

Marts 2022

## Vigtig bemærkning

Kære *artus*<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Prep&Amp UM Kit-bruger

QIAGEN bestræber sig på at imødekomme vores kunders behov, og vi stræber kontinuerligt efter at levere den bedste værdi i vores produkter og serviceydelser. I denne forbindelse vil vi gerne opdatere dig om en ændring af de oplysninger, der er i brugsanvisningen til *artus* SARS-CoV-2 Prep&Amp UM Kit (håndbog).

I tabel 17 i håndbogen omfatter analyseparametrene for kanalen Yellow i Rotor-Gene<sup>®</sup> Q (RGQ) MDx nu Fjernelse af afvigelse: Tærskelværdi for reaktionseffektivitet til en værdi på **-85 %** (den nye parameter er skrevet med blå i tabel 1 nedenfor).

Tabel 1. Analyseparametre for RGQ MDx

Kanaler	Green	Red	Yellow
Fluorescenstærskel	0,03	0,03	0,03
Hædningskorrigerig	Ja	Ja	Ja
Dynamisk rør	Ja	Ja	Ja
Udgangspunkt	Nej	10-20	10-20
Fjernelse af afvigelse: Tærskelværdi for reaktionseffektivitet	Ja Aktiveret 0 %	Nej	Ja Aktiveret -85 %
Beskårne startcykluser	5	5	5
Afskæringscykluser	Ct > 38,00 anses for 40,00	Nej	Ct > 35,00 anses for 40,00

Den nye analyseparameter er blevet tilføjet for at undgå potentiel forkert ugyldiggørelse og/eller falsk positive resultater, og ændringen påvirker ikke produktets ydeevne. Analysesoftwaren ændres ikke.

Disse oplysninger føjes også til de fremtidige revisioner af håndbogen.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGEN Teknisk Service eller din lokale QIAGEN-repræsentant.

Med venlig hilsen

Dit QIAGEN-team