Controlo interno	25,17	0,39	1,55
Variabilidade entre ensaios: HSV-2 10 cópias/ $\mu$ l	29,92	0,15	0,49
Variabilidade entre ensaios: Controlo interno	25,11	0,41	1,63
Variabilidade entre lotes: HSV-2 10 cópias/ $\mu$ l	29,80	0,23	0,79
Variabilidade entre lotes: Controlo interno	24,89	0,33	1,32
Variância total: HSV-2 10 cópias/ $\mu$ l	29,88	0,20	0,67
Variância total: Controlo interno	25,07	0,40	1,58





---

## Reprodutibilidade

Os dados de reprodutibilidade permitem uma avaliação regular do desempenho do kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, bem como uma comparação de eficiência com outros produtos. Estes dados foram obtidos pela participação nos programas de competência estabelecidos.

## Contaminação cruzada

A ausência de contaminação cruzada entre amostras para a totalidade do processo foi comprovada pela detecção correta de todas as amostras positivas e negativas conhecidas, em posições alternadas (padrão xadrez) para o sistema *artus* QS-RGQ representativo.

---

Os produtos relacionados e as informações de encomenda estão listados no manual para o kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ

Para informações atualizadas sobre licenciamento e limitações de responsabilidade específicas do produto, consultar o respetivo manual do kit QIAGEN® ou do utilizador. Os manuais do kit e do utilizador QIAGEN encontram-se disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou podem ser solicitados à Assistência Técnica ou ao distribuidor local da QIAGEN.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); ATCC®, VR-260™, VR-734™ (American Type Culture Collection - coleção de culturas de tipo americano); Acrometrix® (Life Technologies). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, quando não assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei. 09/2015 HB-0403-D01-001. © 2012–2015 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Encomendas [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Assistência técnica [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

---