

Características del rendimiento

artus GBS QS-RGQ Kit, versión 1, **REF** 4576366

Administración de versiones

Este documento es Características del rendimiento del kit artus GBS QS-RGQ, versión 1, R1.



Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones de la documentación electrónica en www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE antes de realizar la prueba.

Límite de detección

El límite de detección (LoD, *limit of detection*) se evaluó para el kit artus GBS QS-RGQ utilizando dos serotipos de estreptococo del grupo B (EGB): el serotipo Ia (ATCC[®] BAA-1177) y el serotipo III (ATCC 12403) de EGB. Cada cepa se diluyó de forma seriada en caldo de Lim más matriz (cultivos de Lim inoculados con hisopos vaginales/rectales con un resultado negativo para EGB) utilizando diluciones por un factor de 2 y se procesó con 20 duplicados en el instrumento QIASymphony RGQ. Para determinar el LoD de cada cepa se representó la tasa de detección respecto del título de entrada de bacterias y se realizó un análisis probit (figuras 1 y 2).

El límite de detección del kit artus GBS QS-RGQ es de 74,07 UFC/ml para el serotipo Ia de EGB y de 24,29 UFC/ml para el serotipo III. Esto significa que hay una probabilidad del 95% de detectar 74,07 UFC/ml del serotipo Ia de EGB y 24,29 UFC/ml del serotipo III de EGB.



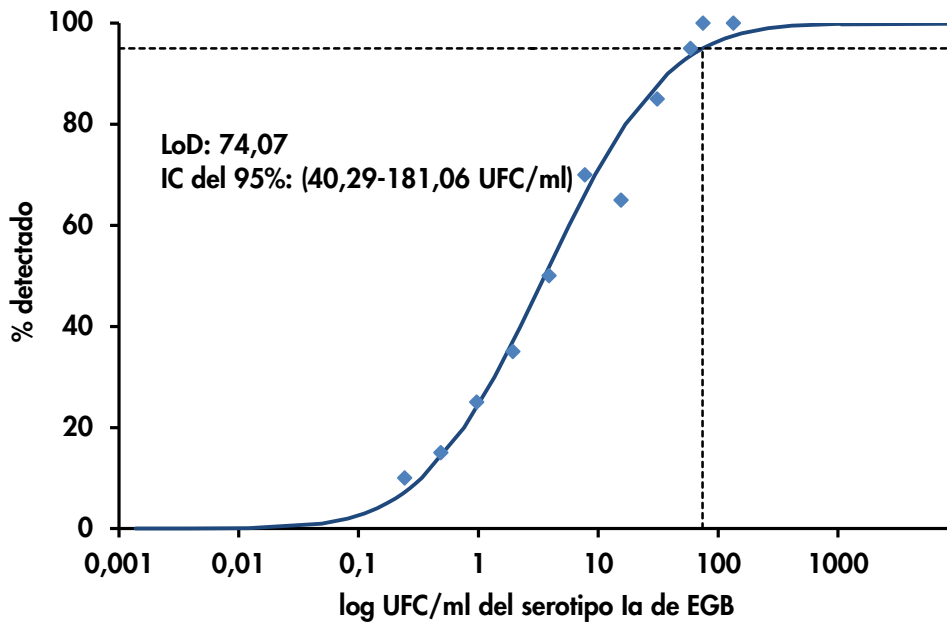


Figura 1. Análisis probit: serotipo Ia de EGB. Límite de detección del kit *artus* GBS QS-RGQ.

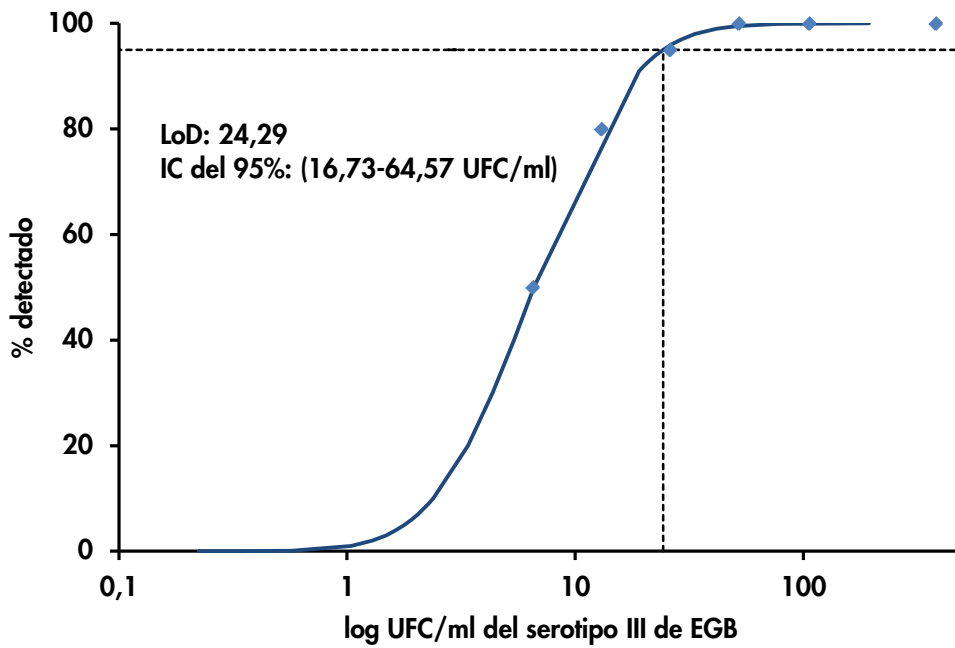


Figura 2. Análisis probit: serotipo III de EGB. Límite de detección del kit *artus* GBS QS-RGQ.

Reactividad analítica

Se evaluó la reactividad analítica del kit *artus* GBS QS-RGQ para determinar si el kit podría detectar un conjunto de serotipos de EGB y aislados clínicos. Se diluyó un total de 21 aislados de EGB que representan varios serotipos (tabla 1) en caldo de Lim más matriz hasta aproximadamente 2-3 x LoD y se analizó con el kit *artus* GBS QS-RGQ. Se detectó el analito EGB en todas las cepas analizadas.

Tabla 1. Cepas de EGB analizadas en estudios de reactividad analítica.

Serotipo	Id. de la cepa	Hemólisis	Analito de EGB detectado	Control interno
Ib	ATCC*: BAA 1174	Hemolítico	+	+
V	ATCC: BAA 23	Hemolítico	+	+
VI	CDC†: ABC 20028757	Hemolítico	+	+
VII	CDC: ABC20013332	Hemolítico	+	+
VIII	CDC: ABC20026068	Hemolítico	+	+
IV	ATCC: 49446	Hemolítico	+	+
Ia	ATCC: BAA1138	Hemolítico	+	+
V	ATCC: 700046	Hemolítico	+	+
III	ATCC: BAA22	Hemolítico	+	+
V	ATCC: 700048	Hemolítico	+	+
V	ATCC: 49447	Hemolítico	+	+
Ib	BEI‡: MNZ929	Hemolítico	+	+
II	BEI: MNZ933	Hemolítico	+	+
III	BEI: MNZ938	Hemolítico	+	+

* American Type Culture Collection (Colección norteamericana de cultivos tipo).

† Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades).

‡ BEI Resources.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 1. Continuación.

Serotipo	Id. de la cepa	Hemólisis	Analito de EGB detectado	Control interno
V	CDC*: ABC020033655	Hemolítico	+	+
II	ATCC†: BAA1175	Hemolítico	+	+
Ib	ATCC: 55193	Hemolítico	+	+
Ic	ATCC: 27591	Hemolítico	+	+
Desconocido	York Hosp 130	No hemolítico	+	+
Desconocido	York Hosp 144	No hemolítico	+	+
Desconocido	Evanston 2	No hemolítico	+	+

* Centers for Disease Control and Prevention.

† American Type Culture Collection.

Reactividad cruzada e interferencia microbiana

Se analizó un panel de microorganismos que pueden estar presentes en muestras de pacientes para determinar si estos microorganismos interferían en la detección de EGB o mostraban reactividad cruzada con el kit *artus* GBS QS-RGQ. Para evaluar la interferencia microbiana, se diluyó To el serotipo III de EGB en caldo de Lim más matriz hasta una concentración de aproximadamente 2-3 x LoD. Los posibles microorganismos causantes de interferencia se diluyeron en caldo de Lim más matriz. Las bacterias y los hongos se diluyeron hasta concentraciones de trabajo aproximadas $\geq 1,0 \times 10^6$ UFC/ml y los virus se diluyeron hasta concentraciones aproximadas $\geq 1,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml o UFP/ml. Los ácidos nucleicos bacterianos y virales se diluyeron hasta una concentración final $\geq 1 \times 10^6$ copias genómicas/ml. El ADN genómico humano se diluyó hasta una concentración final $\geq 1 \times 10^6$ copias genómicas/ml. Se analizó cada posible microorganismo causante de interferencia con el kit *artus* GBS QS-RGQ en presencia del serotipo III de EGB. Para evaluar la reactividad cruzada, se analizó cada microorganismo del panel en ausencia de EGB, con las mismas concentraciones anteriormente indicadas.

Ninguno de los posibles microorganismos causantes de interferencia mostró reactividad cruzada o interfirió en la detección del serotipo III de EGB con el kit *artus* GBS QS-RGQ.

Tabla 2. Panel de microorganismos analizados para determinar la interferencia y la reactividad cruzada.

Microorganismo analizado	Identificador de la fuente	Interferencia		Reactividad cruzada	
		Analito de EGB detectado	Control interno	Analito de EGB detectado	Control interno
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC* 19606	+	+	-	+
Adenovirus 40	ZMC† 0810084CF	+	+	-	+
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 7966	+	+	-	+
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 11778	+	+	-	+
<i>Bacteroides fragilis</i>	ZMC 0601533	+	+	-	+
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC* 33559	+	+	-	+
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	+	+	-	+
<i>C. glabrata</i>	ZMC Z007	+	+	-	+
<i>C. guilliermondii</i>	ZMC Z008	+	+	-	+
<i>C. krusei</i>	ZMC Z009	+	+	-	+
<i>C. parapsilosis</i>	ZMC Z011	+	+	-	+

* American Type Culture Collection.

† Zeptomatrix Corporation.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 2. Continuación.

Microorganismo analizado	Identificador de la fuente	Interferencia		Reactividad cruzada	
		Analito de EGB detectado	Control interno	Analito de EGB detectado	Control interno
<i>Candida tropicalis</i>	ZMC* Z012	+	+	-	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC† VR885	+	+	-	+
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC 25405	+	+	-	+
<i>C. freundii</i>	ATCC 8090	+	+	-	+
<i>C. koseri</i>	ATCC 27028	+	+	-	+
Virus Coxsackie	ZMC 0810075CF	+	+	-	+
Citomegalovirus	ZMC 0810003CF	+	+	-	+
Virus ECHO	ZMC 0810023CF	+	+	-	+
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	+	+	-	+
<i>E. cloacae</i>	ATCC 13047	+	+	-	+
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 25788	+	+	-	+
<i>E. faecalis</i>	ATCC 35550	+	+	-	+

* Zeptomatrix Corporation.

† American Type Culture Collection.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 2. Continuación.

Microorganismo analizado	Identificador de la fuente	Interferencia		Reactividad cruzada	
		Analito de EGB detectado	Control interno	Analito de EGB detectado	Control interno
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC* BAA-2319	+	+	-	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 23511	+	+	-	+
Enterovirus de tipo 71	ZMC† 0810047CF	+	+	-	+
Virus del herpes simple 1	ATCC VR- 1493	+	+	-	+
Virus del herpes simple 2	ATCC VR- 734	+	+	-	+
VIH	ZMC 0801032CF	+	+	-	+
VPH 11	ATCC 45151D	+	+	-	+
VPH 16	ATCC 45113D	+	+	-	+
VPH 18	ATCC 45152	+	+	-	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	+	+	-	+
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ATCC 4356	+	+	-	+
<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 11454	+	+	-	+

* American Type Culture Collection.

† Zeptomatrix Corporation.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 2. Continuación.

Microorganismo analizado	Identificador de la fuente	Interferencia		Reactividad cruzada	
		Analito de EGB detectado	Control interno	Analito de EGB detectado	Control interno
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC* 19115	+	+	-	+
<i>Mobiluncus mulieris</i> BV 64-5	ATCC 35240D-5	+	+	-	+
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 8176	+	+	-	+
<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC 23114D	+	+	-	+
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424	+	+	-	+
<i>N. meningitidis</i>	ATCC 13077	+	+	-	+
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 25933	+	+	-	+
<i>P. penneri</i>	ATCC 35198	+	+	-	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 35554	+	+	-	+
Rotavirus	ZMC 0810041CF	+	+	-	+
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880	+	+	-	+
<i>Streptococcus mutans</i> Z072	ZMC Z072	+	+	-	+

* American Type Culture Collection.

† Zeptomatrix Corporation.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 2. Continuación.

Microorganismo analizado	Identificador de la fuente	Interferencia		Reactividad cruzada	
		Analito de EGB detectado	Control interno	Analito de EGB detectado	Control interno
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC* 29213	+	+	-	+
<i>S. epidermidis</i>	ATCC 51625	+	+	-	+
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 43078	+	+	-	+
<i>S. mitis</i>	Aislado clínico de ZMC†	+	+	-	+
<i>S. pneumoniae</i>	ATCC 33400	+	+	-	+
<i>S. pyogenes</i>	ATCC 49399	+	+	-	+
<i>Toxoplasma gondii</i>	ZMC 0810007CF	+	+	-	+
<i>Trichomonas vaginalis</i>	ATCC 30238	+	+	-	+
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC 27618	+	+	-	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	+	+	-	+
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715	+	+	-	+
ADNg humano	Promega G304A	+	+	-	+

* American Type Culture Collection.

† Zeptomatrix Corporation.

Precisión

La precisión del kit *artus* GBS QS-RGQ se evaluó con un panel de 7 componentes constituido por 2 serotipos de EGB: el serotipo Ia (ATCC BAA-1177) y el serotipo III (ATCC 12403). Los componentes del panel se formularon en caldo de Lim más matriz con un único serotipo presente (Ia o III) en 3 concentraciones: positiva (aproximadamente 2-3 x LoD), positiva baja (1 x LoD) y negativa alta (< 1 x LoD). Se preparó un séptimo componente del panel (negativo) utilizando caldo de Lim más matriz únicamente. Los datos obtenidos se utilizaron para determinar el valor medio de C_T , la desviación estándar (SD, *standard deviation*) y el coeficiente de variación (%CV) para cada analito y para el control interno.

Para el estudio de la repetibilidad intralaboratorio, se analizó el panel de 7 componentes por triplicado una vez al día para un total de 12 días. El análisis fue realizado por 2 operadores alternantes con un mismo sistema (QIA Symphony RGQ) y un lote del kit *artus* GBS QS-RGQ.

Tabla 3. Resumen de la repetibilidad intralaboratorio para el kit *artus* GBS QS-RGQ.

Serotipo	Compon ente del panel	Control interno			EGB		
		C_T medio	SD	%CV	C_T medio	SD	%CV
Ia	Positivo	29,87	0,32	1,08	31,19	0,53	1,71
	LoD	29,77	0,30	1,00	32,85	1,04	3,15
	Negativo alto	29,78	0,31	1,05	35,54	0,88	2,47
III	Positivo	29,72	0,30	1,01	32,16	0,50	1,55
	LoD	29,82	0,27	0,90	33,35	0,82	2,45
	Negativo alto	29,76	0,29	0,96	35,93	0,62	1,72
	Negativo	30,09	0,25	0,84	n.a.*	n.a.	n.a.

* n.a.: no aplicable.

La reproducibilidad entre lotes se evaluó con 3 lotes diferentes del kit *artus* GBS QS-RGQ. Un único operador realizó una única serie analítica para cada uno de los 3 lotes (para un total de 3 series analíticas) utilizando un único sistema (QIASymphony RGQ). Para cada serie analítica, cada componente del panel se analizó por sextuplicado (tabla 4).

Tabla 4. Resumen de la repetibilidad entre lotes para el kit *artus* GBS QS-RGQ.

Cepa	Componente del panel	Lote	Control interno			EGB		
			C _T medio	SD	%CV	C _T medio	SD	%CV
Ia	Positivo	1	29,50	0,42	1,41	29,88	0,27	0,90
		2	29,46	0,17	0,59	29,87	0,13	0,43
		3	30,00	0,50	1,65	30,10	0,32	1,07
		Global	29,65	0,44	1,49	29,95	0,26	0,87
	LoD	1	29,44	0,20	0,69	31,30	0,46	1,46
		2	29,39	0,19	0,64	31,19	0,35	1,11
		3	30,15	0,38	1,28	31,73	0,39	1,24
		Global	29,66	0,44	1,48	31,41	0,44	1,42
	Negativo alto	1	29,65	0,13	0,44	n.a.*	n.a.	n.a.
		2	29,46	0,33	1,13	34,00	0,51	1,50
		3	29,90	0,35	1,16	36,16	n.a.	n.a.
		Global	29,67	0,33	1,11	34,72	1,30	3,74
III	Positivo	1	29,61	0,31	1,06	31,77	0,92	2,89
		2	29,49	0,35	1,17	32,03	0,45	1,41
		3	30,05	0,31	1,04	31,91	0,41	1,28
		Global	29,72	0,39	1,33	31,90	0,61	1,90

* n.a.: no aplicable.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 4. Continuación.

Cepa	Componente del panel	Lote	Control interno			EGB		
			C _T medio	SD	%CV	C _T medio	SD	%CV
III	LoD	1	29,49	0,12	0,42	33,28	0,49	1,47
		2	29,54	0,26	0,87	32,56	0,44	1,37
		3	29,96	0,36	1,20	33,62	0,69	2,04
		Global	29,66	0,33	1,12	33,15	0,69	2,08
	Negativo alto	1	29,46	0,25	0,83	35,72	0,12	0,34
		2	29,40	0,32	1,10	36,69	0,60	1,64
		3	29,99	0,39	1,29	36,05	n.a.	n.a.
		Global	29,62	0,41	1,38	36,32	0,64	1,76
	Negativo	1	29,79	0,27	0,89	36,01	n.a.	n.a.
		2	29,69	0,18	0,59	n.a.*	n.a.	n.a.
		3	30,20	0,22	0,73	n.a.	n.a.	n.a.
		Global	29,90	0,31	1,04	36,01	n.a.	n.a.

* n.a.: no aplicable.

Para medir la reproducibilidad del instrumento, se analizó el panel de 7 componentes en 3 sistemas QIASymphony RGQ diferentes. Los componentes del panel fueron analizados por sextuplicado por un único operador con un lote del kit *artus* GBS QS-RGQ (véase la tabla 5).

Tabla 5. Resumen de la repetibilidad entre instrumentos para el kit *artus* GBS QS-RGQ.

Cepa	Componente del panel	Instrumento	Control interno			EGB		
			C _T medio	SD	%CV	C _T medio	SD	%CV
Ia	Positivo	1	29,63	0,24	0,80	30,11	0,20	0,66
		2	29,89	0,20	0,68	29,96	0,19	0,64
		3	29,63	0,20	0,68	30,03	0,22	0,72
		Global	29,72	0,24	0,80	30,04	0,20	0,67
	LoD	1	29,49	0,19	0,65	31,81	0,72	2,26
		2	29,87	0,17	0,58	31,66	0,37	1,18
		3	29,57	0,35	1,19	30,90	0,17	0,56
		Global	29,64	0,29	0,99	31,46	0,61	1,93
	Negativo alto	1	29,66	0,36	1,22	36,37	0,01	0,02
		2	30,00	0,30	1,00	35,88	n.a.*	n.a.
		3	29,55	0,29	0,98	34,68	1,74	5,02
		Global	29,74	0,36	1,21	35,59	1,22	3,43
III	Positivo	1	29,83	0,20	0,67	32,55	0,31	0,95
		2	29,93	0,37	1,23	32,77	0,55	1,67
		3	29,47	0,22	0,74	31,99	0,26	0,82
		Global	29,74	0,33	1,10	32,44	0,50	1,54

* n.a.: no aplicable.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 5. Continuación.

Cepa	Componente del panel	Instrumento	Control interno			EGB		
			C _T medio	SD	%CV	C _T medio	SD	%CV
III	LoD	1	29,56	0,22	0,76	33,41	0,72	2,16
		2	30,10	0,32	1,05	34,17	1,24	3,63
		3	29,63	0,24	0,81	33,16	0,57	1,73
		Global	29,76	0,35	1,17	33,58	0,95	2,82
	Negativo alto	1	29,51	0,26	0,88	36,22	0,82	2,26
		2	30,10	0,24	0,81	36,12	1,44	3,99
		3	29,56	0,27	0,92	35,65	0,77	2,16
		Global	29,72	0,37	1,23	36,04	1,12	3,10
	Negativo	1	30,07	0,16	0,53	n.a.*	n.a.	n.a.
		2	30,95	0,48	1,54	n.a.	n.a.	n.a.
		3	30,15	0,40	1,31	n.a.	n.a.	n.a.
		Global	30,39	0,54	1,77	n.a.	n.a.	n.a.

* n.a.: no aplicable.

Para medir la reproducibilidad entre centros, el panel de 7 componentes fue analizado por 2 usuarios en cada uno de 3 centros. Cada uno de los 2 usuarios realizó 5 series analíticas en días de análisis alternos. Los componentes del panel se analizaron por triplicado de manera aleatorizada y enmascarada para el usuario. Se utilizó un único sistema QIA-symphony RGQ y un único lote del kit *artus* GBS QS-RGQ en cada centro para realizar el estudio (tabla 6).

Tabla 6. Resumen de la repetibilidad entre centros para el kit *artus* GBS QS-RGQ.

Cepa	Componente e del panel	Control interno				EGB		
		Centro	C _T medio	SD	%CV	C _T medio	SD	%CV
Ia	Positivo	1	29,51	0,31	1,05	30,25	0,34	1,14
		2	29,15	0,35	1,19	30,21	0,78	2,59
		3	29,47	0,27	0,90	30,30	0,28	0,94
		Global	29,38	0,34	1,17	30,25	0,51	1,70
	LoD	1	29,49	0,39	1,33	31,63	0,47	1,49
		2	29,21	0,41	1,39	31,40	0,93	2,96
		3	29,43	0,32	1,07	31,40	0,39	1,26
		Global	29,38	0,39	1,32	31,48	0,65	2,05
	Negativo alto	1	29,47	0,35	1,17	35,32	0,95	2,70
		2	29,24	0,67	2,28	34,66	0,77	2,23
		3	29,51	0,37	1,26	35,39	1,41	4,00
		Global	29,40	0,49	1,68	35,13	1,07	3,05
III	Positivo	1	29,37	0,33	1,14	31,45	0,33	1,06
		2	29,14	0,47	1,60	31,35	0,90	2,89
		3	29,55	0,34	1,14	31,92	0,45	1,40
		Global	29,36	0,41	1,41%	31,57	0,65	2,07

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 6. Continuación.

Cepa	Componente del panel	Control interno				EGB		
		Centro	C _T medio	SD	%CV	C _T medio	SD	%CV
III	LoD	1	29,48	0,33	1,14	31,67	0,52	1,65
		2	29,19	0,41	1,42	31,79	0,74	2,32
		3	29,40	0,33	1,13	32,50	0,54	1,67
		Global	29,36	0,38	1,29	31,99	0,70	2,20
	Negativo alto	1	29,38	0,35	1,20	35,29	0,82	2,33
		2	29,06	0,29	0,99	35,59	1,19	3,34
		3	29,46	0,25	0,84	35,89	0,99	2,75
		Global	29,30	0,34	1,17	35,57	1,03	2,88
	Negativo	1	29,81	0,32	1,08	36,70	0,23	0,62
		2	29,44	0,33	1,12	n.a.*	n.a.	n.a.
		3	29,73	0,39	1,30	36,77	n.a.	n.a.
		Global	29,66	0,38	1,28	36,72	0,17	0,45

* n.a.: no aplicable.

Arrastre

Se ha demostrado un arrastre (contaminación cruzada) inferior al 1% entre las muestras para el flujo de trabajo completo por medio de la detección correcta de > 99% de las muestras negativas y positivas altas en posiciones alternantes. Las muestras positivas para EGB y negativas para EGB generadas se prepararon en caldo de Lim más matriz. Las muestras positivas altas se formularon a una concentración $\geq 2 \times 10^6$ UFC/ml. Estas muestras se procesaron con el flujo de trabajo completo *artus* GBS QS-RGQ.

Sustancias causantes de interferencias

Se analizó un panel de 34 sustancias que pueden estar presentes en muestras de pacientes para determinar si estas sustancias interferían en el rendimiento del kit *artus* GBS QS-RGQ. Para este estudio se utilizó el serotipo II de EGB y se diluyó hasta aproximadamente 2-3 x LoD en caldo de Lim más matriz. Se añadió individualmente a EGB cada posible sustancia inhibidora y se analizó con el kit *artus* GBS QS-RGQ. Las muestras y las marcas se muestran en la tabla 7. Ninguna de las sustancias mostró un efecto inhibitorio de las señales del control interno y de EGB.

Tabla 7. Sustancias objeto del análisis de interferencia potencial.

Sustancia	Posible sustancia causante de interferencia	Concentración analizada*
Aleve®	Naproxeno sódico	0,5 mg/ml
Crema/gel antihemorroidal	Fenilefrina HCl	0,25%
Líquido amniótico	Líquido amniótico	10% v/v
Antidiarreico	<i>Hamamelis</i>	50%
Sulfato de bario	Sulfato de bario	12 mg/ml
Preservativos	Nonoxinol-9	7% v/v
Etanol	Etanol	0,05% v/v
ex-lax®	Senósidos	0,6% v/v
Heces	Heces	100%
Gaviscon®	Hidróxido de aluminio	42 µg/ml
Jabón germicida	Triclosan	0,015% v/v
Hemoglobina humana	Hemoglobina	0,025 mg/ml
Imodium®	Clorhidrato de loperamida	0,8 µg/ml
Alcohol isopropílico	Alcohol isopropílico	0,05% v/v
Leucocitos	Leucocitos	2,5% v/v

* Representa concentraciones fisiológicamente relevantes de las sustancias.

La tabla continúa en la página siguiente

Tabla 7. Continuación.

Sustancia	Posible sustancia causante de interferencia	Concentración analizada*
Metilina	Metilina	0,5 mg/ml
Vaselina líquida	Vaselina líquida	1,5% v/v
Toallitas húmedas	Cloruro de benzalconio	0,30%
Monistat Derm	Nitrato de miconazol en crema	2%
Moco	Mucina	1% v/v
Ácido palmítico	Ácido palmítico	0,025 mg/ml
Pepto Bismol®	Subsalicilato de bismuto	1% v/v
Desodorante personal en aerosol	Desodorante personal en aerosol	100%
Preparation H®	Hidrocortisona	1%
Prilosec®	Omeprazol magnésico	8 µg/ml
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	0,05% v/v
Ácido esteárico	Ácido esteárico	0,025 mg/ml
Tagamet®	Cimetidina	80 µg/ml
Tums®	Carbonato cálcico	200 µg/ml
Orina	Orina	10% v/v
Vancomicina	Vancomicina	0,5 mg/ml
Vaseline®	Vaselina	100%
Sangre completa	Sangre completa con EDTA	5% v/v
Óxido de cinc	Óxido de cinc	20% p/p

* Representa concentraciones fisiológicamente relevantes de las sustancias.

Evaluación del rendimiento diagnóstico

El rendimiento del kit *artus* GBS QS-RGQ se evaluó utilizando muestras clínicas de 4 lugares geográficamente distintos de Estados Unidos en 2014. Se evaluó un total de 369 cultivos de caldo de Lim y se compararon los resultados del kit *artus* GBS QS-RGQ con los obtenidos mediante el cultivo de referencia y secuenciación bidireccional. Las muestras clínicas se consideraron positivas si los valores de C_T eran $\leq 39,7$. Con las muestras clínicas analizadas, el kit *artus* GBS QS-RGQ mostró una sensibilidad diagnóstica global del 95% (con un valor predictivo positivo del 87%) y una especificidad del 95% (con un valor predictivo negativo del 98%) para GBS en comparación con el cultivo enriquecido y secuenciación bidireccional (tablas 8 y 9).

Tabla 8. Resultados del estudio de concordancia clínica de EGB.

		Cultivo + secuenciación bidireccional		
		+	-	Total
artus GBS QS-RGQ Kit	+	90	13	103
	-	5	261	266
	Total	95	274	369

Tabla 9. Resultados del estudio de concordancia clínica de EGB.

		IC del 95%
Sensibilidad	95%	88-98%
Especificidad	95%	92-97%
Valor predictivo positivo	87%	80-92%
Valor predictivo negativo	98%	96-99%
Prevalencia	26%	22-30%
Concordancia	95%	N/A

Para obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o al distribuidor local.

Marcas comerciales: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (Grupo QIAGEN); Aleve® (Bayer HealthCare LLC); ATCC® (American Type Culture Collection Corporation); *ex-lax*® (Sandoz Pharmaceuticals Corporation); Gaviscon® (Aventis Holdings Inc); Imodium® (Johnson & Johnson Corporation); Preparation H® (American Home Products Corporation); Prilosec® (AstraZeneca AB Corporation); Tagamet®, Tums® (SmithKline Beecham Pharmaceuticals Co.); Vaseline® (Unilever Supply Chain, Inc.). Incluso en aquellos casos en los que no se indica de manera explícita, no debe asumirse que las marcas comerciales, nombres registrados, etc., no están protegidos por la ley.

May-14 © 2014 QIAGEN, todos los derechos reservados.

www.qiagen.com

Australia = 1-800-243-800

Austria = 0800-281011

Belgium = 0800-79612

Brazil = 0800-557779

Canada = 800-572-9613

China = 800-988-0325

Denmark = 80-885945

Finland = 0800-914416

France = 01-60-920-930

Germany = 02103-29-12000

Hong Kong = 800 933 965

India = 1-800-102-4114

Ireland = 1800 555 049

Italy = 800-787980

Japan = 03-6890-7300

Korea (South) = 080-000-7145

Luxembourg = 8002 2076

Mexico = 01-800-7742-436

The Netherlands = 0800 0229592

Norway = 800-18859

Singapore = 1800-742-4368

Spain = 91-630-7050

Sweden = 020-790282

Switzerland = 055-254-22-11

Taiwan = 0800-665-957

UK = 0808-234-3665

USA = 800-426-8157



Sample & Assay Technologies