

April 2017

# Viktig anmärkning

Bästa kund!

Vi har upptäckt ett fel i handboken (V1, R1) för *therascreen*<sup>®</sup> EGFR Plasma RGQ PCR Kit (kat.nr 870311). Felet påverkar inte tolkningen av resultat som genereras med kitet och påverkar inte heller befintliga giltiga körningar.

Studiebeskrivningen för "Effect of input DNA concentration" (Effekten av input-DNA-koncentration) på sidan 35 uppger felaktigt:

Denna studie genomfördes med hjälp av DNA som extraherats från FFPE-vävnad. För att bestämma effekten av att ändra input-DNA-koncentrationen på resultaten som producerats av kitet *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR nära LOD, utvecklades en provuppställning för de mutationerna genom att mixa syntetiskt mutant-DNA med genomiskt vildtyps-DNA för att producera prover med låga, medel och höga totala input-DNA-nivåer.

De höga och låga nivåerna av input-DNA skulle representera kontrollanalys- $C_T$ -värdets intervall (23,70 till 31,10).

En bedömning av input-DNA-datamängden (med koncentrationer nära LOD och vid tre olika input-DNA-nivåer) uppvisade en andel på 95,44 % positiv mutation.

Dessa data indikerar att variationer av input-DNA-nivån, inom analysens arbetsintervall, inte påverkar  $\Delta C_T$  eller mutationsklassificering för ett prov.

---

Istället skulle det ha stått:

Effekt av DNA-input på  $\Delta C_T$ -värden

DNA-inputnivån definieras som den totala mängden amplifierbart EGFR DNA i ett prov enligt bestämningen av kontrollreaktionens  $C_T$ -värden. För att påvisa att prestandan för *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit är konsekvent över intervallet för kontrollreaktionens  $C_T$ -värde (23,70–31,10) testades alla tre EGFR-mutationsanalyser mot en sexpunkters, 1 till 3-spädningsserie (DNA som extraherats från FFPE-celler).  $C_T$ -målvärdet för spädning ett, för varje mutation, var ca 24,70. Den slutliga spädningen, som gav ett  $C_T$  på ca 32–33, låg utanför kontrollreaktionens  $C_T$ -intervall. Generellt var de  $\Delta C_T$ -värden som mättes upp vid olika nivåer av total DNA-input konsekventa över hela arbetsintervallet för *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit.

De korrigerade instruktionerna kommer att inkluderas i nästa version av handboken för *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit.

Kontakta QIAGEN:s lokala tekniska serviceavdelning om du har några frågor.

Vänliga hälsningar,

QIAGEN-teamet