

# Charakteristika výkonu *artus*<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ Kit

Červenec 2017

## Správa verze

Tento dokument je verzí 1, R3, Charakteristiky chování sady *artus* CT/NG QS-RGQ.



Před samotným testem si ověřte dostupnost nových revizí elektronického značení na adrese [www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.aspx). Současný stav revize je vyznačen datem vydání (formát: měsíc/rok).

## Meze detekce – stěry

Mez detekce (LOD) s ohledem na purifikaci byla pro sadu *artus* CT/NG QS-RGQ určena na základě CT/NG pozitivních vzorků v kombinaci s extrakcí na přístroji QIASymphony<sup>®</sup> SP.

Pro stěry v transportním médiu eNAT<sup>™</sup> (Copan, Itálie) byla stanovena mez detekce s ohledem na purifikaci sady *artus* CT/NG QS-RGQ pomocí série ředění buněk *Chlamydia trachomatis* (CT) a *Neisseria gonorrhoeae* (NG) (DSMZ) od 14,5 na jmenovitých 0,0145 EB/ml (CT) a z 35,3 na jmenovitých 0,0112 cfu/ml (NG) přimíchaných do média eNAT. Tyto vzorky byly podrobeny izolaci DNA pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Complex400\_DSP (extrakční objem: 400 µl, eluční objem: 60 µl). Každé ředění z celkově 9 (10 pro NG) bylo za užití sady *artus* CT/NG QS-RGQ analyzováno ve 4 bězích ve 4 různých dnech formou 9násobných replikátů u každého. Mez detekce, když se vezme v úvahu čištění sady *artus* CT/NG QS-RGQ, v kombinaci s přístrojem Rotor-Gene<sup>®</sup> Q MDx 5plex HRM instrument je 5 EB/ml ( $p = 0,05$ ) u *C. trachomatis* a 3 cfu/ml ( $p = 0,05$ ) u *N. gonorrhoeae*. To znamená, že bude s 95 % pravděpodobností detekováno 5 EB/ml a 3 cfu/ml v prvním a druhém případě.

## Specifická — stěry

Specifická sady *artus* CT/NG QS-RGQ je v první řadě zaručena výběrem primerů a sond, jakož i volbou nej přísnějších reakčních podmínek. Primery a sondy byly na základě sekvenční analýzy přezkoušeny na eventuální

homologie se všemi sekvencemi publikovanými ve veřejných sekvenčních databázích pomocí srovnávací analýzy sekvencí. Detekovatelnost všech relevantních genotypů tak byla zajištěna sladěním databáze a pomocí běhu PCR na přístrojích Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM s následujícími kmeny/sérovary (viz tabulka 1).

**Tabulka 1. Testování specifity relevantních kmenů**

Číslo ATCC*	Název	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Interní kontrola (Cycling Yellow)
VR-1477	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-346	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom typu F	+	-	+
VR-348B	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom typu 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> , trachom sérotypu a	+	-	+
VR-573	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom sérotypu b	+	-	+
VR-347	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom sérotypu ba	+	-	+
VR-878	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom sérotypu g	+	-	+
VR-879	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom sérotypu h	+	-	+
VR-880	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom sérotypu i	+	-	+
VR-887	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom sérotypu k	+	-	+
VR-885	<i>Chlamydia trachomatis</i> , trachom sérotypu 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>	-	+	+

\* American Type Culture Collection.

Tabulka pokračuje na další straně

**Table 1. Pokračování**

Číslo ATCC*	Název	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Interní kontrola (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>	–	+	+

\* American Type Culture Collection.

Specifická byla navíc validována pomocí 30 různých vzorků klinických stěrů CT/NG negativních. Ty negenerovaly žádné signály s CT/NG specifickými priméry a sondami, které jsou začleněny do hlavní směsi CT/NG RG Master.

Potenciální křížová reaktivita sada *artus* CT/NG QS-RGQ byla testována pomocí kontrolní skupiny uvedené v tabulce 2. Žádný z testovaných patogenů nebyl reaktivní.

Tabulka 2. Testování specifity diagnostické soupravy pomocí potenciálně křížově reaktivních patogenů

Číslo ATCC*	Název	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Interní kontrola (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>Haemophilis 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.

Tabulka pokračuje na další straně

Table 2. Pokračování

Číslo ATCC*	Název	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Interní kontrola (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> 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.

## Robustnost — stěry

Přezkoušení robustnosti slouží k stanovení celkové četnosti chyb sady *artus* CT/NG QS-RGQ. Pro přezkoušení robustnosti bylo do 30 CT/NG negativních vzorků stěrů přidáno 15 EBP/ml materiálu s *C. trachomatis* a 8 cfu/ml *N. gonorrhoeae* (přibližně trojnásobek koncentrace meze detekce). Po izolaci DNA pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Complex400\_DSP (extrakční objem: 400 µl, eluční objem: 60 µl), byly tyto vzorky analyzovány pomocí sady *artus* CT/NG QS-RGQ. Robustnost interní kontroly byla navíc přezkoušena purifikací a analýzou 30 smíšených vzorků stěrů. Inhibice nebyly pozorovány. Robustnost sady *artus* CT/NG QS RGQ činí tedy  $\geq 99$  %.

## Meze detekce – moč, 400 µl

Pokud jde o moč, byla mez detekce (LOD) s ohledem na purifikaci sady *artus* CT/NG QS-RGQ určena na základě série buněk CT a NG (DSMZ) ze 45,8 na jmenovitých 0,0458 EB/ml (CT) a z 11,2 na nominálních 0,0112 cfu/ml přidaných do vzorků moči obsahujících eNAT jakožto stabilizační reagenty (1 díl eNAT na 2 díly moči simulující vzorek moči ve zkumavce eNAT obsahující 2 ml eNAT, Copan, katalogové číslo 606C). Tyto vzorky byly podrobeny izolaci DNA pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Complex400\_DSP (extrakční objem: 400 µl, eluční objem: 60 µl). Každé ředění z 9 bylo za užití sady *artus* CT/NG QS-RGQ analyzováno v různých 4 dnech pro CT a v 6 bězích pro NG formou 9násobných replikátů u každého. Mez detekce, když se vezme v úvahu čištění sady *artus* CT/NG QS-RGQ, v kombinaci s přístrojem Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM je 7,65 EB/ml ( $p = 0,05$ ) u *C. trachomatis* a 6,89 cfu/ml ( $p = 0,05$ ) u *N. gonorrhoeae*. To znamená, že bude s 95 % pravděpodobností detekováno 7,65 EB/ml a 6,89 cfu/ml v prvním a druhém případě.

## Specifická – moč, 400 µl

Specifická sady *artus* CT/NG QS-RGQ je v první řadě zaručena výběrem primerů a sond, jakož i volbou nejprůběžnějších reakčních podmínek. Primery a sondy byly na základě sekvenční analýzy přezkoušeny na eventuelní homologie se všemi sekvencemi publikovanými ve veřejných sekvenčních databázích pomocí srovnávací analýzy sekvencí. Detekovatelnost všech relevantních genotypů tak byla zajištěna sladěním databáze a pomocí běhu PC na přístrojích Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM s kmeny/sérovary uvedenými v tabulce 1 (na začátku strany 2).

Specifická byla navíc validována pomocí více než 100 vzorků moči CT/NG negativních. Ty negenerovaly žádné signály s CT/NG specifickými priméry a sondami, které jsou začleněny do hlavní směsi CT/NG RG Master.

Potenciální křížová reaktivita sada *artus* CT/NG QS-RGQ byla testována pomocí kontrolní skupiny uvedené v tabulce 2 (na začátku strany 4). Žádný z testovaných patogenů nebyl reaktivní.

## Robustnost – moč, 400 µl

Přezkoušení robustnosti slouží k stanovení celkové četnosti chyb sady *artus* CT/NG QS-RGQ. Pro přezkoušení robustnosti bylo do 100 CT/NG negativních vzorků moči přidáno 23 EBP/ml materiálu s *C. trachomatis* a 20 cfu/ml *N. gonorrhoeae* (přibližně trojnásobek koncentrace meze detekce). Po izolaci DNA pomocí sady QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi v kombinaci s protokolem Complex400\_DSP (extrakční objem: 400 µl, eluční objem: 60 µl), byly

tyto vzorky analyzovány pomocí sady *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Robustnost interní kontroly byla přezkoušena izolací a analýzou 100 smíšených vzorků moč. Inhibice nebyly pozorovány. Robustnost sady *artus* CT/NG QS-RGQ činí tedy  $\geq 99$  %.

## Přesnost

Údaje o přesnosti sady *artus* CT/NG QS-RGQ umožňují stanovení celkové variability testovacího systému. Tato celková variabilita se skládá z intra-assay variability (variabilita výsledků vzorků stejné koncentrace v rámci jednoho pokusu), z inter-assay variability (variabilita výsledků rozboru generovaných na různých přístrojích stejného typu a provedených různými osobami v jedné laboratoři) a z interbatch variability (variabilita výsledků rozboru za užití různých šarží). Získaná data byla použita k vypočítání směrodatné odchylky (SD), variance a variačního koeficientu (CV) jak pro specifickou PCR patogenu, tak i pro PCR interní kontroly.

Data o analytické přesnosti sady *artus* CT/NG QS-RGQ byla shromážděna pomocí vzorků a koncentrací uvedených v tabulkách 3 a 4. Experimenty byly provedeny formou devítinásobných určení. Data o přesnosti byla vypočítána na základě  $C_T$  hodnot amplifikačních křivek ( $C_T$ : prahový cyklus, viz tabulka 5). Na základě těchto výsledků je celkový statistický rozptyl libovolného vzorku uvedené koncentrace uveden v tabulkách 5–7. Tyto hodnoty se zakládají na souhrnu všech dílčích hodnot zjištěné variability.

**Tabulka 3. Vzorky *C. trachomatis* a koncentrace použité pro přesné experimenty**

Matrice	Koncentrace
Moč a eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

**Tabulka 4. Vzorky *N. gonorrhoeae* a koncentrace použité pro přesné experimenty**

Matrice	Koncentrace
Moč a eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

**Tabulka 5. Celková variance *C. trachomatis* a statistický rozptyl pro oba typy vzorků**

Matrice	Koncentrace (EB/ml)	Variance	CV (%)
Moč a eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

**Tabulka 6. Celková variance *N. gonorrhoeae* a statistický rozptyl pro oba typy vzorků**

Matrice	Koncentrace (cfu/ml)	Variance	CV (%)
Moč a eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

**Tabulka 7. Celková variance totální kontroly a statistický rozptyl pro oba typy vzorků**

Matrice	Variance	CV (%)
Moč a eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

**Tabulka 8. Data o přesnosti pro *C. trachomatis*, moč a eNAT na základě hodnot  $C_T$**

0,316 EB/ml moči a eNAT	Hodnota $C_T$	SD	CV (%)
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Signál CT	33,69	0,47	1,39
Variabilita v rámci jednoho pokusu: interní kontrola	28,32	0,15	0,51
Variabilita mezi různými pokusy: Signál CT	33,92	0,59	1,74
Variabilita mezi různými pokusy: interní kontrola	28,67	0,31	1,07
Variabilita mezi různými šaržemi: Signál CT	34,31	0,66	1,91
Variabilita mezi různými šaržemi: interní kontrola	28,72	0,29	1,01

**Tabulka 9. Data o přesnosti pro *C. trachomatis*, eNAT na základě hodnot  $C_T$**

0,1 EB/ml eNAT	Hodnota $C_T$	SD	CV (%)
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Signál CT	34,90	0,55	1,58
Variabilita v rámci jednoho pokusu: interní kontrola	28,81	0,08	0,29
Variabilita mezi různými pokusy: Signál CT	35,14	0,56	1,61
Variabilita mezi různými pokusy: interní kontrola	28,73	0,21	0,73
Variabilita mezi různými šaržemi: Signál CT	35,87	1,01	2,81
Variabilita mezi různými šaržemi: interní kontrola	28,83	0,23	0,79

**Tabulka 10. Data o přesnosti pro *N. gonorrhoeae*, moč a eNAT na základě hodnot  $C_T$**

10 cfu/ml moči a eNAT	Hodnota $C_T$	SD	CV (%)
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Signál NG	31,92	0,76	2,38
Variabilita v rámci jednoho pokusu: interní kontrola	29,40	0,47	1,61
Variabilita mezi různými pokusy: Signál NG	32,14	0,65	2,03
Variabilita mezi různými pokusy: interní kontrola	29,24	0,38	1,30
Variabilita mezi různými šaržemi: Signál NG	31,84	1,21	3,80
Variabilita mezi různými šaržemi: interní kontrola	28,68	0,28	0,99



**Tabulka 11. Data o přesnosti pro *N. gonorrhoeae*, eNAT na základě hodnot C<sub>T</sub>**

<b>10 cfu/ml eNAT</b>	<b>Hodnota C<sub>T</sub></b>	<b>SD</b>	<b>CV (%)</b>
Variabilita v rámci jednoho pokusu: Signál NG	31,84	0,23	0,72
Variabilita v rámci jednoho pokusu: interní kontrola	29,53	0,10	0,33
Variabilita mezi různými pokusy: Signál NG	32,11	0,37	1,16
Variabilita mezi různými pokusy: interní kontrola	29,48	0,20	0,67
Variabilita mezi různými šaržemi: Signál NG	35,87	1,01	2,81
Variabilita mezi různými šaržemi: interní kontrola	28,79	0,22	0,76

## Reprodukovatelnost

Jedna část validační studie prováděná se sadou *artus* CT/NG QS-RGQ byla experimentem, kde byl testován standardizovaný panel výkonnostní hodnocení (poskytovaný QCMD) s definovaným CT a NG. Výsledky těchto testů jsou vysoce srovnatelné skrze různá pracoviště a CV pro všechna pracoviště byla <10 % ve všech případech.

## Přenos

Nepřítomnost přenosu (křížových kontaminací) mezi vzorky po dobu celého pracovního procesu byla prokázána správnou detekcí všech známých pozitivních a negativních vzorků ve střídajících se pozicích. Simulované vzorky stěrů a moči byly přimíchány s pozitivními kontrolními plazmidy v koncentracích  $1 \times 10^7$  kopií /ml (CT) a  $1 \times 10^6$  kopií/ml (NG). Tyto vzorky byly zpracovány pomocí úplného pracovního toku *artus* CT/NG. Všechny vzorky byly detekovány správně.

## Inhibiční látky

Během ověření byla testována množina vzorků s přimíchanými potenciálně inhibičními látkami sady *artus* CT/NG QS-RGQ. Vzorky a značky jsou uvedené v tabulce 12. Všechny látky byly testovány ve vzorcích obsahujících buňky CT a NG v 10násobcích koncentrací LOD. Žádná z látek nevykazovala inhibiční účinek vůči signálům vnitřní kontroly a signálů patogenů.

**Tabulka 12. Látky testované na potencionální inhibici**

<b>Látka</b>	<b>Typ vzorku</b>	<b>Nejvyšší testovaná koncentrace</b>
Acidovir (Rathioparm 50 mg/g)	Stěr	0,25 %
CLOTRIMAZOLE 2 % vaginální krém	Stěr	0,25 %
Monistat®-1 dávková léčba	Stěr	0,25 %
Gyno-Daktar Kombi (100mg čípek)	Stěr	0,25 %
Antifungol Hexal 3 vaginální krém	Stěr	0,25 %
Terazol 7 vaginální krém (0,4 %)	Stěr	0,25 %
Yeast gard®	Stěr	0,25 %
Metrogel®-Vaginal 0,75 % (Galderna)	Stěr	0,25 %
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Stěr	0,25 %
K-Y® Jelly (osobní lubrikant)	Stěr	0,25 %
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (čípek)	Stěr	0,25 %
Vagisan FeuchtCreme Combi (krém)	Stěr	0,25 %
Vagisil® intimní lubrikant	Stěr	0,25 %
Patentec oválný čípek (Merz)	Stěr	0,25 %
Norforms® deodorantové čípky	Stěr	0,25 %
Hydrocortison Hexal 1 %	Stěr	0,25 %
Slizniční	Stěr	neuveďeno*
Krevní	Stěr	5 %
Leukocyty	Stěr	1 x 10 <sup>6</sup> buněk/ml
Slizniční	Moč	neuveďeno*
Krev	Moč	5 %
Leukocyty	Moč	1 x 10 <sup>6</sup> buněk/ml
Bilirubin	Moč	10 mg/ml
Glukóza	Moč	10 mg/ml
pH 4 moči	Moč	neuveďeno*
pH 9 moči	Moč	neuveďeno*
Protein (albumin) pro humánní sérum	Moč	5 %
Práškový talek	Moč	0,15 %
Fenazopyridin hydrochlorid	Moč	3 mg/ml

\* n.a. = nepoužije se

## Hodnocení diagnostického chování

Charakteristiky diagnostického chování byly zjištěny ve studii pomocí retrospektivně odebraných vzorků a byla prováděna v Tilburgu, Nizozemí. Během validační studie bylo testováno 612 různých vzorků zahrnujících všechna nároková pracoviště pro odběr vzorků a materiály (moč [muž/žena], uretrální stěry [muž], cervikální a vaginální stěry).

Na klinicky testovaných vzorcích sada *artus* CT/NG QS-RGQ prokázala celkovou klinickou specificitu 99,8 % a citlivost 98,1 % pro CT a 100 % specificitu a 100 % citlivost pro NG ve srovnání s analýzou Abbott® CT/NG (tabulka 13 a tabulka 14). Podrobný přehled citlivosti a specificitu pro konkrétní typy vzorků je zobrazen v tabulce 15 a tabulce 16.

**Tabulka 13. Pozitivní a negativní vzorky s každou analýzou (*C. trachomatis*)**

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

**Tabulka 14. Pozitivní a negativní vzorky s každou analýzou (*N. gonorrhoeae*)**

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

**Tabulka 15. Klinická citlivost a specificita pro vzorky žen a mužů (*C. trachomatis*)**

Vzorek	n	TP	FP	TN	FN	Citlivost (%)	Specificita (%)	
Ženské	Moč	51	9	0	42	0	100,00	100,00
	Cervikální	186	9	0	177	0	100,00	100,00
	Vaginální	49	4	0	45	0	100,00	100,00
Mužské	Moč	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Uretrální	17	5	0	12	0	100,00	100,00

TP: pravdivě pozitivní vzorky; FP: falešně pozitivní vzorky; TN: pravdivě negativní vzorky; FN: falešně negativní vzorky.

**Tabulka 16. Klinická citlivost a specifická pro vzorky žen a mužů (*N. gonorrhoeae*)**

Vzorek	n	TP	FP	TN	FN	Citlivost (%)	Specifická (%)	
Ženské	Moč	51	3	0	48	0	100,00	100,00
	Cervikální	186	3	0	183	0	100,00	100,00
	Vaginální	49	0	0	49	0	100,00	100,00
Mužské	Moč	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Uretrální	17	2	0	15	0	100,00	100,00

TP: pravdivě pozitivní vzorky; FP: falešně pozitivní vzorky; TN: pravdivě negativní vzorky; FN: falešně negativní vzorky.

---

Tato stránka byla úmyslně ponechána prázdná.

---

Tato stránka byla úmyslně ponechána prázdná.

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro sadu QIAGEN nebo příručce uživatele. Příručky a uživatelské návody sady QIAGEN jsou k dispozici na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), nebo si je lze vyžádat u Technických služeb QIAGEN nebo svého lokálního distributora.

Ochranné známky: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Abbott® (Abbott Laboratories); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, eNAT™ (Copan Italia Spa); K-Y®, Monista® (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).

#### Omezená licenční smlouva pro sadu *artus* CT/NG QS-RGQ

Používáním tohoto produktu vyjadřuje kterýkoliv kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento výrobek se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto výrobkem a touto příručkou a pro použití pouze s komponenty dodanými v soupravě. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo zařazení součástí, které jsou obsaženy v této soupravě, společně s kterýmikoliv součástmi, které nejsou v této soupravě obsaženy, s výjimkou případů popsaných v této příručce a dalších protokolech dostupných na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Některé z těchto doplňujících protokolů byly poskytnuty uživateli výrobků společnosti QIAGEN pro jiné uživatele výrobků QIAGEN. Tyto protokoly nebyly důkladně testovány ani optimalizovány společností QIAGEN. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tato sada a/nebo její použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tato sada a její komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel této sady souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakémukoli shora zakázané činnosti nebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat zájmy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti se soupravou nebo jejími součástmi.

Pro aktualizovaná licenční ustanovení viz [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Koupě tohoto produktu opravňuje kupujícího k jeho užití k provedení diagnostických služeb pro humánní diagnostiku in vitro. Tímto není udělen žádný všeobecný patent ani jiná licence jakéhokoliv druhu, s výjimkou tohoto specifického práva k použití po koupi.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

