

April 2017

Viktig merknad

Kjære kunde

Vi har oppdaget en feil i håndboken (V1, R1) for *therascreen*[®] EGFR Plasma RGQ PCR-settet (katalognr. 870311). Denne feilen burde ikke ha noen innvirkning på tolkningen av resultater som genereres med dette settet, og har ingen innvirkning på eksisterende gyldige kjøring.

I studiebeskrivelsen for "Effect of input DNA concentration" (Effekt av input-DNA-konsentrasjon) på side 35 står det feilaktig:

Denne studien ble gjennomført ved hjelp av DNA ekstrahert fra FFPE-vev. Effekten av å endre input-DNA-konsentrasjon på resultatene produsert av *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR-settet nært opp mot LOD ble bestemt ved å utvikle et prøvesett for alle mutasjonene ved å blande syntetisk mutant-DNA med villtype av genomisk DNA for å produsere prøver på lave, middels og høye nivåer av total input-DNA.

De høye og lave nivåene av input-DNA ble valgt for å representere kontrollanalyse- C_T -verdiområdet (23,70 til 31,10).

En vurdering av input-DNA-datasettet (med konsentrasjoner nært opp mot LOD og på tre ulike input-DNA-nivåer) ga en mutasjonspositiv andel på 95,44 %.

Disse dataene indikerer at variasjon av nivået av input-DNA innen arbeidsområdet for analysen ikke påvirker ΔC_T eller mutasjonsfunnet for en prøve.

Det burde i stedet ha stått:

Effekt av DNA-input på ΔC_T -verdier

DNA-inputnivået er angitt som den totale mengden amplifiserbart EGFR DNA i en prøve, som fastsatt av C_T -verdier fra kontrollreaksjonen. For å vise at ytelsen til *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR-sett er konsekvent på tvers av området for kontrollreaksjon C_T (23,70–31,10), ble alle tre EGFR-mutasjonsanalyser testet mot en sekspunkts, 1-i-3-fortynningsserie (DNA ekstrahert fra FFPE-cellelinjer). Mål- C_T for fortynning én for hver mutasjon, var på ca. 24,70. Den endelige fortynningen, som ga en C_T på ca. 32–33, lå utenfor området for kontrollreaksjon C_T . Generelt sett var ΔC_T -verdiene som ble målt med forskjellige nivåer av totalt DNA-input, konsekvente på tvers av arbeidsområdet for *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR-settet.

De korrigerte instruksjonene vil bli inkludert i den neste revisjonen av *Håndbok for theascreen EGFR Plasma RGQ PCR-settet*.

Spørsmål kan rettes til QIAGENs tekniske serviceavdeling.

Med vennlig hilsen

QIAGEN-teamet

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (QIAGEN-gruppen).
1106911 04/2017 HB-2365-001
© 2017 QIAGEN. Med enerett.