

Note importante

Cher client/Chère cliente du kit RespiFast RG Panel CE,

Veillez noter que nous avons identifié un problème avec le kit RespiFast RG Panel CE (RÉF 4693163).

Présentation du matériel concerné

Nom du produit	RespiFast RG Panel CE
Code du produit	4693163 (RÉF ; référence QIAGEN®)
N° de lot	Tous
Distributeur	QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE
Fabricant légal	PathoFinder B.V., Randwycksingel 45, 6229 EG Maastricht, PAYS-BAS

Description détaillée

Les pics de fusion pour le composant de coronavirus (CoV) 229E du contrôle positif du kit RespiFast RG Panel CE peuvent apparaître au-dessus de la plage indiquée dans le manuel du kit. Ces pics sont détectés dans le canal FAM™/Cy5®5 du mélange réactionnel 2 du test RespiFast RG Panel CE. La normalisation du signal du marqueur Cy5 pour ROX® et Red en présence du pic de fusion du composant PIV2 du contrôle positif dans le canal ROX (voir Figure 1) entraîne un décalage de la T_m . Veuillez noter que le décalage de la T_m du composant 229E peut également se produire en cas de double infection clinique avec les virus parainfluenza de type 2 (PIV2) et coronavirus 229E (229E) (Figure 2), bien que ces infections soient rares. **Pour maintenir une assignation adéquate des pics de fusion du composant 229E, la plage de T_m du composant 229E a été corrigée de 58,5–61,5 °C à 58,5°C–63,5 °C.**



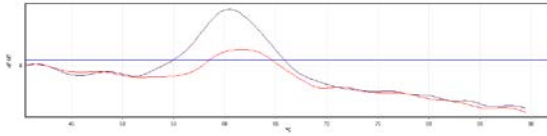


Figure 1. Pic de fusion de CoV 229E dans le canal Cy5 normalisé lors d'une infection unique à coronavirus 229E (en noir) et lors d'une double infection à PIV2 et à 229E (en rouge). La T_m d'une infection avec 229E est assignée à 60,5 °C. Cette valeur se situe dans la plage de T_m de 58,5-61,5 °C du manuel du kit, ainsi que dans la plage de T_m ajustée de 58,5-63,5 °C. Le pic de fusion du composant 229E d'échantillons doublement infectés présente un décalage en raison de la normalisation et est assigné à 61,8 °C. Cette valeur est supérieure à la plage de T_m indiquée dans le manuel du kit, mais est définie comme positive pour le coronavirus 229E si l'on applique la plage de T_m corrigée.

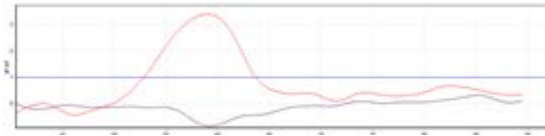


Figure 2. Canal ROX avec les mêmes échantillons (infection CoV 229E et double infection PIV2 et 229E). Le pic de fusion de PIV2 dans l'échantillon double infection (en rouge) apparaît à 59 °C. Dans l'échantillon simple infection avec le composant 229E (en noir), aucun pic n'apparaît dans ROX.

En outre, le pic de fusion de l'espèce *Legionella pneumophila* apparaît parfois sous la forme d'un double pic (voir la note en bas de page pour les tableaux 2 et 14 du manuel du kit), qui peut engendrer une T_m en dessous de la plage indiquée en cas d'assignation automatisée des T_m (Figures 3 et 4).

Pour maintenir une assignation adéquate des pics de l'espèce *L. pneumophila*, la plage de T_m de *L. pneumophila* a été corrigée de 50,5–53,5 °C à 49,5–53,5° C.

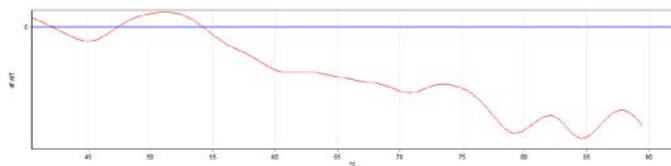


Figure 3. Pic de fusion de *L. pneumophila* apparaissant sous la forme d'un pic unique large automatiquement assigné à 51,2 °C. Cette valeur se situe dans la plage du manuel du kit (50,5–53,5 °C) ainsi que dans la plage de T_m ajustée de 49,5–53,5 °C. L'échantillon est positif pour *L. pneumophila* dans les deux plages de T_m .

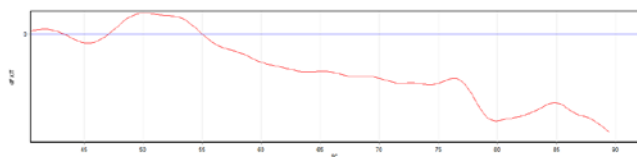


Figure 4. Le pic de fusion de *L. pneumophila* apparaît sous la forme d'un double pic dont la partie gauche est automatiquement assignée à 50,0 °C. Cette valeur est en dessous de la plage du manuel du kit (50,5–53,5 °C). Mais avec la plage de T_m ajustée de 49,5–53,5 °C, cet échantillon est considéré comme positif pour *L. pneumophila*.

Dans l'attente de la diffusion d'une nouvelle version officielle du manuel du kit, nous vous prions de bien vouloir respecter les recommandations de cette note importante pour l'interprétation des résultats des espèces coronavirus 229E et *L. pneumophila* lors de l'utilisation du kit RespiFast RG Panel CE. Des traductions du manuel du kit RespiFast RG Panel CE et de cette note importante sont disponibles en ligne dans les pages Web de QIAGEN mentionnées ci-dessous. Les documents sont accessibles sous l'onglet « Product Resources » (Ressources produits) dans la section « Kit Handbooks » (Manuels des kits).

Kit RespiFast RG Panel CE : www.qiagen.com/shop/old/assay-technologies/complete-assay-kits/human-pathogen-detection/respi-fast-rg-panel-ce.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter les services techniques de QIAGEN (voir la quatrième de couverture de nos manuels ou consulter le site www.qiagen.com).

Sincères salutations,

Votre équipe QIAGEN

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight® (Groupe QIAGEN) ; Cy® (GE Healthcare) ; FAM™, ROX® (Life Technologies Corporation).
HB-2081-001 1101131 04/2016 © 2016 QIAGEN, tous droits réservés.

Pour commander www.qiagen.com/contact | Support technique support.qiagen.com | Site Web www.qiagen.com

1101131