

# Prestatiekenmerken

## artus<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ Kit

Juli 2017

### Versiebeheer

Dit document is het toepassingsblad van de artus CT/NG QS-RGQ Kit voor urine, versie 1, R3.



Controleer voordat u een test gaat uitvoeren of er nieuwe elektronische bijsluiters beschikbaar zijn op [www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrgqkitce.aspx). De status van de huidige herziening is aangegeven door middel van de uitgiftedatum (in de vorm maand/jaar).

### Detectielimiet

De detectielimiet (limit of detection, LOD) rekening houdend met de zuivering voor de artus CT/NG QS-RGQ Kit werd beoordeeld aan de hand van CT/NG-positieve monsters in combinatie met de extractie op de QIASymphony<sup>®</sup> SP.

Voor wattenstaafjes in eNAT<sup>™</sup>-transportmedium (Copan, Italië) werd de detectielimiet rekening houdend met de zuivering voor de artus CT/NG QS-RGQ Kit beoordeeld aan de hand van een verdunningsreeks van *Chlamydia trachomatis*- (CT) en *Neisseria gonorrhoeae*-cellen (NG) (DSMZ) van 14,5 tot nominaal 0,0145 EB/ml (CT) en 35,3 tot nominaal 0,0112 cfu/ml (NG) toegevoegd aan eNAT-medium. Hieruit werd DNA geëxtraheerd met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met het Complex400\_DSP-protocol (extractievolume: 400 µl, elutievolume: 60 µl). Elk van de 9 verdunningen (10 voor NG) werd op 4 verschillende dagen met de artus CT/NG QS-RGQ Kit geanalyseerd in 4 runs van elk 9 replicaties. De resultaten werden bepaald via een probit-analyse. De detectielimiet rekening houdend met de zuivering van de artus CT/NG QS-RGQ Kit in combinatie met het Rotor-Gene<sup>®</sup> Q MDx 5plex HRM-apparaat werd vastgesteld op 5 EB/ml ( $p = 0,05$ ) voor *C. trachomatis* en 3 cfu/ml ( $p = 0,05$ ) voor *N. gonorrhoeae*. Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat respectievelijk 5 EB/ml en 3 cfu/ml worden gedetecteerd.

## Specificiteit – wattenstaafjes

De specificiteit van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit wordt in de eerste plaats gegarandeerd door de selectie van de primers en probes en daarnaast door de selectie van stringente reactiecondities. De primers en probes zijn door middel van sequentievergelijkinganalyse gecontroleerd op mogelijke homologieën ten opzichte van alle sequenties die in openbare sequentiedatabases zijn gepubliceerd. De detecteerbaarheid van alle relevante genotypen is geverifieerd met een database-alignment en een PCR-run op Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-apparaten met de volgende stammen/genotypen (tabel 1).

**Tabel 1. Testen van de specificiteit van relevante stammen**

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

Vervolg tabel op de volgende pagina

Tabel 1. Vervolg

ATCC*-nummer	Naam	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Interne controle (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.

Verder werd de specificiteit gevalideerd met 30 verschillende CT/NG-negatieve klinische wattenstaafmonsters. Geen van deze monsters genereerde een signaal met de CT/NG-specifieke primers en probes die zijn inbegrepen in de CT/NG RG Master.

Potentiële kruisreactiviteit van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit werd getest met de controlegroep die in tabel 2 wordt vermeld. Geen van de geteste pathogenen was reactief.

Tabel 2. Tests van de specificiteit van de kit met mogelijk kruisreactieve pathogenen

ATCC*-nummer	Naam	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Interne controle (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>Haemophilis 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 2. Vervolg

ATCC*-nummer	Naam	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Interne controle (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.

## Robuustheid - wattenstaafjes

Op basis van de verificatie van de robuustheid kan het totale faalpercentage van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit worden bepaald. Om de robuustheid te verifiëren werden 30 CT/NG-negatieve wattenstaafmonsters verrijkt met 15 EB/ml *C. trachomatis*- en 8 cfu/ml *N. gonorrhoeae*-materiaal (ongeveer driemaal de concentratie van de detectielimiet). Na DNA-extractie met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met het Complex400\_DSP-protocol (extractievolume: 400 µl, elutievolume: 60 µl) werden deze monsters geanalyseerd met de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld door zuivering en analyse van de 30 verrijkte wattenstaafmonsters. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit is dus  $\geq 99\%$ .

## Detectielimiet - urine, 400 µl

Bij urine werd de LOD rekeninghoudend met de zuivering van de van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit bepaald met een verdunningsreeks van CT- en NG-cellen (DSMZ) van 45,8 tot nominaal 0,0458 EB/ml (CT) en 11,2 tot nominaal 0,0112 cfu/ml toegevoegd aan urinemonsters met eNAT als stabilisatiereagens (1 deel eNAT op 2 delen urine, waarmee een urinemonster in een eNAT-buisje met 2 ml eNAT werd gesimuleerd, Copan, cat.nr. 606C). Uit deze monsters werd DNA geëxtraheerd met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met het Complex400\_DSP-protocol (extractievolume: 400 µl, elutievolume: 60 µl). Elk van de 9 verdunningen werd op 4 verschillende dagen met de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit geanalyseerd in 4 runs voor CT en 6 runs voor NG met elk 9 replicaties. De resultaten werden bepaald via een probit-analyse. De detectielimiet rekening houdend met de zuivering van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit in combinatie met het Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-apparaat werd vastgesteld op 7,65 EB/ml ( $p = 0,05$ ) voor *C. trachomatis* en 10,32 cfu/ml ( $p = 0,05$ ) voor *N. gonorrhoeae*. Dit betekent dat er een waarschijnlijkheid van 95% is dat respectievelijk 7,65 EB/ml en 10,32 cfu/ml worden gedetecteerd.

## Specificiteit - urine 400 µl

De specificiteit van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit wordt in de eerste plaats gegarandeerd door de selectie van de primers en probes en daarnaast door de selectie van stringente reactiecondities. De primers en probes zijn door middel van sequentievergelijkinganalyse gecontroleerd op mogelijke homologieën ten opzichte van alle sequenties die in openbare sequentiedatabases zijn gepubliceerd. De detecteerbaarheid van alle relevante genotypen is geverifieerd met een database-alignment en een PCR-run op Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM-apparaten met de volgende stammen/genotypen die worden weergegeven in tabel 1 (vanaf pagina 2).

Verder werd de specificiteit gevalideerd met meer dan 100 CT/NG-negatieve urinemonsters. Geen van deze monsters genereerde een signaal met de CT/NG-specifieke primers en probes die zijn inbegrepen in de CT/NG RG Master.

Potentiële kruisreactiviteit van de *artus* BK Virus QS-RGQ Kit werd getest met de controlegroep die in tabel 2 (vanaf pagina 4) wordt vermeld. Geen van de geteste pathogenen was reactief.

## Robuustheid - urine 400 µl

Op basis van de verificatie van de robuustheid kan het totale faalpercentage van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit worden bepaald. Om de robuustheid te verifiëren werden 100 CT/NG-negatieve urinemonsters verrijkt met 23 EB/ml *C. trachomatis*- en 20 cfu/ml *N. gonorrhoeae*-materiaal (ongeveer driemaal de concentratie van de detectielimiet). Na DNA-extractie met de QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit in combinatie met het Complex400\_DSP-protocol (extractievolume: 400 µl, elutievolume: 60 µl) werden deze monsters geanalyseerd met de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. Daarnaast werd de robuustheid van de interne controle beoordeeld door zuivering en analyse van de 100 verrijkte urinemonsters. Remmingen werden niet waargenomen. De robuustheid van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit is dus  $\geq 99\%$ .

## Precisie

De precisiegegevens van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit maken bepaling van de totale variantie van de assay mogelijk. De totale variantie bestaat uit de intra-assayvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van monsters van dezelfde concentratie binnen één experiment), de inter-assayvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van de analyse, gegenereerd op verschillende apparaten van hetzelfde type door verschillende operatoren binnen één laboratorium) en de inter-batchvariabiliteit (variabiliteit van meerdere resultaten van de analyse met gebruik van verschillende batches). De verkregen gegevens werden gebruikt voor het bepalen van de standaarddeviatie (SD), de variantie en de variatiecoëfficiënt (coefficient of variation, CV) voor de pathogeenspecifieke PCR en de PCR van de interne controle.

Analytische precisiegegevens van de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit werden verzameld met de monsters en concentraties die worden in tabel 3 en 4. De tests werden uitgevoerd met 9 herhalingen. De precisiegegevens werden berekend op basis van de  $C_T$ -waarden van de amplificatiecurven ( $C_T$ : drempelcyclus [threshold cycle], zie tabel 5). Op basis van deze resultaten is de totale statistische spreiding van een gegeven monster met de genoemde concentratie zoals weergegeven in tabel 5-7. Deze waarden zijn gebaseerd op het geheel van alle enkelvoudige waarden van de bepaalde variabiliteit.

**Tabel 3. Voor precisie-experimenten gebruikte *C. trachomatis*-monsters en -concentraties**

Matrix	Concentratie
Urine en eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

**Tabel 4. Voor precisie-experimenten gebruikte *N. gonorrhoeae*-monsters en -concentraties**

Matrix	Concentratie
Urine en eNAT	10 cfu/ml
eNAT	10 cfu/ml

**Tabel 5. Totale variantie en statistische spreiding van *C. trachomatis* voor beide monstertypen**

Matrix	Concentratie (EB/ml)	Variantie	CV (%)
Urine en eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

**Tabel 6. Totale variantie en statistische spreiding van *N. gonorrhoeae* voor beide monstertypen**

Matrix	Concentratie (cfu/ml)	Variantie	CV (%)
Urine en eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

**Tabel 7. Totale variantie en statistische spreiding van de interne controle voor beide monstertypen**

Matrix	Variantie	CV (%)
Urine en eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

**Tabel 8. Precisiegegevens voor *C. trachomatis*, urine en eNAT op basis van de C<sub>T</sub>-waarden**

0,316 EB/ml urine en eNAT	C <sub>T</sub> -waarde	SD	CV (%)
Intra-assayvariabiliteit: CT-signaal	33,69	0,47	1,39
Intra-assayvariabiliteit: interne controle	28,32	0,15	0,51
Inter-assayvariabiliteit: CT-signaal	33,92	0,59	1,74
Inter-assayvariabiliteit: interne controle	28,67	0,31	1,07
Inter-batchvariabiliteit: CT-signaal	34,31	0,66	1,91
Inter-batchvariabiliteit: interne controle	28,72	0,29	1,01

**Tabel 9. Precisiegegevens voor *C. trachomatis*, eNAT op basis van de C<sub>T</sub>-waarden**

0,1 EB/ml eNAT	C <sub>T</sub> -waarde	SD	CV (%)
Intra-assayvariabiliteit: CT-signaal	34,90	0,55	1,58
Intra-assayvariabiliteit: interne controle	28,81	0,08	0,29
Inter-assayvariabiliteit: CT-signaal	35,14	0,56	1,61
Inter-assayvariabiliteit: interne controle	28,73	0,21	0,73
Inter-batchvariabiliteit: CT-signaal	35,87	1,01	2,81
Inter-batchvariabiliteit: interne controle	28,83	0,23	0,79



**Tabel 10. Precisiegegevens voor *N. gonorrhoeae*, urine en eNAT op basis van de C<sub>T</sub>-waarden**

10 cfu/ml urine en eNAT	C <sub>T</sub> -waarde	SD	CV (%)
Intra-assayvariabiliteit: NG-signaal	31,92	0,76	2,38
Intra-assayvariabiliteit: interne controle	29,40	0,47	1,61
Inter-assayvariabiliteit: NG-signaal	32,14	0,65	2,03
Inter-assayvariabiliteit: interne controle	29,24	0,38	1,30
Inter-batchvariabiliteit: NG-signaal	31,84	1,21	3,80
Inter-batchvariabiliteit: interne controle	28,68	0,28	0,99

**Tabel 11. Precisiegegevens voor *N. gonorrhoeae*, eNAT op basis van de C<sub>T</sub>-waarden**

10 cfu/ml eNAT	C <sub>T</sub> -waarde	SD	CV (%)
Intra-assayvariabiliteit: NG-signaal	31,84	0,23	0,72
Intra-assayvariabiliteit: interne controle	29,53	0,10	0,33
Inter-assayvariabiliteit: NG-signaal	32,11	0,37	1,16
Inter-assayvariabiliteit: interne controle	29,48	0,20	0,67
Inter-batchvariabiliteit: NG-signaal	35,87	1,01	2,81
Inter-batchvariabiliteit: interne controle	28,79	0,22	0,76

## Reproduceerbaarheid

Eén deel van het validatieonderzoek dat werd uitgevoerd met de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit was een experiment waarbij een gestandaardiseerd proficiency-panel (geleverd door QCMD) met gedefinieerde CT en NG werd getest. De resultaten van deze testen zijn zeer vergelijkbaar op de verschillende locaties en de CV op alle locaties was < 10% in alle gevallen.

## Carry-over

Door de correcte detectie van alle bekende positieve en negatieve monsters in wisselende posities is aangetoond dat er gedurende de gehele workflow geen carry-over (kruisbesmetting) tussen de monsters was. Gesimuleerde wattenstaaf- en urinemonsters werden verrijkt met positieve-controleplasmiden in concentraties van  $1 \times 10^7$  kopieën/ml (CT) en  $1 \times 10^6$  kopieën/ml (NG). Deze monsters werden verwerkt met de volledige *artus* CT/NG-workflow. Alle monsters werden correct gedetecteerd.

## Remmende stoffen

Tijdens de verificatie werd een set met mogelijk remmende stoffen verrijkte monsters getest met de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit. De monsters en merken worden weergegeven in tabel 12. Alle stoffen werden getest in monsters met CT- en NG-cellen in de 10x LOD-concentraties. Geen van de stoffen vertoonde een remmend effect op de signalen van de interne controle en de pathogeensignalen.

**Tabel 12. Stoffen getest op mogelijke remming**

<b>Stof</b>	<b>Monstertype</b>	<b>Hoogste geteste concentratie</b>
Acidovir (Rathiparm 50 mg/g)	Wattenstaafje	0,25%
CLOTRIMAZOLE 2% vaginale crème	Wattenstaafje	0,25%
Monistat®-1-dosisbehandeling	Wattenstaafje	0,25%
Gyno-Daktar Kombi (100 mg zetpil)	Wattenstaafje	0,25%
Antifungol Hexal 3 vag. Crème	Wattenstaafje	0,25%
Terazol 7 vag. Crème (0,4%)	Wattenstaafje	0,25%
Yeast gard®	Wattenstaafje	0,25%
Metrogel® vaginaal 0,75% (Galderna)	Wattenstaafje	0,25%
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Wattenstaafje	0,25%
K-Y® Jelly (persoonlijk glijmiddel)	Wattenstaafje	0,25%
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (zetpil)	Wattenstaafje	0,25%
Vagisan FeuchtCreme Combi (crème)	Wattenstaafje	0,25%
Vagisil® intiem glijmiddel	Wattenstaafje	0,25%
Patentec ovale zetpil (Merz)	Wattenstaafje	0,25%
Norforms® deodoriserende zetpillen	Wattenstaafje	0,25%
Hydrocortison Hexal 1%	Wattenstaafje	0,25%
Slijm	Wattenstaafje	n.v.t.
Bloed	Wattenstaafje	5%
Leukocyten	Wattenstaafje	1x 10 <sup>6</sup> cellen/ml
Slijm	Urine	n.v.t.
Bloed	Urine	5%
Leukocyten	Urine	1x 10 <sup>6</sup> cellen/ml
Bilirubine	Urine	10 mg/ml
Glucose	Urine	10 mg/ml
pH 4 urine	Urine	n.v.t.
pH 9 urine	Urine	n.v.t.
Eiwit (albumine) van humaan serum	Urine	5%
Talkpoeder	Urine	0,15%
Fenazopyridinehydrochloride	Urine	3 mg/ml

n.v.t.: niet van toepassing.

## Beoordeling diagnostische prestaties

Diagnostische prestatiekenmerken werden vastgesteld in een onderzoek met retrospectief verzamelde monsters dat werd uitgevoerd in Tilburg. Tijdens dit validatieonderzoek werden 612 verschillende monsters getest van alle geclaimde monsternamelocaties en -materialen (urine [mannen/vrouwen], urethrale wattenstaafjes [mannen], cervicale en vaginale wattenstaafjes).

Met de geteste klinische monsters vertoonde de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit een algehele klinische specificiteit van 99,8% en een gevoeligheid van 98,1% voor CT en een specificiteit van 100% en een gevoeligheid van 100% voor NG in vergelijking met de Abbott® CT/NG-assay (tabel 13 en 14). In tabel 15 en 16 wordt een gedetailleerd overzicht van de gevoeligheid en de specificiteit van de bepaalde monstertypen weergegeven.

**Tabel 13. Positieve en negatieve monsters bij iedere assay (*C. trachomatis*)**

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

**Tabel 14. Positieve en negatieve monsters bij iedere assay (*N. gonorrhoeae*)**

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

**Tabel 15. Klinische gevoeligheid en specificiteit voor monsters van mannen en vrouwen (*C. trachomatis*)**

Monster		n	TP	FP	TN	FN	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)
Vrouwen	Urine	51	9	0	42	0	100,00	100,00
	Cervicaal	186	9	0	177	0	100,00	100,00
	Vaginaal	49	4	0	45	0	100,00	100,00
Mannen	Urine	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Urethraal	17	5	0	12	0	100,00	100,00

TP: werkelijk positieve monsters; FP: vals-positieve monsters; TN: werkelijk negatieve monsters; FN: vals-negatieve monsters.

**Tabel 16. Klinische gevoeligheid en specificiteit voor monsters van mannen en vrouwen (*N. gonorrhoeae*)**

Monster		n	TP	FP	TN	FN	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)
Vrouwen	Urine	51	3	0	48	0	100,00	100,00
	Cervicaal	186	3	0	183	0	100,00	100,00
	Vaginaal	49	0	0	49	0	100,00	100,00
Mannen	Urine	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Urethraal	17	2	0	15	0	100,00	100,00

TP: werkelijk positieve monsters; FP: vals-positieve monsters; TN: werkelijk negatieve monsters; FN: vals-negatieve monsters.

---

Deze pagina is met opzet leeg.

---

Deze pagina is met opzet leeg.

Zie voor actuele informatie over licenties en productspecifieke disclaimers de handleiding of gebruikershandleiding van de betreffende QIAGEN-kit. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) of kunnen worden aangevraagd bij de technische dienst van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

Handelsmerken: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Abbot® (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).

#### **Beperkte licentieovereenkomst voor *artus* CT/NG QS-RGQ**

Door dit product te gebruiken, verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de kit bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze kit te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de kit zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door QIAGEN-gebruikers geleverd aan QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en garandeert evenmin dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat deze kit en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Deze kit en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten verhalen, inclusief advocaatkosten, bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de kit en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

De aankoop van dit product geeft de koper het recht om het product te gebruiken voor het uitvoeren van diagnostische diensten voor humane in-vitrodiagnostiek. Hierbij wordt door de aanschaf geen algemeen octrooi of andere licentie van enige aard verleend anders dan dit specifieke recht van gebruik.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

