

Caractéristiques de performance

artus GBS QS-RGQ Kit, version 1, REF 4576366

Gestion des versions

Ce document présente les caractéristiques de performance du kit *artus* GBS QS-RGQ, version 1, R1.



Vérifiez la disponibilité de nouvelles révisions de notices électroniques à l'adresse www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE avant l'exécution du test.

Limite de détection

La limite de détection (LoD) a été évaluée pour le kit *artus* GBS QS-RGQ en utilisant deux sérotypes de streptocoques du groupe B (GBS) : Le GBS de sérotype Ia (ATCC[®] BAA-1177) et de sérotype III (ATCC 12403). Chaque souche a été soumise à une dilution en série dans un bouillon de Lim complété d'une matrice (cultures de Lim inoculées avec des échantillons vaginaux/rectaux prélevés sur écouvillons et déterminées comme étant négatives pour le GBS) en procédant à des dilutions d'un facteur 2, et a été analysée en 20 réplicats sur le QIA Symphony RGQ. La LOD a été déterminée pour chaque souche en relevant le taux de détection en fonction du titre d'entrée des bactéries et en réalisant une analyse probit (Figures 1 et 2).

La limite de détection du kit *artus* GBS QS-RGQ est de 74,07 UFC/ml pour la souche GBS de sérotype Ia et de 24,29 UFC/ml pour le sérotype III. Cela signifie que la probabilité de détecter 74,07 UFC/ml de la souche GBS de sérotype Ia et 24,29 UFC/ml de la souche de sérotype III est de 95 %.



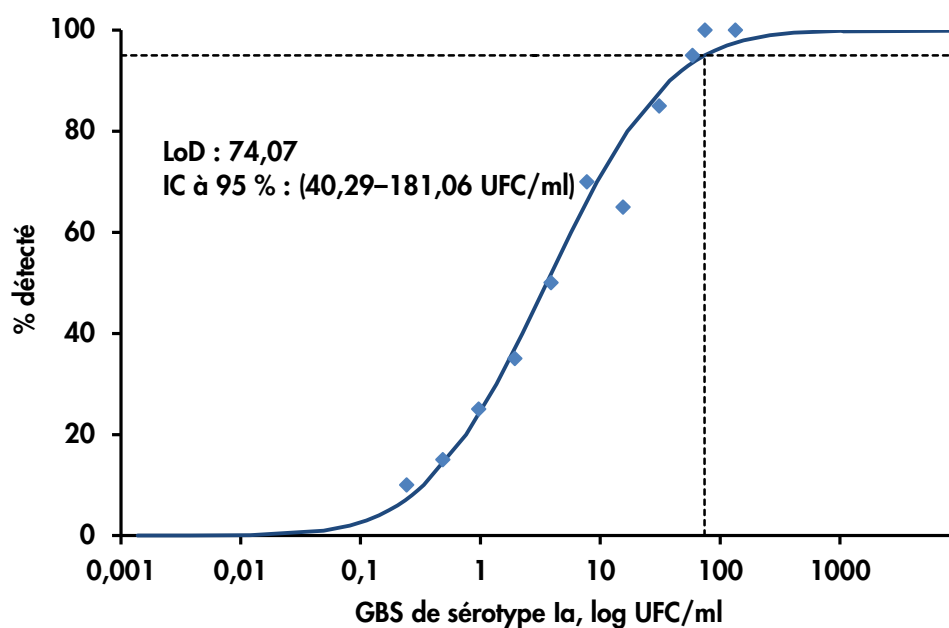


Figure 1 Analyse probit : GBS de sérotype Ia. Limite de détection du kit *artus* GBS QS-RGQ.

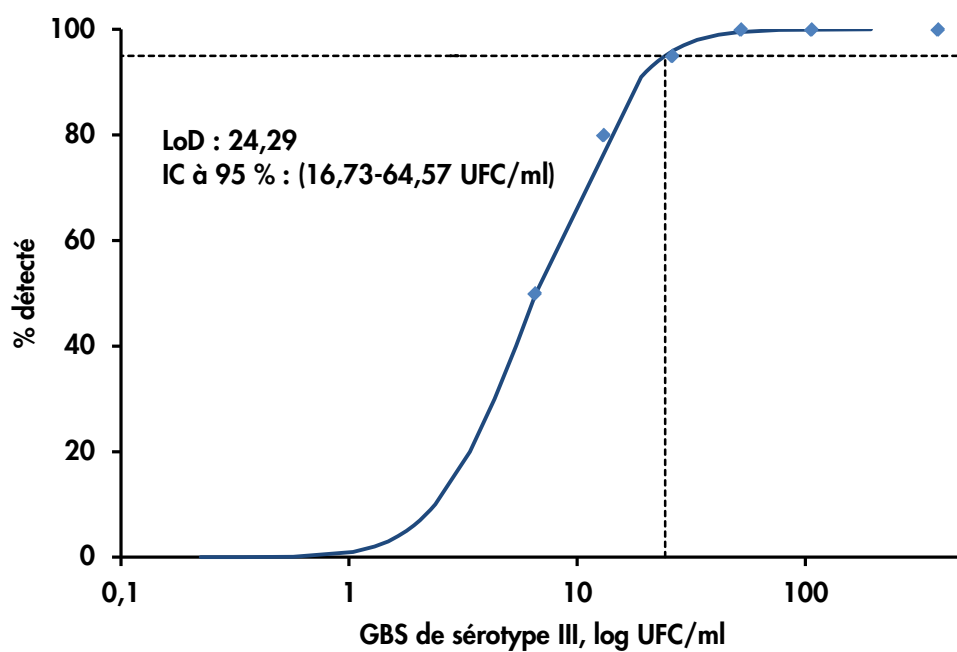


Figure 2 Analyse probit : GBS de sérotype III. Limite de détection du kit *artus* GBS QS-RGQ.

Réactivité analytique

La réactivité analytique du kit *artus* GBS QS-RGQ a été évaluée pour déterminer la capacité du kit de détecter toute une gamme de sérotypes de GBS et d'isolats cliniques. Au total, 21 isolats de GBS représentant divers sérotypes (tableau 1) ont été dilués jusqu'à 2-3 fois la LOD dans un bouillon de Lim complété d'une matrice, et testés avec le kit *artus* GBS QS-RGQ. La cible GBS a été détectée dans toutes les souches testées.

Tableau 1. Souches GBS testées dans les études de réactivité analytique

Sérotipe	ID de la souche	Hémolyse	Cible GBS détectée	Contrôle interne
Ib	ATCC* : BAA 1174	Hémolytique	+	+
V	ATCC : BAA 23	Hémolytique	+	+
VI	CDC† : ABC 20028757	Hémolytique	+	+
VII	CDC : ABC20013332	Hémolytique	+	+
VIII	CDC : ABC20026068	Hémolytique	+	+
IV	ATCC : 49446	Hémolytique	+	+
Ia	ATCC : BAA1138	Hémolytique	+	+
V	ATCC : 700046	Hémolytique	+	+
III	ATCC : BAA22	Hémolytique	+	+
V	ATCC : 700048	Hémolytique	+	+
V	ATCC : 49447	Hémolytique	+	+
Ib	BEI‡ : MNZ929	Hémolytique	+	+
II	BEI : MNZ933	Hémolytique	+	+
III	BEI : MNZ938	Hémolytique	+	+

* American Type Culture Collection.

† Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies)

‡ Ressources BEI.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 1. Suite

Sérotype	ID de la souche	Hémolyse	Cible GBS détectée	Contrôle interne
V	CDC* : ABC020033655	Hémolytique	+	+
II	ATCC† : BAA1175	Hémolytique	+	+
Ib	ATCC : 55193	Hémolytique	+	+
Ic	ATCC : 27591	Hémolytique	+	+
Inconnu	York Hosp 130	Non hémolytique	+	+
Inconnu	York Hosp 144	Non hémolytique	+	+
Inconnu	Evanston 2	Non hémolytique	+	+

* Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies).

† American Type Culture Collection.

Réactivité croisée et interférences microbiennes

Un panel de micro-organismes qui peuvent être présents dans des échantillons de patients a été testé pour déterminer si ces micro-organismes interféraient avec la détection des GBS ou s'ils présentaient des réactions croisées avec le kit *artus* GBS QS-RGQ. Pour évaluer l'interférence microbienne, le GBS de sérotype III a été dilué dans un bouillon de Lim complété d'une matrice à une concentration d'environ 2–3x LoD. Les micro-organismes susceptibles de provoquer des interférences ont été dilués dans un bouillon de Lim contenant une matrice. Les bactéries et les champignons ont été dilués pour atteindre des valeurs de concentrations de travail $\geq 1,0 \times 10^6$ UFC/ml et les virus ont été dilués pour atteindre des valeurs de concentrations $\geq 1,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml ou UFP/ml. Les acides nucléiques bactériens et viraux ont été dilués à une valeur de concentration finale $\geq 1 \times 10^6$ copies de génome/ml. L'ADN génomique humain a été dilué à une valeur de concentration finale $\geq 1 \times 10^6$ copies de génome/ml. Chaque micro-organisme susceptible d'interférer a été testé avec le kit *artus* GBS QS-RGQ en présence du GBS de sérotype III. Pour évaluer la réactivité croisée, chaque micro-organisme du panel a été testé en l'absence d'une souche de GBS, aux mêmes concentrations que celles décrites ci-dessus.

Aucun des micro-organismes susceptibles de provoquer des interférences n'a généré de réaction croisée ni n'a interféré avec la détection du GBS de sérotype III par le kit *artus* GBS QS-RGQ.

Tableau 2. Panel d'organismes testés pour les interférences et la réactivité croisée

Organisme testé	ID de la source	Interférence		Réactivité croisée	
		Cible GBS détectée	Contrôle interne	Cible GBS détectée	Contrôle interne
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC* 19606	+	+	–	+
Adénovirus 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.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 2. Suite

Organisme testé	ID de la source	Interférence		Réactivité croisée	
		Cible GBS détectée	Contrôle interne	Cible GBS détectée	Contrôle interne
<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	+	+	–	+
Cytomégalovirus	ZMC 0810003CF	+	+	–	+
Échovirus	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.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 2. Suite

Organisme testé	ID de la source	Interférence		Réactivité croisée	
		Cible GBS détectée	Contrôle interne	Cible GBS détectée	Contrôle interne
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC* BAA-2319	+	+	–	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 23511	+	+	–	+
Entérovirus de type 71	ZMC† 0810047CF	+	+	–	+
Virus herpes simplex 1	ATCC VR-1493	+	+	–	+
Virus herpes simplex 2	ATCC VR-734	+	+	–	+
VIH	ZMC 0801032CF	+	+	–	+
HPV 11	ATCC 45151D	+	+	–	+
HPV 16	ATCC 45113D	+	+	–	+
HPV 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.

† Zeptometrix Corporation.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 2. Suite

Organisme testé	ID de la source	Interférence		Réactivité croisée	
		Cible GBS détectée	Contrôle interne	Cible GBS détectée	Contrôle interne
<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. meningitides</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.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 2. Suite

Organisme testé	ID de la source	Interférence		Réactivité croisée	
		Cible GBS détectée	Contrôle interne	Cible GBS détectée	Contrôle interne
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC* 29213	+	+	–	+
<i>S. epidermidis</i>	ATCC 51625	+	+	–	+
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 43078	+	+	–	+
<i>S. mitis</i>	ZMC† isolat clinique	+	+	–	+
<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 humain	Promega G304A	+	+	–	+

* American Type Culture Collection.

† Zeptomatrix Corporation.

Précision

La précision du kit *artus* GBS QS-RGQ a été évaluée à l'aide d'un panel de 7 éléments composé de 2 sérotypes de GBS : Le sérotype Ia (ATCC BAA-1177) et le sérotype III (ATCC 12403). Les éléments du panel sont préparés dans un bouillon de Lim contenant une matrice et en présence d'un seul sérotype (Ia ou III) en 3 concentrations ; échantillon positif (environ 2 à 3 fois la LoD), échantillon faiblement positif (1 fois la LoD) et échantillon fortement négatif (< 1 fois la LoD). Un septième élément du panel (négatif) a été préparé en utilisant le bouillon de Lim et une matrice uniquement. Les données obtenues ont été utilisées pour déterminer la valeur C_T moyenne, l'écart type (ET) et le coefficient de variation (% CV) pour chaque cible et pour le témoin interne.

Pour l'étude de reproductibilité en laboratoire, le panel de sept éléments a été testé en 3 réplicats, une fois par jour pendant 12 jours au total. Les tests ont été réalisés par 2 opérateurs en alternance utilisant un système d'appareils (QIAAsymphony RGQ) et un seul lot du kit *artus* GBS QS-RGQ.

Tableau 3. Récapitulatif de la reproductibilité en laboratoire pour le kit *artus* GBS QS-RGQ.

Sérotype	Élément du panel	Contrôle interne			GBS		
		C_T moyen	ET	% CV	C_T moyen	ET	% CV
Ia	Positif	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
	Fortement négatif	29,78	0,31	1,05	35,54	0,88	2,47
III	Positif	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
	Fortement négatif	29,76	0,29	0,96	35,93	0,62	1,72
	Négatif	30,09	0,25	0,84	n.a.*	n.a.	n.a.

* n.a. : non applicable.

La reproductibilité d'un lot à l'autre a été évaluée en utilisant 3 lots différents du kit *artus* GBS QS-RGQ. Un seul cycle a été réalisé pour chacun des 3 lots (soit un total de 3 cycles) en utilisant un système à un seul appareil (QIA Symphony RGQ), par un seul opérateur. Pour chaque cycle, chaque élément du panel a été testé en 6 réplicats (Tableau 4).

Tableau 4. Récapitulatif de la reproductibilité d'un lot à l'autre pour le kit *artus* GBS QS-RGQ

Souche	Élément du panel	Lot	Contrôle interne			GBS		
			C _T moyen	ET	% CV	C _T moyen	ET	% CV
Ia	Positif	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
		Général	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
		Général	29,66	0,44	1,48	31,41	0,44	1,42
III	Fortement négatif	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.
		Général	29,67	0,33	1,11	34,72	1,30	3,74
	Positif	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
		Général	29,72	0,39	1,33	31,90	0,61	1,90

* n.a. : non applicable.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 4. Suite

Souche	Élément du panel	Contrôle interne				GBS		
		Lot	C _T moyen	ET	% CV	C _T moyen	ET	% 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
		Général	29,66	0,33	1,12	33,15	0,69	2,08
	Fortement négatif	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.
		Général	29,62	0,41	1,38	36,32	0,64	1,76
	Négatif	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.
		Général	29,90	0,31	1,04	36,01	n.a.	n.a.

* n.a. : non applicable.

Pour mesurer la reproductibilité de l'appareil, le panel de 7 éléments a été analysé sur 3 systèmes d'appareils QIAAsymphony RGQ différents. Les éléments du panel ont été testés en 6 répliquats par un seul opérateur avec un seul lot du kit *artus* GBS QS-RGQ (voir le tableau 5).

Tableau 5. Récapitulatif de la reproductibilité d'un appareil à l'autre pour le kit *artus* GBS QS-RGQ

Souche	Élément du panel	Appareil	Contrôle interne			GBS		
			C _T moyen	ET	% CV	C _T moyen	ET	% CV
Ia	Positif	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
		Général	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
		Général	29,64	0,29	0,99	31,46	0,61	1,93
	Fortement négatif	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
		Général	29,74	0,36	1,21	35,59	1,22	3,43
III	Positif	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
		Général	29,74	0,33	1,10	32,44	0,50	1,54

* n.a. : non applicable.

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 5. Suite

Souche	Élément du panel	Appareil	Contrôle interne			GBS		
			C _T moyen	ET	% CV	C _T moyen	ET	% 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
		Général	29,76	0,35	1,17	33,58	0,95	2,82
	Fortement négatif	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
		Général	29,72	0,37	1,23	36,04	1,12	3,10
	Négatif	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.
		Général	30,39	0,54	1,77	n.a.	n.a.	n.a.

* n.a. : non applicable.

Pour mesurer la reproductibilité de site à site, le panel de 7 éléments a été analysé par 2 utilisateurs sur chacun des 3 sites. Chacun des 2 utilisateurs a réalisé 5 cycles lors de journées de tests alternées. Les éléments du panel ont été testés en 3 réplicats, sous forme randomisée et en aveugle pour l'utilisateur. Un seul système d'appareil QIA Symphony RGQ et un seul lot du kit *artus* GBS QS-RGQ ont été utilisés sur chaque site pour réaliser l'étude (Tableau 6).

Tableau 6. Récapitulatif de la reproductibilité d'un site à l'autre pour le kit *artus* GBS QS-RGQ

Souche	Élément du panel	Site	Contrôle interne			GBS		
			C _T moyen	ET	% CV	C _T moyen	ET	% CV
Ia	Positif	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
		Général	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
		Général	29,38	0,39	1,32	31,48	0,65	2,05
III	Fortement négatif	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
		Général	29,40	0,49	1,68	35,13	1,07	3,05
	Positif	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
		Général	29,36	0,41	1,41 %	31,57	0,65	2,07

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 6. Suite

Souche	Élément du panel	Site	Contrôle interne			GBS		
			C _T moyen	ET	% CV	C _T moyen	ET	% 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
		Général	29,36	0,38	1,29	31,99	0,70	2,20
	Fortement négatif	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
		Général	29,30	0,34	1,17	35,57	1,03	2,88
	Négatif	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.
		Général	29,66	0,38	1,28	36,72	0,17	0,45

* n.a. : non applicable.

Contamination par entraînement

La détection correcte de plus de 99 % de tous les échantillons fortement positifs et négatifs en positions alternées a mis en évidence un entraînement (contamination croisée) inférieur à 1 % entre les échantillons, sur l'ensemble du flux de travail. Les échantillons GBS artificiels positifs et négatifs ont été préparés dans un bouillon de Lim complété d'une matrice. Les échantillons fortement positifs ont été formulés à une concentration $\geq 2 \times 10^6$ UFC/ml. Ces échantillons ont été traités selon le flux de travail complet du kit *artus* GBS QS-RGQ.

Substances interférentes

Un panel de 34 substances susceptibles d'être présentes dans les échantillons de patients a été testé pour déterminer si ces substances interféraient avec la performance du kit *artus* GBS QS-RGQ. Le GBS de sérotype III a été utilisé pour cette étude et dilué jusqu'à une valeur de concentration d'environ 2–3x la LoD dans un bouillon de Lim contenant une matrice. La souche GBS a été ensemencée en présence de chaque substance potentiellement inhibitrice et testée en triplicat avec le kit *artus* GBS QS-RGQ. Le tableau 7 détaille les échantillons et les marques. Aucune des substances n'a présenté d'effet inhibiteur sur les signaux provenant du contrôle interne et de la souche GBS.

Tableau 7. Substances testées pour leur interférence potentielle

Substance	Substance potentiellement interférante	Concentration testée*
Aleve®	Naproxène sodique	0,5 mg/ml
Crème/gel anti-hémorroïdes	Phényléphédrine HCL	0,25 %
Liquide amniotique	Liquide amniotique	10 % v/v
Astringent	Hamamélis	50 %
Sulfate de baryum	Sulfate de baryum	12 mg/ml
Préservatifs	Nonoxynol-9	7 % v/v
Éthanol	Éthanol	0,05 % v/v
ex-lax®	Sennosides	0,6 % v/v
Matières fécales	Matières fécales	100 %
Gaviscon®	Hydroxyde d'aluminum	42 µg/ml
Savon germicide	Triclosane	0,015 % v/v
Hémoglobine humaine	Hémoglobine	0,025 mg/ml
Imodium®	Lopéramide HCl	0,8 µg/ml
Alcool d'isopropyle	Alcool d'isopropyle	0,05 % v/v

* Représente les concentrations physiologiquement pertinentes des substances

Suite du tableau sur la page suivante

Tableau 7. Suite

Substance	Substance potentiellement interférante	Concentration testée*
Leucocytes	Leucocytes	2,5 % v/v
Méthicilline	Méthicilline	0,5 mg/ml
Huile minérale	Huile minérale	1,5 % v/v
Lingettes humides	Chlorure de benzalkonium	0,30 %
Monistat Derm	Crème au nitrate de miconazole	2 %
Mucus	Mucine	1 % v/v
Acide palmitique	Acide palmitique	0,025 mg/ml
Pepto Bismol®	Subsalicylate de bismuth	1 % v/v
Déodorant personnel en spray	Déodorant personnel en spray	100 %
Préparation H®	Hydrocortisone	1 %
Prilosec®	Oméprazole magnésium	8 µg/ml
Hypochlorite de sodium	Hypochlorite de sodium	0,05 % v/v
Acide stéarique	Acide stéarique	0,025 mg/ml
Tagamet®	Cimétidine	80 µg/ml
Tums®	Carbonate de calcium	200 µg/ml
Urine	Urine	10 % v/v
Vancomycine	Vancomycine	0,5 mg/ml
Vaseline®	Gelée de pétrole	100 %
Sang total	Sang total sur EDTA	5 % v/v
Oxyde de zinc	Oxyde de zinc	20 % (p/v)

* Représente les concentrations physiologiquement pertinentes des substances

Évaluation de la performance diagnostique

La performance du kit *artus* GBS QS-RGQ a été évaluée en utilisant des échantillons cliniques provenant de 4 sites géographiques différents aux États-Unis en 2014. Au total, 369 cultures de bouillon de Lim ont été évaluées et les résultats du kit *artus* GBS QS-RGQ ont été comparés aux résultats obtenus avec des cultures de référence et par séquençage bidirectionnel. Les échantillons cliniques étaient considérés comme positifs si les valeurs de C_T étaient $\leq 39,7$. Sur les échantillons cliniques testés, le kit *artus* GBS QS-RGQ a présenté une sensibilité diagnostique globale de 95 % (avec une valeur prédictive positive de 87 %) et une spécificité de 95 % (avec une valeur prédictive négative de 98 %) pour le GBS en comparaison de la culture enrichie et du séquençage bidirectionnel (Tableaux 8 et 9).

Tableau 8. Résultats de l'étude de concordance clinique pour le GBS

		Culture + séquençage bidirectionnel		Total
		+	-	
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit	+	90	13	103
	-	5	261	266
	Total	95	274	369

Tableau 9. Résultats de l'étude de concordance clinique pour le GBS

	IC à 95 %	
Sensibilité	95 %	88 à 98 %
Spécificité	95 %	92 à 97 %
Valeur prédictive positive	87 %	80 à 92 %
Valeur prédictive négative	98 %	96 à 99 %
Prévalence	26 %	22 à 30 %
Concordance	95 %	N/A

Pour obtenir les dernières informations sur la licence et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN respectif. 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 de commerce : QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene® (Groupe 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.). Les noms déposés, les noms de marque, etc., cités dans le présent document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

Mai-14 © 2014 QIAGEN, tous droits réservés.

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