

Note importante

Cher utilisateur du kit *artus*[®] CT/NG QS-RGQ,

Cette note vous est adressée pour vous informer des modifications apportées au mode d'emploi du produit suivant :

	Numéro de référence (REF)
Kit <i>artus</i> CT/NG QS-RGQ	4569365

QIAGEN a pris connaissance du fait que des signaux en retard dans le canal orange peuvent se produire à de rares occasions pour des échantillons certifiés négatifs à la *Neisseria gonorrhoeae*. Des analyses approfondies ont révélé que l'application d'un seuil de 40 Cts permet de réduire la probabilité de résultats faussement positifs. QIAGEN a donc pris la décision d'intégrer ce seuil de 40 Cts pour le canal orange (*N. gonorrhoeae*) dans le mode d'emploi.

Quand ce seuil est appliqué, la limite de détection (LOD) pour l'analyse passe de 6,89 CFU/mL à 10,32 CFU/mL pour les échantillons d'urine. Ce changement n'est pas considéré comme étant cliniquement significatif. En outre, l'application de ce seuil fait également passer la spécificité de diagnostic de 99,8 % à 100 %. La LOD de cette analyse pour les frottis et les autres paramètres décrits dans les caractéristiques de performance ne sont pas affectés.

REMARQUE

Les éléments suivants du mode d'emploi ont été ajustés conformément au contenu de cette note :

- Caractéristiques de performance pour le kit *artus* CT/NG QS-RGQ, juillet 2017
- Fiche d'application QIASymphony RGQ pour l'application QIASymphony RGQ avec le kit *artus* CT/NG QS RGQ (type d'échantillon : frottis dans eNaT, 400 µL), juillet 2017
- Fiche d'application QIASymphony RGQ pour l'application QIASymphony RGQ avec le kit *artus* CT/NG QS RGQ (type d'échantillon : urine dans eNaT, 400 µL), juillet 2017
- Nouveau profil d'analyse (si Rotor-Gene AssayManager est utilisé pour l'analyse) – AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap.



Merci de télécharger les documents à jour depuis **www.qiagen.com**

Pour utiliser cette nouvelle valeur de seuil, veuillez procéder comme suit :

- Pour une analyse automatique avec Rotor-Gene AssayManager : Téléchargez la version à jour du profil d'analyse depuis la page Web et installez-la conformément à la page 9 des fiches d'application.
- Pour une analyse manuelle avec le logiciel Rotor-Gene Q version 2.1 ou plus : consultez la fiche d'application correspondante à la page 14 (urine) ou 16 (frottis).

Pour les utilisateurs de Rotor-Gene AssayManager

Merci de prêter une attention particulière aux consignes d'interprétation à la page 11 des fiches d'application, afin de garantir la bonne application du seuil. Les valeurs supérieures à 40 Cts dans le canal NG entraînent un statut « INVALID » (invalide) avec la balise « CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE » (CT supérieur à la plage acceptée). Si le contrôle interne (IC) est détecté et valide, ce résultat peut être considéré comme un échantillon valide à NG négatif, sans retest d'échantillon nécessaire.

- Cette note importante est désormais intégrée au pack de services et des traductions sont disponibles sur le site Web de QIAGEN :
www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce
- Des traductions du manuel, des caractéristiques de performance et de la fiche d'application sont disponibles sur le site Web de QIAGEN :
www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce

Veillez transmettre cette information à toutes les personnes et dans tous les départements concernés de votre organisation, qui utilisent ce produit. Étudiez également cette note avec votre directeur de laboratoire/médical.

Si vous avez la moindre question, contactez votre département local de services techniques QIAGEN :

- Filiales QIAGEN
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN
www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Marques déposées : QIAGEN[®], Sample to Insight[®], artus[®] (Groupe QIAGEN).
HB-2408-001 1107395 08/2017 © 2017 QIAGEN, tous droits réservés.