

## Nota importante

Estimado/a usuario/a del kit *artus*® CT/NG QS-RGQ:

La finalidad de esta nota es informarle de los cambios en las instrucciones de uso del siguiente producto:

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

QIAGEN se ha percatado de que, en raras ocasiones, pueden darse señales atrasadas en el canal naranja para verdaderas muestras negativas para *Neisseria gonorrhoeae*. Los análisis adicionales que hemos realizado han mostrado que aplicar un valor de corte de 40 Ct reduce la probabilidad de obtener resultados falsos positivos. Por lo tanto, QIAGEN ha decidido incluir este valor de corte de 40 Ct para el canal naranja (*N. Gonorrhoeae*) en las instrucciones de uso.

Al aplicar este valor de corte, el límite de detección (limit of detection, LOD) del ensayo se cambia de 6,89 CFU/ml a 10,32 CFU/ml para las muestras de orina. No se considera que este cambio tenga importancia clínica. Además, la aplicación de este valor de corte tiene como consecuencia un cambio del 99,8 % al 100 % en la especificidad diagnóstica. El LOD de este ensayo para frotis, así como otros parámetros descritos en las características de rendimiento, no se han visto afectados.

### NOTA

En consecuencia, se ha modificado lo siguiente en las siguientes instrucciones de uso:

- Características de rendimiento del Kit *artus* CT/NG QS-RGQ, con fecha de julio 2017
- Hoja de aplicación del instrumento QIASymphony RGQ para la aplicación para QIASymphony RGQ, kit *artus* CT/NG QS-RGQ (tipo de muestra: frotis en eNAT, 400 µl), con fecha de julio 2017
- Hoja de aplicación del instrumento QIASymphony RGQ para la aplicación para QIASymphony RGQ, kit *artus* CT/NG QS-RGQ (tipo de muestra: orina en eNAT, 400 µl), con fecha de julio 2017



- 
- Nuevo perfil de ensayo (si Rotor-Gene AssayManager se usa para el análisis):  
AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap.

Descargue la documentación actualizada de **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**

Para usar este nuevo valor de corte, haga lo siguiente:

- Para análisis automáticos con Rotor-Gene AssayManager: Descargue la versión actualizada del perfil de ensayo de la página web e instálelo según la página 9 de las hojas de aplicación.
- Para análisis manuales con el software Rotor-Gene Q 2.1 o superior: consulte la hoja de aplicación pertinente en la página 14 (orina) o la página 16 (frotis).

### **Para usuarios de Rotor-Gene AssayManager**

Preste especial atención a las instrucciones de interpretación que se proporcionan en la página 11 de las hojas de aplicación para garantizar que el valor de corte se aplique correctamente. Los Ct por encima de 40 en el canal NG producirán un estado "INVALID" (No válido) con el marcador "CT\_ABOVE\_ACCEPTED\_RANGE" (Ct por encima del rango aceptado). Siempre y cuando el control interno (internal control, IC) se detecte y sea válido, se puede notificar este resultado como una muestra sin NG válida y no es necesario volver a analizar la muestra.

- Esta nota importante ahora forma parte del paquete de servicio, y sus traducciones están disponibles en el sitio web de QIAGEN:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce)**
- Las traducciones del manual, las características de rendimiento y la hoja de aplicación están disponibles en el sitio web de QIAGEN:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce)**

**Por favor, envíe esta información a todas las personas y departamentos de su organización que utilicen este producto. Comente este aviso con el director médico/del laboratorio.**

Si tiene más preguntas, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de QIAGEN local:

- Filiales de QIAGEN  
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Socios comerciales e importadores de QIAGEN  
[www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/](http://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/)

Atentamente,

El equipo de QIAGEN

---

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, *artus*® (QIAGEN Group).  
HB-2408-001 1107395 08/2017 © 2017 QIAGEN, reservados todos los derechos.