

Aviso importante

Prezado cliente,

Detetámos um erro no manual (V1, R1) do Kit *therascreen*[®] EGFR Plasma RGQ PCR (ref.º 870311). Este erro não deverá ter qualquer impacto na interpretação de resultados gerados com este kit e não tem impacto nas execuções válidas existentes.

A descrição do estudo relativa ao "Effect of input DNA concentration" (Efeito da concentração do ADN de entrada), na página 37, indica erradamente:

Este estudo foi realizado utilizando ADN extraído de tecido FFPE. Para determinar o efeito de alterar a concentração do ADN de entrada nos resultados produzidos pelo Kit *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR perto do LOD, foi desenvolvido um conjunto de amostras para todas as mutações, misturando ADN mutante sintético com ADN genómico de tipo selvagem, para produzir amostras a níveis de entrada total de ADN baixo, médio e alto.

Os níveis alto e baixo de entrada de ADN visavam representar o intervalo de valores de C_T do ensaio de controlo (23,70 a 31,10).

Uma avaliação do conjunto de dados de entrada de ADN (a concentrações perto do LOD e a três diferentes níveis de entrada de ADN) revelou uma taxa de positivos quanto a mutação de 95,44%.

Estes dados indicam que variando o nível de entrada de ADN, dentro do intervalo de trabalho do ensaio, não tem impacto no ΔC_T ou na determinação da mutação de uma amostra.

Em vez disso, deveria indicar:

Efeito da entrada de ADN nos valores de ΔC_T

O nível de entrada de ADN é definido como a quantidade total do ADN de EGFR amplificável numa amostra, conforme determinado pelos valores de C_T da reação de controlo. Para demonstrar que o desempenho do Kit *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR é consistente por todo o intervalo de C_T da reação de controlo (23,70–31,10), todos os três ensaios de mutação EGFR foram testados em função de uma série de diluição 1 em 3 de 6 pontos (ADN extraído de linhas celulares FFPE). O C_T -alvo para a primeira diluição, para cada mutação, foi de aproximadamente 24,70. A diluição final, que produziu um C_T de aproximadamente 32–33, estava fora do intervalo de C_T da reação de controlo. Na generalidade, os valores de ΔC_T medidos em diferentes níveis de entrada de ADN total foram consistentes por todo o intervalo de trabalho do Kit *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR.

As instruções corrigidas serão incluídas na próxima revisão do *Manual de instruções do Kit therascreen EGFR Plasma RGQ PCR*.

Se tiver alguma dúvida, contacte o seu Departamento de Assistência Técnica local da QIAGEN.

Com os melhores cumprimentos,

A sua equipa QIAGEN