

Май 2020 г.

Важна забележка

therascreen® EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111

therascreen® EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311

Уважаеми клиенти, използващи набора *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

QIAGEN идентифицира риск от фалшиво положителен резултат за мутация в редки случаи, дължащ се на артефакт във флуоресцентното изображение, което налага актуализация на Инструкциите (ръководството) за употреба.

Описание на проблема

В посочените редки случаи контролите преминават правилно, но артефакт във флуоресцентното изображение в анализа за мутация води до неправилно валиден положителен резултат за мутация. Софтуерът и протоколът за ръчна оценка на аликвотната част за интерпретация на всички мутации, заявени в анализа към момента не различават такъв артефакт във флуоресцентното изображение от действително увеличение, получено с валидни положителни проби за мутация.

Неправилното смесване на реагенти във всяка стъпка на смесване по време на настройването на анализа може да допринесе за появата на артефакти във флуоресцентното изображение.

Съобщаването на фалшиво положителни аликвотни части за мутация вследствие на артефакт във флуоресцентно изображение може да бъде избегнато чрез въвеждането на по-ниска гранична стойност за делта C_T (ΔC_T).



Мерки, които трябва да вземе клиентът:

- За използване на наборите *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 и *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, проверете стойностите на делта C_T (ΔC_T) (в таблицата с резултати за алиquotни части за автоматична интерпретация на резултатите). Положителни резултати за мутация с ΔC_T под -10,00 следва да бъдат считани за невалидни и да бъдат тествани повторно.
- За въвеждането на по-ниската гранична стойност на делта C_T (ΔC_T) следната нова инструкция заменя Таблица 17 от Ръководството за *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Анализ	Диапазон на C _T	Гранична стойност (ΔC _T)
T790M	0,00 до 40,00	-10,00 ≥ до ≤7,40
Делеции	0,00 до 40,00	-10,00 ≥ до ≤8,00
L858R	0,00 до 40,00	-10,00 ≥ до ≤8,90
L861Q	0,00 до 40,00	-10,00 ≥ до ≤8,90
G719X	0,00 до 40,00	-10,00 ≥ до ≤8,90
S768I	0,00 до 40,00	-10,00 ≥ до ≤8,90
Инсерции	0,00 до 40,00	-10,00 ≥ до ≤8,00

Следващата нова инструкция заменя Таблица 8 от Ръководството за *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Анализ на мутация	ΔC _T гранични стойности
T790M	-10,00 ≥ до ≤7,40
Делеции	-10,00 ≥ до ≤8,00
L858R	-10,00 ≥ до ≤8,90

- За получаване на валиден qPCR резултат за контролите и аликвотните части трябва да бъде съблюдавано внимателното смесване на реагентите при всяка стъпка на смесване по време на настройването на анализа в съответствие с инструкциите за употреба.
- Препратете тази информация на всички лица и отдели във Вашата организация, които използват наборите *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 и/или *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Ако Вие не сте крайният потребител, моля, препратете настоящото известие на крайния потребител на продукта.
- Разгледайте настоящото известие с Вашия директор на лаборатория/медицински директор.

Действия, предприети от QIAGEN

С настоящата важна забележка QIAGEN редактира инструкциите за употреба, за да намали риска, произхождащ от артефакти във флуоресцентното изображение, които водят до невалидни цикли или фалшиво положителни резултати за мутация, и за да подчертае важността на пълното смесване.

QIAGEN актуализира автоматичното съобщаване на резултати в софтуера Rotor-Gene, за да отговаря на редактираните инструкции за употреба. Ще бъдете информирани, когато актуализираният софтуер е достъпен. Дотогава Ви съветваме ръчно да проверите в таблиците с резултати данните в колоната за делта C_T (ΔC_T), както е описано по-горе.

Преводи на настоящата важна забележка

QIAGEN осигурява отпечатаната важна забележка на английски език. Преводите на важната забележка са достъпни по електронен път в преносим формат за документи (PDF). Можете да получите достъп до преведените документи в раздел „Product Resources“ (Продуктови ресурси) на страницата на съответния продукт в **www.qiagen.com**.

Ако имате някакви въпроси или притеснения, моля, свържете се с местния отдел за технически услуги на QIAGEN. За информация за контакт посетете следните уебстраници:

Филиали на QIAGEN:

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Търговски партньори на QIAGEN и вносители:

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

С уважение,

QIAGEN

www.qiagen.com