

Σημαντική σημείωση

Αγαπητέ πελάτη,

Διαπιστώσαμε ότι υπάρχει ένα σφάλμα στο εγχειρίδιο (V1, R1) για το κιτ *therascreen*[®] EGFR Plasma RGQ PCR (αρ. κατ. 870311). Το σφάλμα αυτό δεν επηρεάζει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με αυτό το κιτ, ούτε τις υπάρχουσες έγκυρες αναλύσεις.

Η περιγραφή της μελέτης για την ενότητα «Effect of input DNA concentration» (Επίδραση της συγκέντρωσης εισαγόμενου DNA) στη σελίδα 37 αναφέρει εσφαλμένα το εξής:

Η μελέτη αυτή διενεργήθηκε με τη χρήση DNA εκχυλισμένου από ιστό FFPE. Για τον προσδιορισμό της επίδρασης της αλλαγής συγκέντρωσης εισαγόμενου DNA στα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το κιτ *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR κοντά στο όριο LOD, δημιουργήθηκε ένα σετ δειγμάτων για τις όλες μεταλλάξεις αναμειγνύοντας συνθετικό μεταλλαγμένο DNA με γονιδιωματικό DNA άγριου τύπου, ώστε να παραχθούν δείγματα με χαμηλό, μεσαίο και υψηλό επίπεδο ολικού εισαγόμενου DNA.

Τα υψηλά και χαμηλά επίπεδα εισαγόμενου DNA επελέγησαν με μια τιμή-στόχο που να αντιστοιχεί στο εύρος τιμών C_T ανάλυσης ελέγχου (23,70 έως 31,10).

Η αξιολόγηση του σετ δεδομένων εισαγόμενου DNA (σε τιμές συγκέντρωσης κοντά στο όριο LOD και σε τρία διαφορετικά επίπεδα εισαγόμενου DNA) κατέδειξε ποσοστό 95,44% θετικό για μετάλλαξη.

Αυτά τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η διακύμανση επιπέδου του εισαγόμενου DNA, εντός του εύρους εργασίας της ανάλυσης, δεν επηρεάζει την τιμή ΔC_T ή την ένδειξη για μετάλλαξη ενός δείγματος.

Αντ' αυτού, θα έπρεπε να αναφέρει το εξής:

Επίδραση του εισαγόμενου DNA στις τιμές ΔC_T

Το επίπεδο εισαγόμενου DNA ορίζεται ως η συνολική ποσότητα ενισχύσιμου EGFR DNA σε ένα δείγμα, η οποία καθορίζεται από τις τιμές C_T της αντίδρασης ορού ελέγχου. Για να καταδειχθεί ότι οι επιδόσεις του kit *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR είναι σταθερές σε ολόκληρο το εύρος τιμών C_T αντίδρασης ορού ελέγχου (23,70–31,10), εξετάστηκαν και οι τρεις αναλύσεις μετάλλαξης EGFR έναντι μιας σειράς αραιώσεων 6 σημείων σε αναλογία 1 προς 3 (DNA που εκχυλίστηκε από κυτταρικές σειρές FFPE). Η τιμή-στόχος C_T για την αραιώση 1, για κάθε μετάλλαξη, ήταν περίπου 24,70. Η τελική αραιώση έδωσε C_T περίπου 32–33, που ήταν εκτός του εύρους τιμών C_T για την αντίδραση ορού ελέγχου. Συνολικά, οι τιμές ΔC_T που μετρήθηκαν σε διαφορετικά επίπεδα εισαγωγής ολικού DNA ήταν σταθερές σε ολόκληρο το εύρος εργασίας του kit *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR.

Οι διορθωμένες οδηγίες θα συμπεριληφθούν στην επόμενη αναθεώρηση του εγχειριδίου του kit *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR.

Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN.

Με εκτίμηση,

Η ομάδα της QIAGEN