

Nota importante

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

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

Stimato cliente del *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

QIAGEN ha individuato un rischio di risultato falso positivo della mutazione in rari casi, derivante da un artefatto della fluorescenza che richiede un aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (Manuale).

Descrizione del problema

In rari casi citati, i controlli vengono superati correttamente, mentre un artefatto della fluorescenza nell'esame della mutazione provoca un risultato falso positivo della mutazione, che non è corretto. Il software e il protocollo per la valutazione manuale dei campioni per l'interpretazione di tutte le mutazioni segnalate nell'esame attualmente non distinguono tale artefatto della fluorescenza da un'amplificazione reale ottenuta con campioni positivi della mutazione validi.

Una miscelazione inadeguata dei reagenti a ogni fase di miscelazione durante la configurazione dell'esame può contribuire al verificarsi di artefatti della fluorescenza.

L'identificazione di campioni falsi positivi della mutazione dovuta all'artefatto della fluorescenza può essere evitata introducendo un valore cut-off inferiore per il delta (ΔC_T).

Azioni che il cliente deve intraprendere

- Per usare il *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, RIF 8741111 e il *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), RIF 8703111, controllare i valori delta C_T (ΔC_T) (nella tabella dei risultati dei campioni per l'interpretazione automatizzata dei risultati). In caso di risultati positivi della mutazione con un ΔC_T sotto -10,00, essi devono essere considerati come non validi e testati nuovamente.
- Per implementare il cut-off inferiore per il delta C_T (ΔC_T), le seguenti nuove istruzioni sostituiscono la Tabella 17 del manuale del *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, RIF 8741111:

Esame	Intervallo C_T	Cut-off (ΔC_T)
T790M	tra 0,00 e 40,00	tra -10,00 $\geq e \leq$ 7,40
Delezioni	tra 0,00 e 40,00	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,00
L858R	tra 0,00 e 40,00	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,90
L861Q	tra 0,00 e 40,00	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,90
G719X	tra 0,00 e 40,00	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,90
S768I	tra 0,00 e 40,00	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,90
Inserzioni	tra 0,00 e 40,00	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,00

Le seguenti nuove istruzioni sostituiscono la Tabella 8 del manuale del *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), RIF 8703111:

Esame di mutazione	Valori cut-off ΔC_T
T790M	tra -10,00 $\geq e \leq$ 7,40
Delezioni	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,00
L858R	tra -10,00 $\geq e \leq$ 8,90

- Per ottenere un risultato qPCR valido per i controlli e i campioni, è necessario prestare un'attenzione rigorosa nell'eseguire accuratamente la miscelazione dei reagenti in ogni fase della miscelazione durante la configurazione dell'esame, secondo le istruzioni per l'uso.
- La preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutti gli individui e i reparti interni alla sua organizzazione che stiano usando il *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, RIF. 874111 e/o il *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), RIF 870311. Se non è lei l'utente finale, inoltri questa comunicazione all'utente finale del prodotto.
- La invitiamo a esaminare il presente avviso con il direttore medico/di laboratorio.

Azioni intraprese da QIAGEN

Con la presente Nota importante, QIAGEN sta revisionando le istruzioni per l'uso allo scopo di ridurre i rischi derivanti dagli artefatti della fluorescenza, che portano a cicli non validi o a risultati falsi positivi della mutazione.

QIAGEN sta aggiornando l'identificazione automatica dei risultati nel Software Rotor-Gene in modo che corrisponda alle istruzioni per l'uso revisionate. Sarà informato non appena tale software aggiornato sarà disponibile. Fino a quel momento le consigliamo di verificare manualmente le voci presenti nella colonna del delta C_T (ΔC_T) delle tabelle dei risultati, come sopra descritto.

Traduzioni della presente Nota importante

QIAGEN fornisce la Nota importante stampata in lingua inglese. Le traduzioni della Nota importante sono disponibili in formato elettronico PDF. È possibile accedere ai documenti tradotti nella scheda Product Resources (Risorse del prodotto) della pagina di prodotto corrispondente su www.qiagen.com.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona. Per informazioni di contatto, La invitiamo a consultare le seguenti pagine Web:

Filiali QIAGEN:

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

Partner commerciali e importatori QIAGEN:

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

Distinti saluti,

QIAGEN

www.qiagen.com