

Prestandaegenskaper

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Juli 2017

Versionshantering

Detta dokument är prestandaegenskaper för artus CT/NG QS-RGQ-kit, version 1, R3.



Kontrollera om det finns några nya elektroniska märkningsrevisioner på www.qiagen.com/products/artuscctngqsrqgkitce.aspx innan testet utförs. Nuvarande revisionsstatus anges av utgivningsdatumet (format: månad/år).

Detektionsgräns – svabbar

Den analytiska detektionsgränsen (limit of detection, LOD) med hänsyn till reningen utvärderades för artus CT/NG QS-RGQ-kitet med hjälp av CT/NG-positiva kliniska prover i kombination med extraktionen på QIAAsymphony[®] SP.

För svabbar i eNAT[™]-transportmedium (Copan, Italy), bestämdes detektionsgränsen med hänsyn till reningen av artus CT/NG QS-RGQ-kitet med användning av en spädningsserie för *Chlamydia trachomatis* (CT)- och *Neisseria gonorrhoeae* (NG)-celler (DSMZ) från 14,5 till nominellt 0,0145 EB/ml (elementärkroppar/ml) (CT) och 35,3 till nominellt 0,0112 cfu/ml (kolonibildande enheter/ml) (NG) tillsatt i eNAT-medium. Dessa utsattes för DNA-extraktion med användning av QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kit i kombination med Complex400_DSP-protokollet (extraktionsvolym: 400 µl, elueringsvolym: 60 µl). Var och en av de 9 (10 för NG) spädningarna analyserades med artus CT/NG QS-RGQ-kitet på 4 olika dagar i 4 körningar med 9 replikat vardera. Resultaten fastställdes genom en probitanalys. Detektionsgränsen med hänsyn till reningen av artus CT/NG QS-RGQ-kitet i kombination med Rotor-Gene[®] Q MDx 5plex HRM är 5 EB/ml ($p = 0,05$) för *C. trachomatis* och 3 cfu/ml ($p = 0,05$) för *N. gonorrhoeae*. Detta innebär att det finns en 95-procentig sannolikhet att 5 EB/ml och 3 cfu/ml kommer att detekteras.

Specificitet – svabbar

Specificiteten för artus CT/NG QS-RGQ-kitet garanteras först och främst genom valet av primrar och prober, samt

genom valet av strikta reaktionsvillkor. Primrarna och proberna kontrollerades beträffande eventuella homologier i alla sekvenser som publicerats i genbanker genom sekvensjämförande analys. Möjligheten att detektera alla relevanta genotyper har på det viset garanterats genom en justering av databasen och genom en PCR-körning på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM instrument med följande stammar/serovarer (tabell 1).

Tabell 1. Testning av specificiteten för relevanta stammar

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

Tabell fortsätter på nästa sida.

Tabell 1. Fortsättning

ATCC*- nummer	Namn	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.

Dessutom utvärderades specificiteten med 30 olika CT/NG-negativa kliniska svabbprover. Inget av dessa prover alstrade någon signal med de CT/NG-specifika primrar och prober som ingår i CT/NG RG Master.

En potentiell korsreaktivitet för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet testades med hjälp av den kontrollgrupp som anges i tabell 2. Ingen av de testade patogenerna var reaktiv.

Tabell 2. Testning av kitets specificitet med potentiellt korsreaktiva patogener

ATCC*-nummer	Namn	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-typ 16	-	-	+
45152	HPV-typ 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.

Tabell fortsätter på nästa sida.

Tabell 2. Continued

ATCC*-nummer	Namn	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-fasvariant	-	-	+
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 – svabbar

Genom verifiering av robustheten går det att fastställa den totala felfrekvensen för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet. För att verifiera robustheten fick 30 CT/NG-negativa svabbprover en tillsats av 15 EB/ml av *C. trachomatis*- och 8 cfu/ml av *N. gonorrhoeae*-material (cirka trefaldig koncentration av detektionsgränsen). Efter DNA-extraktion med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet i kombination med Complex400_DSP-protokollet (extraktionsvolym: 400 µl, elueringsvolym: 60 µl) analyserades proverna med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet. Dessutom utvärderades robustheten hos den interna kontrollen genom rening och analys av de 30 spetsade svabbproverna. Inhibitioner observerades inte. Robustheten för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet är alltså $\geq 99\%$.

Detektionsgräns – urin, 400 µl

För urin bestämdes detektionsgränsen (LOD) med hänsyn till reningen av *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet med användning av en spädningsserie för CT- och NG-celler (DSMZ) från 45,8 till nominellt 0,0458 EB/ml (CT) och 11,2 till nominellt 0,0112 cfu/ml tillsatt till urinprover med eNAT som stabiliseringsreagens (1 del eNAT till 2 delar urin vilket simulerade ett urinprov i ett eNAT-rör innehållande 2 ml eNAT, Copan, kat.nr 606C). Dessa prover utsattes för DNA-extraktion med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet i kombination med Complex400_DSP-protokollet (extraktionsvolym: 400 µl, elueringsvolym: 60 µl). Var och en av de 9 spädningarna analyserades med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet på 4 olika dagar i 4 körningar för CT och 6 körningar för NG med 9 replikat vardera. Resultaten fastställdes genom en probitanalys. Detektionsgränsen med hänsyn till reningen av *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet i kombination med Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM är 7,65 EB/ml ($p = 0,05$) för *C. trachomatis* och 6,89 cfu/ml ($p = 0,05$) för *N. gonorrhoeae*. Detta innebär att det finns en 95-procentig sannolikhet att 7,65 EB/ml och 6,89 cfu/ml kommer att detekteras.

Specificitet – urin, 400 µl

Specificiteten för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet garanteras först och främst genom valet av primrar och prober, samt genom valet av strikta reaktionsvillkor. Primrarna och proberna kontrollerades beträffande eventuella homologier i alla sekvenser som publicerats i genbanker genom sekvensjämförande analys. Möjligheten att detektera alla relevanta genotyper har på det viset garanterats genom en justering av databasen och genom en PCR-körning på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrument med de stammar/serovarier som visas i tabell 1 (börjar på sida 2).

Dessutom validerades specificiteten med mer än 100 CT/NG-negativa urinprover. Inget av dessa prover alstrade någon signal med de CT/NG-specifika primrar och prober som ingår i CT/NG RG Master.

En potentiell korsreaktivitet för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet testades med hjälp av den kontrollgrupp som anges i tabell 2 (börjar på sida 5). Ingen av de testade patogenerna var reaktiv.

Robusthet – urin, 400 µl

Genom verifiering av robustheten går det att fastställa den totala felfrekvensen för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet. För att verifiera robustheten fick 100 CT/NG-negativa urinprover en tillsats av 23 EB/ml av *C. trachomatis*- och 20 cfu/ml av *N. gonorrhoeae*-material (cirka trefaldig koncentration av detektionsgränsen). Efter DNA-extraktion med användning av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-kitet i kombination med Complex400_DSP-protokollet (extraktionsvolym: 400 µl, elueringsvolym: 60 µl) analyserades proverna med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet. Dessutom utvärderades robustheten hos den interna kontrollen genom rening och analys av de 100 spetsade urinproverna. Inhibitioner observerades inte. Robustheten för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet är alltså $\geq 99\%$.

Precision

Precisionsuppgifterna för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet gör det möjligt att fastställa analysens totala varians. Den totala variansen består av intraanalysvariabilitet (variabilitet för flera provresultat med samma koncentration inom ett experiment), interanalysvariabiliteten (variabilitet för flera analysresultat som genererats på olika instrument av samma typ av olika operatörer inom ett laboratorium) och interbatchvariabilitet (variabilitet för flera analysresultat med användning av olika batcher). De uppgifter som erhöles användes för att fastställa standardavvikelsen (SD), variansen, variationskoefficienten (CV) för den specifika patogenen och den interna kontrollen för PCR.

Analysprecisionsdata för *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet samlades in med användning av proverna och koncentrationerna som visas i tabell 3 och 4. Testning utfördes med 9 replikat. Precisionsdata beräknades med utgångspunkt från C_T -värdena för amplifieringskurvorna (C_T : tröskelcykel, se tabell 5). Baserat på dessa resultat visas den totala statistiska spridningen för ett givet prov med nämnd koncentration i tabell 5–7. Dessa värden baseras på totalsumman för alla enskilda värden för den fastställda variabiliteten.

Tabell 3. *C. trachomatis*-prover och koncentrationer som används för precisionsexperiment

Matris	Koncentration
Urin och eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

Tabell 4. *N. gonorrhoeae*-prover och koncentrationer som används för precisionsexperiment

Matris	Koncentration
Urin och eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

Tabell 5. *C. trachomatis*, total varians och statistisk spridning för båda provtyperna

Matris	Koncentration (EB/ml)	Varians	CV (%)
Urin och eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

Tabell 6. *N. gonorrhoeae*, total varians och statistisk spridning för båda provtyperna

Matris	Koncentration (cfu/ml)	Varians	CV (%)
Urin och eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

Tabell 7. Intern kontroll, total varians och statistisk spridning för båda provtyperna

Matris	Varians	CV (%)
Urin och eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

Tabell 8. Precisionsdata för *C. trachomatis*, urin och eNAT, på basis av C_T-värdena

0,316 EB/ml urin och eNAT	C _T -värde	SD	CV (%)
Intraanalysvariabilitet: CT-signal	33,69	0,47	1,39
Intraanalysvariabilitet: intern kontroll	28,32	0,15	0,51
Interanalysvariabilitet: CT-signal	33,92	0,59	1,74
Interanalysvariabilitet: intern kontroll	28,67	0,31	1,07
Interbatchvariabilitet: CT-signal	34,31	0,66	1,91
Interbatchvariabilitet: intern kontroll	28,72	0,29	1,01

Tabell 9. Precisionsdata för *C. trachomatis*, eNAT, på basis av C_T-värdena

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

Tabell 10. Precisionsdata för *N. gonorrhoeae*, urin och eNAT, på basis av C_T-värdena

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

Tabell 11. Precisionsdata för *N. gonorrhoeae*, eNAT, på basis av C_T-värdena

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

Reproducerbarhet

En del av valideringsstudien som utfördes med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet var ett experiment där en standardiserad "proficiency panel" (tillhandahållen av QCMD) med definierad CT och NG testades. Resultaten av dessa tester är i hög grad jämförbara på de olika laboratorerna och CV för alla laboratorier var < 10 % i samtliga fall.

Överföring (carryover)

Frånvaro av överföring (korskontamination) mellan prover i hela arbetsflödet bevisades tack vare en korrekt detektion av alla kända positiva och negativa prover i omväxlande positioner. Simulerade svabb- och urinprover tillsattes med positiva kontroll-plasmider i koncentrationer på 1×10^7 kopior/ml (CT) och 1×10^6 kopior/ml (NG). Dessa prover behandlades med det kompletta *artus* CT/NG-arbetsflödet. Alla prover detekterades korrekt.

Hämmande substanser

Under verifieringen fick en uppsättning prover tillsatser av potentiellt hämmande substanser och testades med *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet. Prover och varumärken visas i tabell 12. Alla substanser testades i prover som innehöll CT- och NG-celler i koncentrationer på 10x LOD. Ingen av substanserna visade någon hämmande effekt på signalerna från den interna kontrollen eller patogensignalerna.

Tabell 12. Substanser som testades avseende potentiell hämning

Substans	Provtyp	Högsta testade koncentration
Aciclovir (Ratiopharm 50 mg/g)	Svabb	0,25 %
CLOTRIMAZOLE 2 % vaginalkräm	Svabb	0,25 %
Monistat®-1 dosbehandling	Svabb	0,25 %
Gyno-Daktar Kombi (100 mg suppositorium)	Svabb	0,25 %
Antifungol Hexal 3 Vag. kräm	Svabb	0,25 %
Terazol 7 Vag. kräm (0,4 %)	Svabb	0,25 %
Yeast gard®	Svabb	0,25 %
Metrogel®-Vaginal 0,75 % (Galderna)	Svabb	0,25 %
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Svabb	0,25 %
K-Y® Jelly (glidmedel)	Svabb	0,25 %
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (suppositorium)	Svabb	0,25 %
Vagisan FeuchtCreme Combi (kräm)	Svabb	0,25 %
Vagisil® glidmedel	Svabb	0,25 %
Patentex ovalt suppositorium (Merz)	Svabb	0,25 %
Norforms® deodorantsuppositorier	Svabb	0,25 %
Hydrocortison Hexal 1 %	Svabb	0,25 %
Mukus	Svabb	n.a. *
Blod	Svabb	5 %
Leukocyter	Svabb	1 x 10 ⁶ celler/ml
Mukus	Urin	n.a. *
Blod	Urin	5 %
Leukocyter	Urin	1 x 10 ⁶ celler/ml
Bilirubin	Urin	10 mg/ml
Glukos	Urin	10 mg/ml
pH 4 urin	Urin	n.a. *
pH 9 urin	Urin	n.a. *
Protein (albumin) från humant serum	Urin	5 %
Talkpuder	Urin	0,15 %
Fenazopyridinhydroklorid	Urin	3 mg/ml

* n.a.: Ej relevant.

Diagnostisk prestandautvärdering

Diagnostiska prestandaegenskaper fastställdes i en studie med retrospektivt insamlade prover som utfördes i Tilburg, Nederländerna. Under denna valideringsstudie testades 612 olika prover, vilka utgjordes av alla begärda provtagningsställen och allt begärt provtagningsmaterial (urin [från män/kvinnor], uretrasvabbprover [från män], cervikala och vaginala svabbprover).

Med de testade kliniska proverna uppvisade *artus* CT/NG QS-RGQ-kitet en total klinisk specificitet på 99,8 % och en känslighet på 98,1 % för CT samt en specificitet på 100 % och en känslighet på 100 % för NG jämfört med Abbott® CT/NG-analysen (tabell 13 och tabell 14). En detaljerad översikt av känsligheten och specificiteten för de speciella provtyperna visas i tabell 15 och tabell 16.

Tabell 13. Positiva och negativa prover med respektive analys (*C. trachomatis*)

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

Tabell 14. Positiva och negativa prover med respektive analys (*N. gonorrhoeae*)

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

Tabell 15. Klinisk känslighet och specificitet för prover från kvinnor och män (*C. trachomatis*)

Prov		n	TP*	FP*	TN*	FN*	Känslighet (%)	Specificitet (%)
Kvinnor	Urin	51	9	0	42	0	100,00	100,00
	Cervix	186	9	0	177	0	100,00	100,00
	Vagina	49	4	0	45	0	100,00	100,00
Män	Urin	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Uretra	17	5	0	12	0	100,00	100,00

* TP: äkta positiva prover; FP: falska positiva prover; TN: äkta negativa prover; FN: falska negativa prover.

Tabell 16. Klinisk känslighet och specificitet för prover från kvinnor och män (*N. gonorrhoeae*)

Prov	n	TP*	FP*	TN*	FN*	Känslighet (%)	Specificitet (%)	
Kvinnor	Urin	51	3	0	48	0	100,00	100,00
	Cervix	186	3	0	183	0	100,00	100,00
	Vagina	49	0	0	49	0	100,00	100,00
Män	Urin	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Uretra	17	2	0	15	0	100,00	100,00

* TP: äkta positiva prover; FP: falska positiva prover; TN: äkta negativa prover; FN: falska negativa prover.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller -bruksanvisning. Handböcker och bruksanvisningar för QIAGEN-kit finns tillgängliga på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN:s tekniska support eller från din lokala återförsäljare.

Varumärken: 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).

Begränsat licensavtal för *artus* CT/NG QS-RGQ

Användning av den här produkten innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här handboken och får endast användas med komponenterna som ingår i kitet. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av de här ytterligare protokollen har tillhandahållits av QIAGEN-användare för andra QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Kitet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de uttryckligen angivna.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Köpet av den här produkten ger användaren rätt att utföra diagnostiska analyser för human in vitro-diagnostik. Inget allmänt patent eller licens av något slag förutom den här specifika rättigheten ingår i köpet.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, med ensamrätt.

