

## Wichtiger Hinweis

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

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

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender des *therascreen* EGFR RGQ PCR Kits,

QIAGEN hat ein Risiko für falsch-positive Mutationsergebnisse identifiziert, welche in seltenen Fällen durch ein Fluoreszenzartefakt verursacht werden können. Aufgrund dessen ist eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (Handbuch) erforderlich.

### Problembeschreibung

Die Kontrollen sind in diesen seltenen Fällen unauffällig, während im Mutationsassay ein Fluoreszenzartefakt ein fälschlicherweise als gültig ausgegebenes mutationspositives Ergebnis erzeugt. Mit der Software und dem Protokoll für die manuelle Probenbestimmung zur Ergebnisinterpretation für alle in diesem Assay untersuchten Mutationen ist derzeit eine Unterscheidung zwischen einem solchen Fluoreszenzartefakt und einer echten Amplifikation, die bei tatsächlich mutationspositiven Proben erfolgt, nicht möglich.

Ein unzureichendes Mischen der Reagenzien in jedem beliebigen Mischschritt während der Assaykonfiguration kann zum Auftreten von Fluoreszenzartefakten beitragen.

Die Ausgabe falsch-positiver Mutationsergebnisse aufgrund des Fluoreszenzartefakts kann vermieden werden, indem ein niedrigerer Cut-off-Wert für Delta  $C_T$  ( $\Delta C_T$ ) festgelegt wird.

Maßnahmen, die vom Kunden einzuleiten sind:

- Überprüfen Sie bei Nutzung des *therascreen* EGFR RGQ PCR Kits (24), V2, REF 874111, und des *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kits (24), REF 870311, die Delta C<sub>T</sub>-Werte (ΔC<sub>T</sub>) (in der Tabelle der Probenergebnisse für die automatisierte Interpretation von Ergebnissen). Mutationspositive Ergebnisse mit einem ΔC<sub>T</sub> von unter –10,00 sollten als ungültig betrachtet und die entsprechenden Proben erneut getestet werden.
- Zur Implementierung des niedrigeren Cut-off-Werts für Delta C<sub>T</sub> (ΔC<sub>T</sub>) ersetzen die nachfolgenden Anweisungen Tabelle 17 des Handbuchs zum *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Assay	C <sub>T</sub> -Bereich	Cut-off (ΔC <sub>T</sub> )
T790M	0,00 bis 40,00	–10,00 ≥ bis ≤ 7,40
Deletionen	0,00 bis 40,00	–10,00 ≥ bis ≤ 8,00
L858R	0,00 bis 40,00	–10,00 ≥ bis ≤ 8,90
L861Q	0,00 bis 40,00	–10,00 ≥ bis ≤ 8,90
G719X	0,00 bis 40,00	–10,00 ≥ bis ≤ 8,90
S768I	0,00 bis 40,00	–10,00 ≥ bis ≤ 8,90
Insertionen	0,00 bis 40,00	–10,00 ≥ bis ≤ 8,00

Die nachfolgenden neuen Anweisungen ersetzen Tabelle 8 des Handbuchs zum *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Mutationsassay	ΔC <sub>T</sub> -Cut-off-Werte
T790M	–10,00 ≥ bis ≤ 7,40
Deletionen	–10,00 ≥ bis ≤ 8,00
L858R	–10,00 ≥ bis ≤ 8,90

- Um ein gültiges qPCR-Ergebnis für die Kontrollen und Proben zu erhalten, muss in jedem Mischschritt während der Assaykonfiguration eine gründliche Mischung der Reagenzien gemäß der Gebrauchsanweisung gewährleistet sein.
- Geben Sie diese Information an alle Personen und Abteilungen Ihrer Organisation weiter, die das *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 und/oder das *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 verwenden. Wenn Sie selbst nicht der Endanwender sind, leiten Sie diesen Hinweis an den Endanwender des Produkts weiter.
- Beraten Sie diese Sicherheitsinformation mit Ihrem Labordirektor/medizinischen Direktor.

## Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen

Mit diesem wichtigen Hinweis überarbeitet QIAGEN die Gebrauchsanweisung, um das Risiko für ungültige Läufe oder falsch-positive Mutationsergebnisse aufgrund von Fluoreszenzartefakten soweit wie möglich zu reduzieren und die Wichtigkeit einer gründlichen Mischung zu betonen.

QIAGEN aktualisiert die automatische Ergebnisausgabe durch die Rotor-Gene Software, sodass sie der überarbeiteten Gebrauchsanweisung entspricht. Sie werden darüber informiert, sobald diese aktualisierte Software verfügbar ist. Bis dahin raten wir Ihnen, die Einträge in der Spalte „Delta C<sub>T</sub>“ ( $\Delta C_T$ ) der Ergebnistabellen mithilfe der oben angegebenen Informationen manuell zu überprüfen.

### Übersetzungen dieses wichtigen Hinweises

QIAGEN stellt den wichtigen Hinweis in gedruckter Form in englischer Sprache bereit. Übersetzungen des wichtigen Hinweises sind elektronisch als PDF (Portable Document Format) verfügbar. Sie finden die übersetzten Dokumente unter der Registerkarte „Product Resources“ (Produktressourcen) auf der entsprechenden Produktseite unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

---

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gern an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktinformationen finden Sie auf den folgenden Webseiten:

QIAGEN-Niederlassungen:

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

Handelspartner und Importeure von QIAGEN:

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

Mit freundlichen Grüßen

QIAGEN

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)