

Mayo de 2020

Nota importante

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

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

Estimado cliente de *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit:

QIAGEN ha identificado un riesgo de un resultado de falso positivo de mutación en casos poco frecuentes a consecuencia de un artefacto de fluorescencia que requiere una actualización de las instrucciones de uso (manual).

Descripción del problema

En estos casos poco frecuentes, se superan los controles de forma correcta, pero un artefacto de fluorescencia en el ensayo de mutación causa un resultado incorrecto de positivo válido para la mutación. El software y el protocolo de valoración manual de la muestra para la interpretación de todas las mutaciones declaradas en el ensayo no distinguen en la actualidad dicho artefacto de fluorescencia de una amplificación real obtenida con muestras positivas válidas para la mutación.

La mezcla de un reactivo inadecuado en cada paso de mezcla durante la configuración del ensayo puede contribuir a la aparición de artefactos de fluorescencia.

La identificación de muestras positivas falsas para la mutación debido al artefacto de fluorescencia se puede evitar introduciendo un valor de corte inferior para C_T delta (ΔC_T).

Medidas que debe tomar el cliente:

- Para utilizar el *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 y el *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, compruebe los valores C_T delta (ΔC_T) (en la tabla de resultados de la muestra para una interpretación automatizada de los resultados). Para resultados positivos de la mutación con un ΔC_T por debajo de $-10,00$, estos deben considerarse como no válidos y se deben volver a analizar las muestras.
- Para implementar el valor de corte inferior para C_T delta (ΔC_T), la siguiente instrucción nueva reemplaza la tabla 17 del manual de uso del *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Ensayo	Intervalo de C_T	Valor de corte (ΔC_T)
T790M	De 0,00 a 40,00	De $-10,00 \geq \alpha \leq 7,40$
Deleciones	De 0,00 a 40,00	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,00$
L858R	De 0,00 a 40,00	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,90$
L861Q	De 0,00 a 40,00	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,90$
G719X	De 0,00 a 40,00	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,90$
S768I	De 0,00 a 40,00	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,90$
Inserciones	De 0,00 a 40,00	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,00$

La siguiente instrucción nueva reemplaza la tabla 8 del manual de uso del *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Ensayo de mutación	Valores de corte de ΔC_T
T790M	De $-10,00 \geq \alpha \leq 7,40$
Deleciones	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,00$
L858R	De $-10,00 \geq \alpha \leq 8,90$

- Para obtener un resultado qPCR válido para los controles y las muestras, se debe prestar especial atención a la mezcla correcta de los reactivos en cada paso de mezclado durante la configuración del ensayo, de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Envíen esta información a todas las personas y departamentos de su organización que utilicen el *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 y el *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Si usted no es el usuario final, envíe este aviso al usuario final del producto.
- Comente este aviso con el director médico o del laboratorio.

Medidas tomadas por QIAGEN

Con esta nota importante, QIAGEN está revisando las instrucciones de uso para reducir cualquier riesgo que pueda derivarse de los artefactos de fluorescencia y que provoque series no válidas o resultados de falso positivo para la mutación y enfatizar la importancia de un mezclado minucioso.

QIAGEN está actualizando la identificación automática de los resultados en el software Rotor-Gene para que coincida con las instrucciones de uso revisadas. Se le informará tan pronto como se encuentre disponible el software actualizado. Hasta entonces, le aconsejamos que compruebe manualmente en las tablas de resultados las entradas de la columna de C_T delta (ΔC_T) según se describe anteriormente.

Traducciones de esta nota importante

QIAGEN proporciona la nota importante impresa en inglés. Las traducciones de la nota importante están disponibles de forma electrónico en formato de documento portátil (PDF). Puede acceder a los documentos traducidos a través de la pestaña Product Resources (Recursos del producto) de la página del producto correspondiente en www.qiagen.com.

Si tiene alguna duda o preocupación, póngase en contacto con el departamento local del servicio técnico de QIAGEN. Para obtener información de contacto, visite los siguientes sitios web:

Filiales de QIAGEN:

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

Socios comerciales e importadores de QIAGEN:

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

Atentamente,

QIAGEN

www.qiagen.com