

April 2017

## Wichtiger Hinweis

Sehr geehrte Kunden,

Uns ist ein Fehler im Handbuch (V1 R1) für das *therascreen*<sup>®</sup> EGFR Plasma RGQ PCR Kit (Katalog-Nr. 870311) aufgefallen. Dieser Fehler sollte weder Auswirkungen auf die Interpretation der mit diesem Kit generierten Ergebnisse noch auf bereits abgeschlossene gültige Läufe haben.

Die Studienbeschreibung unter „Effect of input DNA concentration“ (Effekt von DNA-Aufgabemengen) auf Seite 37 enthält folgende falsche Aussage:

Diese Studie wurde unter Verwendung von aus FFPE-Gewebe extrahierter DNA durchgeführt. Um den Effekt sich ändernder DNA-Aufgabemengen auf die Ergebnisse zu bestimmen, die mit dem *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit nahe an der Nachweisgrenze erhalten werden, wurde durch das Vermischen von synthetischer mutierter DNA mit genomischer Wildtyp-DNA für alle Mutationen eine Probenreihe mit Proben niedriger, mittlerer und hoher DNA-Aufgabemenge hergestellt.

Die hohen und niedrigen DNA-Aufgabekonzentrationen wurden als Unter- und Obergrenze für den  $C_T$ -Bereich des Kontroll-Assays (23,70 bis 31,10) verwendet.

Eine Untersuchung der DNA-Aufgabekonzentrationsdaten (bei Konzentrationen nahe an der Nachweisgrenze und für drei verschiedene DNA-Aufgabekonzentrationen) ergab eine mutationspositive Rate von 95,44 %.

Diese Daten machen deutlich, dass sich ändernde DNA-Aufgabekonzentrationen über den Arbeitsbereich des Assays keinen Effekt auf den  $\Delta C_T$ -Wert oder das Mutationsergebnis einer Probe haben.

---

Stattdessen sollte dort folgende Aussage stehen:

Effekt der DNA-Aufgabemenge auf die  $\Delta C_T$ -Werte

Die DNA-Aufgabemenge ist als die Gesamtmenge amplifizierbarer EGFR-DNA in einer Probe definiert. Dazu werden als Bestimmunggrundlage die  $C_T$ -Werte der Kontrollreaktion herangezogen. Um nachzuweisen, dass die Leistung des *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kits über den gesamten  $C_T$ -Bereich der Kontrollreaktion (23,70 bis 31,10) konstant ist, wurden alle drei EGFR-Mutations-Assays gegen eine aus sechs Punkten bestehende 1:3-Verdünnungsreihe getestet (aus FFPE-Zelllinien extrahierte DNA). Der  $C_T$ -Zielwert für Verdünnung eins betrug für jede Mutation ungefähr 24,70. Die letzte Verdünnung, die einen  $C_T$ -Wert von ungefähr 32 bis 33 ergab, lag außerhalb des  $C_T$ -Bereichs der Kontrollreaktion. Die für unterschiedliche DNA-Gesamtaufgabekonzentrationen gemessenen  $\Delta C_T$ -Werte waren über den Messbereich des *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kits insgesamt konsistent.

Die korrigierten Anweisungen werden in die nächste Version des *therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit Handbuch* aufgenommen.

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte den örtlichen Technischen Service von QIAGEN.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr QIAGEN-Team