

Ytelseegenskaper

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Juli 2017

Versjonsadministrasjon

Dette dokumentet er ytelseegenskaper for artus CT/NG QS-RGQ-sett, versjon 1, R3.



Se etter nye elektroniske etikettoppdateringer på www.qiagen.com/products/artuscctngqsrgqkitce.aspx før testen utføres. Gjeldende revisjonsstatus er angitt av utstedelsesdatoen (format: måned/år).

Deteksjonsgrense – penselprøver

Deteksjonsgrensen (Limit of Detection (LOD)) med hensyn til rensingen ble vurdert for artus CT/NG QS-RGQ-settet ved bruk av CT/NG-positive kliniske prøver i kombinasjon med ekstraheringen på QIASymphony[®] SP.

For penselprøver i eNAT[™] transportmedium (Copan, Italia) var deteksjonsgrensen med hensyn til rensingen av artus CT/NG QS-RGQ-settet bestemt ved bruk av en fortynningsserie for *Chlamydia trachomatis*- (CT) og *Neisseria gonorrhoeae* (NG)-celler (DSMZ) fra 14,5 til nominell 0,0145 EB/ml (CT) og 35,3 til nominell 0,0112 cfu/ml (NG) tilsatt i eNAT-medium. Disse ble utsatt for DNA-ekstrahering ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex400_DSP-protokoll (ekstraheringsvolum: 400 µl, elueringsvolum: 60 µl). Hver av de 9 (10 for NG) fortynningene ble analysert med artus CT/NG QS-RGQ-settet på 4 ulike måter i 4 kjøringar med 9 replikater i hver. Resultatene ble bestemt av en probitanalyse. Deteksjonsgrensen med hensyn til rensingen av artus CT/NG QS-RGQ-settet i kombinasjon med Rotor-Gene[®] Q MDx 5plex HRM er 5 EB/ml (p = 0,05) for *C. trachomatis* og 3 cfu/ml (p = 0,05) for *N. gonorrhoeae*. Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at henholdsvis 5 EB/ml og 3 cfu/ml vil bli påvist.

Spesifisitet – penselprøver

Spesifiteten til artus CT/NG QS-RGQ-settet er først og fremst sikret gjennom valget av primere og prober, samt valget av strenge reaksjonsbetingelser. Primere og prober ble kontrollert for mulige homologier for alle sekvenser som er utgitt

i offentlige sekvensdatabaser etter sekvenssammenligningsanalyse. Påvisningsevnen for alle relevante genotyper har dermed blitt sikret av en databaseinnretting og av en PCR-kjøring på Rotor-Gene-instrumenter med følgende stammer/reservoarer (tabell 1).

Tabell 1. Testing av spesifisitet for relevante stammer

ATCC*-nummer	Navn	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Intern kontroll (Cycling Yellow)
VR-1477	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-346	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, type F	+	-	+
VR-348B	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, type 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> -trakom, serotype a	+	-	+
VR-573	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, serotype b	+	-	+
VR-347	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, serotype ba	+	-	+
VR-878	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, serotype g	+	-	+
VR-879	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, serotype h	+	-	+
VR-880	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, serotype i	+	-	+
VR-887	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, serotype k	+	-	+
VR-885	<i>Chlamydia trachomatis</i> -trakom, serotype 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.

Tabellen fortsettes på neste side

Tabell 1. Fortsatt

ATCC*-nummer	Navn	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Intern kontroll (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.

Videre ble spesifiteten validert med 30 ulike CT/NG-negative kliniske penselprøver. Ingen av disse prøvene genererte et signal med de CT/NG-spesifikke primerne og probene, som er inkludert i CT/NG RG Master.

En potensiell kryssreaktivitet for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet ble testet ved bruk av kontrollgruppen som er opplistet i tabell 2. Ingen av de testede patogenene var reaktive.

Tabell 2. Testing av spesifisiteten til settet med potensielt kryssreaktive patogener

ATCC*-nummer	Navn	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Intern kontroll (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.

Tabellen fortsettes på neste side

Tabell 2. Fortsatt

ATCC*-nummer	Navn	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Intern kontroll (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-fasevariant	-	-	+
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.

Robusthet – penselprøver

Verifisering av robustheten gjør det mulig å fastsette den totale feilraten for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 30 CT/NG-negative penselprøver beriket med 15 EB/ml *C. trachomatis* og 8 cfu/ml *N. gonorrhoeae*-materiale (ca. tre ganger konsentrasjonen for deteksjonsgrensen). Etter DNA-ekstrahering ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex400_DSP-protokoll (ekstraheringsvolum: 400 µl, elusjonsvolum: 60 µl), ble disse prøvene analysert med *artus* CT/NG QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten for den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 30 berikede plasmaprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Dermed er robustheten til *artus* CT/NG QS RGQ-settet ≥ 99 %.

Deteksjonsgrense – urin, 400 µl

For urin bestemmes deteksjonsgrensen (LOD) med hensyn til rensingen av *artus* CT/NG QS-RGQ-settet ved bruk av en fortyngningsserie for CT- og NG-celler (DSMZ) fra 45,8 til nominell 0,0458 EB/ml (CT) og 11,2 til nominell 0,0112 cfu/ml tilsatt i urinprøver inneholdende eNAT som stabiliseringsreagens (1 del eNAT til 2 deler urin, simulerer en urinprøve i et eNAT-rør inneholdende 2 ml eNAT, Copan, kat.nr. 606C). Disse prøvene ble utsatt for DNA-ekstrahering ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex400_DSP-protokoll (ekstraheringsvolum: 400 µl, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av de 9 fortyngningene ble analysert med *artus* CT/NG QS-RGQ-settet på 4 ulike måter i 4 kjøring for CT og 6 kjøring for NG med 9 replikater i hver. Resultatene ble bestemt av en probitanalyse. Deteksjonsgrensen med hensyn til rensingen av *artus* CT/NG QS-RGQ-settet i kombinasjon med Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM er 7,65 EB/ml ($p = 0,05$) for *C. trachomatis* og 6,89 cfu/ml ($p = 0,05$) for *N. gonorrhoeae*. Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at henholdsvis 7,65 EB/ml og 6,89 cfu/ml vil bli påvist.

Spesifisitet – urin, 400 µl

Spesifiteten til *artus* CT/NG QS-RGQ-settet er først og fremst sikret gjennom valget av primere og prober, samt valget av strenge reaksjonsbetingelser. Primere og prober ble kontrollert for mulige homologier for alle sekvenser som er utgitt i offentlige sekvensdatabaser etter sekvenssammenligningsanalyse. Påvisningsevnen for alle relevante genotyper har dermed blitt sikret av en databaseinnretting og av en PCR-kjøring på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM -instrumenter med stammene/reservoarene vist i tabell 1 (fra side 2).

Videre ble spesifiteten validert med over 100 CT/NG-negative kliniske urinprøver. Ingen av disse prøvene genererte et signal med de CT/NG-spesifikke primerne og probene, som er inkludert i CT/NG RG Master.

En potensiell kryssreaktivitet for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet ble testet ved bruk av kontrollgruppen som er opplistet i tabell 2 (fra side 4). Ingen av de testede patogenene var reaktive.

Robusthet – urin, 400 µl

Verifiseringen av robustheten gjør det mulig å fastsette den totale feilraten for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 100 CT/NG-negative urinprøver beriket med 23 EB/ml *C. trachomatis* og 20 cfu/ml *N. gonorrhoeae*-materiale (ca. tre ganger konsentrasjonen for deteksjonsgrensen). Etter DNA-ekstrahering ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet i kombinasjon med Complex400_DSP-protokoll (ekstraheringsvolum: 400 µl, elueringsvolum: 60 µl), ble disse prøvene analysert med *artus* CT/NG QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten for den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 100 berikede urinprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Robustheten til *artus* CT/NG QS-RGQ-settet er ≥ 99 %.

Nøyaktighet

Nøyaktighetsdata for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet gjør det mulig å bestemme den totale variansen til analysen. Den totale variasjonen omfatter intra-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater av prøver med samme konsentrasjon innenfor ett eksperiment), inter-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater som er generert på ulike instrumenter av samme type, men av ulike operatører på ett laboratorium) og inter-batchvariabilitet (variabilitet for flere resultater av analysen ved bruk av ulike batcher). Den data som ble oppnådd ble brukt til å bestemme standardavvik (SD), varians og koeffisient for variasjonen (CV) for den patogenspesifikke og den interne kontroll-PCR.

Analytiske presisjonsdata for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet ble samlet inn ved bruk av prøvene og konsentrasjonene vist i tabell 3 og 4. Testingen ble utført med 9 replikater. Nøyaktighetsdata ble kalkulert på grunnlag av C_T -verdiene for forsterkningskurvene (C_T :Terskelsyklus, se tabell 5). Basert på disse resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen vist i tabell 5–7. Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for den bestemte variabiliteten.

Tabell 3. *C. trachomatis*-prøver og -konsentrasjoner brukt til presisjonseksperimenter

Matrise	Konsentrasjon
Urin og eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

Tabell 4. *N. gonorrhoeae*-prøver og -konsentrasjoner brukt til presisjonseksperimenter

Matrise	Konsentrasjon
Urin og eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

Tabell 5. *C. trachomatis*, total varians og statistisk spredning for begge prøvetyper

Matrise	Konsentrasjon (EB/ml)	Varians	CV (%)
Urin og eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

Tabell 6. *N. gonorrhoeae*, total varians og statistisk spredning for begge prøvetyper

Matrise	Konsentrasjon (cfu/ml)	Varians	CV (%)
Urin og eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

Tabell 7. Intern kontroll, total varians og statistisk spredning for begge prøvetyper

Matrise	Varians	CV (%)
Urin og eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

Tabell 8. Presisjonsdata for *C. trachomatis*, urin og eNAT, på grunnlag av C_T-verdiene

0,316 EB/ml urin og eNAT	C _T -verdi	SD	CV (%)
Intra-analysevariabilitet: CT-signal	33,69	0,47	1,39
Intra-analysevariabilitet: intern kontroll	28,32	0,15	0,51
Inter-analysevariabilitet: CT-signal	33,92	0,59	1,74
Inter-analysevariabilitet: intern kontroll	28,67	0,31	1,07
Inter-batchvariabilitet: CT-signal	34,31	0,66	1,91
Inter-batchvariabilitet: intern kontroll	28,72	0,29	1,01

Tabell 9. Presisjonsdata for *C. trachomatis*, eNAT, på grunnlag av C_T-verdiene

0,1 EB/ml eNAT	C _T -verdi	SD	CV (%)
Intra-analysevariabilitet: CT-signal	34,90	0,55	1,58
Intra-analysevariabilitet: intern kontroll	28,81	0,08	0,29
Inter-analysevariabilitet: CT-signal	35,14	0,56	1,61
Inter-analysevariabilitet: intern kontroll	28,73	0,21	0,73
Inter-batchvariabilitet: CT-signal	35,87	1,01	2,81
Inter-batchvariabilitet: intern kontroll	28,83	0,23	0,79

Tabell 10. Presisjonsdata for *N. gonorrhoeae*, urin og eNAT, på grunnlag av C_T-verdiene

10 cfu/ml urin og eNAT	C _T -verdi	SD	CV (%)
Intra-analysevariabilitet: NG-signal	31,92	0,76	2,38
Intra-analysevariabilitet: intern kontroll	29,40	0,47	1,61
Inter-analysevariabilitet: NG-signal	32,14	0,65	2,03
Inter-analysevariabilitet: intern kontroll	29,24	0,38	1,30
Inter-batchvariabilitet: NG-signal	31,84	1,21	3,80
Inter-batchvariabilitet: intern kontroll	28,68	0,28	0,99

Tabell 11. Presisjonsdata for *N. gonorrhoeae*, eNAT, på grunnlag av C_T-verdiene

10 cfu/ml eNAT	C _T -verdi	SD	CV (%)
Intra-analysevariabilitet: NG-signal	31,84	0,23	0,72
Intra-analysevariabilitet: intern kontroll	29,53	0,10	0,33
Inter-analysevariabilitet: NG-signal	32,11	0,37	1,16
Inter-analysevariabilitet: intern kontroll	29,48	0,20	0,67
Inter-batchvariabilitet: NG-signal	35,87	1,01	2,81
Inter-batchvariabilitet: intern kontroll	28,79	0,22	0,76

Reproduserbarhet

En del av valideringsstudien utført med *artus* CT/NG QS-RGQ-settet var et eksperiment der et standardisert ferdigshetspanel (skaffet tilveie av QCMD) med definert CT og NG ble testet. Resultatene fra disse testene er svært sammenlignbare på tvers av de ulike stedene, og CV for alle stedene var <10 % i samtlige tilfeller.

Overføring

Fravær av overføring (krysskontaminering) mellom prøver for hele arbeidsflyten ble bevist av korrekt påvisning av alle kjent positive og negative prøver i vekslende posisjoner. Simulerte pensel- og urinprøver ble beriket med positive kontrollplasmider i konsentrasjoner på 1×10^7 kopier/ml (CT) og 1×10^6 kopier/ml (NG). Disse prøvene ble behandlet med den fullstendige *artus* CT/NG-arbeidsflyten. Alle prøver ble korrekt påvist.

Hemmende stoffer

Under verifiseringen ble et sett prøver beriket med potensielt hemmende stoffer testet med *artus* CT/NG QS-RGQ-settet. Prøver og varemerker vises i tabell 12. Alle stoffer ble testet i prøver inneholdende CT- og NG-celler i 10x LOD-konsentrasjoner. Ingen av stoffene viste en hemmende effekt på signalene til den interne kontrollen og patogensignalene.

Tabell 12. Stoffer testet for mulig hemming

Substans	Prøvetype	Høyeste testede konsentrasjon
Acidovir (Rathioparm 50mg/g)	Penselprøve	0,25%
CLOTRIMAZOLE 2 % vaginal krem	Penselprøve	0,25%
Monistat®-1 dosebehandling	Penselprøve	0,25%
Gyno-Daktar Kombi (100 mg internt middel)	Penselprøve	0,25%
Antifungol Hexal 3 Vag. Krem	Penselprøve	0,25%
Terazol 7 Vag. Krem (0,4 %)	Penselprøve	0,25%
Yeast gard®	Penselprøve	0,25%
Metrogel®-Vaginal 0,75 % (Galderna)	Penselprøve	0,25%
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Penselprøve	0,25%
K-Y® Jelly (personlig smøremiddel)	Penselprøve	0,25%
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (internt middel)	Penselprøve	0,25%
Vagisan FeuchtCreme Combi (krem)	Penselprøve	0,25%
Vagisil® intimt smøremiddel	Penselprøve	0,25%
Patentec oval stikkpille (Merz)	Penselprøve	0,25%
Norforms® intern intimdeodorant	Penselprøve	0,25%
Hydrocortison Hexal 1%	Penselprøve	0,25%
Slim	Penselprøve	n.a. *
Blod	Penselprøve	5%
Leukocytter	Penselprøve	1 x 10 ⁶ celler/ml
Slim	Urin	n.a. *
Blod	Urin	5%
Leukocytter	Urin	1 x 10 ⁶ celler/ml
Bilirubin	Urin	10 mg/ml
Glukose	Urin	10 mg/ml
pH 4 urin	Urin	n.a. *
pH 9 urin	Urin	n.a. *
Protein (albumin) fra humant serum	Urin	5%
Talkumpulver	Urin	0,15%
Fenazopyridinhydroklorid	Urin	3 mg/ml

* n.a.: ikke relevant.

Evaluering av diagnostisk ytelse

Diagnostiske ytelseegenskaper ble fastslått i en studie med retrospektivt innsamlede prøver, utført i Tilburg, Nederland. Under denne valideringsstudien ble 612 ulike prøver testet, inkludert samtlige prøvetakingssteder og materialer (urin [mannlig/kvinnelig], urinrørsprøver [mannlige], penselprøver fra livmorhals og vagina).

Med de kliniske prøvene som er testet viste *artus* CT/NG QS-RGQ-settet en total klinisk spesifisitet på 99,8 % og følsomhet på 98,1 % for CT, og 100 % spesifisitet og 100% følsomhet for NG sammenlignet med Abbott® CT/NG-analysen (tabell 13 og tabell 14). En detaljert oversikt over følsomhet og spesifisitet for de bestemte prøvetypene er vist i tabell 15 og tabell 16.

Tabell 13. Positive og negative prøver med hver analyse (*C. trachomatis*)

		Abbot CT/NG-analyse		Totalt
		+	-	
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit	+	103	1	104
	-	2	506	508
Totalt		105	507	612

Tabell 14. Positive og negative prøver med hver analyse (*N. gonorrhoeae*)

		Abbot CT/NG-analyse		Totalt
		+	-	
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit	+	26	0	26
	-	0	586	586
Totalt		26	586	612

Tabell 15. Klinisk følsomhet og spesifisitet for kvinnelige og mannlige prøver (*C. trachomatis*)

Prøve	n	TP*	FP*	TN*	FN*	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)
Kvinnelig	Urin	51	9	42	0	100,00	100,00
	Livmorhals	186	9	177	0	100,00	100,00
	Vagina	49	4	45	0	100,00	100,00
Mannlig	Urin	309	78	231	2	97,50	99,57
	Urinrør	17	5	12	0	100,00	100,00

* TP: ekte positive prøver; FP: falske positive prøver; TN: ekte negative prøver; FN: falske negative prøver.

Tabell 16. Klinisk følsomhet og spesifisitet for kvinnelige og mannlige prøver (*N. gonorrhoeae*)

Prøve	n	TP*	FP*	TN*	FN*	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)
Kvinnelig	Urin	51	3	0	48	0	100,00
	Livmorhals	186	3	0	183	0	100,00
	Vagina	49	0	0	49	0	100,00
Mannlig	Urin	309	18	0	291	0	100,00
	Urinrør	17	2	0	15	0	100,00

* TP: ekte positive prøver; FP: falske positive prøver; TN: ekte negative prøver; FN: falske negative prøver.

Denne siden er tom med hensikt.

Denne siden er tom med hensikt.

Hvis du ønsker oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, kan du se i den aktuelle håndboken for QIAGEN-settet eller i bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan leveres fra QIAGENs tekniske tjenester eller den lokale distributøren.

Varemerker: 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).

Begrenset lisensavtale for *artus* CT/NG QS-RGQ

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens når det gjelder noen av QIAGENs åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Noen av disse andre kontrollene er utarbeidet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem, og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette settet og/eller bruk av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydning, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuelle immaterielle rettigheter forbundet med settet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Innkjøpet av dette produktet gjør det mulig for kjøperen å bruke det til å utføre diagnostikk-tjenester for human in vitro-diagnostikk. Det gis ingen generelle patent- eller andre lisensrettigheter i forbindelse med kjøpet bortsett fra bruksretten.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, Med enerett.

