

Caractéristiques de performance

artus[®] CT/NG QS-RGQ Kit

Juillet 2017

Gestion des versions

Ce document présente les caractéristiques de performance du kit *artus* CT/NG QS-RGQ, version 1, R3.



Vérifier la disponibilité de nouvelles révisions des notices électroniques à l'adresse www.qiagen.com/products/artuscctngqsrqgkitce.aspx avant de procéder à la réalisation des tests. L'état de la révision actuelle est indiqué par la date de parution (format : mois/année).

Limite de détection — écouvillons

La limite de détection (LOD) du kit *artus* CT/NG QS-RGQ tenant compte de la purification a été évaluée à partir d'échantillons positifs au CT/NG associés à l'extraction sur QIASymphony[®] SP.

Dans le cas d'écouvillons conservés dans le milieu de transport eNAT[™] (Copan, Italie), la limite de détection du kit *artus* CT/NG QS-RGQ tenant compte de la purification a été déterminée à l'aide d'une série de dilutions de cellules (DSMZ) des espèces *Chlamydia trachomatis* (CT) et *Neisseria gonorrhoeae* (NG) à raison de 14,5 à 0,0145 corps élémentaires (EB) nominaux/ml (CT) et de 35,3 à 0,0112 unités de formation de colonies (ufc) nominales/ml (NG), inoculées dans du milieu eNAT. Ces échantillons ont subi un procédé d'extraction d'ADN au moyen du kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Complex400_DSP (volume d'extraction : 400 µl, volume d'élution : 60 µl). Chacune des 9 dilutions (10 pour l'espèce NG) a été analysée avec le kit *artus* CT/NG QS-RGQ sur 4 jours différents en 4 cycles comprenant 9 réplicats chacun. Le résultat a été déterminé par analyse probit. La limite de détection du kit *artus* CT/NG QS-RGQ en tenant compte de la purification et associée au Rotor-Gene[®] Q MDx 5plex HRM est de 5 EB/ml ($p = 0,05$) pour l'espèce *C. trachomatis* et de 3 ufc/ml ($p = 0,05$) pour l'espèce *N. gonorrhoeae*. Cela signifie que la probabilité de détecter 5 EB/ml et 3 ufc/ml est de 95 % respectivement.

Spécificité — écouvillons

La spécificité du kit *artus* CT/NG QS-RGQ est garantie en premier lieu par la sélection des amorces et des sondes ainsi que des conditions de réaction les plus stringentes. Une analyse par comparaison de séquences des amorces et des

sondes a été effectuée afin de rechercher d'éventuelles homologies avec toutes les séquences représentées dans les bases de données publiques. De cette façon, la détectabilité de tous les géotypes importants a également été garantie par alignement avec des bases de données et par une analyse PCR sur les appareils Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM avec les souches/sérovars suivants (tableau 1).

Tableau 1. Test de spécificité des souches importantes

Numéro ATCC*	Nom	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Contrôle interne (Cycling Yellow)
VR-1477	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-346	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de type F	+	-	+
VR-348B	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de 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> trachome de sérotype a	+	-	+
VR-573	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de sérotype b	+	-	+
VR-347	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de sérotype ba	+	-	+
VR-878	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de sérotype g	+	-	+
VR-879	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de sérotype h	+	-	+
VR-880	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de sérotype i	+	-	+
VR-887	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de sérotype k	+	-	+
VR-885	<i>Chlamydia trachomatis</i> trachome de sérotype 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.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 1. Suite

Numéro ATCC*	Nom	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Contrôle interne (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.

De plus, la spécificité a été validée avec 30 échantillons différents d'écouvillons cliniques négatifs pour les espèces CT/NG. Aucun de ces échantillons n'a généré de signal avec les amorces et les sondes spécifiques aux espèces CT/NG intégrées au CT/NG RG Master.

Pour déterminer la spécificité du kit *artus* CT/NG QS-RGQ, le groupe de contrôle indiqué dans le Tableau 2 a été analysé pour rechercher une éventuelle réaction croisée. Aucun des agents pathogènes analysés n'a réagi.

Tableau 2. Test de spécificité du kit avec des agents pathogènes éventuellement aptes à une réaction croisée

Numéro ATCC*	Nom	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Contrôle interne (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	Cytomégalovirus	-	-	+
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	Virus herpes simplex 1	-	-	+
VR-540	Virus herpes simplex 2	-	-	+
45113	HPV de type 16	-	-	+
45152	HPV de 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> sous-espèce <i>elongata</i>	-	-	+
29315	<i>Neisseria elongata</i> sous-espèce <i>glycolytica</i>	-	-	+
49377	<i>Neisseria elongata</i> sous-espèce <i>nitroreducens</i>	-	-	+
14221	<i>Neisseria flava</i>	-	-	+
13120	<i>Neisseria flavescens</i>	-	-	+
23970	<i>Neisseria lactamica</i>	-	-	+

* American Type Culture Collection.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 2. Suite

Numéro ATCC*	Nom	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Contrôle interne (Cycling Yellow)
23971	<i>Neisseria lactamica</i>	-	-	+
23972	<i>Neisseria lactamica</i>	-	-	+
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> , variant de phase L	-	-	+
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.

Fiabilité — écouvillons

La vérification de la fiabilité permet de déterminer le taux d'échec total du kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Pour vérifier la fiabilité, 30 échantillons d'écouvillons négatifs pour les espèces CT/NG ont été inoculés avec 15 EB/ml de matériau d'espèce *C. trachomatis* et 8 ufc/ml de matériau d'espèce *N. gonorrhoeae* (à peu près trois fois la concentration de la limite de détection). Après extraction de l'ADN avec le kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Complex400_DSP (volume d'extraction : 400 µl, volume d'élution : 60 µl), ces échantillons ont été analysés avec le kit *artus* CT/NG QS-RGQ. En outre, la fiabilité du contrôle interne a été évaluée par purification et analyse des 30 échantillons d'écouvillons inoculés. Aucune inhibition n'a été observée. La fiabilité du kit *artus* CT/NG QS RGQ est donc de ≥ 99 %.

Limite de détection — urine, 400 µl

Dans le cas de l'urine, la limite de détection (LOD) du kit *artus* CT/NG QS-RGQ tenant de la purification a été déterminée en utilisant une série de dilutions de cellules CT et NG (DSMZ) dans la plage de 45,8 à 0,0458 EB nominales/ml (CT) et de 11,2 à 0,0112 ufc nominales/ml inoculées dans des échantillons d'urine contenant de l'eNAT comme réactif de stabilisation (1 partie d'eNAT pour 2 parties d'urine simulent un échantillon d'urine dans un tube d'eNAT contenant 2 ml d'eNAT, Copan, référence 606C). Ces échantillons ont subi un procédé d'extraction d'ADN au moyen du kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Complex400_DSP (volume d'extraction : 400 µl, volume d'élution : 60 µl). Chacune des 9 dilutions a été analysée avec le kit *artus* CT/NG QS-RGQ sur 4 jours différents en 4 cycles pour l'espèce CT et 6 cycles pour l'espèce NG comprenant 9 réplicats chacun. Le résultat a été déterminé par analyse probit. La limite de détection du kit *artus* CT/NG QS-RGQ en tenant compte de la purification et associée au Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM est de 7,65 EB/ml ($p = 0,05$) pour l'espèce *C. trachomatis* et de 6,89 ufc/ml ($p = 0,05$) pour l'espèce *N. gonorrhoeae*. Cela signifie que la probabilité de détecter 7,65 EB/ml et 6,89 ufc/ml est de 95 % respectivement.

Spécificité — urine, 400 µl

La spécificité du kit *artus* CT/NG QS-RGQ est garantie en premier lieu par la sélection des amorces et des sondes ainsi que des conditions de réaction les plus stringentes. Une analyse par comparaison de séquences des amorces et des sondes a été effectuée afin de rechercher d'éventuelles homologues avec toutes les séquences représentées dans les bases de données publiques. De cette façon, la détectabilité de tous les génotypes importants a également été garantie par alignement avec des bases de données et par une analyse PCR sur les appareils Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM avec les souches/sérovars présentés dans le tableau 1 (début sur la page 2).

De plus, la spécificité a été validée avec plus de 100 échantillons d'urine négatifs pour les espèces CT/NG. Aucun de ces échantillons n'a généré de signal avec les amorces et les sondes spécifiques aux espèces CT/NG intégrées au CT/NG RG Master.

Pour déterminer la spécificité du kit *artus* CT/NG QS-RGQ, le groupe de contrôle indiqué dans le Tableau 2 a été analysé pour rechercher une éventuelle réaction croisée (début sur la page 5). Aucun des agents pathogènes analysés n'a réagi.

Fiabilité — urine, 400 µl

La vérification de la fiabilité permet de déterminer le taux d'échec total du kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Pour vérifier la fiabilité, 100 échantillons d'urine négatifs pour les espèces CT/NG ont été inoculés avec 23 EB/ml de matériau d'espèce *C. trachomatis* et 20 ufc/ml de matériau d'espèce *N. gonorrhoeae* (à peu près trois fois la concentration de la limite de détection). Après extraction de l'ADN avec le kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi associé au protocole Complex400_DSP (volume d'extraction : 400 µl, volume d'éluion : 60 µl), ces échantillons ont été analysés avec le kit *artus* CT/NG QS-RGQ. En outre, la fiabilité du contrôle interne a été évaluée par purification et analyse des 100 échantillons d'urine inoculés. Aucune inhibition n'a été observée. La fiabilité du kit *artus* CT/NG QS-RGQ est donc de ≥ 99 %.

Précision

Les données de précision du kit *artus* CT/NG QS-RGQ permettent de déterminer la variance totale du système. Cette variance totale est composée de la variabilité intra-essai (variabilité des résultats obtenus avec des échantillons de même concentration au sein du même essai), de la variabilité inter-essai (variabilité des résultats générés par différents appareils de même type utilisés par différentes personnes à l'intérieur d'un laboratoire) et de la variabilité inter-lot (variabilité des différents lots utilisés). L'écart type (SD), la variance et le coefficient de variation (CV) sont calculés à l'aide des données obtenues tant pour la PCR spécifique à l'agent pathogène que pour la PCR du contrôle interne.

Les données analytiques de précision du kit *artus* CT/NG QS-RGQ ont été collectées en utilisant les échantillons et les concentrations présentés dans les tableaux 3 et 4. Les essais ont été effectués en 9 réplicats. Les données de précision ont été calculées en se basant sur les valeurs de C_T des courbes d'amplification (C_T : cycle seuil, voir le tableau 5). Sur la base de ces résultats, la dispersion statistique globale d'un échantillon quelconque de concentration donnée est présentée dans les tableaux 5 à 7. Ces valeurs sont basées sur l'ensemble de chacune des valeurs des variabilités déterminées.

Tableau 3. Échantillons et concentrations de l'espèce *C. trachomatis* utilisés pour les expériences sur la précision

Matrice	Concentration
Urine et eNAT	0,316 EB/ml
eNAT	0,100 EB/ml

Tableau 4. Échantillons et concentrations de l'espèce *N. gonorrhoeae* utilisés pour les expériences sur la précision

Matrice	Concentration
Urine et eNAT	10 ufc/ml
eNAT	10 ufc/ml

Tableau 5. Variance totale et dispersion statistique pour les deux types d'échantillons de l'espèce *C. trachomatis*

Matrice	Concentration (EB/ml)	Variance	CV (%)
Urine et eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

Tableau 6. Variance totale et dispersion statistique pour les deux types d'échantillons de l'espèce *N. gonorrhoeae*

Matrice	Concentration (cfu/ml)	Variance	CV (%)
Urine et eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

Tableau 7. Variance totale et dispersion statistique pour les deux types d'échantillons

Matrice	Variance	CV (%)
Urine et eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

Tableau 8. Données de précision pour l'espèce *C. trachomatis*, urine et eNAT, sur la base des valeurs de C_T

0,316 EB/ml d'urine et d'eNAT	Valeurs de C_T	SD	CV (%)
Variabilité intra-essai : Signal CT	33,69	0,47	1,39
Variabilité intra-essai : contrôle interne	28,32	0,15	0,51
Variabilité inter-essai : Signal CT	33,92	0,59	1,74
Variabilité inter-essai : contrôle interne	28,67	0,31	1,07
Variabilité inter-lot : Signal CT	34,31	0,66	1,91
Variabilité inter-lot : contrôle interne	28,72	0,29	1,01

Tableau 9. Données de précision pour l'espèce *C. trachomatis*, eNAT, sur la base des valeurs de C_T

0,1 EB/ml d'eNAT	Valeurs de C _T	SD	CV (%)
Variabilité intra-essai : Signal CT	34,90	0,55	1,58
Variabilité intra-essai : contrôle interne	28,81	0,08	0,29
Variabilité inter-essai : Signal CT	35,14	0,56	1,61
Variabilité inter-essai : contrôle interne	28,73	0,21	0,73
Variabilité inter-lot : Signal CT	35,87	1,01	2,81
Variabilité inter-lot : contrôle interne	28,83	0,23	0,79

Tableau 10. Données de précision pour l'espèce *N. gonorrhoeae*, urine et eNAT, sur la base des valeurs de C_T

10 ufc/ml d'urine et d'eNAT	Valeurs de C _T	SD	CV (%)
Variabilité intra-essai : Signal NG	31,92	0,76	2,38
Variabilité intra-essai : contrôle interne	29,40	0,47	1,61
Variabilité inter-essai : Signal NG	32,14	0,65	2,03
Variabilité inter-essai : contrôle interne	29,24	0,38	1,30
Variabilité inter-lot : Signal NG	31,84	1,21	3,80
Variabilité inter-lot : contrôle interne	28,68	0,28	0,99

Tableau 11. Données de précision pour l'espèce *N. gonorrhoeae*, eNAT, sur la base des valeurs de C_T

10 ufc/ml d'eNAT	Valeurs de C _T	SD	CV (%)
Variabilité intra-essai : Signal NG	31,84	0,23	0,72
Variabilité intra-essai : contrôle interne	29,53	0,10	0,33
Variabilité inter-essai : Signal NG	32,11	0,37	1,16
Variabilité inter-essai : contrôle interne	29,48	0,20	0,67
Variabilité inter-lot : Signal NG	35,87	1,01	2,81
Variabilité inter-lot : contrôle interne	28,79	0,22	0,76

Reproductibilité

Une partie de l'étude de validation menée sur le kit *artus* CT/NG QS-RGQ était une expérience consistant à tester un ensemble standardisé d'échantillons d'essai de performance (fourni par QCMD) présentant une quantité définie des espèces CT et NG. Les résultats de ces tests sont très comparables sur l'ensemble des différents sites et le CV déterminé pour l'ensemble des sites était < 10 % dans tous les cas.

Contamination par entraînement

Une absence de contamination par entraînement (croisée) entre les échantillons sur l'ensemble du flux de travail a été prouvée par détection correcte de tous les échantillons positifs et négatifs connus en positions alternatives.

Des échantillons d'écouvillon et d'urine de simulation ont été inoculés avec des plasmides de contrôle positifs en concentrations de 1×10^7 copies/ml (CT) et 1×10^6 copies/ml (NG). Ces échantillons ont été traités selon l'intégralité du flux de travail *artus* CT/NG. Tous les échantillons ont été convenablement détectés.

Substances inhibitrices

Au cours de la vérification, un groupe d'échantillons inoculés avec des substances potentiellement inhibitrices a été testé avec le kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Le tableau 12 détaille les échantillons et les marques. Toutes les substances ont été testées sous forme d'échantillons contenant des cellules des espèces CT et NG en concentrations correspondant à 10x LOD. Aucune des substances n'a présenté d'effet inhibiteur sur les signaux provenant du contrôle interne et ceux issus des agents pathogènes.

Tableau 12. Substances testées pour une inhibition potentielle

Substance	Type d'échantillon	Concentration maximale testée
Aciclovir (Ratiopharm 50 mg/g)	Écouvillon	0,25 %
CLOTRIMAZOLE 2 %, crème vaginale	Écouvillon	0,25 %
Monistat®, traitement à dose unique	Écouvillon	0,25 %
Gyno-Daktar Kombi (suppositoire à 100 mg)	Écouvillon	0,25 %
Antifungol Hexal 3, crème vaginale	Écouvillon	0,25 %
Terazol 7, crème vaginale	Écouvillon	0,25 %
Yeast gard®	Écouvillon	0,25 %
Metrogel®, voie vaginale, 0,75 % (Galderna)	Écouvillon	0,25 %
Betaisodona Lsg. (Mundipharma)	Écouvillon	0,25 %
K-Y® Jelly (lubrifiant personnel)	Écouvillon	0,25 %
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (suppositoire)	Écouvillon	0,25 %
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (crème)	Écouvillon	0,25 %
Vagisil® Intimate Lubricant (lubrifiant intime)	Écouvillon	0,25 %
Patentex, suppositoire ovale (Merz)	Écouvillon	0,25 %
Norforms® Suppositoires de déodorant	Écouvillon	0,25 %
Hydrocortisone Hexal 1 %	Écouvillon	0,25 %
Mucus	Écouvillon	n.a. *
Sang	Écouvillon	5 %
Leucocytes	Écouvillon	1 x 10 ⁶ cellules/ml
Mucus	Urine	n.a. *
Sang	Urine	5%
Leucocytes	Urine	1 x 10 ⁶ cellules/ml
Bilirubine	Urine	10 mg/ml
Glucose	Urine	10 mg/ml
Urine à pH 4	Urine	n.a. *
Urine à pH 9	Urine	n.a. *
Protéine (albumine) issue du sérum humain	Urine	5%
Talc en poudre	Urine	0,15%
Chlorhydrate de phénazopyridine	Urine	3 mg/ml

* n.a. : non applicable.

Évaluation de la performance diagnostique

Des caractéristiques de performances diagnostiques ont été établies dans le cadre d'une étude sur des échantillons collectés rétrospectivement, réalisée à Tilburg, aux Pays-Bas. Lors de cette étude de validation, 612 échantillons différents ont été testés, comprenant tous les sites d'échantillonnage et tous les matériaux revendiqués (urine [homme/femme], écouvillons urétraux [homme], cervicaux et vaginaux).

Sur les échantillons cliniques testés, le kit *artus* CT/NG QS-RGQ a présenté une spécificité clinique globale de 99,8 % et une sensibilité de 98,1 % pour l'espèce CT et une spécificité de 100 % et une sensibilité de 100% pour l'espèce NG en comparaison du test Abbott® CT/NG (tableau 13 et tableau 14). Une vue d'ensemble détaillée de la sensibilité et de la spécificité pour des types particuliers d'échantillons est présentée dans les tableaux 15 et 16.

Tableau 13. Échantillons positifs et négatifs pour chaque test (*C. trachomatis*)

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

Tableau 14. Échantillons positifs et négatifs pour chaque test (*N. gonorrhoeae*)

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

Tableau 15. Sensibilité et spécificité cliniques pour les échantillons de femmes et d'hommes (*C. trachomatis*)

Échantillon		n	TP*	FP*	TN*	FN*	Sensibilité (%)	Spécificité (%)
Femme	Urine	51	9	0	42	0	100,00	100,00
	Cervical	186	9	0	177	0	100,00	100,00
	Vaginal	49	4	0	45	0	100,00	100,00
Homme	Urine	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Urétral	17	5	0	12	0	100,00	100,00

* TP : échantillons positifs vrais ; FP : échantillons faussement positifs ; TN : échantillons négatifs vrais ; FN : échantillons faussement négatifs.

Tableau 16. Sensibilité et spécificité cliniques pour les échantillons de femmes et d'hommes (*N. gonorrhoeae*)

Échantillon	n	TP*	FP*	TN*	FN*	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	
Femme	Urine	51	3	0	48	0	100,00	100,00
	Cervical	186	3	0	183	0	100,00	100,00
	Vaginal	49	0	0	49	0	100,00	100,00
Homme	Urine	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Urétral	17	2	0	15	0	100,00	100,00

* TP : échantillons positifs vrais ; FP : échantillons faussement positifs ; TN : échantillons négatifs vrais ; FN : échantillons faussement négatifs.

Page laissée volontairement vierge.

Page laissée volontairement vierge.

Pour obtenir des informations actualisées et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consultez le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des Services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

Marques déposées : QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Abbot® (Abbot Laboratories); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, eNAT™ (Copan Italia Spa); K-Y®, Monistat® (Johnson & Johnson); Merz® (Merz Pharma GmbH & Co. KGaA) Metrogel® (Galderma S.A.); Norforms® (C.B. Fleet Investment Corporation); Vagisan™ (Dr. August Wolff; GmbH & Co. KG Arzneimittel); Vagisil® (Combe Incorporated); Yeast Gard® (TCF National Bank).

Accord de licence limitée pour *artus* CT/NG QS-RGQ

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur du produit consent aux conditions suivantes :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis et à ce manuel et uniquement avec les composants contenus dans ce kit. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce kit avec tout autre composant non fourni dans ce kit, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce manuel et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Parmi ces protocoles supplémentaires, certains ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour des utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce kit et/ou son ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce kit et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du kit consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les termes précédents. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de cet Accord de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de cet Accord de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au kit et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, voir le site www.qiagen.com.

L'achat de ce produit permet à l'acquéreur de l'utiliser afin d'effectuer des diagnostics in vitro humains. Aucun brevet général ni licence d'aucune sorte autre que ce droit spécifique d'utilisation à l'achat n'est accordé par la présente.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, tous droits réservés.

