

Χαρακτηριστικά απόδοσης για το *artus*[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Ιούλιος 2017

Διαχείριση εκδόσεων

Το παρόν έγγραφο είναι το Φύλλο εφαρμογής του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit για ούρα, Έκδοση 1, R3.



Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα νέων ηλεκτρονικών αναθεωρήσεων επισήμανσης στη διεύθυνση www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce.aspx προτού εκτελέσετε τον έλεγχο. Η τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης υποδεικνύεται από την ημερομηνία έκδοσης (μορφή: μήνας/έτος).

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης (limit of detection, LOD) όσον αφορά τον καθαρισμό αξιολογήθηκε για το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit με χρήση CT/NG-θετικών κλινικών δειγμάτων σε συνδυασμό με την εκχύλιση στο όργανο QIAAsymphony[®] SP.

Για επιχρίσματα στο μέσο μεταφοράς eNAT[™] (Coraq, Ιταλία), το όριο ανίχνευσης όσον αφορά τον καθαρισμό του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit προσδιορίστηκε με χρήση μιας σειράς αραιώσεων κυττάρων *Chlamydia trachomatis* (CT) και *Neisseria gonorrhoeae* (NG) (DSMZ) από 14,5 έως ονομαστική τιμή 0,0145 EB/ml (CT) και 35,3 έως ονομαστική τιμή 0,0112 cfu/ml (NG) με εμβολιασμό σε μέσο eNAT. Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Complex400_DSP (όγκος εκχύλισης: 400 μl, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 9 (10 για NG) αραιώσεις αναλύθηκε με το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις με 9 αντίγραφα έκαστη. Ο προσδιορισμός των αποτελεσμάτων έγινε με τη βοήθεια ανάλυσης probit. Το όριο ανίχνευσης όσον αφορά τον καθαρισμό του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit σε συνδυασμό με το Rotor-Gene[®] Q MDx 5plex HRM είναι 5 EB/ml ($p = 0,05$) για το *C. trachomatis* και 3 cfu/ml ($p = 0,05$) για το *N. gonorrhoeae*. Αυτό συνεπάγεται ότι υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 5 EB/ml και 3 cfu/ml, αντίστοιχα.

Ειδικότητα - επιχρίσματα

Η ειδικότητα του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit διασφαλίζεται κατά κύριο λόγο από την επιλογή των εκκινητών και των ανιχνευτών, καθώς και από την τήρηση αυστηρών συνθηκών για την αντίδραση. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές ελέγχθηκαν ως προς πιθανές ομολογίες με όλες τις δημοσιευμένες ακολουθίες σε δημόσιες βάσεις δεδομένων ακολουθιών μέσω ανάλυσης σύγκρισης ακολουθιών. Η ανιχνευσιμότητα όλων των σχετικών γονότυπων διασφαλίστηκε με ευθυγράμμιση βάσης δεδομένων και μία εκτέλεση PCR σε όργανα Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM με τα ακόλουθα στελέχη/οροποικιλίες (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Εξέταση της ειδικότητας για σχετικά στελέχη

Αριθμός ATCC*	Όνομα	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Εσωτερικός μάρτυρας (Cycling Yellow)
VR-1477	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-346	<i>Chlamydia trachomatis</i> τράχωμα τύπος F	+	-	+
VR-348B	<i>Chlamydia trachomatis</i> τράχωμα τύπος 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> ορότυπος τραχώματος a	+	-	+
VR-573	<i>Chlamydia trachomatis</i> ορότυπος τραχώματος b	+	-	+
VR-347	<i>Chlamydia trachomatis</i> ορότυπος τραχώματος ba	+	-	+
VR-878	<i>Chlamydia trachomatis</i> ορότυπος τραχώματος g	+	-	+
VR-879	<i>Chlamydia trachomatis</i> ορότυπος τραχώματος h	+	-	+
VR-880	<i>Chlamydia trachomatis</i> ορότυπος τραχώματος i	+	-	+
VR-887	<i>Chlamydia trachomatis</i> ορότυπος τραχώματος k	+	-	+
VR-885	<i>Chlamydia trachomatis</i> ορότυπος τραχώματος 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.

Ο πίνακας συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 1. Συνέχεια

Αριθμός ATCC*	Όνομα	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Εσωτερικός μάρτυρας (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.

Εκτός αυτού, η ειδικότητα επαληθεύτηκε με 30 διαφορετικά CT/NG-αρνητικά κλινικά δείγματα επιχρίσματος. Κανένα από αυτά τα δείγματα δεν παρήγαγε σήμα με τους ειδικούς για CT/NG εκκινητές και ανιχνευτές, που περιλαμβάνονται στο CT/NG RG Master.

Ελέγχθηκε μία πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον Πίνακα 2. Κανένα από τα παθογόνα που ελέγχθηκαν δεν ήταν αντιδραστικό.

Πίνακας 2. Έλεγχος της ειδικότητας του kit με δυνητικώς διασταυρούμενα αντιδρώντα παθογόνα

Αριθμός ATCC*	Όνομα	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Εσωτερικός μάρτυρας (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	Κυτταρομεγαλοϊός	-	-	+
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	Ιός του απλού έρπητα 1	-	-	+
VR-540	Ιός του απλού έρπητα 2	-	-	+
45113	HPV τύπος 16	-	-	+
45152	HPV τύπος 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> υποείδος <i>elongata</i>	-	-	+
29315	<i>Neisseria elongata</i> υποείδος <i>glycolytica</i>	-	-	+
49377	<i>Neisseria elongata</i> υποείδος <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.

Ο πίνακας συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 2. Συνέχεια

Αριθμός ATCC*	Όνομα	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Εσωτερικός μάρτυρας (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> παραλλαγή L-φάσης	-	-	+
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.

Ανθεκτικότητα - επιχρίσματα

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, εμβολιάσθηκαν 30 CT/NG-αρνητικά δείγματα επιχρίσματος με 15 EB/ml υλικού *C. trachomatis* και 8 cfu/ml υλικού *N. gonorrhoeae* (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το όριο ανίχνευσης). Ύστερα από εκχύλιση DNA με χρήση του QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Complex400_DSP (όγκος εκχύλισης: 400 μl, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 30 εμβολιασμένων δειγμάτων επιχρίσματος. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Για το λόγο αυτό, η ανθεκτικότητα του *artus* CT/NG QS RGQ Kit είναι $\geq 99\%$.

Όριο ανίχνευσης - ούρα, 400 μl

Για τα ούρα, το όριο ανίχνευσης (LOD) όσον αφορά τον καθαρισμό αξιολογήθηκε για το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit με χρήση μιας σειράς αραιώσεων κυττάρων CT και NG (DSMZ) από 45,8 έως ονομαστική τιμή 0,0458 EB/ml (CT) και 11,2 έως ονομαστική τιμή 0,0112 cfu/ml με εμβολιασμό σε δείγματα ούρων που περιέχουν eNAT ως παράγοντα σταθεροποίησης (1 μέρος eNAT προς 2 μέρη ούρων προσομοιώνοντας ένα δείγμα ούρων σε ένα σωληνάριο eNAT που περιέχει 2 ml eNAT, Copan, αρ. καταλ. 606C). Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εκχύλιση DNA με χρήση του QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Complex400_DSP (όγκος εκχύλισης: 400 μl, όγκος έκλουσης: 60 μl). Καθεμιά από τις 9 αραιώσεις αναλύθηκε με το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit σε 4 διαφορετικές ημέρες, σε 4 εκτελέσεις για CT και 6 εκτελέσεις για NG με 9 αντίγραφα έκαστη. Ο προσδιορισμός των αποτελεσμάτων έγινε με τη βοήθεια ανάλυσης probit. Το όριο ανίχνευσης όσον αφορά τον καθαρισμό του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit σε συνδυασμό με το όργανο Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM είναι 7,65 EB/ml ($p = 0,05$) για το *C. trachomatis* και 10,32 cfu/ml ($p = 0,05$) για το *N. gonorrhoeae*. Αυτό συνεπάγεται ότι υπάρχει 95% πιθανότητα ανίχνευσης 7,65 EB/ml και 10,32 cfu/ml, αντίστοιχα.

Ειδικότητα - ούρα, 400 μl

Η ειδικότητα του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit διασφαλίζεται κατά κύριο λόγο από την επιλογή των εκκινητών και των ανιχνευτών, καθώς και από την τήρηση αυστηρών συνθηκών για την αντίδραση. Οι εκκινητές και οι ανιχνευτές ελέγχθηκαν ως προς πιθανές ομολογίες με όλες τις δημοσιευμένες ακολουθίες σε δημόσιες βάσεις δεδομένων ακολουθιών μέσω ανάλυσης σύγκρισης ακολουθιών. Η ανιχνευσιμότητα όλων των σχετικών γονότυπων διασφαλίστηκε με ευθυγράμμιση βάσης δεδομένων και μία εκτέλεση PCR σε όργανα Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM με τα στελέχη/οροποικιλίες που παρατίθενται στον Πίνακα 1 (που αρχίζει στη σελίδα 2).

Εκτός αυτού, η ειδικότητα επαληθεύτηκε με περισσότερα από 100 CT/NG-αρνητικά δείγματα ούρων. Κανένα από αυτά τα δείγματα δεν παρήγαγε σήμα με τους ειδικούς για CT/NG εκκινητές και ανιχνευτές, που περιλαμβάνονται στο CT/NG RG Master.

Ελέγχθηκε μία πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit με χρήση της ομάδας μαρτύρων που παρατίθεται στον Πίνακα 2 (που αρχίζει στη σελίδα 5). Κανένα από τα παθογόνα που ελέγχθηκαν δεν ήταν αντιδραστικό.

Ανθεκτικότητα - ούρα, 400 μl

Η επικύρωση της ανθεκτικότητας επιτρέπει τον καθορισμό του συνολικού ποσοστού αποτυχίας του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Για την επικύρωση της ανθεκτικότητας, εμβολιάσθηκαν 100 CT/NG-αρνητικά δείγματα ούρων με 23 EB/ml υλικού *C. trachomatis* και 20 cfu/ml υλικού *N. gonorrhoeae* (περίπου τριπλάσια συγκέντρωση από το όριο ανίχνευσης). Ύστερα από εκχύλιση DNA με χρήση του QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο Complex400_DSP (όγκος εκχύλισης: 400 μl, όγκος έκλουσης: 60 μl), τα δείγματα αυτά αναλύθηκαν με το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα του εσωτερικού μάρτυρα αξιολογήθηκε με καθαρισμό και ανάλυση των 100 εμβολιασμένων δειγμάτων ούρων. Δεν παρατηρήθηκαν αναστολές. Για το λόγο αυτό, η ανθεκτικότητα του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit είναι $\geq 99\%$.

Ακρίβεια

Τα δεδομένα ακρίβειας του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit επιτρέπουν τη δυνατότητα καθορισμού της ολικής διακύμανσης του προσδιορισμού. Η ολική διασπορά αποτελείται από τη μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού (μεταβλητότητα πολλαπλών αποτελεσμάτων δειγμάτων της ίδιας συγκέντρωσης, στα πλαίσια ενός πειράματος), τη μεταβλητότητα μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών (μεταβλητότητα πολλαπλών αποτελεσμάτων του προσδιορισμού που παρήχθησαν σε διαφορετικά όργανα του ίδιου τύπου από διαφορετικούς χειριστές εντός του ίδιου εργαστηρίου) και τη μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων (μεταβλητότητα πολλαπλών αποτελεσμάτων του προσδιορισμού με χρήση περισσότερων παρτίδων). Τα ληφθέντα δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της τυπικής απόκλισης (TA), της διασποράς και του συντελεστή διακύμανσης (ΣΔ) για το ειδικό παθογόνο και την PCR εσωτερικού μάρτυρα.

Τα αναλυτικά δεδομένα ακρίβειας του *artus* CT/NG QS-RGQ Kit συλλέχθηκαν με χρήση των δειγμάτων και συγκεντρώσεων που παρουσιάζονται στους Πίνακες 3 και 4. Η δοκιμασία εκτελέστηκε με 9 αντίγραφα. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές C_T των καμπυλών ενίσχυσης (C_T: κύκλος κατωφλίου, βλ. Πίνακα 5). Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, η γενική στατιστική διασπορά οποιουδήποτε δείγματος με την αναφερθείσα συγκέντρωση παρουσιάζεται στους Πίνακες 5–7. Οι τιμές αυτές βασίζονται στο σύνολο των επιμέρους τιμών της προσδιορισμένης μεταβλητότητας.

Πίνακας 3. Δείγματα και συγκεντρώσεις *C. trachomatis* που χρησιμοποιούνται για τα πειράματα ακρίβειας

Μήτρα	Συγκέντρωση
Ούρα και eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

Πίνακας 4. Δείγματα και συγκεντρώσεις *N. gonorrhoeae* που χρησιμοποιούνται για τα πειράματα ακρίβειας

Μήτρα	Συγκέντρωση
Ούρα και eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

Πίνακας 5. Ολική διασπορά και στατιστική διασπορά *C. trachomatis* και για τους δύο τύπους δείγματος

Μήτρα	Συγκέντρωση (EB/ml)	Διασπορά	CV (%)
Ούρα και eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

Πίνακας 6. Ολική διασπορά και στατιστική διασπορά *N. gonorrhoeae* και για τους δύο τύπους δείγματος

Μήτρα	Συγκέντρωση (cfu/ml)	Διασπορά	CV (%)
Ούρα και eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

Πίνακας 7. Ολική διασπορά και στατιστική διασπορά εσωτερικού μάρτυρα και για τους δύο τύπους δείγματος

Μήτρα	Διασπορά	CV (%)
Ούρα και eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

Πίνακας 8. Δεδομένα ακρίβειας για *C. trachomatis*, ούρα και eNAT, με βάση τις τιμές C_T

0,316 EB/ml ούρα και eNAT	Τιμή C _T	SD	CV (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Σήμα CT	33,69	0,47	1,39
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: εσωτερικός μάρτυρας	28,32	0,15	0,51
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Σήμα CT	33,92	0,59	1,74
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: εσωτερικός μάρτυρας	28,67	0,31	1,07
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Σήμα CT	34,31	0,66	1,91
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: εσωτερικός μάρτυρας	28,72	0,29	1,01

Πίνακας 9. Δεδομένα ακρίβειας για *C. trachomatis*, eNAT, με βάση τις τιμές C_T

0,1 EB/ml eNAT	Τιμή C _T	SD	CV (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Σήμα CT	34,90	0,55	1,58
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: εσωτερικός μάρτυρας	28,81	0,08	0,29
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Σήμα CT	35,14	0,56	1,61
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: εσωτερικός μάρτυρας	28,73	0,21	0,73
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Σήμα CT	35,87	1,01	2,81
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: εσωτερικός μάρτυρας	28,83	0,23	0,79

Πίνακας 10. Δεδομένα ακρίβειας για *N. gonorrhoeae*, ούρα και eNAT, με βάση τις τιμές C_T

10 cfu/ml ούρα και eNAT	Τιμή C_T	SD	CV (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Σήμα NG	31,92	0,76	2,38
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: εσωτερικός μάρτυρας	29,40	0,47	1,61
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Σήμα NG	32,14	0,65	2,03
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: εσωτερικός μάρτυρας	29,24	0,38	1,30
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Σήμα NG	31,84	1,21	3,80
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: εσωτερικός μάρτυρας	28,68	0,28	0,99

Πίνακας 11. Δεδομένα ακρίβειας για *N. gonorrhoeae*, eNAT, με βάση τις τιμές C_T

10 cfu/ml eNAT	Τιμή C_T	SD	CV (%)
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: Σήμα NG	31,84	0,23	0,72
Μεταβλητότητα εντός του προσδιορισμού: εσωτερικός μάρτυρας	29,53	0,10	0,33
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: Σήμα NG	32,11	0,37	1,16
Μεταβλητότητα μεταξύ προσδιορισμών: εσωτερικός μάρτυρας	29,48	0,20	0,67
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: Σήμα NG	35,87	1,01	2,81
Μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων: εσωτερικός μάρτυρας	28,79	0,22	0,76

Αναπαραγωγικότητα

Ένα μέρος της μελέτης επικύρωσης που διενεργήθηκε με το *artus CT/NG QS-RGQ Kit* ήταν ένα πείραμα όπου ελέγχθηκε ένας τυποποιημένος πίνακας επάρκειας (παρεχόμενος από την QCMD) με καθορισμένο CT και NG. Τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων είναι συγκρίσιμα σε υψηλό βαθμό σε όλες τις διαφορετικές θέσεις και ο ΣΔ σε όλα τα κέντρα ήταν <10% σε όλες τις περιπτώσεις.

Επιμόλυνση

Η απουσία μεταφοράς (διασταυρούμενης μόλυνσης) μεταξύ δειγμάτων για τη συνολική ροή εργασίας αποδείχθηκε με την ενδεδειγμένη ανίχνευση όλων των γνωστών θετικών και αρνητικών δειγμάτων σε εναλλάξ θέσεις. Προσομοιωμένα δείγματα επιχρίσματος και ούρων εμβολιάστηκαν με πλασμίδια θετικού μάρτυρα σε συγκεντρώσεις 1×10^7 αντίγραφα/ml (CT) και 1×10^6 αντίγραφα/ml (NG). Αυτά τα δείγματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με την πλήρη ροή εργασίας *artus CT/NG*. Όλα τα δείγματα ανιχνεύθηκαν σωστά.

Αναχαιτιστικές ουσίες

Κατά τη διάρκεια της επαλήθευσης, ένα σύνολο δειγμάτων εμβολιασμένων με δυνητικά αναχαιτιστικές ουσίες ελέγχθηκε με το *artus CT/NG QS-RGQ Kit*. Τα δείγματα και οι επωνυμίες παρατίθενται στον Πίνακα 12. Όλες οι ουσίες ελέγχθηκαν σε δείγματα που περιείχαν κύτταρα CT και NG στις συγκεντρώσεις 10x LOD. Καμία από τις ουσίες δεν κατέδειξε ανασταλτική επίδραση στα σήματα του εσωτερικού μάρτυρα και στα σήματα των παθογόνων μικροοργανισμών.

Πίνακας 12. Ουσίες που ελέγχθηκαν για πιθανή αναστολή

Ουσία	Τύπος δείγματος	Υψηλότερη συγκέντρωση που ελέγχθηκε
Acidovir (Rathioram 50mg/g)	Επίχρισμα	0,25%
CLOTRIMAZOLE 2% κολπική κρέμα	Επίχρισμα	0,25%
Monistat®- αγωγή 1 δόσης	Επίχρισμα	0,25%
Gyno-Daktar Kombi (υπόθετο 100 mg)	Επίχρισμα	0,25%
Antifungol Hexal 3 κολπική κρέμα	Επίχρισμα	0,25%
Terazol 7 κολπική κρέμα (0,4%)	Επίχρισμα	0,25%
Yeast gard®	Επίχρισμα	0,25%
Metrogel®-Vaginal 0,75% (Galderna)	Επίχρισμα	0,25%
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Επίχρισμα	0,25%
K-Y® Jelly (προσωπικό λιπαντικό)	Επίχρισμα	0,25%
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (υπόθετο)	Επίχρισμα	0,25%
Vagisan FeuchtCreme Combi (κρέμα)	Επίχρισμα	0,25%
Κολπικό λιπαντικό Vagisil®	Επίχρισμα	0,25%
Patentec ωοειδές υπόθετο (Merz)	Επίχρισμα	0,25%
Norforms® αποσμητικά υπόθετα	Επίχρισμα	0,25%
Hydrocortison Hexal 1%	Επίχρισμα	0,25%
Βλέννη	Επίχρισμα	δ/ε
Αίμα	Επίχρισμα	5%
Λευκά αιμοσφαίρια	Επίχρισμα	1 x 10 ⁶ κύτταρα/ml
Βλέννη	Ούρα	δ/ε
Αίμα	Ούρα	5%
Λευκά αιμοσφαίρια	Ούρα	1 x 10 ⁶ κύτταρα/ml
Χολερυθρίνη	Ούρα	10 λεπτά
Γλυκόζη	Ούρα	10 λεπτά
Ούρα pH 4	Ούρα	δ/ε
Ούρα pH 9	Ούρα	δ/ε
Πρωτεΐνη (λευκωματίνη) από ανθρώπινο ορό	Ούρα	5%
Σκόνη ταλκ	Ούρα	0,15%
Υδροχλωρική φαιναζοπυριδίνη	Ούρα	3 mg/ml

δ/ε: δεν εφαρμόζεται.

Αξιολόγηση διαγνωστικής απόδοσης

Τα χαρακτηριστικά διαγνωστικής απόδοσης καθορίστηκαν σε μια μελέτη με αναδρομικά συλλεγμένα δείγματα, η οποία πραγματοποιήθηκε στο Tilburg, Ολλανδία. Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης επικύρωσης, ελέγχθηκαν 612 διαφορετικά δείγματα, τα οποία περιείχαν όλες τις θέσεις δειγματοληψίας και υλικά προς επικύρωση (ούρα [ανδρικά/γυναικεία], ουρηθρικά επιχρίσματα [ανδρικά], τραχηλικά και κολπικά επιχρίσματα).

Με τα κλινικά δείγματα που ελέγχθηκαν, το *artus* CT/NG QS-RGQ Kit κατέδειξε συνολική κλινική ειδικότητα 99,8% και ευαισθησία 98,1% για CT, και 100% ειδικότητα και 100% ευαισθησία για NG, σε σύγκριση με τον προσδιορισμό Abbott® CT/NG (Πίνακας 13 και Πίνακας 14). Λεπτομερής επισκόπηση της ευαισθησίας και ειδικότητας για τους συγκεκριμένους τύπους δειγμάτων παρουσιάζεται στον Πίνακα 15 και στον Πίνακα 16.

Πίνακας 13. Θετικά και αρνητικά δείγματα με κάθε προσδιορισμό (*C. trachomatis*)

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

Πίνακας 14. Θετικά και αρνητικά δείγματα με κάθε προσδιορισμό (*N. gonorrhoeae*)

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

Πίνακας 15. Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα για γυναικεία και ανδρικά δείγματα (*C. trachomatis*)

Δείγμα		n	TP	FP	TN	FN	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)
Γυναίκες	Ούρα	51	9	0	42	0	100,00	100,00
	Τραχηλικό	186	9	0	177	0	100,00	100,00
	Κολπικό	49	4	0	45	0	100,00	100,00
Άνδρες	Ούρα	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Ουρηθρικό	17	5	0	12	0	100,00	100,00

TP: true positive samples (πραγματικά θετικά δείγματα), FP: false positive samples (ψευδή θετικά δείγματα), TN: true negative samples (πραγματικά αρνητικά δείγματα), FN: false negative samples (ψευδή αρνητικά δείγματα).

Πίνακας 16. Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα για γυναικεία και ανδρικά δείγματα (*N. gonorrhoeae*)

Δείγμα	n	TP	FP	TN	FN	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	
Γυναίκες	Ούρα	51	3	0	48	0	100,00	100,00
	Τραχηλικό	186	3	0	183	0	100,00	100,00
	Κολπικό	49	0	0	49	0	100,00	100,00
Ανδρες	Ούρα	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Ουρηθρικό	17	2	0	15	0	100,00	100,00

TP: true positive samples (πραγματικά θετικά δείγματα), FP: false positive samples (ψευδή θετικά δείγματα), TN: true negative samples (πραγματικά αρνητικά δείγματα), FN: false negative samples (ψευδή αρνητικά δείγματα).

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας και δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο kit της QIAGEN ή εγχειρίδιο χρήση. Τα εγχειρίδια των kit της QIAGEN και τα εγχειρίδια χρήση είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον διανομέα της περιοχής σας.

Εμπορικά σήματα: 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).

Άδεια περιορισμένης χρήσης για το *artus* CT/NG QS-RGQ

Η χρήση του προϊόντος αυτού συνεπάγεται την αποδοχή των παρακάτω όρων εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο kit. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του kit σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το kit, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο εγχειρίδιο αυτό και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση πως δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το kit ή/και η χρήση(-εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το kit και τα συστατικά του φέρουν άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή του.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλη άδεια, ρητή ή σιωπηρή, εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του kit συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το kit ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

Η αγορά αυτού του προϊόντος επιτρέπει στον αγοραστή να το χρησιμοποιήσει για την παροχή διαγνωστικών υπηρεσιών στο πλαίσιο της *in vitro* διαγνωστικής χρήσης σε δείγματα ανθρώπινης προέλευσης. Κανένα γενικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλη άδεια οποιασδήποτε είδους, πέρα από αυτό το συγκεκριμένο δικαίωμα χρήσης που απορρέει από την αγορά, δεν παρέχεται δια του παρόντος.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

