

Aprile 2016

Nota Informativa Importante

Caro utilizzatore del RespiFast RG Panel CE,

Le segnaliamo che abbiamo rilevato un problema sul RespiFast RG Panel CE (REF 4693163).

Prospetto del materiale interessato

Nome del prodotto	RespiFast RG Panel CE
Codice del prodotto	4693163 (REF; cat. n. QIAGEN®)
Lotto n.	Tutti
Distributore	QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA
Produttore legale	PathoFinder B.V., Randwycksingel 45, 6229 EG Maastricht, PAESI BASSI

Descrizione dettagliata

I picchi di melting per la componente 229E del coronavirus (CoV) del Controllo Positivo del RespiFast RG Panel CE potrebbero superare il range indicato nel manuale del kit. Questi picchi vengono rilevati nel canale FAM™/Cy5 della reazione del RespiFast RG Panel CE con la miscela 2. Data la normalizzazione del segnale Cy5 per ROX® e Red in presenza del picco di melting per la componente PIV2 del Controllo Positivo nel canale ROX (vedere la Figura 1), si verifica uno spostamento della T_m . Si noti che lo spostamento della T_m di 229E può verificarsi anche nelle infezioni cliniche duplici da virus della parainfluenza tipo 2 (PIV2) e da coronavirus 229E (229E) (Figura 2), sebbene tali infezioni siano rare. **Per mantenere un'adeguata individuazione dei picchi di melting per 229E, il range della T_m di 229E è stato modificato da 58,5–61,5°C a 58,5°C–63,5°C.**

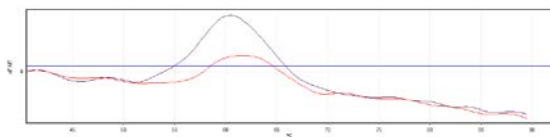


Figura 1. Picco di melting per CoV 229E nel canale Cy5 normalizzato di un'infezione singola da coronavirus 229E (nero) e di una infezione duplice da PIV2 e 229E (rosso). La T_m dell'infezione da 229E viene individuata a 60,5°C. Tale valore è entro il range della T_m di 58,5-61,5°C indicato nel manuale del kit, nonché entro il range aggiustato della T_m di 58,5-63,5°C. Il picco di melting per 229E di campioni con duplice infezione si sposta a causa della normalizzazione e viene individuato a 61,8°C. Tale valore supera il range della T_m indicato nel manuale del kit, ma è riscontrato positivo per coronavirus 229E applicando il range aggiustato della T_m .

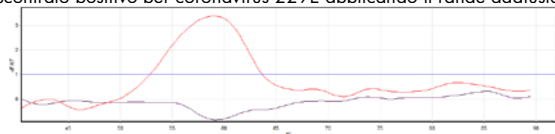


Figura 2. Canale ROX degli stessi campioni (infezione da CoV 229E e infezione duplice da PIV2 e 229E). Il picco di melting per PIV2 nel campione con duplice infezione (rosso) è registrato a 59°C. Nel campione con infezione singola da 229E (nero) non viene rilevato alcun picco nel canale ROX.

Inoltre, il picco di melting per *Legionella pneumophila* appare talvolta come un doppio picco (vedere la nota a piè di pagina relativa alle Tabelle 2 e 14 del manuale del kit), che può determinare un valore T_m inferiore al range indicato utilizzando l'individuazione automatica della T_m (Figure 3 e 4).

Per mantenere un'adeguata individuazione dei picchi di melting per *L. pneumophila*, il range della T_m di *L. pneumophila* è stato modificato da 50,5–53,5°C a 49,5–53,5°C.

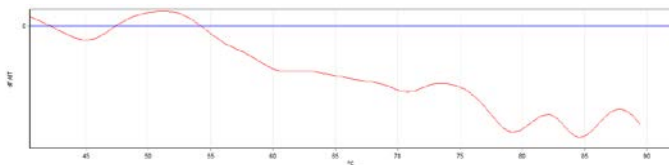


Figura 3. Picco di melting per *L. pneumophila* che appare come un unico ampio picco individuato automaticamente a 51,2°C. Tale valore è entro il range indicato nel manuale del kit (50,5–53,5°C) e anche entro il range aggiustato della T_m di 49,5–53,5°C. Il campione è positivo per *L. pneumophila* in entrambi i range della T_m .

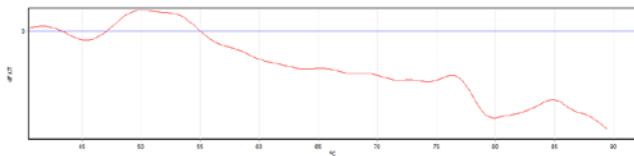


Figura 4. **Picco di melting per *L. pneumophila* che appare come un doppio picco con la parte sinistra individuata automaticamente a 50,0°C.** Tale valore è inferiore al range indicato nel manuale del kit (50,5–53,5°C). Tuttavia, con il range aggiustato della T_m di 49,5–53,5°C, questo campione è risultato positivo per *L. pneumophila*.

Fino alla pubblicazione di una nuova versione ufficiale del manuale del kit si prega di seguire le indicazioni sull'interpretazione dei risultati per coronavirus 229E e *L. pneumophila* riportate nella presente Nota Informativa Importante se si utilizza il kit RespiFast RG Panel CE. Le traduzioni del *RespiFast RG Panel CE Kit Handbook* (Manuale del kit RespiFast RG Panel CE) e della presente Nota Informativa Importante sono disponibili nella pagina web QIAGEN di seguito indicata. I documenti interessati si trovano nella scheda "Product Resources" (Risorse prodotti), sotto "Kit Handbooks" (Manuali dei kit).

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

Per ulteriori domande contattare i QIAGEN Technical Services (consultare il retro della copertina dei manuali o visitare il sito www.qiagen.com).

Cordiali saluti,

Team QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight® (Gruppo QIAGEN); Cy® (GE Healthcare); FAM™, ROX® (Life Technologies Corporation).
HB-2081-IT-001 1101131 04/2016 © 2016 QIAGEN. Tutti i diritti sono riservati.

Ordini www.qiagen.com/contact | Assistenza tecnica support.qiagen.com | Sito web www.qiagen.com

1101131
