

Maj 2020

Vigtig bemærkning

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

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

Kære *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit-kunde

QIAGEN har identificeret en risiko for, at der i sjældne tilfælde kan forekomme et falsk mutationspositivt resultat som følge af et fluorescensartefakt. Dette kræver en opdatering af brugsanvisningen (håndbogen).

Beskrivelse af problemet

I nævnte sjældne tilfælde består kontrollerne analysen, men et fluorescensartefakt i mutationsanalysen forårsager fejlagtigt et gyldigt mutationspositivt resultat. I softwaren og protokollen for manuel prøvevurdering for fortolkningen af alle mutationer, som hævdes at være påvist i analysen, kan et sådant fluorescensartefakt i øjeblikket ikke skelnes fra en reel forstærkning opnået med gyldige mutationspositive prøver.

Utilstrækkelig reagensblanding i hvert blandingstrin under analyseopsætningen kan bidrage til forekomsten af fluorescensartefakter.

Falsk positive mutationsprøver som følge af fluorescensartefaktet kan undgås ved at implementere en lavere cutoff-værdi for delta- C_T (ΔC_T).

Handlinger, som kunden skal foretage

- For at muliggøre brug af *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 og *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 skal delta C_T-værdierne (ΔC_T) kontrolleres (i tabellen med prøveresultater for automatisk fortolkning af resultater). Mutationspositive resultater med en ΔC_T under -10,00 skal anses for at være ugyldige og skal testes igen.
- Med henblik på implementering af den lavere cutoff-værdi for delta-C_T-værdien (ΔC_T) erstatter nedenstående nye anvisning tabel 17 i håndbogen til *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Analyse	C _T -område	Cut-off-værdi (ΔC _T)
T790M	0,00 til 40,00	-10,00 ≥ til ≤ 7,40
Deletioner	0,00 til 40,00	-10,00 ≥ til ≤ 8,00
L858R	0,00 til 40,00	-10,00 ≥ til ≤ 8,90
L861Q	0,00 til 40,00	-10,00 ≥ til ≤ 8,90
G719X	0,00 til 40,00	-10,00 ≥ til ≤ 8,90
S768I	0,00 til 40,00	-10,00 ≥ til ≤ 8,90
Insertioner	0,00 til 40,00	-10,00 ≥ til ≤ 8,00

Nedenstående nye anvisning erstatter tabel 8 i håndbogen til *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Mutationsanalyse	ΔC _T -cutoffs
T790M	-10,00 ≥ til ≤ 7,40
Deletioner	-10,00 ≥ til ≤ 8,00
L858R	-10,00 ≥ til ≤ 8,90

- For at opnå et gyldigt qPCR-resultat for kontrollerne og prøverne er det meget vigtigt at sikre grundig reagensblanding i hvert blandingstrin under analyseopsætningen i henhold til brugsanvisningen.
- Videre send disse oplysninger til alle personer og afdelinger i din organisation, der anvender *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111, og/eller *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Hvis du ikke er slutbrugeren af produktet, bedes du videre sende denne meddelelse til slutbrugeren.
- Gennemgå denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.

Handlinger, som QIAGEN foretager

Med denne vigtige bemærkning reviderer QIAGEN brugsanvisningen for at reducere en eventuel risiko på grund af fluorescensartefakter med deraf følgende ugyldige kørsler eller falske mutationspositive resultater og for at understrege vigtigheden af grundig blanding.

QIAGEN opdaterer den automatiske bestemmelse af resultater i Rotor-Gene-softwaren, så den stemmer overens med brugsanvisningen. Du bliver informeret, så snart den opdaterede software er tilgængelig. Indtil da anbefaler vi, at du kontrollerer resultattabellerne for poster i kolonnen med delta- C_T -værdier (ΔC_T) som beskrevet ovenfor.

Oversættelser af denne vigtige bemærkning

QIAGEN udgiver den trykte vigtige bemærkning på engelsk. Oversættelser af den vigtige bemærkning er tilgængelige elektronisk i PDF-format. Du finder de oversatte dokumenter på fanen Product Resources (Produktressourcer) på den relevante produktside på www.qiagen.com.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENs lokale afdeling for teknisk service. Kontaktoplysningerne kan ses på følgende websider:

QIAGENs tilknyttede selskaber:

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

QIAGENs handelspartnere og importører:

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

Venlig hilsen

QIAGEN

www.qiagen.com