

## Vigtig meddelelse

Kære bruger af *artus*<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ-kittet

Denne vigtige meddelelse har til formål at informere dig om, at der er foretaget ændringer i brugervejledningen til følgende:

	Katalognummer (REF)
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ-kit	4569365

QIAGEN har konstateret, at sene signaler i den orange kanal kan opstå i sjældne tilfælde for sande *Neisseria gonorrhoeae*-negative prøver. Yderligere analyser påviste, at en afskæring ved 40 Cts reducerer risikoen for resultater med falske positive. Derfor har QIAGEN besluttet at indføre denne afskæring ved 40 Cts i den orange kanal (*N. gonorrhoeae*) i brugervejledningen.

Når denne afskæring anvendes, flyttes detektionsgrænsen for urinprøver fra 6,89 CFU/ml til 10,32 CFU/ml. Denne forflytning anses ikke som værende klinisk signifikant. Derudover resulterede anvendelsen af denne afskæring i en optimering af den diagnostiske specificitet fra 99,8 til 100 %. Detektionsgrænsen for denne prøve med vatpinde samt de øvrige parametre beskrevet under Ydelsesegenskaber er ikke berørt.

### BEMÆRK

Følgende elementer i brugervejledningen er ændret i henhold til ovenstående:

- Ydelsesegenskaber for *artus* CT/NG QS-RGQ-kittet, juli 2017
- QIASymphony RGQ-anvendelsesblad for QIASymphony RGQ *artus* CT/NG QS RGQ-kittet (prøvetype: vatpinde i eNat, 400 µl), juli 2017
- QIASymphony RGQ-anvendelsesblad for QIASymphony RGQ *artus* CT/NG QS RGQ-kittet (prøvetype: urin i eNat, 400 µl), juli 2017
- Ny prøveprofil (hvis Rotor-Gene AssayManager bruges til analyse): AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap

Download de opdaterede dokumenter på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Gør følgende for at anvende den nye afskæringsværdi:

- Automatisk analyse med Rotor-Gene AssayManager: Download den opdaterede version af prøveprofilen fra webstedet, og installer i henhold til side 9 i anvendelsesbladet.
- Ved manuelle analyser med Rotor-Gene Q-software 2.1 eller nyere: se det relevante anvendelsesblad, side 14 (urin) eller side 16 (vatpinde).

### **Til brugere af Rotor-Gene AssayManager**

Vær særlig opmærksomme på fortolkningen af instruktionerne på side 11 i anvendelsesbladet for at sikre, at afskæringen anvendes korrekt. Cts over 40 i NG-kanalen resulterer i statussen "INVALID" (ugyldig) med anmærkningen "CT\_ABOVE\_ACCEPTED\_RANGE" (CT over tilladt interval). Såfremt den interne kontrol (IC) detekteres og er gyldig, kan dette resultat rapporteres som en gyldig NG-negativ prøve, hvilket fjerner behovet for en ny prøve.

- Denne vigtige meddelelse indgår nu i servicepakken, og oversættelserne af bemærkningen kan findes på QIAGENs websted:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce)**
- Oversættelser af håndbogen, ydelsesegenskaberne og anvendelsesbladet kan downloades på QIAGEN-webstedet: **[www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce)**

**Denne meddelelse bedes videresendt til alle personer og afdelinger i din organisation, der anvender dette produkt. Du bedes også gennemgå denne meddelelse med din laboratorieleder/lægeleder.**

Hvis du har spørgsmål til dette, kan du kontakte QIAGENs lokale tekniske serviceafdeling:

- QIAGENs tilknyttede selskaber  
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- QIAGENs handelspartnere og importører  
[www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/](http://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/)

Med venlig hilsen

Dit QIAGEN-team