

Σημαντική σημείωση

therascreen[®] EGFR RGQ PCR Kit (24), ΕΚΔ. 2, ΚΩΔ. 874111

therascreen[®] EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), ΚΩΔ. 870311

Αξιότιμε πελάτη του *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

Η QIAGEN έχει εντοπίσει κίνδυνο εμφάνισης αποτελέσματος ψευδώς θετικού σε μετάλλαξη, σε σπάνιες περιπτώσεις, λόγω πλασματικού ευρήματος φθορισμού. Για αυτό τον λόγο, απαιτείται η ενημέρωση των οδηγιών χρήσης (του εγχειριδίου).

Περιγραφή του προβλήματος

Στις εν λόγω σπάνιες περιπτώσεις, για τους μάρτυρες προκύπτει σωστό αποτέλεσμα, ωστόσο ένα πλασματικό εύρημα φθορισμού στον προσδιορισμό μετάλλαξης προκαλεί εσφαλμένα έγκυρο αποτέλεσμα θετικό σε μετάλλαξη. Το λογισμικό και το πρωτόκολλο για τη μη αυτόματη αξιολόγηση δειγμάτων για την ερμηνεία όλων των μεταλλάξεων που θεωρείται ότι περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό δεν έχουν επί του παρόντος δυνατότητα διάκρισης ενός τέτοιου πλασματικού ευρήματος φθορισμού από την πραγματική ενίσχυση που προκύπτει με έγκυρα δείγματα θετικά σε μετάλλαξη.

Η ανεπαρκής ανάμειξη των αντιδραστηρίων σε κάθε στάδιο ανάμειξης κατά την προετοιμασία του προσδιορισμού ενδέχεται να συμβάλλει στην εμφάνιση πλασματικών ευρημάτων φθορισμού.

Ο προσδιορισμός δειγμάτων ως ψευδώς θετικών σε μετάλλαξη λόγω του πλασματικού ευρήματος φθορισμού μπορεί να αποφευχθεί μέσω της εισαγωγής χαμηλότερης οριακής τιμής αποκοπής για το δέλτα C_T (ΔC_T).



Μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον πελάτη:

- Για τη χρήση του *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), ΕΚΔ. 2, ΚΩΔ. 874111 και του *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), ΚΩΔ. 870311, ελέγξτε τις τιμές του δέλτα C_T (ΔC_T) (στον πίνακα αποτελεσμάτων δειγμάτων για αυτοματοποιημένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων). Τυχόν αποτελέσματα θετικά σε μετάλλαξη με ΔC_T μικρότερο από −10,00 θα πρέπει να θεωρούνται μη έγκυρα και τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία.
- Για την εφαρμογή της χαμηλότερης οριακής τιμής αποκοπής για το δέλτα C_T (ΔC_T), η ακόλουθη νέα οδηγία αντικαθιστά τον Πίνακα 17 στο Εγχειρίδιο *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), ΕΚΔ. 2, ΚΩΔ. 874111:

Προσδιορισμός	Εύρος C _T	Οριακή τιμή αποκοπής (ΔC _T)
T790M	0,00 έως 40,00	−10,00 ≥ έως ≤ 7,40
Ελλείψεις	0,00 έως 40,00	−10,00 ≥ έως ≤ 8,00
L858R	0,00 έως 40,00	−10,00 ≥ έως ≤ 8,90
L861Q	0,00 έως 40,00	−10,00 ≥ έως ≤ 8,90
G719X	0,00 έως 40,00	−10,00 ≥ έως ≤ 8,90
S768I	0,00 έως 40,00	−10,00 ≥ έως ≤ 8,90
Προσθήκες	0,00 έως 40,00	−10,00 ≥ έως ≤ 8,00

Η ακόλουθη νέα οδηγία αντικαθιστά τον Πίνακα 8 του Εγχειριδίου *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), ΚΩΔ. 870311:

Προσδιορισμός μετάλλαξης	Οριακές τιμές αποκοπής ΔC _T
T790M	−10,00 ≥ έως ≤ 7,40
Ελλείψεις	−10,00 ≥ έως ≤ 8,00
L858R	−10,00 ≥ έως ≤ 8,90

- Για να λάβετε ένα έγκυρο αποτέλεσμα qPCR για τους μάρτυρες και τα δείγματα, πρέπει να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική ανάμειξη των αντιδραστηρίων σε κάθε στάδιο ανάμειξης κατά την προετοιμασία του προσδιορισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Προωθήστε αυτές τις πληροφορίες σε όλα τα άτομα και τμήματα εντός του οργανισμού σας που χρησιμοποιούν το *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), ΕΚΔ. 2, ΚΩΔ. 874111 ή/και το *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), ΚΩΔ. 870311. Εάν δεν είστε ο τελικός χρήστης, προωθήστε αυτήν την ειδοποίηση στον τελικό χρήστη του προϊόντος.
- Διαβάστε αυτήν την ειδοποίηση μαζί με το προσωπικό του εργαστηρίου/τον ιατρικό διευθυντή σας.

Ενέργειες εκ μέρους της QIAGEN

Με την παρούσα σημαντική σημείωση, η QIAGEN αναθεωρεί τις οδηγίες χρήσης, προκειμένου να μειώσει οποιονδήποτε κίνδυνο που οφείλεται σε πλασματικά ευρήματα φθορισμού, τα οποία οδηγούν σε μη έγκυρες εκτελέσεις ή αποτελέσματα ψευδώς θετικά σε μετάλλαξη, και να επισημάνει πόσο σημαντική είναι η σχολαστική ανάμειξη.

Η QIAGEN ενημερώνει επί του παρόντος τον αυτόματο προσδιορισμό αποτελεσμάτων στο λογισμικό του Rotor-Gene ώστε να αντιστοιχεί στις αναθεωρημένες οδηγίες χρήσης. Θα ειδοποιηθείτε σχετικά μόλις το ενημερωμένο λογισμικό καταστεί διαθέσιμο. Μέχρι τότε, σας συμβουλεύουμε να ελέγχετε μη αυτόματα τους πίνακες αποτελεσμάτων όσον αφορά τις καταχωρίσεις στη στήλη του δέλτα C_T (ΔC_T) όπως περιγράφεται παραπάνω.

Μεταφράσεις αυτής της σημαντικής σημείωσης

Η QIAGEN παρέχει την έντυπη μορφή της σημαντικής σημείωσης στην αγγλική γλώσσα. Οι μεταφράσεις της σημαντικής σημείωσης είναι ηλεκτρονικά διαθέσιμες σε μορφή portable document format (PDF). Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα μεταφρασμένα έγγραφα από την ενότητα «Product Resources» (Πόροι προϊόντος) στη σελίδα του αντίστοιχου προϊόντος στον ιστότοπο **www.qiagen.com**.

Για τυχόν ερωτήσεις ή προβληματισμούς, επικοινωνήστε με το τοπικό Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN. Για στοιχεία επικοινωνίας, επισκεφτείτε τις παρακάτω ιστοσελίδες:

Θυγατρικές της QIAGEN:

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

Εμπορικοί συνεργάτες και εισαγωγείς της QIAGEN:

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

Με εκτίμηση,

QIAGEN

www.qiagen.com