

Teljesítményjellemzők

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Július 2017

Verziókezelés

Ez a dokumentum az: artus CT/NG QS-RGQ Kit Teljesítmény jellemzők, 1. verzió, R3.



A teszt végrehajtása előtt ellenőrizze az új elektronikus címkézési verziókat a elérhetőségét a www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.aspx címen. A jelenlegi felülvizsgálati állapotot a kiadási dátum jelöli (formátum: hónap / év).

Kimutatási határ — tampon

Az artus CT/NG QS-RGQ Kit kimutatási határát, a tisztítást figyelembe véve, értékelték a CT/NG pozitív minták használatával QIASymphony[®]SP készüléken történő extrakcióval.

eNAT[™] transzport médiumban lévő tamponok esetén (Copan, Italy) az artus CT/NG QS-RGQ Kit kimutatási határának meghatározásához – figyelembe véve a tisztítást – a *Chlamydia trachomatis* (CT) és *Neisseria gonorrhoeae* (NG) sejtekből (DSMZ) névlegesen 14.5 és 0.0145 EB/ml (CT) koncentráció közötti és névlegesen 35.3 és 0.0112 cfu/ml (NG) koncentráció közötti hígítási sort készítettek melyeket eNAT médiumba juttattak (spike). A mintákat DNS-extrakciónak vetették alá a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit alkalmazásával a Complex400_DSP protokollal kombinálva (extrakciós térfogat: 400 µl, elúciós térfogat: 60 µl). A 9 (10 az NG esetén) hígítást 4 különböző napon 4 futtatásban CT/NG QS-RGQ kit-tel elemezték, mindegyiket 9 ismételtsben. Az eredményeket probit analízissel határozták meg. Az artus CT/NG QS-RGQ kit kimutatási határa a Rotor-Gene[®] Q MDx 5plex HRM -val kombinálva, figyelembe véve a tisztítást, 5 EB / ml ($p = 0,05$) a *C. trachomatis* esetében és 3 cfu / ml ($p = 0,05$) a *N. gonorrhoeae* esetében. Ez azt jelenti, hogy 95% -os valószínűséggel 5 EB/ml és 3 cfu/ml detektálásra kerül.

Specifititás — tamponok

Az artus CT/NG QS-RGQ Kit specifitása elsősorban és leginkább a primerek és próbák kiválasztásán, illetve a szigorúan meghatározott reakciófeltételeken alapul. A primereket és próbákat szekvencia-összehasonlítási elemzés során nyilvánosan hozzáférhető szekvenciákkal ellenőrizték. Az összes törzs detektálhatóságát az adatbázis

egyezések alapján biztosítják. A Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készüléken a PCR futások a következő törzsek/szerovariánsok detektálását teszi lehetővé (lásd 1. táblázat).

1. táblázat: Releváns törzsek specificitásának tesztelése

ATCC* szám	Név	CT (Cycling Green/Zöld)	NG (Cycling Orange/ Narancssárga)	Belső kontroll (Cycling Yellow/Sárga)
VR-1477	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-346	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma F típus	+	-	+
VR-348B	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma E típus	+	-	+
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 a szerotípus	+	-	+
VR-573	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma b szerotípus	+	-	+
VR-347	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma ba szerotípus	+	-	+
VR-878	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma g szerotípus	+	-	+
VR-879	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma h szerotípus	+	-	+
VR-880	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma i szerotípus	+	-	+
VR-887	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma k szerotípus	+	-	+
VR-885	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachoma d szerotípus	+	-	+
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>	-	+	+

* American Type Culture Collection.

A táblázat a következő oldalon folytatódik

1. táblázat: Folytatás

ATCC* szám	Név	CT (Cycling Green/Zöld)	NG (Cycling Orange/ Narancssárga)	Belső kontroll (Cycling Yellow/Sárga)
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>	–	+	+

* American Type Culture Collection.

A specifikitást továbbá 30 különböző CT/NG-negatív klinikai tamponmintával validálták. Ezen minták egyike sem generált jelet a CT/NG specifikus primerekkel és próbákkal, amelyek a CT/NG master mixben vannak.

Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit potenciális keresztreaktivitását a 2. táblázatban felsorolt kontrollcsoporttal tesztelték. A vizsgált kórokozók közül egyik sem volt reaktív.

2. táblázat: A kit specificitásának vizsgálata potenciális keresztreaktív patogénekkal

ATCC* szám	Név	CT (Cycling Green/Zöld)	NG (Cycling Orange/ Narancssárga)	Internal control (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	Cytomegalovirus	–	–	+
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>Haemophilus ducreyi</i>	–	–	+
9006	<i>Haemophilus influenzae</i>	–	–	+
VR-260	Herpes simplex virus 1	–	–	+
VR-540	Herpes simplex virus 2	–	–	+
45113	HPV type 16	–	–	+
45152	HPV type 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>	–	–	+

* American Type Culture Collection.

A táblázat a következő oldalon folytatódik

2. táblázat: Folytatás

ATCC* szám	Név	CT (Cycling Green/Zöld)	NG (Cycling Orange/ Narancssárga)	Belső kontroll (Cycling Yellow/Sárga)
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> L-Phase Variant	–	–	+
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>	–	–	+

* American Type Culture Collection.

Robusztusság — tamponok

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit robusztusságának ellenőrzése lehetővé teszi a kit teljes hibaszázalékának meghatározását. A robusztusság ellenőrzéséhez, 30 darab CT/NG-negatív tampon mintát 15 EB/ml *C. trachomatis* és 8 cfu/ml *N. gonorrhoeae* anyaggal kezeltek (az analitikai kimutatási határ körülbelül háromszoros koncentrációja). A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Complex400_DSP protokoll kombináció használatával történő extrakció után (extrakciós térfogat: 400 µl, elúciós térfogat: 60 µl), ezek a mintákat az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit-el elemezték. A belső kontroll robusztusságának értékelése a 30 darab tampon minta tisztítása és vizsgálata alapján történt. Inhibíció nem volt tapasztalható. Így az *artus* CT/NG QS RGQ Kit robusztussága $\geq 99\%$.

Kimutatási határ — vizelet, 400 µl

Vizelet esetében, az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit kimutatási határának meghatározásához, a tisztítás figyelembe vételével, a CT és NG sejtek (DSMZ) névlegesen 45.8 és 0.0458 EB/ml (CT) koncentráció közötti, valamint névlegesen 11.2 és 0.0112 cfu/ml koncentráció közötti hígítási sorát állították össze eNAT, mint stabilizáló reagenst-tartalmazó vizeletmintában (1 rész eNAT 2 rész vizelethez, vizeletmintát szimuláló eNAT csőben, amely 2 ml eNAT-ot tartalmaz, Copan, kat.szám 606C). A mintákból történő extrakció a QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és a Complex400_DSP protokoll (extrakciós térfogat: 400 µl, elúciós térfogat: 60 µl) kombinációjával történt. Mind a 9 darab hígítást az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit használatával elemezték 4 különböző napon 4 futásban a CT esetben, illetve 6 futásban az NG esetben 9 darab ismétléssel. Az eredményeket probit-elemzéssel határozták meg. Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit analitikai kimutatási határa – figyelembe véve a tisztítást is – a Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készülékkel 7.65 EB/ml ($p = 0.05$) *C. trachomatis*-nál és 6.89 cfu/ml ($p = 0.05$) *N. gonorrhoeae*-nél. Ez azt jelenti, hogy a 7.65 EB/ml and 6.89 cfu/ml koncentráció 95%-os valószínűséggel detektálásra kerül.

Specifititás — vizelet, 400 µl

Az *artus* CT/NG QS-RGQ specifitása elsősorban és leginkább a primerek és próbák kiválasztásán, illetve a szigorúan meghatározott reakciófeltételeken alapul. A primereket és próbákat szekvencia-összehasonlítási elemzés során nyilvánosan hozzáférhető szekvencia adatbázisokkal ellenőrizték. Az összes genotípus detektálhatóságát az adatbázis egyezések alapján biztosítják. A Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM készüléken a PCR futások a következő törzsek/szerovariánsok detektálását teszi lehetővé, melyet az 1. táblázat mutat (2. oldalon kezdődik).

Továbbá, a specifitást több mint 100 darab CT/NG-negatív vizelet mintán validálták. A minták egyike sem adott jelet a CT/NG specifikus primerekkel/próbákkal, melyet a CT/NG RG Master mix tartalmaz.

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit lehetséges kereszt-reaktivitását tesztelték a 2. táblázatban felsorolt kontroll csoportok felhasználásával (4. oldalon kezdődik). Egyetlen tesztelt patogénnel sem tapasztaltak reaktivitást.

Robusztusság — vizelet, 400 µl

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit robusztusságának ellenőrzése lehetővé teszi a kit teljes hibaszázalékának meghatározását. A robusztusság ellenőrzéséhez 100 darab CT/NG-negatív vizelet mintát 23 EB/ml *C. trachomatis* és 20 cfu/ml *N. gonorrhoeae* anyaggal kezeltek (ez körülbelül a kimutatási határ háromszoros koncentrációja).

A QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit és Complex400_DSP protokoll (extrakciós térfogat: 400 µl, elúciós térfogat: 60 µl) kombinációjával történő DNS extrakció után a mintákat az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit-el elemezték. A belső kontroll robusztusságának értékelése a 100 kezelt vizelet minta tisztítása és vizsgálata alapján történt. Inhibíció nem volt megfigyelhető. Így az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit robusztussága $\geq 99\%$.

Precizitás

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit precíziós adatai által meghatározhatjuk a vizsgálatok teljes variabilitásának összegét. A teljes variabilitás a vizsgálaton belüli variabilitásból (intra-assay variability) (azonos koncentrációjú minták egy kísérletben mért eredményeinek variabilitása), a vizsgálatok közötti variabilitásból (inter-assay variability) (egy laboratóriumon belül különböző, de azonos típusú készüléken, több operátor által végzett vizsgálatok eredményeinek variabilitása) és a gyártási tételek közötti variabilitásból (inter-batch variability) (különböző gyártási tételek felhasználásával végzett vizsgálatok eredményeinek variabilitása) áll. A mért adatok alapján meghatározásra került a patogén-specifikus, illetve a belső kontroll PCR eredmények szórása, varianciája és variációs koefficiense.

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit összegyűjtött analitikai precizitási adatait a mintákkal és koncentrációkkal feltüntetve a 3. és 4. táblázat mutatja. A tesztek 9 ismétléssel végezték. A precíziós adatokat az amplifikációs görbék Ct értékei alapján számították. (C_T: Küszöb ciklus, lásd 5. táblázat). Ezen eredmények alapján az adott mintának a szóban forgó koncentrációval történő összesített statisztikai szórását mutatja az 5-7. táblázat. Ezek az értékek az összes – egyedileg meghatározott – variabilitási értékek kombinációján alapszanak.

3. táblázat: *C. trachomatis* minták és koncentrációk használata a precíziós kísérletekhez

Mátrix	Koncentráció
Vizelet és eNAT	0.316 EB/ml
eNAT	0.100 EB/ml

4. táblázat: *N. gonorrhoeae* minták és koncentrációk használata a precíziós kísérletekhez

Mátrix	Koncentráció
Vizelet és eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

5. táblázat: *C. trachomatis* teljes variancia és statisztikai szórás mindkét minta esetében

Mátrix	Koncentráció (EB/ml)	Variancia	CV (%)
Vizelet és eNAT	0.316	0.42	1.90
eNAT	0.1	0.79	2.51

6. táblázat: *N. gonorrhoeae* teljes variancia és statisztikai szórás mindkét minta esetében

Mátrix	Koncentráció (EB/ml)	Variancia	CV (%)
Vizelet és eNAT	10	0.96	3.06
eNAT	10	0.40	2.00

7. táblázat: Belső kontroll teljes variancia és statisztikai szórás mindkét minta esetében

Matrix	Variance	CV (%)
Vizelet és eNAT	0.16	1.37
eNAT	0.13	1.26

8. táblázat: *C. trachomatis* precíziós adatai, vizelet és eNAT, C_T értékek alapján

0.316 EB/ml vizelet és eNAT	C _T érték	SD	CV (%)
Vizsgálaton belüli variabilitás: CT jel	33.69	0.47	1.39
Vizsgálaton belüli variabilitás: belső kontroll	28.32	0.15	0.51
Vizsgálatok közötti variabilitás: CT jel	33.92	0.59	1.74
Vizsgálatok közötti variabilitás: belső kontroll	28.67	0.31	1.07
Gyártási tételek közötti variabilitás: CT jel	34.31	0.66	1.91
Gyártási tételek közötti variabilitás: belső kontroll	28.72	0.29	1.01

9. táblázat: A *C. trachomatis* precíziós adatai, eNAT, C_T értékek alapján

0.1 EB/ml eNAT	C _T érték	SD	CV (%)
Vizsgálaton belüli variabilitás: CT jel	34.90	0.55	1.58
Vizsgálaton belüli variabilitás: belső kontroll	28.81	0.08	0.29
Vizsgálatok közötti variabilitás: CT jel	35.14	0.56	1.61
Vizsgálatok közötti variabilitás: belső kontroll	28.73	0.21	0.73
Gyártási tételek közötti variabilitás: CT jel	35.87	1.01	2.81
Gyártási tételek közötti variabilitás: belső kontroll	28.83	0.23	0.79

10. táblázat: *N. gonorrhoeae* precíziós adatai, vizelet és eNAT, C_T értékek alapján

10 cfu/ml vizelet és eNAT	C _T érték	SD	CV (%)
Vizsgálaton belüli variabilitás: NG jel	31.92	0.76	2.38
Vizsgálaton belüli variabilitás: belső kontroll	29.40	0.47	1.61
Vizsgálatok közötti variabilitás: NG jel	32.14	0.65	2.03
Vizsgálatok közötti variabilitás: belső kontroll	29.24	0.38	1.30
Gyártási tételek közötti variabilitás: NG jel	31.84	1.21	3.80
Gyártási tételek közötti variabilitás: belső kontroll	28.68	0.28	0.99

11. táblázat: *N. gonorrhoeae* precíziós adatai, eNAT, C_T értékek alapján

10 cfu/ml eNAT	C _T érték	SD	CV (%)
Vizsgálaton belüli variabilitás: NG jel	31.84	0.23	0.72
Vizsgálaton belüli variabilitás: belső kontroll	29.53	0.10	0.33
Vizsgálatok közötti variabilitás: NG jel	32.11	0.37	1.16
Vizsgálatok közötti variabilitás: belső kontroll	29.48	0.20	0.67
Gyártási tételek közötti variabilitás: NG jel	35.87	1.01	2.81
Gyártási tételek közötti variabilitás: belső kontroll	28.79	0.22	0.76

Reprodukálhatóság

Az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit-el végzett validációs vizsgálatok egy része olyan kísérlet volt, amelynél a standardizált szakmai panel (QCMD által biztosított) meghatározott CT-t és NG-t teszteltek. Ezeknek a vizsgálatoknak az eredményei nagyon hasonlítanak a különböző vizsgálati helyeken, és az összes helyre vonatkozó CV minden esetben <10%.

Keresztszennyeződés

Egy teljes munkafolyamatnál a minták közötti beszennyeződés (keresztszennyeződés) hiányát bizonyították az összes ismert pozitív és negatív minta változó pozíciókban lévő helyes detektálásával. Ál tampon és vizelet mintákat kezeltek pozitív kontroll plazmidokkal 1×10^7 kópia/ml (CT) és 1×10^6 kópia/ml (NG) koncentrációban. Ezeket a mintákat a teljes *artus* CT/NG munkafolyamattal dolgozták fel. Minden mintát helyesen detektáltak.

Gátló anyagok

Az ellenőrzés során a potenciálisan gátló kémiai anyagokkal megvizsgált mintákat vizsgálták az *artus* CT/NG QS-RGQ Kit-el. A mintákat és a márkákat a 12. táblázat mutatja. Valamennyi kémiai anyagot a CT és NG sejteket tartalmazó mintákban vizsgálták $10 \times$ LOD koncentrációban. Egyik vegyület sem mutatott gátló hatást a belső kontroll és a patogén jelekben.

12. táblázat: Kémiai anyagok vizsgálata lehetséges inhibícióra

Kémiai anyagok	Minta típus	Legmagasabb vizsgálat koncentráció
Acidovir (Rathiofarm 50mg/g)	Tampon	0.25%
CLOTRIMAZOLE 2% hüvelykrém	Tampon	0.25%
Monistat®-1 dózis kezelés	Tampon	0.25%
Gyno-Daktar Kombi (100mg kúp)	Tampon	0.25%
Antifungol Hexal 3 hüvelykrém	Tampon	0.25%
Terazol 7 hüvelykrém (0.4%)	Tampon	0.25%
Élesztő gard®	Tampon	0.25%
Metrogel®-Vaginal 0.75% (Galderna)	Tampon	0.25%
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Tampon	0.25%
K-Y® Jelly (személyes kenőanyag)	Tampon	0.25%
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (kúp)	Tampon	0.25%
Vagisan FeuchtCreme Combi (krém)	Tampon	0.25%
Vagisil® intim nedvesítő	Tamponok	0.25%
Patentec ovális kúp (Merz)	Tamponok	0.25%
Norforms® Deodorant Suppositories	Tamponok	0.25%
Hydrocortison Hexal 1%	Tamponok	0.25%
Mucus	Tamponok	n.a.*
Vér	Tamponok	5%
Fehérvérsejt	Tamponok	1 x 10 ⁶ sejtek/ml
Mucus	Vizelet	n.a.*
Vér	Vizelet	5%
Fehérvérsejt	Vizelet	1 x 10 ⁶ sejtek/ml
Bilirubin	Vizelet	10 mg/ml
Glükóz	Vizelet	10 mg/ml
pH 4 vizelet	Vizelet	n.a.*
pH 9 vizelet	Vizelet	n.a.*
Fehérje (albumin) human szérumból	Vizelet	5%
Talcum por	Vizelet	0.15%
Phenazopyridine hydrochloride	Vizelet	3 mg/ml

* n.a.: nem alkalmazható.

Diagnosztikai teljesítmény értékelés

A diagnosztikai teljesítményjellemzőket a Tilburgban, Hollandiában végzett retrospektíven (visszamenőleg) összegyűjtött mintákkal végezték. A validációs vizsgálat során 612 különböző mintát teszteltek, amelyek minden mintavételi helyet és anyagot tartalmaztak (vizelet [férfi/nő], húgyúti tampon minta [férfi], méhnyaki és hüvelyi tampon minta).

Klinikai mintákkal tesztelt *artus* CT/NG QS-RGQ Kit 99,8% klinikai specificitást, 98,1% érzékenységét mutatott CT esetén, míg 100% specificitást és 100% érzékenységet NG esetén az Abbott® CT/NG vizsgálattal összehasonlítva (13. és 14. táblázat). Az egyes mintatípusok érzékenységének és specificitásának részletes áttekintése a 15. táblázatban és a 16. táblázatban látható.

13. táblázat: Pozitív és negatív minták mindkét teszttel (*C. trachomatis*)

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

14. táblázat: Pozitív és negatív minták mindkét teszttel (*N. gonorrhoeae*)

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

15. táblázat: Klinikai érzékenység és specificitás női és férfi mintáknál (*C. trachomatis*)

Minta	n	TP*	FP*	TN*	FN*	Szenzitivitás (%)	Specificitás (%)	
Nő	Vizelet	51	9	0	42	0	100.00	100.00
	Méhnyaki	186	9	0	177	0	100.00	100.00
	Hüvelyi	49	4	0	45	0	100.00	100.00
Férfi	Vizelet	309	78	1	231	2	97.50	99.57
	Húgyúti	17	5	0	12	0	100.00	100.00

* TP: valódi pozitív minta; FP: ál pozitív minta; TN: valódi negatív minta; FN: ál negatív minta.

16. táblázat: Klinikai érzékenység és specifikitás férfi és női mintáknál (*N. gonorrhoeae*)

Minta	n	TP*	FP*	TN*	FN*	Szenzitivitás (%)	Specifikitás (%)	
Nő	Vizelet	51	3	0	48	0	100.00	100.00
	Méhnyaki	186	3	0	183	0	100.00	100.00
	Hüvelyi	49	0	0	49	0	100.00	100.00
Férfi	Vizelet	309	18	0	291	0	100.00	100.00
	Húgyúti	17	2	0	15	0	100.00	100.00

* TP: valódi pozitív minta; FP: ál pozitív minta; TN: valódi negatív minta; FN: ál negatív minta.

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termék-specifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói útmutatójában találhatóak. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói útmutatói a www.qiagen.com webhelyen érhetők el, vagy a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Védjegyek: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Abbott® (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).

Korlátozott licencszerződés az *artus* CT/NG QS-RGQ esetében

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kithoz tartozó komponensekkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a kithoz tartozó komponenseket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kithoz tartozó komponensekbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. A további protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A kit és komponenseinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználásuk, felújításuk vagy újraértékesítésük tilos.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztlíri érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perkiöltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy komponenseivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

A legújabb licenccfeltételekről a www.qiagen.com oldalon tájékozódhat.

A termék vásárlója jogosult a termék humán in vitro diagnosztikai célra történő felhasználására. A vásárlót a termék megvásárlásával megszerzett használati jogaon kívül semmilyen más általános szabadalom vagy licenc nem illeti meg.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, minden jog fenntartva.

