

## Note importante

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

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

Cher utilisateur du *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

QIAGEN a identifié un risque de résultat faux positif aux mutations dans de rares cas, dû à un artefact de fluorescence et qui requiert une mise à jour du mode d'emploi (Manuel).

### Description du problème

Dans ces rares cas, les contrôles sont analysés correctement tandis qu'un artefact de fluorescence durant l'essai de mutation entraîne un résultat positif aux mutations valide mais incorrect. Le logiciel et le protocole d'évaluation manuelle des échantillons pour l'interprétation de toutes les mutations de l'essai ne font pas, à l'heure actuelle, la distinction entre un tel artefact de fluorescence et une véritable amplification obtenue avec des échantillons valides positifs aux mutations.

Les artefacts de fluorescence peuvent survenir à la faveur de mélange insuffisant du réactif, à chaque étape de mélange, durant la configuration de l'essai.

Il est possible d'éviter l'assignation d'échantillons faux positifs aux mutations, due aux artefacts de fluorescence, en introduisant une valeur de seuil plus basse pour delta  $C_T$  ( $\Delta C_T$ ).

Instructions pour le client :

- Pour utiliser le *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, RÉF 874111 et *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), RÉF 870311, vérifiez les valeurs delta  $C_T$  ( $\Delta C_T$ ) (dans le tableau présentant l'interprétation automatisée des résultats d'échantillons). Les résultats positifs aux mutations, avec  $\Delta C_T$  inférieur à -10,00, doivent être considérés comme invalides et testés de nouveau.
- Pour mettre en œuvre un seuil de delta  $C_T$  ( $\Delta C_T$ ) plus bas, les nouvelles instructions suivantes remplacent le tableau 17 du manuel du *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, RÉF 874111 :

| Essai      | Intervalle de $C_T$ | Seuil ( $\Delta C_T$ ) |
|------------|---------------------|------------------------|
| T790M      | 0,00 à 40,00        | -10,00 à 7,40          |
| Délétions  | 0,00 à 40,00        | -10,00 à 8,00          |
| L858R      | 0,00 à 40,00        | -10,00 à 8,90          |
| L861Q      | 0,00 à 40,00        | -10,00 à 8,90          |
| G719X      | 0,00 à 40,00        | -10,00 à 8,90          |
| S768I      | 0,00 à 40,00        | -10,00 à 8,90          |
| Insertions | 0,00 à 40,00        | -10,00 à 8,00          |

Les nouvelles instructions suivantes remplacent le tableau 8 du Manuel du *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), RÉF 870311 :

| Essai de mutation | Seuils $\Delta C_T$ |
|-------------------|---------------------|
| T790M             | -10,00 à 7,40       |
| Délétions         | -10,00 à 8,00       |
| L858R             | -10,00 à 8,90       |

- Pour obtenir un résultat de qPCR valide pour les contrôles et les échantillons, soyez extrêmement vigilant pour mélanger minutieusement le réactif à chaque étape de mélange au cours de la configuration de l'essai, conformément aux instructions d'utilisation.
- Transmettez ces informations à toutes les personnes et tous les services au sein de votre organisation qui utilisent le *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, RÉF 874111 et/ou le *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), RÉF 870311. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.

## Mesures prises par QIAGEN

Avec cette note importante, QIAGEN revoit les instructions d'utilisation afin de réduire le risque lié aux artefacts de fluorescence conduisant à des cycles non valides ou des résultats faux positifs aux mutations et de mettre l'accent sur l'importance d'un mélange minutieux.

QIAGEN met à jour l'assignation automatique des résultats dans le logiciel Rotor-Gene pour qu'elle corresponde aux instructions d'utilisation révisées. Dès que le logiciel mis à jour est disponible, vous en serez informé(e). En attendant, nous vous conseillons de vérifier manuellement les entrées de la colonne delta  $C_T$  ( $\Delta C_T$ ) dans les tableaux de résultats, comme indiqué ci-dessus.

### Traductions de cette note importante

QIAGEN fournit la Note importante au format papier en anglais. Les traductions de la Note importante sont disponibles sous forme électronique au format PDF. Vous pouvez accéder aux traductions dans l'onglet Ressources produit de la page correspondant au produit sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

---

Pour toute question ou inquiétude, n'hésitez pas à contacter votre département des Services techniques de QIAGEN. Veuillez consulter les sites Web suivants pour les coordonnées :

Filiales de QIAGEN :

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN :

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

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

QIAGEN

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