

2020 m. gegužė

Svarbus pranešimas

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

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

Gerb. „*therascreen* EGFR RGQ PCR Kit“ kliente,

QIAGEN nustatė riziką, jog retais atvejais dėl fluorescencijos artefakto galimas klaidingai teigiamas mutacijų rezultatas, todėl reikia naujinti naudojimo instrukcijas (vadovą).

Problemos aprašas

Retais atvejais kontrolinės medžiagos patikrinamos teisingai, o dėl fluorescencijos artefakto, atliekant mutacijų tyrimą, gaunamas klaidingai teigiamas tinkamų mutacijų rezultatas. Programinė įranga ir neautomatinio mėginių įvertinimo protokolas, aiškindami visas tyrimo metu nustatytas mutacijas, šiuo metu neatskiria tokio fluorescencijos artefakto nuo tikros amplifikacijos, gautos naudojant tinkamos mutacijos teigiamus mėginius.

Fluorescencijos artefaktų atsiradimui gali turėti įtakos nepakankamas reagentų išmaišymas kiekviename maišymo etape rengiantis tyrimui.

Dėl fluorescencijos artefakto klaidingai teigiamų mutacijų mėginių galima išvengti nustatant mažesnę kritinės ribos reikšmę delta C_T (ΔC_T) reikšmei.

Veiksmai, kuriuos turi atlikti klientas:

- Norėdami naudoti „therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24)“, V2, REF 874111, ir „therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24)“, REF 870311, patikrinkite delta C_T reikšmes (ΔC_T) (mėginių rezultatų lentelėje, skirtoje automatiniam rezultatų aiškinimui). Teigiami mutacijų rezultatai, kurių ΔC_T yra mažesnė nei –10,00, turėtų būti laikomi netinkamais ir juos reikėtų ištirti pakartotinai.
- Siekiant pritaikyti mažesnę kritinės ribos reikšmę delta C_T (ΔC_T) reikšmei, ši nauja instrukcija pakeičia „therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24)“, V2, REF 874111, vadovo 17 lentelę.

Tyrimas	C _T diapazonas	Kritinė riba (ΔC _T)
T790M	nuo 0,00 iki 40,00	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 7,40
Delecijos	nuo 0,00 iki 40,00	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,00
L858R	nuo 0,00 iki 40,00	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,90
L861Q	nuo 0,00 iki 40,00	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,90
G719X	nuo 0,00 iki 40,00	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,90
S768I	nuo 0,00 iki 40,00	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,90
Intarpai	nuo 0,00 iki 40,00	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,00

Toliau pateikiamos naujos instrukcijos pakeičia „therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24)“, REF 870311, vadovo 8 lentelę:

Mutacijų tyrimas	ΔC _T kritinės ribos reikšmės
T790M	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 7,40
Delecijos	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,00
L858R	nuo –10,00 ≥ iki ≤ 8,90

- Norint gauti tinkamą kontrolinių medžiagų ir mėginių qPCR rezultatą, ypač svarbu rengiantis tyrimui kiekviename maišymo etape kruopščiai išmaišyti reagentus pagal naudojimo instrukcijas.
- Persiųskite šią informaciją visiems organizacijos asmenims ir skyriams, naudojantiems „therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24)“, V2, REF 874111, ir (arba) „therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24)“, REF 870311. Jeigu nesate galutinis naudotojas, persiųskite šią informaciją galutiniam produkto naudotojui.
- Peržiūrėkite šį pranešimą kartu su laboratorijos / medicinos direktoriumi.

Veiksmai, kurių imasi QIAGEN

Šiuo svarbiu pranešimu QIAGEN peržiūri naudojimo instrukcijas, kad sumažintų riziką, kylančią dėl fluorescencijos artefaktų, dėl kurių tyrimai tampa netinkami arba dėl kurių gaunami klaidingai teigiami mutacijų rezultatai, ir siekia pabrėžti tinkamo sumaišymo svarbą.

QIAGEN atnaujina automatinį rezultatų iškvietimą „Rotor-Gene“ programinėje įrangoje, kad jis atitiktų peržiūrėtas naudojimo instrukcijas. Pranešime, kai tik programinė įranga bus atnaujinta. Kol tai bus padaryta, rekomenduojame rankiniu būdu patikrinti rezultatų lentelių stulpelyje delta C_T (ΔC_T) esančius įrašus, kaip aprašyta anksčiau.

Šio svarbaus pranešimo vertimai

QIAGEN pateikia spausdintą svarbų pranešimą anglų kalba. Svarbaus pranešimo vertimų elektroninės versijos pateikiamos nešiojamo dokumento formatu (PDF). Išverstus dokumentus rasite www.qiagen.com atitinkamo produkto puslapio skirtuke „Product Resources“ (produkto ištekliai).

Jei turite klausimų ar abejonių, susisiekite su savo vietiniu QIAGEN techninės pagalbos skyriumi. Kontaktinę informaciją rasite apsilankę toliau nurodytuose tinklalapiuose:

QIAGEN filialai:

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

QIAGEN komercijos partneriai ir importuotojai:

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

Pagarbiai

QIAGEN

www.qiagen.com