

# Belangrijk bericht

Beste gebruiker van de *artus*<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ Kit,

Met dit bericht willen we u informeren over veranderingen in de gebruiksaanwijzing van de volgende:

	Catalogusnummer (REF)
<i>artus</i> CT/NG QS-RGQ Kit	4569365

QIAGEN heeft kennis genomen van het feit dat er in zeldzame gevallen late signalen in het oranje kanaal kunnen optreden voor werkelijk *Neisseria gonorrhoeae*-negatieve monsters. Uit aanvullende analyses die we hebben uitgevoerd, is gebleken dat het toepassen van een grenswaarde van 40 Cts de kans op vals-positieve resultaten verkleint. QIAGEN heeft daarom besloten deze grenswaarde van 40 Cts voor het oranje kanaal (*N gonorrhoeae*) op te nemen in de gebruiksaanwijzing.

Door het toepassen van deze grenswaarde verschuift de detectielimiet (limit of detection, LOD) voor de assay van 6,89 CFU/ml naar 10,32 CFU/ml voor urinemonsters. Deze verschuiving wordt niet als klinisch significant beschouwd. Verder leidde de toepassing van deze grenswaarde tot een verschuiving in de diagnostische specificiteit van 99,8% tot 100%. De LOD van deze assay voor wattenstaafjes en andere parameters die in het gedeelte met prestatiekenmerken worden beschreven, werden niet beïnvloed.

## OPMERKING

De volgende zaken in de gebruiksaanwijzing zijn overeenkomstig aangepast:

- Prestatiekenmerken voor de *artus* CT/NG QS-RGQ Kit; juli 2017
- QIASymphony RGQ-toepassingsblad voor QIASymphony RGQ-toepassing *artus* CT/NG QS RGQ Kit (monstertype: wattenstaafjes in eNAT, 400 µl); juli 2017
- QIASymphony RGQ-toepassingsblad voor QIASymphony RGQ-toepassing *artus* CT/NG QS RGQ Kit (monstertype: urine in eNAT, 400 µl); juli 2017
- Nieuw assayprofiel (indien Rotor-Gene AssayManager wordt gebruikt voor analyse) - AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap.

Download de bijgewerkte documenten op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)



Doe het volgende om deze nieuwe grenswaarde te kunnen gebruiken:

- Voor automatische analyse met Rotor-Gene AssayManager: Download de bijgewerkte versie van het assayprofiel van de webpagina en installeer deze in overeenstemming met pagina 9 van de toepassingsbladen.
- Voor handmatige analyse met de Rotor-Gene Q-softwareversie 2.1 of hoger: zie het desbetreffende toepassingsblad op pagina 15 (urine) of pagina 16 (wattenstaafjes).

### **Voor gebruikers van Rotor-Gene AssayManager**

Besteed extra aandacht aan de interpretatie-instructies op pagina 11 van de toepassingsbladen om er zeker van te zijn dat de grenswaarde correct wordt toegepast. Cts hoger dan 40 in het NG-kanaal leiden tot de status 'INVALID' (ONGELDIG) met de markering 'CT\_ABOVE\_ACCEPTED\_RANGE' (CT\_BOVEN\_GEACCEPTEERD\_BEREIK). Als de interne controle (IC) is gedetecteerd en veilig is, kan dit resultaat worden gerapporteerd als een geldig NG-negatief monster en hoeft het monster niet opnieuw te worden getest.

- Dit belangrijke bericht maakt nu deel uit van het servicepakket en de vertalingen zijn beschikbaar op de website van QIAGEN:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce)**
- Vertalingen van de handleiding, de prestatiekenmerken en het toepassingsblad zijn beschikbaar op de website van QIAGEN:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgqkitce)**

**Stuur deze informatie door naar alle personen en afdelingen binnen uw organisatie die dit product gebruiken. Bespreek dit bericht ook met uw laboratorium- of medisch directeur.**

Bij verdere vragen kunt u contact opnemen met uw plaatselijke afdeling Technical Services van QIAGEN:

- QIAGEN dochtermaatschappijen  
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- QIAGEN handelspartners en importeurs  
[www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/](http://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/)

Met vriendelijke groeten,

Uw QIAGEN-team