

Tärkeä ilmoitus

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

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

Hyvä *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit -sarjan käyttäjä

QIAGEN on tunnistanut riskin, että sarja antaa harvinaisissa tapauksissa virheellisesti mutaatioposiitiivisen tuloksen. Virhe johtuu fluoresenssiartefaktista, minkä vuoksi käyttöohjeita (käsikirja) on päivitettävä.

Ongelman kuvaus

Mainituissa harvinaisissa tapauksissa kontrollit läpäisevät testin oikein, kun taas mutaatiomäärityksen fluoresenssiartefakti aiheuttaa virheellisesti hyväksytyn mutaatioposiitiivisen tuloksen. Ohjelmisto ja protokolla, joita käytetään kaikkien määrityksessä saatujen väitettyjen mutaatioiden manuaalisessa näytearvioinnin tulkinnessa, eivät tällä hetkellä erota tällaista fluoresenssiartefaktia todellisesta monistuksesta, joka on saatu hyväksytystä mutaatioposiitiivisesta näytteestä.

Riittämätön reagenssin sekoitus määrityksen valmistelun kaikissa sekoitusvaiheissa voi myötävaikuttaa fluoresenssiartefaktien ilmenemiseen.

Fluoresenssiartefaktin aiheuttamia virheellisesti positiivisiksi luokiteltuja mutaationäytteitä voidaan välttää ottamalla käyttöön alempi raja-arvo delta C_T (ΔC_T).

Käyttäjän toimenpiteet:

- Kun *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, viite 874111- ja *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), viite 870311 -sarjoja käytetään, on tarkistettava delta C_T -arvot (ΔC_T) (näytteen tulosten automaattisen tulkinnan tulostaulukossa). Jos tulos on mutaatiopositivinen, kun ΔC_T on alle -10,00, tulokset on katsottava epäkelvoiksi ja näytteet testattava uudelleen.
- Alempi delta C_T -raja (ΔC_T) otetaan käyttöön korvaamalla *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, viite 874111 -käsikirjan taulukko 17 seuraavalla uudella ohjeella.

Määrittys	C _T -alue	Raja-arvo (ΔC _T)
T790M	0,00–40,00	-10,00 ≥ ... ≤ 7,40
Deleetiot	0,00–40,00	-10,00 ≥ ... ≤ 8,00
L858R	0,00–40,00	-10,00 ≥ ... ≤ 8,90
L861Q	0,00–40,00	-10,00 ≥ ... ≤ 8,90
G719X	0,00–40,00	-10,00 ≥ ... ≤ 8,90
S768I	0,00–40,00	-10,00 ≥ ... ≤ 8,90
Insertiot	0,00–40,00	-10,00 ≥ ... ≤ 8,00

Seuraava uusi ohje korvaa taulukon 8 *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), viite 870311 -käsikirjassa.

Mutaatiomäärittys	ΔC _T -raja-arvot
T790M	-10,00 ≥ ... ≤ 7,40
Deleetiot	-10,00 ≥ ... ≤ 8,00
L858R	-10,00 ≥ ... ≤ 8,90

- Jotta kontrolleista ja näytteistä saadaan hyväksytty qPCR-tulos, on kiinnitettävä huomiota reagenssin sekoittamiseen perusteellisesti kussakin sekoitusvaiheessa määrityksen valmistelun aikana käyttöohjeiden mukaisesti.
- Lähettäkää nämä tiedot eteenpäin kaikille organisaationne henkilöille ja osastoille, jotka käyttävät *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24) -sarjaa, V2, viite 874111, ja/tai *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24) -sarjaa, viite 870311. Jos ette ole loppukäyttäjiä, välittäkää tämä tiedote tuotteen loppukäyttäjille.
- Käykää tämä ilmoitus läpi laboratorion johtajan / johtavan lääkärin kanssa.

QIAGENin suorittamat toimenpiteet

Tällä tärkeällä ilmoituksella QIAGEN muuttaa käyttöohjeita, jotta fluoresenssiartefaktien aiheuttama epäkelpojen ajojen tai virheellisesti mutaatioposiitivisten tulosten riski pienenee ja jotta perusteellisen sekoittamisen tärkeys korostuu.

QIAGEN päivittää automaattisen tulosten määrityksen Rotor-Gene Software -ohjelmistossa vastaamaan muutettuja käyttöohjeita. Teille ilmoitetaan heti, kun ohjelmistopäivitys on saatavilla. Siihen asti suosittelemme manuaalisesti tarkistamaan tulostaulukot delta C_T (ΔC_T) -sarakkeen merkintöjen osalta edellä kuvatusti.

Tämän tärkeän ilmoituksen käännökset

QIAGENin painamat tärkeät ilmoitukset ovat englanninkielisiä. Tärkeän ilmoituksen käännökset ovat saatavilla sähköisesti PDF-muodossa. Löydät käännetyt asiakirjat Product Resources (Lisämateriaalit) -välilehdestä kyseessä olevan tuotteen sivustosta osoitteessa www.qiagen.com.

Jos teillä on kysymyksiä asiasta, pyydämme ottamaan yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun. Yhteystiedot ovat seuraavilla verkkosivuilla:

QIAGENin tytäryhtiöt:

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

QIAGENin kauppakumppanit ja maahantuojat:

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

Ystävällisin terveisin

QIAGEN

www.qiagen.com