

April 2017

## Vigtig bemærkning

Kære værdsatte kunde

Vi har opdaget en fejl i håndbogen (V1, R1) til *therascreen*<sup>®</sup> EGFR Plasma RGQ PCR-kittet (katalognr. 870311). Fejlen påvirker ikke resultatfortolkningen, der genereres med dette kit, og har ingen indflydelse på eksisterende valide kørsler.

Undersøgelsesbeskrivelsen for "Effect of input DNA concentration" (Effekten af input-DNA-koncentration) på side 35 erklærer fejlagtigt følgende:

Denne undersøgelse blev foretaget ved hjælp af DNA, der er ekstraheret fra FFPE-væv. For at bestemme, hvilken effekt det vil have på de resultater, der dannes af *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR-kittet tæt på LOD'en, hvis man ændrer input-DNA-koncentrationen, blev der udviklet et prøvesæt for alle mutationer ved at blande syntetisk mutant DNA med vildtype-genomisk DNA for at danne prøver med lave, mellemstore og høje samlede input-DNA-niveauer.

De høje og lave niveauer af DNA blev målrettet til at repræsentere kontrolanalysens  $C_T$ -værdiområde (23,70 til 31,10).

En vurdering af input-DNA-datasættet (med koncentrationer tæt på LOD'en og med tre forskellige input-DNA-niveauer) viste en mutationspositiv rate på 95,44 %.

Disse data indikerer, at det ikke påvirker en prøves  $\Delta C_T$  eller mutationsbestemmelse, selvom man varierer input-DNA-niveauet.

---

Der skulle i stedet have stået følgende:

Effekten af DNA-input på  $\Delta C_T$ -værdier

DNA-inputniveauet defineres som den samlede kvantitet af amplificerbart EGFR DNA i en prøve som bestemt af  $C_T$ -værdierne fra kontrolreaktionen. For at vise, at ydelsen i *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR-kittet er konstant over kontrolreaktionens  $C_T$ -område (23,70-31,10), blev alle 3 EGFR-mutationsanalyser testet i forhold til en 6-punkts 1-i-3-fortyndingsserie (DNA ekstraheret fra FFPE-cellelinjer). Den tilsigtede  $C_T$ -værdi for fortynding 1 for hver mutation var ca. 24,70. Den endelige fortynding, som gav en  $C_T$  på ca. 32-33, var uden for kontrolreaktionens  $C_T$ -område. Overordnet set var de  $\Delta C_T$ -værdier, der blev målt ved forskellige samlede DNA-inputniveauer, konstante over *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR-kittets arbejdsområde.

De rettede instruktioner vil blive inkluderet i den næste version af *Håndbog til theascreen EGFR Plasma RGQ PCR-kittet*.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENs lokale tekniske serviceafdeling.

Med venlig hilsen

Dit QIAGEN-team

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (QIAGEN Gruppen).  
1106911 04/2017 HB-2365-001  
© 2017, QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.