

Σημαντική σημείωση

Αγαπητέ χρήστη του κιτ *artus*[®] CT/NG QS-RGQ,

Η παρούσα σημείωση αποσκοπεί στην ενημέρωσή σας σχετικά με αλλαγές στις Οδηγίες χρήσης για τα παρακάτω:

	Αριθμός καταλόγου (ΚΩΔ.)
Κιτ <i>artus</i> CT/NG QS-RGQ	4569365

Η QIAGEN έχει ενημερωθεί ότι, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορούν να προκύψουν καθυστερημένα σήματα στο πορτοκαλί κανάλι για αληθώς *Neisseria gonorrhoeae*-αρνητικά δείγματα. Πρόσθετες αναλύσεις που διενεργήσαμε κατέδειξαν ότι η εφαρμογή τιμής αποκοπής 40 Cts έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων. Συνεπώς, η QIAGEN έχει αποφασίσει να περιλάβει αυτήν την τιμή αποκοπής των 40 Cts για το πορτοκαλί κανάλι (*N gonorrhoeae*) στις Οδηγίες χρήσης.

Κατά την εφαρμογή αυτής της τιμής αποκοπής, το όριο ανίχνευσης (LOD) για τον προσδιορισμό αλλάζει από 6,89 CFU/ml σε 10,32 CFU/ml για τα δείγματα ούρων. Αυτή η αλλαγή δεν θεωρείται ότι είναι κλινικά σημαντική. Επιπλέον, η εφαρμογή αυτής της τιμής αποκοπής είχε ως αποτέλεσμα την αλλαγή της διαγνωστικής ειδικότητας από 99,8% σε 100%. Το LOD αυτού του προσδιορισμού για επιχρίσματα, καθώς και άλλες παράμετροι που περιγράφονται στα Χαρακτηριστικά απόδοσης δεν επηρεάστηκαν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα παρακάτω στοιχεία στις Οδηγίες χρήσης προσαρμόστηκαν αναλόγως:

- Χαρακτηριστικά απόδοσης για το κιτ *artus* CT/NG QS-RGQ, με ημερομηνία Ιουλίου 2017
- Φύλλο εφαρμογής QIASymphony RGQ για την εφαρμογή QIASymphony RGQ *artus* CT/NG QS RGQ Kit (τύπος δείγματος: επιχρίσματα σε eNat, 400 μl), με ημερομηνία Ιουλίου 2017
- Φύλλο εφαρμογής QIASymphony RGQ για την εφαρμογή QIASymphony RGQ *artus* CT/NG QS RGQ Kit (τύπος δείγματος: ούρα σε eNaT, 400 μl), με ημερομηνία Ιουλίου 2017
- Νέο προφίλ προσδιορισμού (εάν για την ανάλυση χρησιμοποιείται το Rotor-Gene AssayManager) - AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap.



Πραγματοποιήστε λήψη των ενημερωμένων εγγράφων από τον ιστότοπο www.qiagen.com

Για να χρησιμοποιήσετε αυτήν τη νέα τιμή αποκοπής, προβείτε στις παρακάτω ενέργειες:

- Για αυτόματη ανάλυση με το Rotor-Gene AssayManager: Πραγματοποιήστε λήψη της ενημερωμένης έκδοσης του προφίλ προσδιορισμού από τον ιστότοπο και εγκαταστήστε την σύμφωνα με τη σελίδα 9 των Φύλλων εφαρμογής.
- Για χειροκίνητη ανάλυση με το Rotor-Gene Q με λογισμικό 2.1 ή υψηλότερο: βλ. το σχετικό Φύλλο εφαρμογής στη σελίδα 14 (ούρα) ή στη σελίδα 16 (επιχρίσματα).

Για χρήστες του Rotor-Gene AssayManager

Επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες ερμηνείας που παρέχονται στη σελίδα 11 των Φύλλων εφαρμογής ώστε να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή της τιμής αποκοπής. Cts πάνω από 40 στο κανάλι NG θα οδηγήσουν σε κατάσταση «INVALID» (Μη έγκυρο) με την επισήμανση «CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE». Εφόσον ο εσωτερικός μάρτυρας (IC) ανιχνευτεί και είναι έγκυρος, αυτό το αποτέλεσμα μπορεί να αναφερθεί ως έγκυρο NG-αρνητικό δείγμα και δεν απαιτείται επανεξέταση του δείγματος.

- Η παρούσα σημαντική σημείωση αποτελεί πλέον μέρος του Πακέτου εξυπηρέτησης και οι μεταφράσεις της είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της QIAGEN:
www.qiagen.com/products/artusctngqsrqkitce
- Οι μεταφράσεις του Εγχειριδίου, των Χαρακτηριστικών απόδοσης και του Φύλλου εφαρμογής είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της QIAGEN:
www.qiagen.com/products/artusctngqsrqkitce

Παρακαλούμε προωθήστε αυτές τις πληροφορίες σε όλα τα άτομα και τμήματα εντός του οργανισμού σας που χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν. Παρακαλούμε μελετήστε την παρούσα ειδοποίηση μαζί με το προσωπικό του εργαστηρίου/τον ιατρικό διευθυντή σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN της περιοχής σας:

- Θυγατρικές της QIAGEN
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Εμπορικοί συνεργάτες και εισαγωγείς της QIAGEN
www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/

Με εκτίμηση,

Η ομάδα σας QIAGEN

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, artus® (Όμιλος QIAGEN).
HB-2408-001 1107395 08/2017 © 2017 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.