

# Viktig merknad

Til brukere av *artus*<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ-settet

Denne meldingen gis for å informere deg om endringer i bruksanvisningen når det gjelder følgende elementer:

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

QIAGEN er blitt oppmerksom på at det i sjeldne tilfeller kan oppstå for sene signaler i den oransje kanalen for sanne *Neisseria gonorrhoeae*-negative prøver. Vi har utført ytterligere analyser som viste at bruk av en cut-off-verdi på 40 reduserer sannsynligheten for falskt positive resultater. Dermed har QIAGEN besluttet å inkludere denne cut-off-verdien ved 40 for den oransje kanalen (*N. gonorrhoeae*) i bruksanvisningen.

Ved bruk av denne cut-off-verdien endres deteksjonsgrensen (LOD) for analysen fra 6,89 CFU/ml til 10,32 CFU/ml for urinprøver. Denne endringen anses ikke å være klinisk signifikant. Bruk av denne cut-off-verdien førte i tillegg til en endring i diagnostisk spesifisitet fra 99,8 % til 100 %. LOD for denne analysen for penselprøver samt andre parametere beskrevet i ytelsesegenskapene, ble ikke påvirket.

## MERK

Følgende i bruksanvisningen ble justert tilsvarende:

- Ytelsesegenskaper for *artus* CT/NG QS-RGQ-settet, datert juli 2017
- QIASymphony RGQ-applikasjonsark for QIASymphony RGQ-applikasjonen *artus* CT/NG QS RGQ Kit (prøvetype: penselprøve i eNat, 400 µl), datert juli 2017
- QIASymphony RGQ-applikasjonsark for QIASymphony RGQ-applikasjonen *artus* CT/NG QS RGQ Kit (prøvetype: urin i eNaT, 400 µl), datert juli 2017
- Ny analyseprofil (hvis Rotor-Gene AssayManager brukes til analyse) – AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap.

Last ned de oppdaterte dokumentene fra [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)



Dette må gjøres for å bruke denne nye cut-off-verdien:

- Til automatisk analyse med Rotor-Gene AssayManager: Last ned den oppdaterte versjonen av analyseprofilen fra nettsiden, og installer i henhold til side 9 i applikasjonsarkene.
- Til manuell analysering med Rotor-Gene Q-programvare 2.1 eller nyere: Se relevant applikasjonsark på side 14 (urinprøver) eller side 16 (penselprøver).

### **For brukere av Rotor-Gene AssayManager**

Vær spesielt oppmerksom på tolkningsinstruksjonene på side 11 i applikasjonsarkene for å sikre korrekt bruk av cut-off-verdien. Et tall på mer enn 40 i NG-kanalen vil gi statusen "UGYLDIG" med flagget "CT\_ABOVE\_ACCEPTED\_RANGE". Forutsatt at den interne kontrollen (IC) er påvist og gyldig, kan dette resultatet rapporteres som en gyldig NG-negativ prøve, og det er ikke nødvendig å teste prøven på nytt.

- Denne viktige meldingen er nå en del av tjenestepakken, og oversettelser er tilgjengelige på QIAGENs nettsted:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce)**
- Oversettelser av håndboken, ytelsesegenskapene og applikasjonsarket er tilgjengelige fra QIAGENs nettsider: **[www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngqsrqgkitce)**

**Videresend denne informasjonen til alle personer og avdelinger i organisasjonen som bruker dette produktet. Gjennomgå også denne meldingen med din laboratoriesjef / medisinsk sjef.**

Eventuelle spørsmål kan rettes til QIAGENs tekniske serviceavdeling.

- QIAGENs datterselskaper  
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- QIAGENs handelspartnere og importører  
[www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/](http://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/)

Med vennlig hilsen

QIAGEN-teamet