

## Nota importante

*therascreen*<sup>®</sup> PIK3CA RGQ PCR Kit, RIF 873111

Stimato cliente del *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

nell'ambito del processo di sorveglianza del mercato in corso, QIAGEN ha riscontrato che il *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit può generare falsi risultati positivi alla mutazione Q546R causati da interazioni molecolari non specifiche all'interno della reazione Q546R.

In questi casi, i controlli di esecuzione della reazione Q546R superano correttamente i controlli di validità. Il software per l'interpretazione dei dati di esecuzione della PCR e l'identificazione della mutazione Q546R non è attualmente in grado di distinguere tra il segnale creato dall'interazione non specifica e quello creato da una vera amplificazione ottenuta dal campione positivo di una mutazione valida. Di conseguenza, vengono riportati risultati falsi positivi della Q546R al gestore del sistema.

A seguito dell'indagine preliminare effettuata presso QIAGEN, la probabilità di un eventuale risultato falso positivo a una mutazione Q546R è stata valutata come superiore a quella precedentemente osservata e descritta nelle Istruzioni per l'uso.

Le prestazioni di altri esami di rilevamento delle mutazioni all'interno del kit non ne sono interessate.

## Potenziali rischi connessi a questo problema

Il problema può potenzialmente portare a un risultato di rilevamento di una mutazione *PIK3CA* Q546R falso positivo, che potrebbe essere successivamente refertato dal laboratorio. La ricezione di un tale risultato falso positivo da parte del medico che ha richiesto il test può comportare l'adozione di decisioni terapeutiche errate che potrebbero avere un impatto significativo sulla salute del paziente, compreso il trattamento inappropriato di un paziente con PIQRAY® (alpelisib).

## Azioni che il cliente/utente deve intraprendere

- Per i campioni di pazienti nei quali si ottengono risultati *PIK3CA* Mutation Detected (Rilevata la mutazione di *PIK3CA*), ignorare i risultati positivi di Q546R.
- Cessare di registrare i campioni di pazienti in cui si ottiene un risultato di mutazione Q546R come *PIK3CA* Mutation Detected (Rilevata la mutazione di *PIK3CA*). Le informazioni sui risultati dei singoli target si ottengono specificamente dalla colonna "Individual target result" (Risultato del singolo target) della tabella dei risultati del Rotor-Gene AssayManager v2.1.

**Tabella dei risultati di Rotor-Gene AssayManager v2.1 per il risultato del *therascreen* *PIK3CA* RGQ PCR Kit *PIK3CA* Mutation Detected (Rilevata la mutazione di *PIK3CA*)**

Pos.	ID campione	Tipo	Commento campione	Risultato complessivo del campione	Approvazione	Flag	Uscita	Ct	Valore	Risultato target individuale
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Campione e 1 REP 1)	Prova		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (Rilevata la mutazione <i>PIK3CA</i> )	✓ (1)	-	T1_Control T4_Q546R ΔCt	-	4,89	Valid (Valido) Q546R Mutation Detected (Rilevata la mutazione Q546R)

- Se vengono rilevate mutazioni multiple, incluso Q546R, ignorare solo il risultato Q546R. Continuare a considerare validi tutti gli altri risultati e refertarli di conseguenza.

- Continuare a utilizzare tutti i reagenti forniti ed eseguire i test come descritto nel manuale del kit, ma non tenere conto dei risultati positivi Q546R generati per i campioni di pazienti come descritto nei punti precedenti. Il software del *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit richiede che i dati di controllo della reazione Q546R siano validi per il test complessivo. Pertanto, ai fini della validità delle esecuzioni, i dati di controllo Q546R devono essere ancora prodotti.
- Inoltrare queste informazioni a tutti coloro che, all'interno della vostra organizzazione, utilizzano il *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit RIF 873111. Se non è Lei l'utente finale, La preghiamo di inoltrare questa informazione all'utente finale del prodotto.
- La invitiamo a esaminare la presente Nota importante con il direttore medico/di laboratorio.

Ripetizione dei test dei campioni o dell'analisi dei dati PCR esistenti

QIAGEN al momento non è in grado di fornire ai clienti istruzioni che descrivano le procedure utilizzabili per ripetere l'analisi dei dati e determinare se i risultati della mutazione Q546R rilevata possono essere attribuiti al rilevamento di effettive mutazioni di Q546R o se sono risultati False Positive (Falso positivo). Pertanto, QIAGEN al momento sconsiglia ai clienti di ripetere i test dei campioni o l'analisi dei dati PCR esistenti utilizzando il *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Azioni intraprese da QIAGEN

QIAGEN sta attualmente riesaminando le Istruzioni per l'uso del *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, come descritto in questo avviso, per ridurre qualsiasi rischio derivante da interazioni molecolari non specifiche all'interno della reazione Q546R che comporta la generazione di risultati falsi positivi alla mutazione Q546R.

QIAGEN sta anche aggiornando i pacchetti software *therascreen* PIK3CA FFPE e Plasma Assay Profile per risolvere questo problema. Verrà informato non appena il software aggiornato sarà disponibile e Le verranno fornite le istruzioni per l'aggiornamento dei profili dell'esame *therascreen* PIK3CA.

---

Fino ad allora, raccomandiamo di ignorare e cessare di refertare i risultati rilevati di mutazioni generate dalla reazione *PIK3CA* Q546R, come descritto sopra.

Traduzioni della presente Nota importante

QIAGEN fornisce la Nota importante stampata in lingua inglese. Le traduzioni della Nota importante sono disponibili in formato elettronico PDF. È possibile accedere ai documenti tradotti nella scheda Product Resources (Risorse del prodotto) della pagina di prodotto corrispondente su [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona. Per informazioni di contatto, La invitiamo a consultare le seguenti pagine Web:

Filiali QIAGEN:

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partner commerciali e importatori QIAGEN:

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per la Sua cortese collaborazione.

Distinti saluti,

QIAGEN

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)