

# Características del rendimiento

## artus<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ Kit

Julio 2017

### Administración de versiones

Este documento es Características del rendimiento del kit *artus* CT/NG QS-RGQ, versión 1, R3.



Antes de realizar el análisis compruebe si existen nuevas revisiones electrónicas de la documentación en [www.qiagen.com/products/artusctngqsrqkitce.aspx](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqkitce.aspx). El estado actual de la revisión viene indicado por la fecha de edición (formato: mes/año).

### Límite de detección: frotis

El límite de detección (LD), teniendo en cuenta la purificación, se evaluó para el kit *artus* CT/NG QS-RGQ mediante muestras con CT/NG en combinación con la extracción con el QIA Symphony<sup>®</sup> SP.

El límite de detección para los frotis en el medio de transporte eNAT<sup>™</sup> (Copan, Italia), habida cuenta de la purificación del kit *artus* CT/NG QS-RGQ se determinó empleando una serie de dilución de *Chlamydia trachomatis* (CT) y *Neisseria gonorrhoeae* (NG) (DSMZ) desde 14,5 hasta un valor nominal de 0,0145 CE/ml (CT) y desde 35,3 hasta un valor nominal de 0,0112 ufc/ml (NG) mezcladas con el medio eNAT. Estas diluciones se sometieron a la extracción de ADN con el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex400\_DSP (volumen de extracción: 400 µl, volumen de elución: 60 µl). Cada una de las 9 diluciones (10 para NG) se analizó con el kit *artus* CT/NG QS-RGQ en 4 días diferentes y en 4 ciclos con 9 duplicados cada uno. Los resultados se determinaron mediante un análisis prohit. El límite de detección, habida cuenta de la purificación del kit *artus* CT/NG QS-RGQ, en combinación con el Rotor-Gene<sup>®</sup> Q MDx 5plex HRM instrument es de 5 CE (cuerpos elementales)/ml ( $p = 0,05$ ) para *C. trachomatis* y de 3 ufc/ml ( $p = 0,05$ ) para *N. gonorrhoeae*. Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 5 CE/ml y 3 ufc/ml, respectivamente.

### Especificidad: frotis

La especificidad del kit *artus* CT/NG QS-RGQ se asegura ante todo mediante la selección de los primers y de las sondas, así como mediante la selección de condiciones estrictas para la reacción. Las posibles homologías de todas las secuencias de los primers y las sondas, publicadas en las bases públicas de datos sobre secuencias, se comprobaron por medio de un análisis de comparación de secuencias. De este modo se ha asegurado la detección de los genotipos relevantes mediante una alineación de la base de datos y mediante un ciclo PCR en los instrumentos Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM con las cepas/serovariedades siguientes (Tabla 1).

**Tabla 1. Análisis de la especificidad de las cepas relevantes**

Número ATCC*	Nombre	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Control interno (Cycling Yellow)
VR-1477	<i>Chlamydia trachomatis</i>	+	-	+
VR-346	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma de tipo F	+	-	+
VR-348B	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma de tipo 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> tracoma por serotipo a	+	-	+
VR-573	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma por serotipo b	+	-	+
VR-347	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma por serotipo ba	+	-	+
VR-878	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma por serotipo g	+	-	+
VR-879	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma por serotipo h	+	-	+
VR-880	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma por serotipo i	+	-	+
VR-887	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma por serotipo k	+	-	+
VR-885	<i>Chlamydia trachomatis</i> tracoma por serotipo 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 (Colección norteamericana de cultivos tipo).

Continuación de la tabla en la página siguiente

**Tabla 1. Continuación**

Número ATCC*	Nombre	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Control interno (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 (Colección norteamericana de cultivos tipo).

La especificidad se evaluó además con 30 frotis diferentes sin CT/NG. Ninguna de estas muestras generó unaseñal con los primers y las sondas específicos de CT/NG incluidos en el CT/NG RG Master.

Se analizó la posible reactividad cruzada del kit *artus* CT/NG QS-RGQ mediante el grupo de control indicado en la Tabla 2. Ninguno de los patógenos analizados mostró reactividad.

**Tabla 2. Análisis de la especificidad del kit con patógenos con posible reactividad cruzada**

Número ATCC*	Nombre	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Control interno (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	Citomegalovirus	-	-	+
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 del herpes simple 1	-	-	+
VR-540	Virus del herpes simple 2	-	-	+
45113	VPH de tipo 16	-	-	+
45152	VPH de tipo 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 (Colección norteamericana de cultivos tipo).

Continuación de la tabla en la página siguiente

Tabla 2. Continuación

Número ATCC*	Nombre	CT (Cycling Green)	NG (Cycling Orange)	Control interno (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> variante de la fase L de crecimiento	-	-	+
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 (Colección norteamericana de cultivos tipo).

## Robustez: frotis

La verificación de la robustez permite determinar el índice total de fallos del kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Para verificar la robustez se mezclaron 30 frotis sin CT/NG con 15 CE/ml de *C. trachomatis* y con 8 ufc/ml de *N. gonorrhoeae* (concentración cercana al triple del límite de detección). Tras realizar la extracción de ADN con el kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex400\_DSP (volumen de extracción: 400 µl, volumen de elución: 60 µl), las muestras se analizaron con el kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Además, la robustez del control interno se evaluó mediante la purificación y el análisis de 30 frotis adicionales. No se observaron inhibiciones. Así pues, la robustez del kit *artus* CT/NG QS RGQ es del  $\geq 99\%$ .

## Límite de detección: orina, 400 µl

El límite de detección (LD) en la orina, habida cuenta de la purificación del kit *artus* CT/NG QS-RGQ, se determinó empleando una serie de dilución de células CT y NG (DSMZ) desde 45,8 hasta un valor nominal de 0,0458 CE/ml (CT) y desde 11,2 hasta un valor nominal de 0,0112 ufc/ml mezcladas con muestras de orina que contenían eNAT como reactivo estabilizante (1 parte de eNAT y 2 partes de orina para simular una muestra de orina en un tubo eNAT que contuviera 2 ml de eNAT, Copan, ref. 606C). Estas muestras se sometieron a la extracción de ADN con el kit QIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex400\_DSP (volumen de extracción: 400 µl, volumen de elución: 60 µl). Cada una de las 9 diluciones se analizó con el kit *artus* CT/NG QS-RGQ en 4 días diferentes y en 4 ciclos para CT y en 6 ciclos para NG y con 9 duplicados de cada uno. Los resultados se determinaron mediante un análisis probit. El límite de detección, habida cuenta de la purificación del kit *artus* CT/NG QS-RGQ, en combinación con el Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM es de 7,65 CE/ml ( $p = 0,05$ ) para *C. trachomatis* y de 6,89 ufc/ml ( $p = 0,05$ ) para *N. gonorrhoeae*. Esto significa que existe una probabilidad del 95% de que se detecten 7,65 CE/ml y 6,89 ufc/ml, respectivamente.

## Especificidad: orina, 400 µl

La especificidad del kit *artus* CT/NG QS-RGQ se asegura ante todo mediante la selección de los primers y de las sondas, así como mediante la selección de condiciones estrictas para la reacción. Las posibles homologías de todas las secuencias de los primers y las sondas, publicadas en las bases públicas de datos sobre secuencias, se comprobaron por medio de un análisis de comparación de secuencias. De este modo se ha asegurado la detección de los genotipos relevantes mediante una alineación de la base de datos y mediante un ciclo PCR en los instrumentos Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM con las cepas/serovariedades mostradas en la Tabla 1 (empieza en la página 2).

La especificidad se evaluó además con más de 100 muestras diferentes de orina sin CT/NG. Ninguna de estas muestras generó unaseñal con los primers y las sondas específicos de CT/NG incluidos en el CT/NG RG Master.

Se analizó la posible reactividad cruzada del kit *artus* CT/NG QS-RGQ mediante el grupo de control indicado en la Tabla 2 (empieza en la página 4). Ninguno de los patógenos analizados mostró reactividad.

## Robustez: orina, 400 µl

La verificación de la robustez permite determinar el índice total de fallos del kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Para verificar la robustez se mezclaron 100 muestras de orina sin CT/NG con 23 CE/ml de *C. trachomatis* y con 20 ufc/ml de *N. gonorrhoeae* (concentración cercana al triple del límite de detección). Tras realizar la extracción de ADN con el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi en combinación con el protocolo Complex400\_DSP (volumen de extracción: 400 µl, volumen de elución: 60 µl), las muestras se analizaron con el kit *artus* CT/NG QS-RGQ. Además, la robustez del control interno se evaluó mediante la purificación y el análisis de 100 muestras adicionadas de orina. No se observaron inhibiciones. Así pues, la robustez del kit *artus* CT/NG QS-RGQ es del  $\geq 99\%$ .

## Precisión

Los datos de precisión del kit *artus* CT/NG QS-RGQ permiten la determinación de la varianza total del ensayo. La varianza total consta de la variabilidad intraensayo (variabilidad de los múltiples resultados de las muestras de concentración idéntica en un único experimento), de la variabilidad interensayo (variabilidad de los múltiples resultados del ensayo generados en diferentes instrumentos del mismo tipo por diferentes operadores en un único laboratorio) y de la variabilidad interlotes (variabilidad de los múltiples resultados del ensayo mediante diferentes lotes). Los datos obtenidos se utilizaron para determinar la desviación estándar (SD), la varianza y el coeficiente de variación (CV) para la PCR específica del patógeno y del control interno.

Los datos de la precisión analítica del kit *artus* CT/NG QS-RGQ se recogieron con las muestras y concentraciones mostradas en las Tablas 3 y 4. El análisis se realizó con 9 duplicados. Los datos de precisión se calcularon según los valores  $C_T$  de las curvas de amplificación ( $C_T$ : umbral del ciclo, consulte la tabla 5). De acuerdo con estos resultados, la dispersión estadística global de una muestra dada con la concentración mencionada se ilustra en las Tablas 5-7. Estos valores se basan en la totalidad de todos los valores individuales de la variabilidad determinada.

**Tabla 3. Muestras y concentraciones de *C. trachomatis* utilizadas en los experimentos de precisión**

Matriz	Concentración
Orina y eNAT	0,316 CE/ml
eNAT	0,100 CE/ml

**Tabla 4. Muestras y concentraciones de *N. gonorrhoeae* utilizadas en los experimentos de precisión**

Matriz	Concentración
Orina y eNAT	10 ufc/ml
eNAT	10 ufc/ml

**Tabla 5. Varianza total de *C. trachomatis* y dispersión estadística de los dos tipos de muestras**

Matriz	Concentración (CE/ml)	Varianza	CV (%)
Orina y eNAT	0,316	0,42	1,90
eNAT	0,1	0,79	2,51

**Tabla 6. Varianza total de *N. gonorrhoeae* y dispersión estadística de los dos tipos de muestras**

Matriz	Concentración (ufc/ml)	Varianza	CV (%)
Orina y eNAT	10	0,96	3,06
eNAT	10	0,40	2,00

**Tabla 7. Varianza total del control interno y dispersión estadística de los dos tipos de muestras**

Matriz	Varianza	CV (%)
Orina y eNAT	0,16	1,37
eNAT	0,13	1,26

**Tabla 8. Datos de precisión para *C. trachomatis*, orina y eNAT, basados en los valores  $C_T$**

0,316 CE/ml de orina y eNAT	Valor $C_T$	SD	CV (%)
Variabilidad intraensayo: señal CT	33,69	0,47	1,39
Variabilidad intraensayo: control interno	28,32	0,15	0,51
Variabilidad interensayo: señal CT	33,92	0,59	1,74
Variabilidad interensayo: control interno	28,67	0,31	1,07
Variabilidad interlotes: señal CT	34,31	0,66	1,91
Variabilidad interlotes: control interno	28,72	0,29	1,01

**Tabla 9. Datos de precisión para *C. trachomatis*, eNAT, basados en los valores  $C_T$**

0,1 CE/ml de eNAT	Valor $C_T$	SD	CV (%)
Variabilidad intraensayo: señal CT	34,90	0,55	1,58
Variabilidad intraensayo: control interno	28,81	0,08	0,29
Variabilidad interensayo: señal CT	35,14	0,56	1,61
Variabilidad interensayo: control interno	28,73	0,21	0,73
Variabilidad interlotes: señal CT	35,87	1,01	2,81
Variabilidad interlotes: control interno	28,83	0,23	0,79

**Tabla 10. Datos de precisión para *N. gonorrhoeae*, orina y eNAT, basados en los valores C<sub>T</sub>**

10 ufc/ml de orina y eNAT	Valor C <sub>T</sub>	SD	CV (%)
Variabilidad intraensayo: señal NG	31,92	0,76	2,38
Variabilidad intraensayo: control interno	29,40	0,47	1,61
Variabilidad interensayo: señal NG	32,14	0,65	2,03
Variabilidad interensayo: control interno	29,24	0,38	1,30
Variabilidad interlotes: señal NG	31,84	1,21	3,80
Variabilidad interlotes: control interno	28,68	0,28	0,99

**Tabla 11. Datos de precisión para *N. gonorrhoeae*, eNAT, basados en los valores C<sub>T</sub>**

10 ufc/ml de eNAT	Valor C <sub>T</sub>	SD	CV (%)
Variabilidad intraensayo: señal NG	31,84	0,23	0,72
Variabilidad intraensayo: control interno	29,53	0,10	0,33
Variabilidad interensayo: señal NG	32,11	0,37	1,16
Variabilidad interensayo: control interno	29,48	0,20	0,67
Variabilidad interlotes: señal NG	35,87	1,01	2,81
Variabilidad interlotes: control interno	28,79	0,22	0,76

## Reproducibilidad

Parte del estudio de validación efectuado con el kit *artus* CT/NG QS-RGQ constituyó un experimento en el que se analizó un panel estandarizado de competencia (suministrado por QCMD) con valores definidos de CT y NG. Los resultados de estos ensayos en los diferentes centros fueron muy similares y el CV de todos los centros representó < 10% en todos los casos.

## Arrastre

Se ha demostrado la ausencia de arrastre (contaminación cruzada) entre las muestras para el flujo de trabajo completo por medio de la detección correcta de todas las muestras positivas y negativas conocidas en posiciones alternantes. Las muestras simuladas de los frotis y de la orina se mezclaron con plásmidos de control positivo en concentraciones de  $1 \times 10^7$  copias/ml (CT) y  $1 \times 10^6$  copias/ml (NG). Estas muestras se procesaron con el flujo de trabajo completo *artus* CT/NG. Todas las muestras se detectaron correctamente.

## Sustancias inhibidoras

Durante la verificación se analizó con el kit *artus* CT/NG QS-RGQ un conjunto de muestras mezcladas con las sustancias potencialmente inhibidoras. Las muestras y las marcas se muestran en la tabla 12. Todas las sustancias se analizaron en muestras que contenían CT y NG en concentraciones de 10x LD. Ninguna de las sustancias mostró un efecto inhibitorio de las señales del control interno y de las señales de los patógenos.

**Tabla 12. Sustancias objeto del análisis de inhibición potencial**

<b>Sustancia</b>	<b>Tipo de muestra</b>	<b>Concentración máxima examinada</b>
Aciclovir (Ratiopharm 50 mg/g)	Frotis	0,25%
CLOTRIMAZOL, crema vaginal al 2%	Frotis	0,25%
Monistat®, tratamiento monodosis	Frotis	0,25%
Gyno-Daktar Kombi (supositorio de 100 mg)	Frotis	0,25%
Antifungol Hexal 3, crema vaginal	Frotis	0,25%
Terazol 7, crema vaginal (0,4%)	Frotis	0,25%
Yeast gard®	Frotis	0,25%
Metrogel®-Vaginal 0,75% (Galderna)	Frotis	0,25%
Betaisodona Lsg. (solución) (Mundipharma)	Frotis	0,25%
K-Y® Jelly (lubricante íntimo)	Frotis	0,25%
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (supositorio)	Frotis	0,25%
Vagisan™ FeuchtCreme Combi (crema)	Frotis	0,25%
Vagisil®, lubricante íntimo	Frotis	0,25%
Patentex oval, supositorios (Merz)	Frotis	0,25%
Norforms®, supositorios con desodorante	Frotis	0,25%
Hydrocortison Hexal 1%	Frotis	0,25%
Moco	Frotis	n.p. *
Sangre	Frotis	5%
Leucocitos	Frotis	1 x 10 <sup>6</sup> células/ml
Moco	Orina	n.p. *
Sangre	Orina	5%
Leucocitos	Orina	1 x 10 <sup>6</sup> células/ml
Bilirrubina	Orina	10 mg/ml
Glucosa	Orina	10 mg/ml
Orina con pH de 4	Orina	n.p. *
Orina con pH de 9	Orina	n.p. *
Proteínas (albúmina) del suero humano	Orina	5%
Talco en polvo	Orina	0,15%
Hidrocloruro de fenazopiridina	Orina	3 mg/ml

\* n.p.: no procede.

## Evaluación del rendimiento diagnóstico

Las características de rendimiento diagnóstico se establecieron en un estudio con muestras recogidas de forma retrospectiva en Tilburg, Holanda. Durante este estudio de validación se analizaron 612 muestras diferentes, incluidas las de todos los supuestos centros de muestreo y procedencia (orina [masculina/femenina], frotis uretrales [masculinos] y frotis del cuello uterino y de la vagina).

Tras analizar las muestras clínicas, el kit *artus* CT/NG QS-RGQ mostró unos valores clínicos globales de especificidad y sensibilidad del 99,8% y 98,1% para CT y del 99,8% y 100% para NG, respectivamente, en comparación con el ensayo CT/NG de Abbott® (Tabla 13 y Tabla 14). El resumen detallado de la sensibilidad y especificidad para un tipo determinado de muestra se ilustra en la Tabla 15 y en la Tabla 16.

**Tabla 13. Muestras positivas y negativas con cada ensayo (*C. trachomatis*)**

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

**Tabla 14. Muestras positivas y negativas con cada ensayo (*N. gonorrhoeae*)**

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

**Tabla 15. Sensibilidad y especificidad clínicas para las muestras femeninas y masculinas (*C. trachomatis*)**

Muestra		n	PV*	FP*	NV*	FN*	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
Femenina	Orina	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
Masculina	Orina	309	78	1	231	2	97,50	99,57
	Uretral	17	5	0	12	0	100,00	100,00

\* PV: resultado positivo verdadero; FP: resultado falso positivo; NV: un resultado negativo verdadero; FN: resultado falso negativo.

**Tabla 16. Sensibilidad y especificidad clínicas para las muestras femeninas y masculinas (*N. gonorrhoeae*)**

Muestra	n	PV*	FP*	NV*	FN*	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	
Femenina	Orina	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
Masculina	Orina	309	18	0	291	0	100,00	100,00
	Uretral	17	2	0	15	0	100,00	100,00

\* PV: resultado positivo verdadero; FP: resultado falso positivo; NV: un resultado negativo verdadero; FN: resultado falso negativo.

---

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

---

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Si desea obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse a los servicios técnicos de QIAGEN o a su distribuidor local.

Marcas comerciales: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Abbott® (Abbott 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).

#### **Acuerdo de licencia limitada para el kit *artus* CT/NG QS-RGQ**

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con los protocolos proporcionados con el producto y este manual de uso, así como con los componentes contenidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en estos kits con componentes no incluidos en los mismos, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, este manual de uso y otros protocolos disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Algunos de estos protocolos adicionales han sido proporcionados por usuarios de QIAGEN para otros usuarios. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que estos kits ni su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario de los kits aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los costes del juicio, incluidos los honorarios de abogacía, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y con sus componentes.

Para obtener los términos actualizados de la licencia, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

La compra de este producto permite al comprador utilizarlo para la realización de servicios de diagnóstico in vitro en seres humanos. Por la presente no se otorga ninguna patente general ni otra licencia de ningún tipo que sea distinta de este derecho específico de uso derivado de la compra.

HB-1517-D02-003 07-2017

© 2017 QIAGEN, Reservados todos los derechos.

