

## Belangrijke opmerking

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

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

Beste gewaardeerde klant van de *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

QIAGEN heeft een risico geïdentificeerd voor een foutief mutatiepositief resultaat in zeldzame gevallen, die voortkomen uit een fluorescentie-artefact waarvoor een update van de Gebruiksaanwijzing (Handleiding) nodig is.

## Beschrijving van het probleem

In deze zeldzame gevallen lijken de controles op de juiste wijze geslaagd, terwijl een fluorescentie-artefact in de mutatieassay een foutief-geldig mutatiepositief resultaat veroorzaakt. De software en het protocol voor handmatige evaluatie van het monster voor de interpretatie van alle mutaties die in het assay geclaimd worden, maakt momenteel geen onderscheid tussen dergelijke fluorescentie-artefacten die afkomstig zijn uit een daadwerkelijke amplificatie verkregen met geldige mutatiepositieve monsters.

Onvoldoende reagentmengsel in elke stap van de assay-opzet kan bijdragen aan de vorming van fluorescentie-artefacten.

Het oproepen van fout-positieve mutatiemonsters vanwege het fluorescentie-artefact kan vermeden worden door een lagere grenswaarde voor de delta  $C_T$  ( $\Delta C_T$ ).

Door de gebruiker te ondernemen acties:

- Voor gebruik van de *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111, en de *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, raadpleegt u de delta C<sub>T</sub>-waarden (ΔC<sub>T</sub>) (in de monsterresultaattabel voor geautomatiseerde interpretatie van resultaten). Voor mutatiepositieve resultaten met een ΔC<sub>T</sub>-waarde lager dan -10,00, moeten deze als ongeldig worden beschouwd en opnieuw worden getest.
- Om de lagere grenswaarde voor de delta C<sub>T</sub> (ΔC<sub>T</sub>) te implementeren, dient de volgende nieuwe instructie ter vervanging van tabel 17 van de Handleiding van de *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Assay	C <sub>T</sub> -bereik	Grenswaarde (ΔC <sub>T</sub> )
T790M	0,00 tot 40,00	-10,00 ≥ tot ≤ 7,40
Deleties	0,00 tot 40,00	-10,00 ≥ tot ≤ 8,00
L858R	0,00 tot 40,00	-10,00 ≥ tot ≤ 8,90
L861Q	0,00 tot 40,00	-10,00 ≥ tot ≤ 8,90
G719X	0,00 tot 40,00	-10,00 ≥ tot ≤ 8,90
S768I	0,00 tot 40,00	-10,00 ≥ tot ≤ 8,90
Inserties	0,00 tot 40,00	-10,00 ≥ tot ≤ 8,00

De volgende nieuwe instructie dient ter vervanging van tabel 8 van de Handleiding van de *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Mutatie-assay	ΔC <sub>T</sub> -limietwaarden
T790M	-10,00 ≥ tot ≤ 7,40
Deleties	-10,00 ≥ tot ≤ 8,00
L858R	-10,00 ≥ tot ≤ 8,90

- Om een geldig qPCR-resultaat te verkrijgen voor de controles en monsters, moet er bijzondere aandacht worden besteed aan het grondig mengen van reagentia tijdens elke mengfase van de assay-opzet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.
- Stuur deze informatie door naar alle personen en afdelingen binnen uw organisatie die gebruikmaken van de *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 en/of *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Als u niet de eindgebruiker bent, stuur deze mededeling dan door naar de eindgebruiker van het product.
- Bespreek deze mededeling met uw laboratorium- of medisch directeur.

## Door QIAGEN te ondernemen maatregelen

Via dit belangrijke bericht herziet QIAGEN de gebruiksinstructies om risico's die voortkomen uit fluorescentie-artefacten en tot ongeldige runs of foutieve mutatiepositieve resultaten leiden te verminderen en het belang van afdoende mengen te benadrukken.

QIAGEN werkt het automatisch oproepen van resultaten in de Rotor-Gene Q Software bij, zodat dit overeenkomt met de herziene gebruiksinstructies. Zodra deze bijgewerkte software beschikbaar is, wordt u hiervan op de hoogte gesteld. Tot op dat moment adviseren wij u om de resultaattabellen handmatig te controleren voor items in de delta  $C_T$  ( $\Delta C_T$ )-kolom, zoals hierboven staat beschreven.

## Vertalingen van dit belangrijke bericht

QIAGEN verstrekt het gedrukte belangrijke bericht in het Engels. Vertalingen van het belangrijke bericht zijn elektronisch beschikbaar in pdf-formaat. U kunt de vertaalde documenten bekijken via het tabblad Product Resources (Producthulpmiddelen) van de betreffende productpagina op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

---

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke technische serviceafdeling van QIAGEN. Ga voor contactgegevens naar de volgende webpagina's:

QIAGEN-dochtermaatschappijen:

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

QIAGEN-handelspartners en -importeurs:

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

Met vriendelijke groet,

QIAGEN

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