

# Wichtige Mitteilung

An alle Anwender des *artus*<sup>®</sup> CT/NG QS-RGQ Kits:

Diese Mitteilung informiert Sie über Änderungen in der Gebrauchsanweisung für folgendes Produkt:

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

QIAGEN wurde davon in Kenntnis gesetzt, dass in seltenen Fällen bei tatsächlich *Neisseria-gonorrhoeae*-negativen Proben im Kanal Cycling Orange spät auftretende Signale erscheinen können. Wir haben zusätzliche Analysen durchgeführt, die zeigten, dass die Anwendung eines Cut-Offs von 40 Cts die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse reduziert. Daher nimmt QIAGEN diesen Cut-Off-Wert von 40 Cts für den Kanal Cycling Orange (*N. gonorrhoeae*) in die Gebrauchsanweisung auf.

Bei Anwendung dieses Cut-Offs beträgt die Nachweisgrenze (LoD) für den Test in Urinproben 10,32 CFU/ml anstelle von derzeit 6,89 CFU/ml. Dieser Unterschied wird nicht als klinisch signifikant erachtet. Darüber hinaus führte die Anwendung dieses Cut-Off-Wertes zum Anstieg der diagnostischen Spezifität von 99,8 % auf 100 %. Die LoD dieses Tests für Abstriche sowie weitere in der Leistungscharakteristik beschriebenen Parameter blieben unverändert.

## HINWEIS

In der Gebrauchsanweisung wurden entsprechende Änderungen in folgenden Abschnitten vorgenommen:

- Leistungscharakteristik für das *artus* CT/NG QS-RGQ Kit vom Juli 2017
- QIASymphony RGQ-Applikationsblatt für QIASymphony RGQ Applikation *artus* CT/NG QS RGQ Kit (Probentyp: Abstriche in eNat, 400 µl) vom Juli 2017
- QIASymphony RGQ-Applikationsblatt für QIASymphony RGQ Applikation *artus* CT/NG QS RGQ Kit (Probentyp: Urin in eNat, 400 µl) vom Juli 2017
- Neues Assay-Profil (falls der Rotor-Gene AssayManager für die Analyse verwendet wird)
  - AP\_artus\_CTNG\_sample400\_QS\_V2\_0\_0.iap.



---

Bitte die aktualisierten Dokumente unter **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)** herunterladen

Vor der Anwendung dieses neuen Cut-Off-Wertes bitte folgende Schritte ausführen:

- Für automatische Analysen mit dem Rotor-Gene AssayManager: Laden Sie die aktualisierte Version des Assay-Profiles von der Webseite herunter und nehmen Sie die Installation wie auf Seite 9 der Applikationsblätter beschrieben vor.
- Für manuelle Analysen mit der Rotor-Gene Q Software 2.1 oder höher: siehe entsprechendes Applikationsblatt auf Seite 14 (Urin) oder 16 (Abstriche).

### **Für Anwender des Rotor-Gene AssayManager**

Achten Sie insbesondere auf die Anweisungen zur Interpretation auf Seite 11 des Applikationsblattes, um die korrekte Anwendung des Cut-Off-Wertes zu gewährleisten. Ct-Werte über 40 im NG-Kanal ergeben den Status „UNGÜLTIG“ mit dem Flag „CT\_ABOVE\_ACCEPTED\_RANGE“. Wenn die interne Kontrolle (IC) detektiert wird und gültig ist, kann dieses Ergebnis als gültige NG-negative Probe ausgegeben werden, und eine wiederholte Messung der Probe ist nicht erforderlich.

- Diese wichtige Mitteilung ist jetzt Teil des Service-Pakets, und ihre Übersetzungen sind auf der QIAGEN-Webseite verfügbar unter:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce)**
- Übersetzungen des Handbuchs, der Leistungscharakteristik und des Applikationsblattes sind auf der QIAGEN-Webseite verfügbar unter:  
**[www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce](http://www.qiagen.com/products/artusctngsrgqkitce)**

**Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen und Abteilungen Ihrer Organisation weiter, die dieses Produkt verwenden. Besprechen Sie diese Mitteilung bitte ebenfalls mit Ihrem Labordirektor/medizinischen Direktor.**

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen Technischen Service von QIAGEN:

- 
- QIAGEN-Niederlassungen  
<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
  - Handelspartner und Importeure von QIAGEN  
[www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/](http://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/)

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr QIAGEN-Team