

Důležitá poznámka

Souprava *therascreen*[®] EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111

Souprava *therascreen*[®] EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311

Vážení uživateli soupravy *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

společnost QIAGEN identifikovala ve vzácných případech riziko falešného pozitivního výsledku mutace, které vzniká následkem fluorescenčního artefaktu a které vyžaduje aktualizaci návodu k použití (příručky).

Popis problému

Ve zmíněných vzácných případech jsou výsledky pro kontroly v pořádku, zatímco fluorescenční artefakt při analýze mutací způsobuje nesprávný platný pozitivní výsledek mutace. Software a protokol pro ruční posouzení alikvotu pro interpretaci všech mutací potvrzených při analýze v současné době nerozlišují takový fluorescenční artefakt od skutečné amplifikace získané s platnými alikvoty pozitivními na mutaci.

K výskytu fluorescenčních artefaktů může přispět nedostatečné promíchání činidla v jednotlivých krocích míchání během nastavení analýzy.

Vyvolání alikvotů falešně pozitivních na mutaci v důsledku fluorescenčního artefaktu lze zabránit zavedením nižší mezní hodnoty delta C_T (ΔC_T).

Opatření, která musí zákazník přijmout:

- Pro použití soupravy *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 a soupravy *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 zkontrolujte hodnoty delta C_T (ΔC_T) (v tabulce s výsledky alikvotů pro automatizovanou interpretaci výsledků). U pozitivních výsledků mutace s hodnotou ΔC_T pod $-10,00$ by měly být tyto výsledky považovány za neplatné a testování by mělo být provedeno znovu.
- K zavedení spodní mezní hodnoty pro delta C_T (ΔC_T) je doplněn nový pokyn, který nahrazuje tabulku 17 z příručky *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111.

Analýza	Rozsah C_T	Mezní hodnota (ΔC_T)
T790M	0,00 až 40,00	$-10,00 \geq \text{až} \leq 7,40$
Delece	0,00 až 40,00	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,00$
L858R	0,00 až 40,00	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,90$
L861Q	0,00 až 40,00	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,90$
G719X	0,00 až 40,00	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,90$
S768I	0,00 až 40,00	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,90$
Inzerce	0,00 až 40,00	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,00$

Následující nový pokyn nahrazuje tabulku 8 z příručky *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Analýza mutací	Mezní hodnoty ΔC_T
T790M	$-10,00 \geq \text{až} \leq 7,40$
Delece	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,00$
L858R	$-10,00 \geq \text{až} \leq 8,90$

- Pro získání platného výsledku qPCR pro kontroly a alikvoty musí být věnována značná pozornost důkladnému promíchání činidla v každém kroku míchání během nastavení analýzy v souladu s návodem k použití.
- Předejte tyto informace všem osobám a oddělením ve vaší organizaci, kteří používají soupravu *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 a/nebo *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Pokud nejste koncovými uživateli, předejte prosím toto upozornění koncovému uživateli produktu.
- Prostudujte si toto upozornění s vedoucím laboratoře / vedoucím lékařem.

Opatření přijatá společností QIAGEN

Touto důležitou poznámkou společnost QIAGEN reviduje návod k použití, aby snížila jakékoli riziko vyplývající z fluorescenčních artefaktů, vedoucích k neplatným cyklům nebo falešně pozitivním výsledkům mutací, a aby zdůraznila důležitost důkladného promíchání.

Společnost QIAGEN aktualizuje automatické vyvolání výsledků v softwaru Rotor-Gene tak, aby odpovídalo revidovaným pokynům pro použití. Informujeme vás, jakmile bude takový aktualizovaný software k dispozici. Do té doby doporučujeme kontrolovat tabulky s výsledky ručně, a to pro položky ve sloupci delta C_T (ΔC_T), jak je uvedeno výše.

Překlady této důležité poznámky

Společnost QIAGEN poskytuje vytištěnou důležitou poznámku v anglickém jazyce. Překlady důležité poznámky jsou k dispozici v elektronické podobě ve formátu PDF. Přeložené dokumenty můžete získat na kartě Product Resources (Produktové zdroje) na příslušné webové stránce produktu na internetové adrese **www.qiagen.com**.

Pokud máte jakékoli otázky či obavy, kontaktujte prosím oddělení technických služeb místního zastoupení společnosti QIAGEN. Kontaktní údaje naleznete na těchto webových stránkách:

Dceřiné společnosti QIAGEN:

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

Obchodní partneři a dovozci společnosti QIAGEN:

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

S přátelským pozdravem

společnost QIAGEN

www.qiagen.com