

Septembre 2015

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

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

**REF**

4500363



Vérifier la disponibilité de nouvelles révisions des notices électroniques à l'adresse [www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artushsv-12pcrkitce.aspx) avant de procéder à la réalisation des tests. L'état de la révision actuelle est indiqué par la date de parution (format : mois/année).

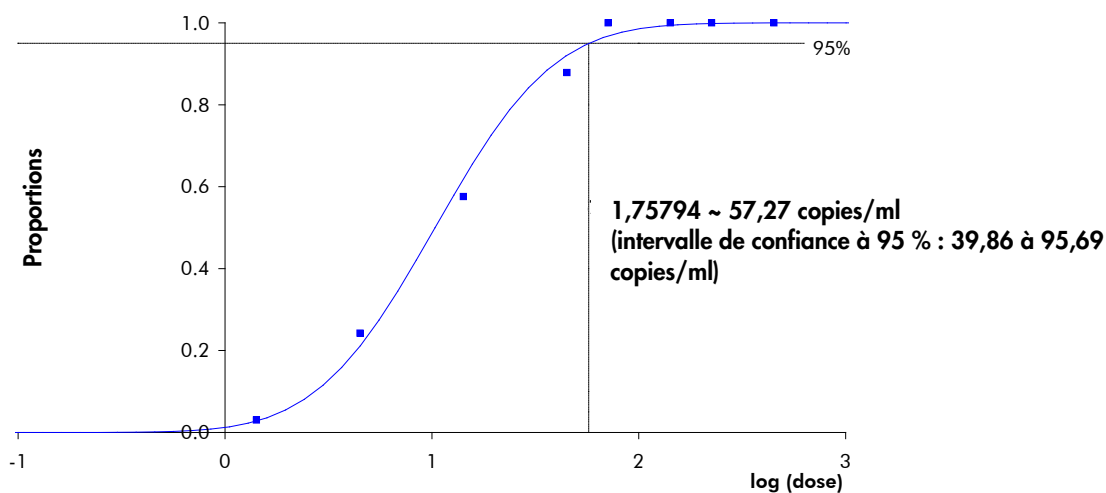
## Sensibilité analytique – LCR

La limite de détection analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ tenant compte de la purification (limite de sensibilité) a été évaluée à partir d'échantillons cliniques positifs au HSV associés à l'extraction sur QIASymphony® SP.

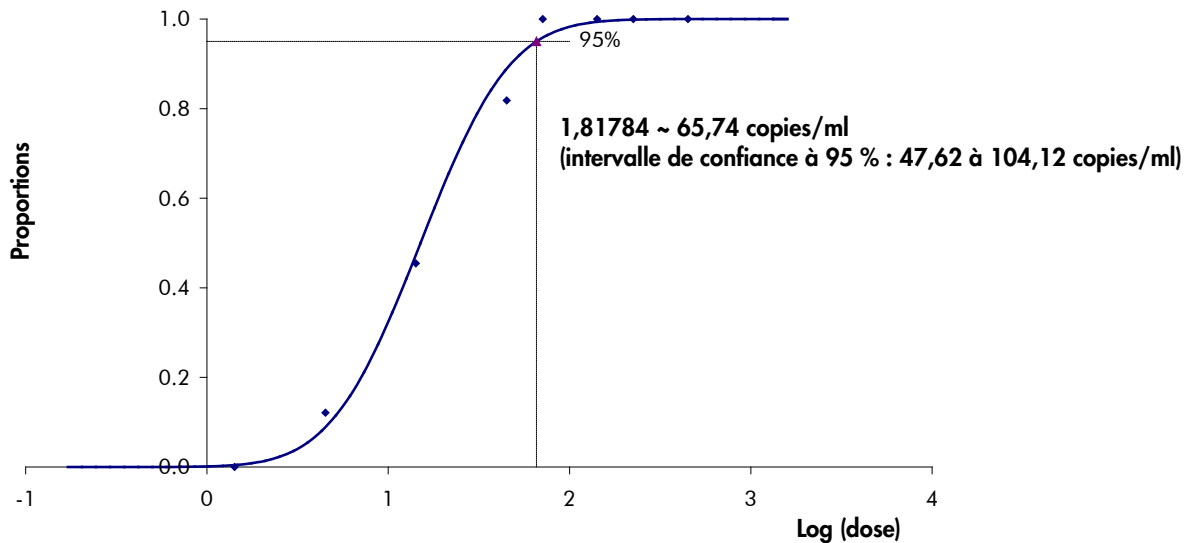
La sensibilité analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée à partir d'une série de dilutions de matière virale ATCC® pour le virus herpès simplex de type 1 et 2 (code ATCC VR-260™/VR-734™) de 450 à la valeur nominale de 1,42 copie/ml, inoculée dans des échantillons de LCR. Ces échantillons ont subi un procédé d'extraction d'ADN au moyen du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini associé au protocole Cellfree200\_DSP (volume d'extraction : 0,2 ml, volume d'éluion : 60 µl). Chacune des 8 dilutions a été analysée avec le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sur 3 jours différents en 3 cycles comprenant 11 réplicats chacun. Le résultat a été déterminé par analyse probit.

La limite de détection analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ associé à Rotor-Gene Q est de 57,27 copies/ml ( $p = 0,05$ ) pour l'HSV-1. Cela signifie que la probabilité de détecter 57,27 copies d'ADN d'HSV 1/ml est de 95 %. Une illustration graphique de l'analyse probit pour l'HSV-1 est présentée sur la figure 1.

La limite de détection analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ associé à Rotor-Gene Q est de 65,74 copies/ml ( $p = 0,05$ ) pour l'HSV-2. Cela signifie que la probabilité de détecter 65,74 copies d'ADN d'HSV-2/ml est de 95 %. Une illustration graphique de l'analyse probit pour l'HSV-2 est présentée sur la figure 2.



**Figure 1. Analyse probit : LCR, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilité analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sur Rotor-Gene Q tenant compte de la purification (kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini).



**Figure 2. Analyse probit : LCR, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilité analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sur Rotor-Gene Q tenant compte de la purification (kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini).

## Spécificité – LCR

La spécificité du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ est garantie en premier lieu par la sélection des amorces et des sondes ainsi que des conditions de réaction les plus stringentes. Une analyse par comparaison de séquences des amorces et des sondes a été effectuée afin de rechercher d'éventuelles homologues avec toutes les séquences représentées dans les banques génétiques. De cette façon, la détectabilité de tous les génotypes importants a également été garantie par alignement de la base de données et par cycle de PCR sur les appareils Rotor-Gene avec les génotypes figurant dans le tableau 1.

De plus, la spécificité a été validée avec 30 échantillons de LCR différents négatifs aux virus HSV-1 et HSV-2. Ceux-ci n'ont généré aucun signal avec les amorces et les sondes spécifiques aux virus HSV-1 et HSV-2 intégrées au HSV-1/2 RG Master.

Pour déterminer la spécificité du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ, le groupe contrôle indiqué dans le tableau 2 a été analysé pour rechercher une éventuelle réaction croisée. Aucun des agents pathogènes testés n'a été positif. Aucune réactivité croisée n'est apparue avec les infections mixtes testées.

**Tableau 1. Test de la spécificité des génotypes importants (LCR)**

Virus	Souche	Source	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Contrôle interne (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.

† Society for Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories (Groupe pour la promotion de l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux).

‡ Quality Control for Molecular Diagnostics (Contrôle qualité pour les diagnostics moléculaires).

§ National Collection of Pathogenic Viruses (Prélèvement national des virus pathogéniques).

**Tableau 2. Test de spécificité du kit avec des agents pathogènes éventuellement aptes à une réaction croisée (LCR)**

Groupe contrôle	HSV-1 (Cycling Green)	HSV-2 (Cycling Orange)	Contrôle interne (Cycling Yellow)
Herpèsvirus humain 3 (virus de varicelle-zona)	-	-	+
Herpèsvirus humain 4 (virus d'Epstein-Barr)	-	-	+
Herpèsvirus humain 5 (cytomégalovirus)	-	-	+
Herpèsvirus humain 2 (virus herpès simplex 2)	-	-	+
Herpèsvirus humain 6A	-	-	+
Herpèsvirus humain 6B	-	-	+
Herpèsvirus humain 7	-	-	+
Herpèsvirus humain 8 (herpèsvirus associé au sarcome de Kaposi)	-	-	+
Virus de l'hépatite A	-	-	+
Virus de l'hépatite B	-	-	+
Virus de l'hépatite C	-	-	+
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	-	-	+
Virus humain de la leucémie à cellules T 1	-	-	+
Virus humain de la leucémie à cellules T 2	-	-	+
Entérovirus	-	-	+
Parvovirus B19	-	-	+
Virus du Nil occidental	-	-	+



## Fiabilité – LCR

La vérification de la fiabilité permet de déterminer le taux d'échec total du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Pour vérifier la fiabilité, 32 échantillons de LCR négatifs au HSV ont été inoculés avec 172 copies/ml d'HSV-1 et 30 échantillons de LCR négatifs au HSV ont été inoculés avec 200 copies/ml d'HSV-2 (environ trois fois la concentration de la limite de sensibilité analytique). Après extraction avec le kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini associé au protocole Cellfree200\_DSP (volume d'extraction : 0,2 ml, volume d'éluion : 60 µl), ces échantillons ont été analysés avec le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. En outre, la fiabilité du contrôle interne a été évaluée par purification et analyse de tous les échantillons de LCR inoculés de cette étude. Aucune inhibition n'a été observée. La fiabilité du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ est donc de  $\geq 99$  %.

## Substances interférentes – LCR

Les substances interférentes potentielles testées n'ont présenté aucune interférence avec le kit *artus* HSV-1/2 RG PCR, voir les tableaux 3 et 4.

**Tableau 3. Résultats de l'étude des substances interférentes pour l'HSV-1**

Concentration d'HSV-1 (copies/ml)	Substance interférente		$C_{T(HSV-1)}$			$C_{T(HSV-1)IS} - C_{T(HSV-1)contrôle}$
	Élément	Concentration (copies/ml)	Moyenne $C_T$	SD	CV (%)	Absolu
572,7	Érythrocytes	–	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
	Contrôle	572,7	31,67	0,23	0,72	–

CV : coefficient de variation ; IS : substance interférente ; SD : écart type

Tableau 4. Résultats de l'étude des substances interférentes pour l'HSV-2

Concentration d'HSV-2 (copies/ml)	Substance interférente		$C_T$ (HSV-2)			$C_T$ (HSV-2) IS – $C_T$ (HSV-2) contrôle
	Élément	Concentration (copies/ml)	Moyenne $C_T$	SD	CV (%)	Absolu
657,4	Érythrocytes	–	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
	Contrôle	572,7	31,72	0,37	1,16	–

CV : coefficient de variation ; IS : substance interférente ; SD : écart type

## Évaluation clinique – LCR

La performance clinique du test *artus* HSV-1/2 QS-RGQ a également été évaluée en testant des échantillons de LCR artificiels et en analysant les résultats par comparaison avec ceux obtenus selon un procédé CE-IVD comparatif. En tout, 524 échantillons de LCR humain ont été préparés (positifs pour l'HSV-1/2 : n = 404 ; négatifs pour l'HSV-1/2 : n = 120) et testés avec le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et selon un procédé comparatif dans un laboratoire de diagnostic clinique externe. Les résultats ont été analysés pour la sensibilité analytique et la spécificité analytique, et les résultats rapportés pour les deux tests ont démontré des performances équivalentes.

Tableau 5. Signification asymptotique bilatérale, intervalle de confiance à 95 % : Méthode d'évaluation (score) de Newcombe pour les échantillons négatifs (LCR)

Type d'essai par fréquences d'appel	Négatif	Positif	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	60	0	60
Kit comparateur	59	1	60
Total	119	1	120

Tableau 6. Signification asymptotique bilatérale, intervalle de confiance à 95 % : Méthode d'évaluation (score) de Newcombe pour les échantillons positifs (LCR)

Type d'essai par fréquences d'appel	Négatif	Positif	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	14	188	202
Kit comparateur	29	173	202
Total	43	361	404

Tableau 7. Proportion d'appels corrects pour chaque test (LCR)

Jeu d'échantillon	Type d'échantillon	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ : proportion d'appels corrects	Kit comparateur : proportion d'appels corrects	Différence de proportions (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – kit comparateur)	Intervalle de confiance à 95 % inférieur	Intervalle de confiance à 95 % supérieur
Tous	Négatif	1,000	0,983	0,017	-0,045	0,089
Tous	Positif	0,931	0,856	0,074	0,014	0,136

Les valeurs de sensibilité analytique et de spécificité analytique pour le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ étaient de 93,1 % et de 100 % respectivement. Les valeurs de sensibilité et de spécificité analytique pour le kit comparateur étaient de 85,6 % et de 98,3 % respectivement. La différence de spécificité analytique entre le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et le kit comparateur était de 1,7 % (intervalle de confiance à 95 % : -4,5 à 8,9 %). La différence de sensibilité analytique entre le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et le kit comparateur était de 7,4 % (intervalle de confiance à 95 % : 1,4 à 13,6 %). De manière générale, les données indiquent une différence de spécificité analytique inférieure à 2 % entre le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et le kit comparateur. La différence de sensibilité analytique est presque de 8 % entre les kits, le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ affichant une meilleure sensibilité que le kit comparateur.

## Sensibilité analytique – plasma

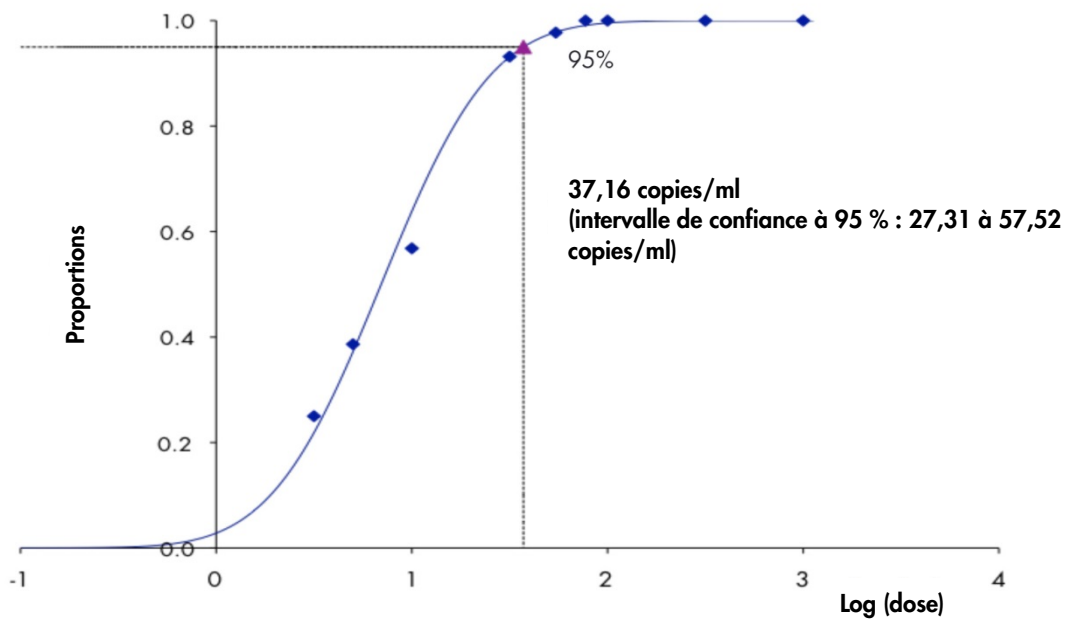
Pour le plasma, la sensibilité analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée à partir d'une série de dilutions de matière virale ATCC inoculée dans du plasma humain à raison de 1000 à 3,16 copies/ml pour l'HSV-1 et de 316 à 1,00 copies/ml pour l'HSV-2.



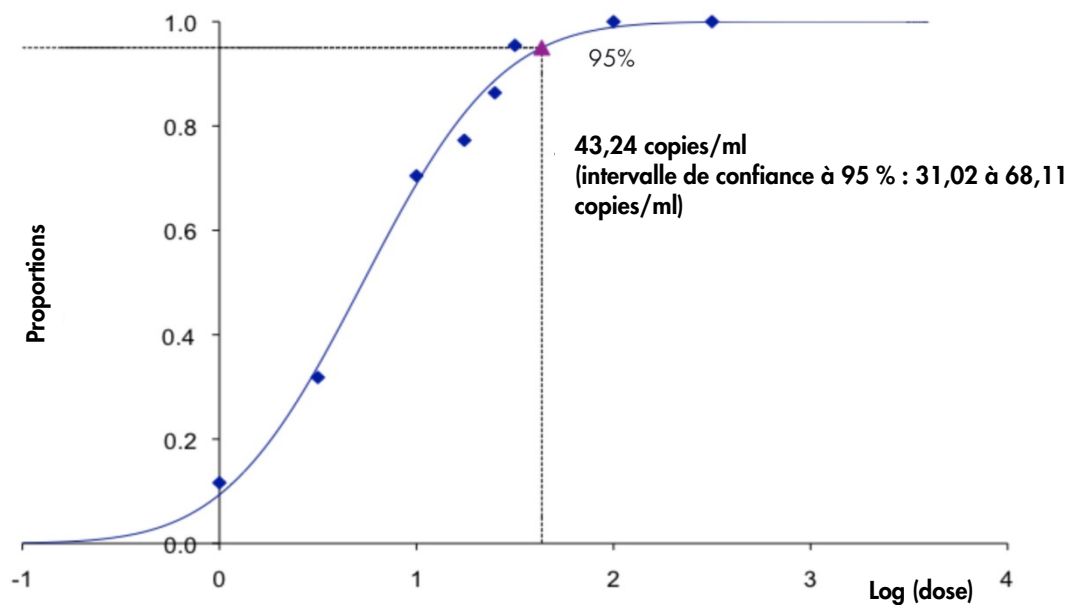
Ces échantillons ont subi un procédé d'extraction d'ADN au moyen du kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Cellfree1000\_DSP (volume d'extraction : 1 ml, volume d'éluion : 60 µl). Chacune des dilutions (9 pour l'HSV-1 ; 8 pour l'HSV-2) a été analysée avec le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sur 4 jours différents en 4 cycles comprenant 11 réplicats chacun. Le résultat a été déterminé par analyse probit.

Une illustration graphique de l'analyse probit pour l'HSV-1 est présentée sur la figure 3. La limite de détection analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ pour l'HSV-1, associé à Rotor-Gene Q et tenant compte de la purification, est de 37,16 copies/ml ( $p = 0,05$ ). Cela signifie que la probabilité de détecter 37,16 copies/ml est de 95 %.

Une illustration graphique de l'analyse probit pour l'HSV-2 est présentée sur la figure 4. La limite de détection analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ pour l'HSV-2, associé à Rotor-Gene Q et tenant compte de la purification, est de 43,24 copies/ml ( $p = 0,05$ ). Cela signifie que la probabilité de détecter 43,24 copies/ml est de 95 %.



**Figure 3. Analyse probit : plasma, HSV-1 (Rotor-Gene Q).** Sensibilité analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sur Rotor-Gene Q et tenant compte de la purification (urine, au moyen du kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi).



**Figure 4. Analyse probit : plasma, HSV-2 (Rotor-Gene Q).** Sensibilité analytique du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ sur Rotor-Gene Q et tenant compte de la purification (urine, au moyen du kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi).

## Plage linéaire — plasma

La plage linéaire du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ en tenant compte de la purification a été déterminée en analysant une série de dilutions de matière virale dans du plasma dans la plage de  $2,89 \times 10^7$  copies/ml à  $2,97 \times 10^1$  copies/ml pour l'HSV-1, et de  $1,51 \times 10^7$  copies/ml à  $3,45 \times 10^1$  copies/ml pour l'HSV-2. La purification a été effectuée par réplicat ( $n = 4$  pour les concentrations  $\geq 1,00 \times 10^6$  copies/ml ;  $n = 8$  pour les concentrations  $< 1,00 \times 10^6$  copies/ml) au moyen du kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Cellfree1000\_DSP (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60  $\mu$ l). Chaque échantillon a été analysé avec le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ.

La plage linéaire du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ pour l'HSV-1 tenant compte de la purification a été déterminée pour traiter les concentrations entre 37,3 copies/ml et  $2,89 \times 10^7$  copies/ml pour le plasma (figure 5).

La plage linéaire du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ pour l'HSV-2 tenant compte de la purification a été déterminée pour traiter les concentrations entre 43,2 copies/ml et  $1,51 \times 10^7$  copies/ml pour le plasma (figure 6).

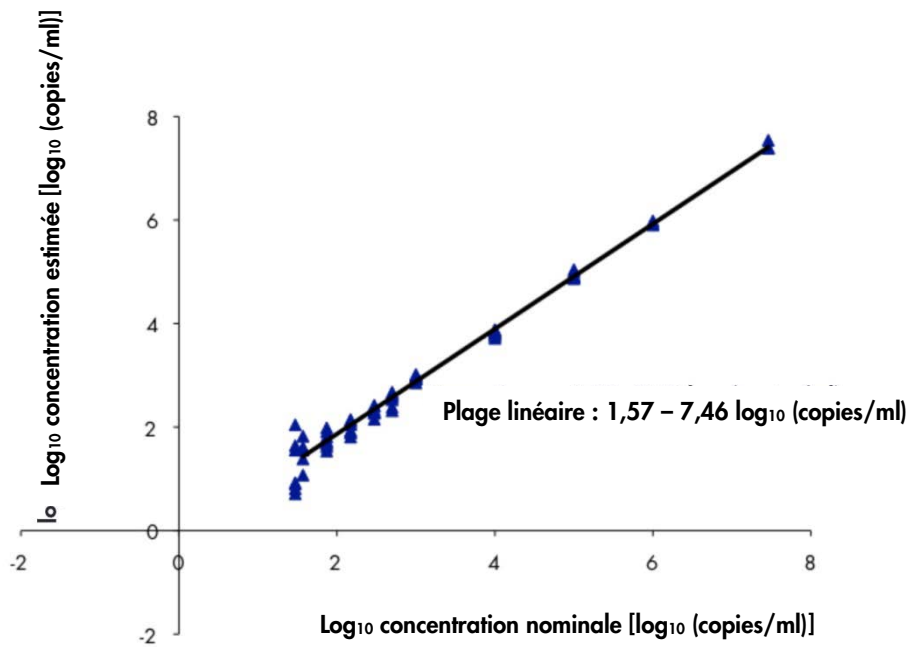


Figure 5. Plage linéaire du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (HSV-1, plasma). Calcul de la plage linéaire. La droite a été déterminée par régression linéaire en portant le log<sub>10</sub> des concentrations calculées en fonction du log<sub>10</sub> des concentrations nominales.

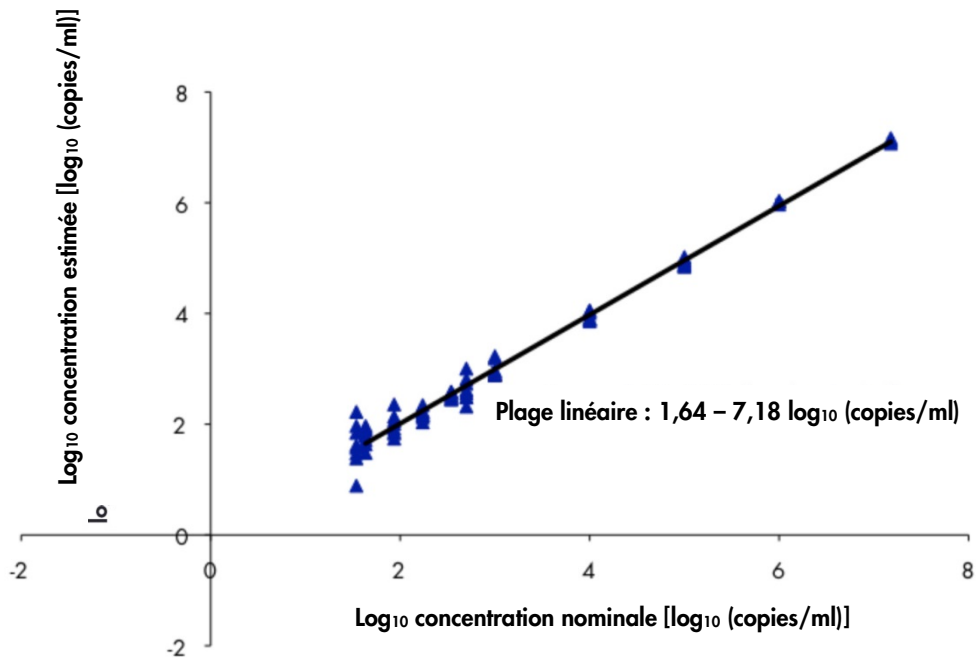


Figure 6. Plage linéaire du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (HSV-2, plasma). Calcul de la plage linéaire. La droite a été déterminée par régression linéaire en portant le log<sub>10</sub> des concentrations calculées en fonction du log<sub>10</sub> des concentrations nominales.

## Fiabilité — plasma

La vérification de la fiabilité dans le plasma permet de déterminer le taux d'échec total du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ. Pour vérifier la fiabilité pour l'HSV-1, 30 échantillons de plasma négatifs au HSV-1 ont été inoculés avec 111,5 copies/ml de matière d'HSV-1 (environ trois fois la concentration de la limite de sensibilité analytique). Pour vérifier la fiabilité pour l'HSV-2, 30 échantillons de plasma négatifs au HSV-2 ont été inoculés avec 129,7 copies/ml de matière d'HSV-2 (environ trois fois la concentration de la limite de sensibilité analytique).

Après extraction avec le kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Cellfree1000\_DSP (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 µl), ces échantillons ont été analysés avec le kit *artus* HSV-;1/2 QS-RGQ. Pour la fiabilité des analyses des cibles HSV-1 et HSV-2, 100 % (30/30) des échantillons ont été détectés comme positifs pour l'HSV-1 et l'HSV-2 dans chacune des études. En outre, la fiabilité du contrôle interne a été évaluée par purification et analyse de 48 échantillons de plasma inoculés. Ces échantillons se sont avérés 100 % négatifs pour les cibles HSV-1 et HSV-2, et 100 % positifs pour la cible de contrôle interne. Aucune inhibition n'a été observée. La fiabilité du kit *artus* HSV-;1/2 QS-;RGQ est donc de  $\geq 99$  %.

## Substances interférentes — plasma

Quatre substances endogènes (bilirubine, hémoglobine, triglycérides et protéine d'albumine) en concentration élevée ont été identifiées comme éventuelles substances interférentes dans les échantillons de plasma. Leurs effets ont été évalués dans du plasma contenant l'HSV-1 ou l'HSV-2 en quantité représentant environ 10 fois la valeur de la limite de détection (LOD) (371,65 copies/ml et 432,39 copies/ml respectivement). À titre de contrôle, des échantillons de plasma inoculés avec l'HSV-1 et l'HSV-2 et exempts de substances interférentes ont été ajoutés. Tous les échantillons, avec ou sans substances interférentes, ont été analysés en 4 réplicats en utilisant le kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Cellfree1000\_DSP (volume d'extraction : 1 ml, volume d'élution : 60 µl). Pour les échantillons contenant des niveaux élevés d'inhibiteurs endogènes (bilirubine, hémoglobine, triglycérides et protéine d'albumine), aucune interférence n'a été observée dans la détection de l'HSV-1 et de l'HSV-2.

## Évaluation clinique – plasma

La performance clinique du kit *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ a été évaluée en testant des échantillons artificiels et en analysant les résultats par comparaison avec ceux obtenus selon un procédé CE-IVD comparatif. En tout, 464 échantillons de plasma-EDTA humain ont été préparés (positifs pour l'HSV-1/-2 : n = 386 ; négatifs pour l'HSV-1/-2 : n = 78) et testés avec le kit *artus* HSV-1/-2 QS-RGQ et avec un kit comparateur dans un laboratoire de diagnostic clinique externe. Les résultats ont été analysés pour la sensibilité analytique et la spécificité analytique, et les résultats rapportés pour les deux tests ont démontré des performances équivalentes.

**Tableau 8. Signification asymptotique bilatérale, intervalle de confiance à 95 % : Méthode d'évaluation (score) de Newcombe pour les échantillons négatifs (plasma)**

Type d'essai par fréquences d'appel	Négatif	Positif	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	39	0	39
Test comparateur	39	0	39
Total	78	0	78

**Tableau 9. Signification asymptotique bilatérale, intervalle de confiance à 95 % : Méthode d'évaluation (score) de Newcombe pour les échantillons positifs (plasma)**

Type d'essai par fréquences d'appel	Négatif	Positif	Total
Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ	0	193	193
Test comparateur	0	193	193
Total	0	386	386

**Tableau 10. Proportion d'appels corrects pour chaque test (plasma)**

Jeu d'échantillon	Type d'échantillon	Kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ : proportion d'appels corrects	Kit comparateur : proportion d'appels corrects	Différence de proportions (kit <i>artus</i> HSV-1/2 QS-RGQ – kit comparateur)	Intervalle de confiance à 95 % inférieur	Intervalle de confiance à 95 % supérieur
Tous	Négatif	1,000	1,000	0,000	-0,090	0,090
Tous	Positif	1,000	1,000	0,000	-0,020	0,020



Les valeurs de sensibilité analytique et de spécificité analytique pour le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ étaient toutes deux de 100 %. Les valeurs de sensibilité et de spécificité pour le kit comparateur étaient également toutes deux de 100 %. La différence de spécificité analytique entre le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et le kit comparateur était de 0 % (intervalle de confiance à 95 % : -9 à 9 %). La différence de sensibilité analytique entre le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et le kit comparateur était de 0 % (intervalle de confiance à 95 % : -2 à 2 %). De manière générale, les données indiquent une différence estimée de spécificité et de sensibilité analytique entre le kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et le kit comparateur de zéro.

## Précision

Les données de précision du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ permettent de déterminer la variance totale du système. Cette variance totale est composée de la variabilité intra-essai (variabilité des résultats obtenus avec des échantillons de même concentration au sein du même essai), de la variabilité inter-essai (variabilité des résultats générés par différents appareils de même type utilisés par différentes personnes à l'intérieur d'un laboratoire) et la variabilité inter-lot (variabilité des différents lots utilisés). Les données obtenues ont été utilisées pour déterminer l'écart type, la variance et le coefficient de variation aussi bien pour la PCR spécifique du pathogène que pour la PCR du contrôle interne.

Les données de précision analytiques du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ (sans considération de la purification) ont été recueillies à partir de l'ADN d'HSV-1 et d'HSV-2 en concentration de 10 copies/ $\mu$ l. Les essais ont été effectués en 8 répliqués. Les données de précision ont été calculées en se basant sur les valeurs de  $C_T$  des courbes d'amplification ( $C_T$  : cycle seuil, voir les tableaux 11 et 12). Sur la base de ces résultats, la variance totale d'un échantillon de concentration donnée est donc de 1,82 % ( $C_T$ ) pour l'HSV-1, de 0,67 % ( $C_T$ ) pour l'HSV-2 et 1,24 % ( $C_T$ ) et 1,58 % ( $C_T$ ) respectivement pour la détection du contrôle interne. Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées.

**Tableau 11. Données de précision pour l'HSV-1 à partir des valeurs de C<sub>T</sub>**

	Valeurs de C <sub>T</sub>	Écart type	Coefficient de variation (%)
Variabilité intra-essai : HSV-1 10 copies/µl	30,46	0,25	0,81
Variabilité intra-essai : Contrôle interne	25,29	0,08	0,30
Variabilité inter-essai : HSV-1 10 copies/µl	29,69	0,69	2,05
Variabilité inter-essai : Contrôle interne	24,97	0,31	1,25
Variabilité inter-lot : HSV-1 10 copies/µl	29,95	0,40	1,35
Variabilité inter-lot : Contrôle interne	24,90	0,30	1,20
Variance totale : HSV-1 10 copies/µl	29,91	0,55	1,82
Variance totale : Contrôle interne	24,99	0,31	1,24

**Tableau 12. Données de précision pour l'HSV-2 à partir des valeurs de C<sub>T</sub>**

	Valeurs de C <sub>T</sub>	Écart type	Coefficient de variation (%)
Variabilité intra-essai : HSV-2 10 copies/µl	29,85	0,15	0,50
Variabilité intra-essai : Contrôle interne	25,17	0,39	1,55
Variabilité inter-essai : HSV-2 10 copies/µl	29,92	0,15	0,49
Variabilité inter-essai : Contrôle interne	25,11	0,41	1,63
Variabilité inter-lot : HSV-2 10 copies/µl	29,80	0,23	0,79
Variabilité inter-lot : Contrôle interne	24,89	0,33	1,32
Variance totale : HSV-2 10 copies/µl	29,88	0,20	0,67
Variance totale : Contrôle interne	25,07	0,40	1,58



---

## Reproductibilité

Les données de reproductibilité sont fournies dans le but de procéder à une évaluation régulière de la performance du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ et d'en comparer l'efficacité avec d'autres produits. Ces données proviennent de programmes d'étude de performance établis.

## Contamination croisée

L'absence de contamination croisée entre les échantillons sur l'ensemble du flux de travail a été prouvée par détection correcte de tous les échantillons positifs et négatifs connus en positions alternées (modèle en damier) pour un système *artus* QS-RGQ représentatif.

---

Les produits associés et les informations relatives aux commandes sont répertoriés dans le manuel du kit *artus* HSV-1/2 QS-RGQ

Pour obtenir les dernières informations sur la licence et les clauses de responsabilité spécifiques des produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN® approprié. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou peuvent être demandés auprès des Services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

---

Pour commander [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Support technique [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site  
Web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)