

2017. augusztus

Fontos tájékoztató

Tisztelt *artus*[®] CT/NG QS-RGQ kit felhasználó!

A jelen tájékoztatóval szeretnénk felhívni a figyelmét az alábbi termékünk használati útmutatójának változásaira:

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

A QIAGEN tudomására jutott, hogy a valódi *Neisseria gonorrhoeae*-negatív mintáknál ritka esetekben kései jelek fordulhatnak elő a narancssárga csatornában. Az általunk végzett további vizsgálatok azt mutatták, hogy 40 C_T-küszöbérték alkalmazása esetén csökken az álpozitív eredmények valószínűsége. Ezért a QIAGEN úgy döntött, hogy a narancssárga csatorna (*N gonorrhoeae*) esetében a 40 C_T-küszöbértéket belefoglalja a használati útmutatóba.

Ennek a küszöbértéknek az alkalmazásakor a teszt kimutatási határa (Limit of Detection – LOD) 6,89 CFU/ml értékről 10,32 CFU/ml értékre tolódik vizeletminták esetében. Ez az eltolódás nem tekinthető klinikailag jelentősnek. Emellett ennek a küszöbértéknek az alkalmazása azt is eredményezi, hogy a diagnosztikai specificitás 99,8%-ról 100%-ra változik. Kenetek esetében a teszt LOD-értéke, valamint a Teljesítményjellemzők (Performance Characteristics) című dokumentumban ismertetett többi paraméter nem változik.

MEGJEGYZÉS

A változásoknak megfelelően az alábbiak módosultak a használati útmutatóban:

- Az *artus* CT/NG QS-RGQ kit teljesítményjellemzői (Performance Characteristics for the *artus* CT/NG QS-RGQ Kit), 2017. július
- QIASymphony RGQ alkalmazási adatlap a QIASymphony RGQ alkalmazással használható *artus* CT/NG QS RGQ kithez (QIASymphony RGQ Application Sheet for QIASymphony RGQ application *artus* CT/NG QS RGQ Kit) (mintatípus: kenet 400 µl eNat közegben), 2017. július
- QIASymphony RGQ alkalmazási adatlap a QIASymphony RGQ alkalmazással használható *artus* CT/NG QS RGQ kithez (QIASymphony RGQ Application Sheet for QIASymphony RGQ application *artus* CT/NG QS RGQ Kit) (mintatípus: vizelet 400 µl eNaT közegben), 2017. július
- Új tesztprofil (ha az elemzéshez Rotor-Gene AssayManager alkalmaznak) – AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap.



A frissített dokumentumok a következő oldalról tölthetők le: **www.qiagen.com**

Az új küszöbérték használatához végezze el az alábbiakat:

- Rotor-Gene AssayManagerrel végzett automatikus elemzés esetén: Töltse le a tesztprofil frissített verzióját a weboldaltól, majd telepítse az alkalmazási adatlapok 9. oldalán leírtak szerint.
- A Rotor-Gene Q szoftver 2.1-es vagy későbbi verziójával végzett manuális elemzés esetén: olvassa el a vonatkozó alkalmazási adatlap 14. (vizelet esetén) vagy 16. (kenetek esetén) oldalát.

Rotor-Gene AssayManager felhasználók részére

Kérjük, hogy a küszöbérték megfelelő alkalmazása érdekében fordítson különös figyelmet az alkalmazási adatlapok 11. oldalán található értelmezési utasításokra. Az NG-csatorna esetén a 40 feletti C_T-értékek „INVALID” (érvénytelen) állapotot fognak eredményezni az alábbi jelzéssel: „CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE” (CT az elfogadott tartomány felett). Ha azonban a belső kontroll (Internal Control – IC) kimutatható és érvényes, az eredmény NG-negatív mintaként leletezhető, és nincs szükség a minta újbóli vizsgálatára.

- A jelen Fontos tájékoztató részét képezi a szolgáltatási csomagnak, és fordításai elérhetők a QIAGEN weboldalán:
www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce
- A kézikönyv, a teljesítményjellemzők és az alkalmazási adatlap fordításai elérhetők a QIAGEN weboldalán: **www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce**

Kérjük, továbbítsa ezt az információt az intézmény minden, a fent megnevezett terméket használó személyének és osztályának. Kérjük, hogy a tájékoztatót a laboratórium-/orvosigazgatóval együtt is olvassák át.

További kérdések esetén forduljon a területileg illetékes QIAGEN műszaki szolgálati osztályhoz:

- QIAGEN kirendeltségek
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- QIAGEN kereskedelmi partnerek és importőrök
www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/

Üdvözléssel:

az Ön QIAGEN csapata

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, *artus*® (QIAGEN Group).
HB-2408-001 1107395 08/2017 © 2017 QIAGEN, minden jog fenntartva.