

# Caratteristiche prestazionali *artus*<sup>®</sup> 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](http://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<sup>®</sup> SP.

Per i tamponi nel mezzo di trasporto eNAT<sup>™</sup> (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<sup>®</sup> 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<sub>T</sub>**

10 cfu/ml urina e eNAT	Valore C <sub>T</sub>	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<sub>T</sub>**

10 cfu/ml eNAT	Valore C <sub>T</sub>	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  $1 \times 10^7$  copie/ml (CT) e  $1 \times 10^6$  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**

<b>Sostanza</b>	<b>Tipo di campione</b>	<b>Massima concentrazione testata</b>
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 <sup>6</sup> cellule/ml
Muco	Urina	n.a.*
Sangue	Urina	5%
Leucociti	Urina	1 x 10 <sup>6</sup> 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](http://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](http://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](http://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.



