

Caratteristiche prestazionali *artus*[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Luglio 2017

Gestione della versione

Il presente documento riguarda le Caratteristiche delle Prestazioni del kit *artus* CT/NG QS-RGQ, versione 1, R3.



Prima di eseguire il test verificare la disponibilità di nuove revisioni delle etichette elettroniche nel sito www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce. Lo stato dalla revisione è indicato dalla data di rilascio (formato: mese/anno).

Limite di rilevazione — tamponi

Il limite di rilevazione (LOD), tenendo conto della purificazione, è stato calcolato per il kit *artus* CT/NG QS-RGQ utilizzando campioni CT/NG-positivi in combinazione con l'estrazione sul QIAAsymphony[®] SP.

Per i tamponi nel mezzo di trasporto eNAT[™] (Copan, Italia), il limite di rilevazione, tenendo conto della purificazione, del kit *artus* CT/NG QS-RGQ è stato stabilito utilizzando una serie di diluizioni di cellule di *Chlamydia trachomatis* (CT) e di *Neisseria gonorrhoeae* (NG) (DSMZ), rispettivamente da 14,5 al valore nominale di 0,0145 EB/ml (CT) e da 35,3 al valore nominale di 0,0112 cfu/ml (NG), aggiunte al mezzo eNAT. I campioni sono stati sottoposti ad estrazione del DNA con il kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Complex400_DSP (volume di estrazione: 400 µl, volume di eluizione: 60 µl). Ciascuna delle 9 diluizioni (10 per NG) è stata analizzata con il kit *artus* CT/NG QS-RGQ in 4 giorni diversi nell'ambito di 4 sedute con 9 replicati ciascuna. I risultati sono stati determinati mediante un'analisi probit. Il limite di rilevazione, tenendo conto della purificazione, del kit *artus* CT/NG QS-RGQ in combinazione con il Rotor-Gene[®] Q MDx 5plex HRM è 5 EB/ml ($p = 0,05$) per *C. trachomatis* e 3 cfu/ml ($p = 0,05$) per *N. gonorrhoeae*. Ciò significa che esiste una probabilità del 95% che vengano rilevati rispettivamente 5 EB/ml e 3 cfu/ml.

Specificità — tamponi

La specificità del kit *artus* CT/NG 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 dati pubbliche delle sequenze mediante analisi comparativa delle sequenze. La rilevabilità di tutti i genotipi importanti è stata così assicurata da un allineamento delle banche dati e da un'analisi PCR eseguita su strumenti Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM con i seguenti ceppi/sierotipi (Tabella 1).

Tabella 1. Analisi della specificità di ceppi importanti

Numero ATCC*	Nome	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Controllo interno (Cycling Yellow)
VR-1477	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-346	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma tipo F	+	-	+
VR-348B	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma tipo E	+	-	+
VR-886	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-902B	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-1500	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-901B	<i>Chlamydia trachomatis</i> LGV	+	-	+
VR-577	<i>Chlamydia trachomatis</i> LGV II	+	-	+
VR-903	<i>Chlamydia trachomatis</i> LGV III	+	-	+
VR-571B	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo a	+	-	+
VR-573	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo b	+	-	+
VR-347	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo ba	+	-	+
VR-878	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo g	+	-	+
VR-879	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo h	+	-	+
VR-880	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo i	+	-	+
VR-887	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo k	+	-	+
VR-885	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma sierotipo d	+	-	+
53420	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
53421	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
53422	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
53423	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
53424	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
53425	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
700717	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
700718	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
700719	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
700825	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
BAA-1833	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
BAA-1838	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
BAA-1839	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
BAA-1840	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+

* Associazione American Type Culture Collection.

Tabella 1. Continua

Numero ATCC*	Nome	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Controllo interno (Cycling Yellow)
BAA-1841	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
9793	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
9826	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
9827	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
9828	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
9830	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
10150	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
10874	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
11688	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
11689	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
19088	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
19424	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
19999	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
21823	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
23050	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31356	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31397	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31398	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31399	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31400	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31401	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31402	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31403	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31404	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31405	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31406	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31407	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
31426	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
43069	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
49226	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
49498	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
49981	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+
51109	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	+	+

* Associazione American Type Culture Collection.

Inoltre, la specificità è stata convalidata con 30 diversi campioni di tamponi clinici CT/NG-negativi. Nessuno di questi campioni ha generato segnali con i primer e le sonde specifici di CT/NG inclusi nel master RG di CT/NG.

È stata rilevata una potenziale cross-reattività del kit *artus* CT/NG QS-RGQ utilizzando il gruppo di controllo elencato nella Tabella 2. Nessuno dei patogeni testati è risultato reattivo.

Tabella 2. Analisi della specificità del kit con patogeni potenzialmente cross-reattivi

Numero ATCC*	Nome	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Controllo interno (Cycling Yellow)
14987	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	-	-	+
17925	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	-	-	+
10048	<i>Actinomyces israelii</i>	-	-	+
7965	<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	-	+
8750	<i>Alcaligenes faecalis</i>	-	-	+
6051	<i>Bacillus subtilis</i>	-	-	+
753	<i>Candida albicans</i>	-	-	+
2001	<i>Candida glabrata</i>	-	-	+
750	<i>Candida tropicalis</i>	-	-	+
VR-1310	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	-	-	+
8090	<i>Citrobacter freundii</i>	-	-	+
2344	<i>Cryptococcus neoformans</i>	-	-	+
VR-538	Citomegalovirus	-	-	+
13047	<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-	+
19433	<i>Enterococcus faecalis</i>	-	-	+
19434	<i>Enterococcus faecium</i>	-	-	+
11775	<i>Escherichia coli</i>	-	-	+
14018	<i>Gardnerella vaginalis</i>	-	-	+
10379	<i>Gemella haemolysans</i>	-	-	+
33940	<i>Haemophilis ducreyi</i>	-	-	+
9006	<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	+
VR-260	Virus dell'Herpes simplex tipo 1	-	-	+
VR-540	Virus dell'Herpes simplex tipo 2	-	-	+
45113	HPV tipo 16	-	-	+
45152	HPV tipo 18	-	-	+
23330	<i>Kingella kingae</i>	-	-	+
4356	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	-	-	+
14869	<i>Lactobacillus brevis</i>	-	-	+
25258	<i>Lactobacillus jensenii</i>	-	-	+
10973	<i>Moraxella osloensis</i>	-	-	+
23114	<i>Mycoplasma hominis</i>	-	-	+
14685	<i>Neisseria cinerea</i>	-	-	+
25295	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>elongata</i>	-	-	+
29315	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>glycolytica</i>	-	-	+
49377	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i>	-	-	+
14221	<i>Neisseria flava</i>	-	-	+
13120	<i>Neisseria flavescens</i>	-	-	+
23970	<i>Neisseria lactamica</i>	-	-	+
23971	<i>Neisseria lactamica</i>	-	-	+
23972	<i>Neisseria lactamica</i>	-	-	+

* Associazione American Type Culture Collection.

La tabella continua alla pagina seguente

Tabella 2. Continua

Numero ATCC*	Nome	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Controllo interno (Cycling Yellow)
49142	<i>Neisseria lactamica</i>	-	-	+
13077	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
13102	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
13113	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
35558	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
35560	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
35561	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
35562	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
43744	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
43828	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
53415	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	-	+
17937	<i>Neisseria meningitidis</i> variazione di fase L	-	-	+
10555	<i>Neisseria perflava</i>	-	-	+
43768	<i>Neisseria polysaccharea</i>	-	-	+
9913	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
29193	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
29256	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
29259	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
49275	<i>Neisseria subflava</i>	-	-	+
27337	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	-	-	+
6919	<i>Propionibacterium acnes</i>	-	-	+
29906	<i>Proteus mirabilis</i>	-	-	+
29914	<i>Providencia stuartii</i>	-	-	+
10145	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	+
14028	<i>Salmonella typhimurium</i>	-	-	+
6538	<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	+
12228	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-	-	+
13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>	-	-	+
49456	<i>Streptococcus mitis</i>	-	-	+
25175	<i>Streptococcus mutans</i>	-	-	+
49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	-	+
23345	<i>Streptomyces griseus</i>	-	-	+
30001	<i>Trichomonas vaginalis</i>	-	-	+
27618	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	-	-	+
17802	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-	-	+
9610	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-	-	+

* Associazione American Type Culture Collection.

Robustezza — tamponi

La verifica della robustezza consente la determinazione del tasso globale d'errore del kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Per verificare la robustezza, 30 campioni di tamponi CT/NG-negativi sono stati arricchiti con 15 EB/ml di *C. trachomatis* e 8 cfu/ml di *N. gonorrhoeae* (una concentrazione pari indicativamente a tre volte il limite di rilevazione). In seguito ad estrazione del DNA con il kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Complex400_DSP (volume di estrazione: 400 µl, volume di eluizione: 60 µl), i campioni sono stati analizzati con il kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Inoltre, la robustezza del controllo interno è stata calcolata mediante purificazione e analisi dei 30 campioni di tamponi arricchiti. Non sono state osservate inibizioni. Ne consegue che la robustezza del kit *artus* CT/NG QS-RGQ è pari al $\geq 99\%$.

Limite di rilevazione — urina, 400 µl

Per l'urina, il limite di rilevazione (LOD), tenendo conto della purificazione, del kit *artus* CT/NG QS-RGQ è stato stabilito utilizzando una serie di diluizioni di cellule di CT e NG (DSMZ), rispettivamente da 45,8 al valore nominale di 0,0458 EB/ml (CT) e da 11,2 al valore nominale di 0,0112 cfu/ml, aggiunte a campioni di urina contenenti eNAT come reagente di stabilizzazione (1 parte di eNAT su 2 parti di urina, simulando un campione di urina in una provetta eNAT contenente 2 ml di eNAT, Copan, cat. n° 606C). I campioni sono stati sottoposti ad estrazione del DNA con il kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Complex400_DSP (volume di estrazione: 400 µl, volume di eluizione: 60 µl). Ciascuna delle 9 diluizioni è stata analizzata con il kit *artus* CT/NG QS-RGQ in 4 giorni diversi nell'ambito di 4 sedute per la CT e 6 sedute per la NG con 9 replicati ciascuna. I risultati sono stati determinati mediante un'analisi probit. Il limite di rilevazione, tenendo conto della purificazione, del kit *artus* CT/NG QS-RGQ in combinazione con il Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM è 7,65 EB/ml ($p = 0,05$) per *C. trachomatis* e 6,89 cfu/ml ($p = 0,05$) per *N. gonorrhoeae*. Ciò significa che esiste una probabilità del 95% che vengano rilevati rispettivamente 7,65 EB/ml e 6,89 cfu/ml.

Specificità — urina, 400 µl

La specificità del kit *artus* CT/NG 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 dati pubbliche delle sequenze mediante analisi comparativa delle sequenze. La rilevabilità di tutti i genotipi importanti è stata così assicurata da un allineamento delle banche dati e da un'analisi PCR eseguita su strumenti Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM con i ceppi/sierotipi indicati nella Tabella 1 (a partire da pag. 2).

Inoltre, la specificità è stata convalidata con più di 100 campioni di urina CT/NG-negativi. Nessuno di questi campioni ha generato segnali con i primer e le sonde specifici di CT/NG inclusi nel master RG di CT/NG.

È stata rilevata una potenziale cross-reattività del kit *artus* CT/NG QS-RGQ utilizzando il gruppo di controllo elencato nella Tabella 2 (a partire da pag. 5). Nessuno dei patogeni testati è risultato reattivo.

Robustezza – urina, 400 µl

La verifica della robustezza consente la determinazione del tasso globale d'errore del kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Per verificare la robustezza, 100 campioni di urina CT/NG-negativi sono stati arricchiti con 23 EB/ml di *C. trachomatis* e 20 cfu/ml di *N. gonorrhoeae* (una concentrazione pari indicativamente a tre volte il limite di rilevazione). In seguito ad estrazione del DNA con il kit QIA-symphony DSP Virus/Pathogen Midi in combinazione con il protocollo Complex400_DSP (volume di estrazione: 400 µl, volume di eluizione: 60 µl), i campioni sono stati analizzati con il kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Inoltre, la robustezza del controllo interno è stata calcolata mediante purificazione e analisi dei 100 campioni di urina arricchiti. Non sono state osservate inibizioni. Ne consegue che la robustezza del kit *artus* CT/NG QS-RGQ è pari al $\geq 99\%$.

Precisione

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

I dati sulla precisione analitica del kit *artus* CT/NG QS-RGQ sono stati raccolti utilizzando i campioni e le concentrazioni indicati nelle Tabelle 3 e 4. I test sono stati effettuati con 9 replicati. I dati di precisione sono stati calcolati sulla base dei valori C_T delle curve di amplificazione (C_T : ciclo soglia, vedi Tabella 5). Sulla base di questi risultati, lo scarto statistico generale di un dato campione alla concentrazione menzionata è indicato nelle Tabelle 5–7. Questi valori si basano sulla totalità di tutti i singoli valori della variabilità calcolata.

Tabella 3. Campioni e concentrazioni di *C. trachomatis* utilizzati per i test di precisione

Matrice	Concentrazione
Urina e eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

Tabella 4. Campioni e concentrazioni di *N. gonorrhoeae* utilizzati per i test di precisione

Matrice	Concentrazione
Urina e eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

Tabella 5. Varianza totale e scarto statistico relativi a *C. trachomatis* per entrambi i tipi di campione

Matrice	Concentrazione (EB/ml)	Varianza	CV (%)
Urina e eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

Tabella 6. Varianza totale e scarto statistico relativi a *N. gonorrhoeae* per entrambi i tipi di campione

Matrice	Concentrazione (EB/ml)	Varianza	CV (%)
Urina e eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

Tabella 7. Varianza totale e scarto statistico relativi al controllo interno per entrambi i tipi di campione

Matrice	Varianza	CV (%)
Urina e eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

Tabella 8. Dati di precisione per *C. trachomatis*, urina e eNAT, sulla base dei valori C_T

0,316 EB/ml urina e eNAT	Valore C_T	DS	CV (%)
Variabilità intra-assay: segnale CT	33,69	0,47	1,39
Variabilità intra-assay: controllo interno	28,32	0,15	0,51
Variabilità inter-assay: segnale CT	33,92	0,59	1,74
Variabilità inter-assay: controllo interno	28,67	0,31	1,07
Variabilità inter-lotto: segnale CT	34,31	0,66	1,91
Variabilità inter-lotto: controllo interno	28,72	0,29	1,01

Tabella 9. Dati di precisione per *C. trachomatis*, eNAT, sulla base dei valori C_T

0,1 EB/ml eNAT	Valore C_T	DS	CV (%)
Variabilità intra-assay: segnale CT	34,90	0,55	1,58
Variabilità intra-assay: controllo interno	28,81	0,08	0,29
Variabilità inter-assay: segnale CT	35,14	0,56	1,61
Variabilità inter-assay: controllo interno	28,73	0,21	0,73
Variabilità inter-lotto: segnale CT	35,87	1,01	2,81
Variabilità inter-lotto: controllo interno	28,83	0,23	0,79

Tabella 10. Dati di precisione per *N. gonorrhoeae*, urina e eNAT, sulla base dei valori C_T

10 cfu/ml urina e eNAT	Valore C _T	DS	CV (%)
Variabilità intra-assay: segnale NG	31,92	0,76	2,38
Variabilità intra-assay: controllo interno	29,40	0,47	1,61
Variabilità inter-assay: segnale NG	32,14	0,65	2,03
Variabilità inter-assay: controllo interno	29,24	0,38	1,30
Variabilità inter-lotto: segnale NG	31,84	1,21	3,80
Variabilità inter-lotto: controllo interno	28,68	0,28	0,99

Tabella 11. Dati di precisione per *N. gonorrhoeae*, eNAT, sulla base dei valori C_T

10 cfu/ml eNAT	Valore C _T	DS	CV (%)
Variabilità intra-assay: segnale NG	31,84	0,23	0,72
Variabilità intra-assay: controllo interno	29,53	0,10	0,33
Variabilità inter-assay: segnale NG	32,11	0,37	1,16
Variabilità inter-assay: controllo interno	29,48	0,20	0,67
Variabilità inter-lotto: segnale NG	35,87	1,01	2,81
Variabilità inter-lotto: controllo interno	28,79	0,22	0,76

Riproducibilità

Una parte dello studio di convalida condotto con il kit *artus* CT/NG QS-RGQ ha previsto l'analisi di un pannello standardizzato (fornito da QCMD) con CT e NG predefinite. I risultati di questa analisi sono altamente confrontabili fra i diversi siti di analisi e il CV in tutti i siti è stato <10% in tutti i casi.

Carryover

L'assenza di carryover (cross-contaminazione) fra i campioni per l'intero flusso di lavoro è stata dimostrata dalla corretta rilevazione di tutti i campioni positivi e negativi in posizioni alternate. Campioni di tamponi e urina simulati sono stati arricchiti con plasmidi di controllo positivi in concentrazioni di 1×10^7 copie/ml (CT) e 1×10^6 copie/ml (NG). Questi campioni sono stati processati con il flusso di lavoro completo *artus* CT/NG. Tutti i campioni sono stati rilevati correttamente.

Sostanze inibitorie

Durante la verifica è stata testata con il kit *artus* CT/NG QS-RGQ una serie di campioni arricchiti con potenziali sostanze inibitorie. Il tipo di campione e i marchi delle sostanze sono riportati nella Tabella 12. Tutte le sostanze sono state testate in campioni contenenti cellule di CT e NG in concentrazioni pari a 10 volte il LOD. Nessuna sostanza ha mostrato un effetto inibitorio sui segnali del controllo interno e i segnali dai patogeni.

Tabella 12. Sostanze testate per una potenziale inibizione

Sostanza	Tipo di campione	Massima concentrazione testata
Aciclovir (Ratiopharm 50 mg/g)	Tampone	0,25%
Crema vaginale a base di CLOTRIMAZOLO 2%	Tampone	0,25%
Trattamento con 1 dose di Monistat®	Tampone	0,25%
Gyno-Daktar Kombi (supposte 100 mg)	Tampone	0,25%
Crema vag. Antifungol Hexal 3 Crema	Tampone	0,25%
Crema vag. Terazol 7 (0,4%)	Tampone	0,25%
Yeast gard®	Tampone	0,25%
Metrogel®-Vaginal 0,75% (Galderna)	Tampone	0,25%
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Tampone	0,25%
K-Y® Jelly (lubrificante intimo)	Tampone	0,25%
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (supposte)	Tampone	0,25%
Vagisan FeuchtCreme Combi (crema)	Tampone	0,25%
Lubrificante intimo Vagisil®	Tampone	0,25%
Ovuli Patentex (Merz)	Tampone	0,25%
Supposte deodoranti Norforms®	Tampone	0,25%
Idrocortisone Hexal 1%	Tampone	0,25%
Muco	Tampone	n.a. *
Sangue	Tampone	5%
Leucociti	Tampone	1 x 10 ⁶ cellule/ml
Muco	Urina	n.a. *
Sangue	Urina	5%
Leucociti	Urina	1 x 10 ⁶ cellule/ml
Bilirubina	Urina	10 mg/ml
Glucosio	Urina	10 mg/ml
Urina a pH 4	Urina	n.a. *
Urina a pH 9	Urina	n.a. *
Proteina (albumina) da siero umano	Urina	5%
Talco in polvere	Urina	0,15%
Cloridrato di fenazopiridina	Urina	3 mg/ml

* n.a.: non applicabile.

Valutazione delle prestazioni diagnostiche

Le prestazioni diagnostiche caratteristiche sono state stabilite in uno studio su campioni raccolti retrospettivamente, condotto a Tilburg nei Paesi Bassi. In questo studio di convalida sono stati testati 612 diversi campioni comprendenti tutti i siti e i materiali di campionatura rivendicati (urina [maschile/femminile], tamponi uretrali [maschili], tamponi cervicali e vaginali).

Con i campioni clinici testati, il kit *artus* CT/NG QS-RGQ ha mostrato una specificità clinica complessiva del 99,8% e una sensibilità del 98,1% per la CT e una specificità del 100,00% e una sensibilità del 100% per la NG rispetto al test Abbott® CT/NG (Tabella 13 e Tabella 14). Una panoramica dettagliata della sensibilità e della specificità per particolari tipi di campioni è illustrata nella Tabella 15 e Tabella 16.

Tabella 13. Campioni positivi e negativi con ogni test (*C. trachomatis*)

		Test Abbott CT/NG		Totale
		+	-	
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit	+	103	1	104
	-	2	506	508
Totale		105	507	612

Tabella 14. Campioni positivi e negativi con ogni test (*N. gonorrhoeae*)

		Test Abbott CT/NG		Totale
		+	-	
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit	+	26	0	26
	-	0	586	586
Totale		26	586	612

Tabella 15. Sensibilità clinica e specificità dei campioni femminili e maschili (*C. trachomatis*)

Campione		n	VP*	FP*	VN*	FN*	Sensibilità (%)	Specificità (%)
Femminile	Urina	51	9	0	42	0	100,00	100,00
	Cervicale	186	9	0	177	0	100,00	100,00
	Vaginale	49	4	0	45	0	100,00	100,00
Maschile	Urina	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Uretrale	17	5	0	12	0	100,00	100,00

* VP: campioni veri positivi; FP: campioni falsi positivi; VN: campioni veri negativi; FN: campioni falsi negativi.

Tabella 16. Sensibilità clinica e specificità dei campioni femminili e maschili (*N. gonorrhoeae*)

Campione		n	VP*	FP*	VN*	FN*	Sensibilità (%)	Specificità (%)
Femminile	Urina	51	3	0	48	0	100,00	100,00
	Cervicale	186	3	0	183	0	100,00	100,00
	Vaginale	49	0	0	49	0	100,00	100,00
Maschile	Urina	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Uretrale	17	2	0	15	0	100,00	100,00

* VP: campioni veri positivi; FP: campioni falsi positivi; VN: campioni veri negativi; FN: campioni falsi negativi.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.

Per le informazioni aggiornate sulla licenza e le clausole di esclusione della responsabilità per i singoli prodotti, consultare il manuale del kit o il manuale utente QIAGEN specifico. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti al servizio di assistenza tecnica QIAGEN (QIAGEN Technical Services) o al proprio distributore locale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Abbot® (Abbott Laboratories); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, eNAT™ (Copan Italia Spa); K-Y®, Monistat® (Johnson & Johnson); Merz® (Merz Pharma GmbH & Co. KGaA) Metrogel® (Galderma S.A.); Norforms® (C.B. Fleet Investment Corporation); Vagisan™ (Dr. August Wolff; GmbH & Co. KG Arzneimittel); Vagisil® (Combe Incorporated); Yeast Gard® (TCF National Bank).

Contratto di Licenza Limitato per *artus* CT/NG QS-RGQ

L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente del prodotto dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e al relativo manuale e soltanto con i componenti contenuti nel rispettivo Kit. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo kit con qualsiasi componente non incluso in questo kit, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, il presente manuale e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito www.qiagen.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. A parte le licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non fornisce alcuna garanzia che questo kit e/o l'uso o gli usi dello stesso non costituiscano violazione dei diritti di terzi.
3. Questo kit e i relativi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del kit acconsentono a non intraprendere e a non permettere a nessun altro di intraprendere qualsiasi iniziativa che possa determinare o agevolare qualunque azione di cui si fa divieto sopra. QIAGEN potrà far valere i divieti di cui al presente Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutti i costi sostenuti a scopo di indagine e delle spese di giudizio, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare il presente Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo kit e/o ai relativi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, visitare il sito www.qiagen.com.

Acquistando il presente prodotto si acquisisce il diritto all'uso dello stesso per lo svolgimento di servizi diagnostici nell'ambito della diagnostica umana in vitro. L'acquisto non costituisce concessione di licenze generali o di altre licenze di alcun altro tipo, salvo questo specifico diritto all'uso.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

