

## Viktigt meddelande

Bästa användare av *artus*<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ-kit

Syftet med detta meddelande är att informera dig om ändringar i bruksanvisningen för följande:

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

QIAGEN har informerats om att sena signaler i den orange kanalen kan uppstå vid sällsynta tillfällen för sanna negativa *Neisseria gonorrhoeae*-prover. Vi har genomfört ytterligare analys som visar att en tillämpad cut-off på 40 Ct minskar sannolikheten för falska positiva resultat. Därmed har QIAGEN valt att inkludera ett cut-off värde på 40 Ct för den orange kanalen (*N. gonorrhoeae*) i bruksanvisningen.

Med denna cut-off ändras detekteringsgränsvärdet (LOD; limit of detection) för analysen från 6,89 CFU/ml till 10,32 CFU/ml för urinprover. Denna ändring anses inte vara kliniskt signifikant. Dessutom leder tillämpningen av denna cut-off till en ändring i diagnostisk specificitet från 99,8 till 100 %. LOD för den här analysen för svabbar samt andra parametrar i prestandaegenskaperna påverkas ej.

### OBS

Följande har ändrats i bruksanvisningen:

- Prestandaegenskaper för *artus* CT/NG QS-RGQ-kit, enligt juli 2017
- QIASymphony RGQ-applikationsblad för QIASymphony RGQ-applikation *artus* CT/NG QS RGQ-kit (provtyp: svabbar i eNat, 400 µl), enligt juli 2017
- QIASymphony RGQ-applikationsblad för QIASymphony RGQ-applikation *artus* CT/NG QS RGQ-kit (provtyp: urin i eNat, 400 µl), enligt juli 2017
- Ny analysprofil (om Rotor-Gene AssayManager används för analys) - AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap.

Ladda ner de uppdaterade dokumenten från [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)



Utför följande för att använda det nya cutoff-värdet.

- För automatisk analys med Rotor-Gene AssayManager: Hämta den uppdaterade versionen av analysprofilen från webbsidan och installera enligt sidan 9 i applikationsbladen.
- För manuell analys med Rotor-Gene Q-programvara 2,1 eller senare: se motsvarande applikationsblad på sidan 14 (urin) eller sidan 16 (svabbar).

### **För användare av Rotor-Gene AssayManager**

Var uppmärksam på tolkningsanvisningarna på sidan 11 på applikationsbladen så att rätt cut-off tillämpas. Värdet över 40 ger statusen "INVALID" (OGILTIGT) med flaggan "CT\_OVER ACCEPTED\_RANGE" (CT ÖVER GODKÄNT INTERVALL). Under förutsättning att den interna kontrollen (IC) har detekterats och är giltig kan resultatet rapporteras som ett giltigt NG-negativt prov. Provet behöver inte testas om.

- Det viktiga meddelandet ingår nu i servicepaketet och översättningar av det är också tillgängliga på QIAGEN:s webbsida:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce)**
- Översättningar av bruksanvisningen, prestandaegenskaper och applikationsbladet är tillgängliga på QIAGEN:s webbplats: **[www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce)**

**Vidarebefordra denna information till alla individer och avdelningar inom organisationen som använder denna produkt. Läs igenom detta meddelande tillsammans med din laboratorieförman/medicinska chef**

Kontakta QIAGEN:s lokala tekniska serviceavdelning om ni har ytterligare frågor:

- Dotterbolag till QIAGEN  
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Handelspartner till och importörer av QIAGEN  
[www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/](http://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/)

Vänliga hälsningar,

QIAGEN-teamet