

Ydelseskarakteristika

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Juli 2017

Versionsstyring

Dette dokument er artus CT/NG QS-RGQ Kit-applikationsarket for urin, version 1, R3.



Kontroller, om der er nye reviderede udgaver af elektronisk mærkning på www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce.aspx, inden testen udføres. Den aktuelle revisionsstatus er angivet med udstedelsesdato (format: måned/år).

Påvisningsgrænse

Den analytiske detektionsgrænse (limit of detection, LOD) med hensyn til oprensningen blev vurderet for artus CT/NG QS-RGQ Kit ved hjælp af CT/NG-positive kliniske prøver i kombination med ekstraktion på QIASymphony[®] SP.

For vatpinde i eNAT[™] transportmedium (Copan, Italy) blev detektionsgrænsen, idet der blev taget højde for oprensningen på artus CT/NG QS-RGQ Kit, fastlagt ved hjælp af fortyndingsserier af celler fra *Chlamydia trachomatis* (CT) og *Neisseria gonorrhoeae* (NG) (DSMZ) fra 14,5 til nominelt 0,0145 EB/ml (CT) og 35,3 til nominelt 0,0112 cfu/ml (NG) tilsat i eNAT-medium. Disse blev underkastet DNA-ekstraktion ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit i kombination med Complex400_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 400 µl, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 9 fortyndinger (10 for NG) blev analyseret med artus CT/NG QS-RG Kit på 4 forskellige dage i 4 kørsler med 9 replikater i hver. Resultatet blev udarbejdet ved hjælp af en probitanalyse. Detektionsgrænsen var, når der blev taget højde for oprensningen på artus CT/NG QS-RGQ Kit kombineret med Rotor-Gene[®] Q MDx 5plex HRM-instrument er 5 EB/ml ($p = 0,05$) for *C. trachomatis* og 3 cfu/ml ($p = 0,05$) for *N. gonorrhoeae*. Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at hhv. 5 EB/ml og 3 cfu/ml vil blive detekteret.

Specificitet – vatpinde

Specificiteten af *artus* CT/NG QS-RGQ Kit sikres først og fremmest af valget af primere og prober samt valget af stringente reaktionsbetingelser. Primere og prober blev kontrolleret for mulige homologier med alle sekvenser, der er publiceret i offentlige sekvensdatabaser efter sekvenssammenligningsanalyse. Detekterbarheden for alle relevante genotyper er således sikret ved en databasejustering og ved en PCR-kørsel på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumenter med følgende stammer/serovarer (se tabel 1).

Tabel 1. Testning af specificitet for de relevante stammer

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

Tabel 1. Fortsat

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

Desuden blev specificiteten valideret med 30 forskellige CT/NG-negative kliniske vatpindprøver. Ingen af disse prøver genererede nogen signaler med CT/NG-specifikke primere og prober, som indgår i CT/NG-RG Master.

En potentiel krydsreaktivitet i *artus* CT/NG QS-RGQ Kit blev testet med den kontrolgruppe, der er angivet i tabel 2. Ingen af de testede patogener var reaktive.

Tabel 2. Testning af kittets specificitet med potentielt krydsreaktive patogener.

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

Tabel fortsættes på næste side

Tabel 2. Fortsat

ATCC*-nummer	Navn	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Intern kontrol (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-fase-variant	-	-	+
10555	<i>Neisseria perflava</i>	-	-	+
43768	<i>Neisseria polysaccharea</i>	-	-	+
9913	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
29193	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
29256	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
29259	<i>Neisseria sicca</i>	-	-	+
49275	<i>Neisseria subflava</i>	-	-	+
27337	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	-	-	+
6919	<i>Propionibacterium acnes</i>	-	-	+
29906	<i>Proteus mirabilis</i>	-	-	+
29914	<i>Providencia stuartii</i>	-	-	+
10145	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	+
14028	<i>Salmonella typhimurium</i>	-	-	+
6538	<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	+
12228	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-	-	+
13813	<i>Streptococcus agalactiae</i>	-	-	+
49456	<i>Streptococcus mitis</i>	-	-	+
25175	<i>Streptococcus mutans</i>	-	-	+
49619	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	-	+
23345	<i>Streptomyces griseus</i>	-	-	+
30001	<i>Trichomonas vaginalis</i>	-	-	+
27618	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	-	-	+
17802	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-	-	+
9610	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-	-	+

* American Type Culture Collection.

Robusthed – vatpinde

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. For at kontrollere robustheden blev 30 CT/NG-negative urinprøver tilsat 15 EB/ml *C. trachomatis* og 8 cfu/ml *N. gonorrhoeae*-materiale (ca. en tredobbelt koncentration af detektionsgrænsen). Efter DNA-ekstraktion ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit i kombination med Complex400_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 400 µl, elueringsvolumen: 60 µl), blev disse prøver analyseret med *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Desuden blev robustheden af den interne kontrol vurderet ved oprensning og analyse af de 30 vatpindprøver med tilsætning. Der observeredes ingen hæmninger. Robustheden af *artus* CT/NG QS-RGQ Kit er $\geq 99\%$.

Detektionsgrænse – urin, 400 µl

For urin blev detektionsgrænsen (LOD) på *artus* CT/NG QS-RGQ Kit bestemt ved hjælp af en fortyndingsserie af *C. trachomatis* (CT) og *N. gonorrhoeae* (NG)-celler (DSMZ) fra 45,8 til nominal 0,0458 EB/ml (CT) og fra 11,2 til nominal 0,0112 cfu/ml (NG), der var blevet tilsat eNAT-medium som stabiliseringsreagens (1 del eNAT til 2 dele urin, der simulerer en urinprøve i et eNAT-rør med 2 ml eNAT, Copan, katalognr. 606C). Disse prøver blev underkastet DNA-ekstraktion ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit i kombination med Complex400_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 400 µl, elueringsvolumen: 60 µl). Hver af de 9 fortyndinger blev analyseret med *artus* CT/NG QS-RG Kit på 4 forskellige dage i 4 kørsler for CT og 6 kørsler for NG, med 9 replikater i hver. Resultatet blev udarbejdet ved hjælp af en probitanalyse. Detektionsgrænsen var, når der blev taget højde for oprensningen på *artus* CT/NG QS-RGQ Kit kombineret med Rotor-Gene® Q MDx 5plex HRM-instrument er 7,65 EB/ml ($p = 0,05$) for *C. trachomatis* og 10,32 cfu/ml ($p = 0,05$) for *N. gonorrhoeae*. Det vil sige, at der er 95 % sandsynlighed for, at hhv. 7,65 EB/ml og 10,32 cfu/ml vil blive detekteret.

Specificitet – urin, 400 µl

Specificiteten af *artus* CT/NG QS-RGQ Kit sikres først og fremmest af valget af primere og prober samt valget af stringente reaktionsbetingelser. Primere og prober blev kontrolleret for mulige homologier med alle sekvenser, der er publiceret i offentlige sekvensdatabaser efter sekvenssammenligningsanalyse. Detektérbarheden for alle relevante genotyper er således sikret ved en databasejustering og ved en PCR-kørsel på Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-instrumenter med følgende genotyper vist i tabel 1 (øverst på side).

Desuden blev specificiteten valideret med 100 forskellige CT/NG-negative kliniske urinprøver. Ingen af disse prøver genererede nogen signaler med CT/NG-specifikke primere og prober, som indgår i CT/NG-RG Master.

En potentiel krydsreaktivitet i *artus* CT/NG QS-RGQ Kit blev testet med den kontrolgruppe, der er angivet i tabel 2 (øverst på side 6). Ingen af de testede patogener var reaktive.

Robusthed – urin, 400 µl

Verificeringen af robustheden muliggør bestemmelse af den samlede fejlrate for *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. For at kontrollere robustheden fik af 100 CT/NG-negative urinprøver tilsat 23 EB/ml *C. trachomatis* og 20 cfu/ml af *N. gonorrhoeae-materiale* (ca. en tredobbelt koncentration af detektionsgrænsen). Efter DNA-ekstraktion ved hjælp af QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit i kombination med Complex400_DSP-protokollen (ekstraktionsvolumen: 400 µl, elueringsvolumen: 60 µl), blev disse prøver analyseret med *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Desuden blev robustheden af den interne kontrol vurderet ved oprensning og analyse af de 100 urinprøver med tilsætning. Der observeredes ingen hæmninger. Robustheden af *artus* CT/NG QS-RGQ Kit er $\geq 99\%$.

Præcision

artus CT/NG QS-RGQ Kits præcisionsdata tillader bestemmelse af analysens totale varians. Den totale varians består af variabilitet inden for analysen (variabiliteten af flere resultater af prøver med samme koncentration inden for et eksperiment), variabiliteten mellem prøverne (variabiliteten af flere resultater af analysen genereret på forskellige instrumenter af samme type af forskellige operatører inden for et laboratorium) og variabiliteten mellem batches (variabiliteten af flere resultater af analysen ved brug af forskellige batches). De opnåede data blev brugt til at bestemme standarddeviationen (standard deviation, SD), variansen og variationskoefficienten (coefficient of variation, CV) for den patogenspecifikke og den interne kontrol-PCR.

Analytiske præcisionsdata på *artus* CT/NG QS-RGQ Kit blev indsamlet vha. prøver og koncentrationer vist i tabellerne 3 og 4. Testningen blev foretaget med 9 replikater. Præcisionsdata blev beregnet på basis af C_T -værdierne af amplifikationskurverne (C_T : tærskelcyklus, se tabel 5). Baseret på disse resultater er den samlede statistiske spredning af enhver given prøve med den nævnte koncentration vist i tabel 5-7. Disse værdier er baseret på den samlede mængde af alle enkelte værdier for den bestemte variabilitet.

Tabel 3. *C. trachomatis* -prøver og koncentrationer, der anvendes til præcisionseksperimenter

Matrix	Koncentration
Urin og eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

Tabel 4. *N. gonorrhoeae* -prøver og -koncentrationer, der anvendes til præcisionsforsøg

Matrix	Koncentration
Urin og eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

Tabel 5. *C. trachomatis*: total varians og statistisk spredning for begge prøvetyper

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

Tabel 6. *N. gonorrhoeae*: total varians og statistisk spredning for begge prøvetyper

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

Tabel 7. Intern total kontrolvariens og statistisk spredning for begge prøvetyper

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

tabel 8. Præcisionsdata for *C. trachomatis*, urin og eNAT på grundlag af C_T-værdier

0,316 EB/ml urin og eNAT	C _T -værdi	SD	CV (%)
Variabilitet inden for analysen: CT-signal	33,69	0,47	1,39
Variabilitet inden for analysen: intern kontrol	28,32	0,15	0,51
Variabilitet mellem analyser: CT-signal	33,92	0,59	1,74
Variabilitet mellem analyser: intern kontrol	28,67	0,31	1,07
Variabilitet mellem batches: CT-signal	34,31	0,66	1,91
Variabilitet mellem batches: intern kontrol	28,72	0,29	1,01

Tabel 9. Præcisionsdata for *C. trachomatis*, eNAT på grundlag af C_T-værdier

0,1 EB/ml eNAT	C _T -værdi	SD	CV (%)
Variabilitet inden for analysen: CT-signal	34,90	0,55	1,58
Variabilitet inden for analysen: intern kontrol	28,81	0,08	0,29
Variabilitet mellem analyser: CT-signal	35,14	0,56	1,61
Variabilitet mellem analyser: intern kontrol	28,73	0,21	0,73
Variabilitet mellem batches: CT-signal	35,87	1,01	2,81
Variabilitet mellem batches: intern kontrol	28,83	0,23	0,79

Tabel 10. Præcisionsdata for *N. gonorrhoeae*, urin og eNAT på grundlag af C_T-værdier

10 cfu/ml urin og eNAT	C _T -værdi	SD	CV (%)
Variabilitet inden for analysen: NG-signal	31,92	0,76	2,38
Variabilitet inden for analysen: intern kontrol	29,40	0,47	1,61
Variabilitet mellem analyser: NG-signal	32,14	0,65	2,03
Variabilitet mellem analyser: intern kontrol	29,24	0,38	1,30
Variabilitet mellem batches: NG-signal	31,84	1,21	3,80
Variabilitet mellem batches: intern kontrol	28,68	0,28	0,99

Tabel 11. Præcisionsdata for *N. gonorrhoeae*, eNAT på grundlag af C_T-værdier

10 cfu/ml eNAT	C _T -værdi	SD	CV (%)
Variabilitet inden for analysen: NG-signal	31,84	0,23	0,72
Variabilitet inden for analysen: intern kontrol	29,53	0,10	0,33
Variabilitet mellem analyser: NG-signal	32,11	0,37	1,16
Variabilitet mellem analyser: intern kontrol	29,48	0,20	0,67
Variabilitet mellem batches: NG-signal	35,87	1,01	2,81
Variabilitet mellem batches: intern kontrol	28,79	0,22	0,76

Reproducerbarhed

En del af valideringsundersøgelsen, som blev udført med *artus* CT/NG QS-RGQ Kit, var et forsøg, hvor et standardiseret præstationspanel (leveret af QCMD) med fastlagt CT og NG, blev testet. Resultaterne af disse tests var i høj grad sammenlignelige på tværs af flere centre og CV var <10 % på tværs af alle centre i alle tilfælde.

Overførsel

Fravær af overførsel (krydskontamination) mellem prøverne for hele arbejdsgangen blev bevist ved korrekt detektion af alle kendte positive og negative prøver i skiftende positioner. Simulerede vatpinde- og urinprøver blev tilsat med positive kontrolplasmider i koncentrationer af 1×10^7 kopier/ml (CT) og 1×10^6 kopier/ml (NG). Disse prøver blev behandlet med den komplette *artus* CT/NG-arbejdsgang. Alle prøver blev påvist korrekt.

Hæmmende stoffer

Under kontrollen blev et sæt prøver tilsat potentielt hæmmende stoffer og testet med *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Detaljer vedrørende analysen vises i tabel 12. Alle stoffer blev testet i prøver, der indeholdt CT- og NG-celler i $10 \times$ LOD-koncentrationer. Ingen af disse stoffer viste sig af have en hæmmende virkning på signalerne i den interne kontrol og patogensignalerne.

Tabel 12. Stoffer, der er testet for potentiel hæmning

Stof	Prøvetype	Højeste testede koncentration
Acidovir (Rathiofarm 50 mg/g)	Vatpind	0,25 %
CLOTRIMAZOLE 2 % Vaginalcreme	Vatpind	0,25 %
Monistar®-enkelt dosisbehandling	Vatpind	0,25 %
Gyno-Daktar Kombi (100 mg suppositorie)	Vatpind	0,25 %
Antifungol Hexal 3 Vag. Creme	Vatpind	0,25 %
Terazol 7 Vag. Creme (0,4 %)	Vatpind	0,25 %
Yeast gard®	Vatpind	0,25 %
Metrogel®-Vaginal 0,75 % (Galderna)	Vatpind	0,25 %
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Vatpind	0,25 %
K-Y® Jelly (personlig lubrikering)	Vatpind	0,25 %
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (suppositorie)	Vatpind	0,25 %
Vagisan FeuchtCreme Combi (Creme)	Vatpind	0,25 %
Vagisil® Intimate Lubricant	Vatpind	0,25 %
Patentec, ovalt suppositorie (Merz)	Vatpind	0,25 %
Norforms® Deodorant-suppositorier	Vatpind	0,25 %
Hydrocortison Hexal 1 %	Vatpind	0,25 %
Slim	Vatpind	n.a.
Blod	Vatpind	5%
Leukocytter	Vatpind	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 human serum	Urin	5%
Talkumpulver	Urin	0,15%
Phenazopyridinhydrochlorid	Urin	3 mg/ml

i/r = ikke relevant.

Evaluering af diagnostisk ydelse

Diagnostisk ydelseskarakteristik, som blev etableret ved et forsøg i Tilburg, Holland med retrospektivt indsamlede prøver. Under denne valideringsundersøgelse blev der analyseret 612 forskellige prøver fra alle påkrævede prøvesteder og materialer (urin [mand/kvinde], urinrørsprøver [mand], cervikale og vaginale prøver).

For de analyserede kliniske prøver viste *artus CT/NG QS-RGQ Kit* en overordnet specificitet på 99,8 % og en sensitivitet på 98,1 % for CT og en 100 % specificitet og 100% sensitivitet for NG sammenlignet med Abbott® CT/NG-analysen (tabel 13 og tabel 14). En detaljeret oversigt over sensitivitet og specificitet for en bestemt prøvetype vises i tabel 15 og tabel 16.

Tabel 13. Positive og negative prøver for hver analyse (*C. trachomatis*)

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

Tabel 14. Positive og negative prøver for hver analyse (*N. gonorrhoeae*)

		Abbott CT-/NG-analyse		I alt
		+	-	
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit	+	26	0	26
	-	0	586	586
I alt		26	586	612

Tabel 15. Klinisk følsomhed og specificitet for kvindelige og mandlige prøver (*C. trachomatis*)

Prøve		n	TP	FP	TN	FN	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)
Kvinde	Urin	51	9	0	42	0	100,00	100,00
	Cervikal	186	9	0	177	0	100,00	100,00
	Vaginal	49	4	0	45	0	100,00	100,00
Mand	Urin	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Urinrør	17	5	0	12	0	100,00	100,00

TP: true positive samples (sand-positive prøver); FP: false positive samples (falsk-positive prøver); TN: sand-negative prøver; FN: false negative samples (falsk-negative prøver).

Tabel 16. Klinisk følsomhed og specificitet for kvindelige og mandlige prøver (*N. gonorrhoeae*)

Prøve		n	TP	FP	TN	FN	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)
Kvinde	Urin	51	3	0	48	0	100,00	100,00
	Cervikal	186	3	0	183	0	100,00	100,00
	Vaginal	49	0	0	49	0	100,00	100,00
Mand	Urin	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Urinrør	17	2	0	15	0	100,00	100,00

TP: true positive samples (sand-positive prøver); FP: false positive samples (falsk-positive prøver); TN: sand-negative prøver; FN: false negative samples (falsk-negative prøver).

Denne side er bevidst tom.

Denne side er bevidst tom.

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN kit-håndbog eller -brugermanual. QIAGEN kit-håndbøger og -brugermanualer kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGENs tekniske service eller den lokale distributør.

Varemærker: 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).

Begrænset licens for *artus* CT/NG QS-RGQ

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Køb af dette produkt giver køberen ret til at bruge det til udførelse af diagnostiske tjenester inden for human in vitro-diagnostik. Der overdrages intet generelt patent eller andre licenser af nogen art udover denne specifikke brugsret i forbindelse med købet.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017, QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

