

Nota importante

All'attenzione dell'utente del kit *artus*® CT/NG QS-RGQ.

La presente nota ha lo scopo di informarla delle modifiche apportate alle istruzioni per l'uso relative al seguente articolo:

	N° di catalogo (REF)
Kit <i>artus</i> CT/NG QS-RGQ	4569365

QIAGEN ha osservato che raramente è possibile che si verifichino segnali tardivi nel canale arancione per campioni realmente negativi a *Neisseria gonorrhoeae*. Ulteriori analisi da noi effettuate hanno dimostrato che applicando un valore soglia di 40 Cts si riduce la probabilità di risultati falsi positivi. QIAGEN ha deciso pertanto di includere questo valore soglia di 40 Cts per il canale arancione (*N. gonorrhoeae*) nelle istruzioni per l'uso.

Quando si applica questo valore soglia, il limite di rivelazione (LOD, Limit of detection) per il dosaggio viene spostato da 6,89 CFU/ml a 10,32 CFU/ml per i campioni di urina. Questo spostamento non è considerato clinicamente significativo. Inoltre, l'applicazione di questo valore soglia ha prodotto uno spostamento della specificità diagnostica da 99,8% a 100%. Il LOD di questo dosaggio per i tamponi, come anche altri parametri descritti nella sezione Caratteristiche prestazionali, non hanno subito alcun effetto.

NOTA

Nelle istruzioni per l'uso sono stati corretti di conseguenza i seguenti documenti:

- Caratteristiche prestazionali per il kit *artus* CT/NG QS-RGQ, datato luglio 2017
- Scheda di applicazione QIASymphony RGQ per il kit *artus* CT/NG QS RGQ per l'applicazione QIASymphony RGQ (tipo di campione: tamponi in eNaT, 400 µl), datata luglio 2017
- Scheda di Applicazione QIASymphony RGQ per il kit *artus* CT/NG QS RGQ per l'applicazione QIASymphony RGQ (tipo di campione: urina in eNaT, 400 µl), datata luglio 2017
- Nuovo Profilo di dosaggio (se per l'analisi si utilizza Rotor-Gene AssayManager) - AP_artus_CTNG_sample400_QS_V2_0_0.iap.



Scaricare i documenti aggiornati dal sito www.qiagen.com.

Per utilizzare questo nuovo valore soglia, procedere come segue:

- Per analisi automatiche con Rotor-Gene AssayManager: scaricare la versione aggiornata del Profilo di dosaggio dalla pagina web e installarla come spiegato a pagina 9 della Scheda di applicazione.
- Per analisi manuali con il software Rotor-Gene Q versione 2.1 o successiva: consultare la corrispondente Scheda applicativa a pagina 14 (urina) o a pagina 16 (tamponi).

Per gli utenti di Rotor-Gene AssayManager

Per garantire la corretta applicazione del valore soglia, prestare particolarmente attenzione alle istruzioni per l'interpretazione del risultato fornite a pagina 11 della Scheda applicativa. Valori di Cts superiori a 40 nel canale NG generano uno stato "INVALID" (non valido) con contrassegno "CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE" (CT superiore all'intervallo di accettazione). A condizione che il controllo interno (IC) sia rilevato e valido, questo risultato può essere riportato come campione NG-negativo valido e non è richiesta la ripetizione del test sul campione.

- La presente Nota Importante fa ora parte del Pacchetto Assistenza e le relative traduzioni sono disponibili sul sito web di QIAGEN:
www.qiagen.com/products/artustcngqsrqgkitce
- Le traduzioni dei documenti Handbook (Manuale), Performance Characteristics (Caratteristiche prestazionali) e Application Sheet (Scheda applicativa) sono disponibili sul sito web di QIAGEN: www.qiagen.com/products/artustcngqsrqgkitce

La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i soggetti e i reparti all'interno della Sua struttura che utilizzano questo prodotto. La invitiamo inoltre ad esaminare il presente avviso con il Suo direttore medico/di laboratorio.

Per ulteriori domande può contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona:

- Filiali QIAGEN
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Partner commerciali e importatori QIAGEN
www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/

Cordiali saluti,

Il Team QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, artus® (Gruppo QIAGEN).
HB-2408-001 1107395 08/2017 © 2017 QIAGEN. Tutti i diritti sono riservati.