

Viktig merknad

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

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

Kjære bruker av *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit

QIAGEN har identifisert en risiko for et falskt positivt mutasjonsresultat i sjeldne tilfeller som skyldes en fluorescensartefakt som krever en oppdatering av bruksanvisningen (håndbok).

Beskrivelse av problemet

I de nevnte sjeldne tilfellene godkjennes kontrollene på riktig måte, men en fluorescensartefakt i mutasjonsanalysen forårsaker et uriktig gyldig positivt mutasjonsresultat. Programvaren og protokollen for manuell prøvevurdering for tolkning av alle mutasjoner påstått i analysen skiller for øyeblikket ikke slik fluorescensartefakt fra en virkelig amplifikasjon oppnådd med gyldige positive mutasjonsprøver.

Utilstrekkelig reagensblanding ved hvert blandetrinn under analyseoppsett kan bidra til at fluorescensartefakter forekommer.

Angivelse av falskt positive mutasjonsprøver på grunn av fluorescensartefakten kan unngås ved å bruke en lavere cutoff-verdi for delta C_T (ΔC_T).

Hva kunden må gjøre:

- Bruk av *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 og *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, krever at delta C_T-verdiene (ΔC_T) kontrolleres (i prøveresultattabellen for automatisert tolkning av resultater). For positive mutasjonsresultater med en ΔC_T under –10,00 bør disse vurderes som ugyldige og testes på nytt.
- For å implementere en lavere cutoff for delta C_T (ΔC_T) erstatter følgende nye instruksjon tabell 17 i håndboken for *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Analyse	C _T -område	Cutoff (ΔC _T)
T790M	0,00 til 40,00	–10,00 ≥ til ≤ 7,40
Delesjoner	0,00 til 40,00	–10,00 ≥ til ≤ 8,00
L858R	0,00 til 40,00	–10,00 ≥ til ≤ 8,90
L861Q	0,00 til 40,00	–10,00 ≥ til ≤ 8,90
G719X	0,00 til 40,00	–10,00 ≥ til ≤ 8,90
S768I	0,00 til 40,00	–10,00 ≥ til ≤ 8,90
Inversjoner	0,00 til 40,00	–10,00 ≥ til ≤ 8,00

Følgende nye instruksjon erstatter tabell 8 i håndboken for *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Mutasjonsanalyse	ΔC _T -cutoffverdier
T790M	–10,00 ≥ til ≤ 7,40
Delesjoner	–10,00 ≥ til ≤ 8,00
L858R	–10,00 ≥ til ≤ 8,90

- For å oppnå et gyldig qPCR-resultat for kontrollene og prøvene må du være nøye med å blande reagensene grundig ved hvert blandetrinn under analyseoppsett i samsvar med bruksanvisningen.
- Videre send denne informasjonen til alle personer og avdelinger som bruker *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 og/eller *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Hvis du ikke er sluttbruker, ber vi deg videre sende dette varselet til produktets sluttbruker.
- Gjennomgå denne meldingen med laboratoriesjef / medisinsk sjef.

Tiltak iverksatt av QIAGEN

QIAGEN reviderer med denne viktige merknaden bruksanvisningen for å redusere risiko som skyldes fluorescensartefakter som fører til ugyldige kjøring eller falskt positive mutasjonsresultater, og for å fremheve hvor viktig det er med grundig blanding.

QIAGEN oppdaterer den automatiske angivelsen av resultater i Rotor-Gene-programvaren i samsvar med den reviderte bruksanvisningen. Du vil bli informert så snart slik oppdatert programvare er tilgjengelig. Inntil da ber vi deg kontrollere resultattabellene manuelt for oppføringer i delta C_T (ΔC_T)-kolonnen som beskrevet ovenfor.

Oversettelser av denne viktige merknaden

QIAGEN utgir denne viktige merknaden i trykt format på engelsk. Oversettelser av den viktige merknaden er elektronisk tilgjengelig i PDF-format. Du får tilgang til de oversatte dokumentene under fanen Product Resources (Produktressurser) på den tilsvarende produktsiden på www.qiagen.com.

Spørsmål kan rettes til QIAGENs lokale avdeling for teknisk service. Finn kontaktinformasjon på følgende nettsider:

QIAGENs datterselskaper:

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

QIAGENs handelspartnere og importører:

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

Vennlig hilsen

QIAGEN

www.qiagen.com