

Ważna uwaga

Zestaw *therascreen*® EGFR RGQ PCR Kit (24), wer. 2, REF 874111

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

Szanowni Użytkownicy zestawu *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

firma QIAGEN zidentyfikowała ryzyko otrzymania wyniku fałszywie pozytywnego względem mutacji w rzadkich przypadkach, w których obecny jest artefakt sygnału fluorescencyjnego. Stwarza to konieczność aktualizacji Instrukcji użycia (Instrukcja obsługi).

Opis problemu

W tych rzadkich przypadkach oznaczenia kontroli przebiegają prawidłowo, ale artefakt sygnału fluorescencyjnego obecny w oznaczeniu mutacji powoduje wygenerowanie wyniku pozytywnego względem mutacji, nieprawidłowo identyfikowanego jako wynik ważny. Oprogramowanie i protokół ręcznej oceny próbek przeznaczone do interpretacji wyników uzyskanych dla wszystkich mutacji wykrywanych w oznaczeniu nie odróżniają obecnie takiego artefaktu sygnału fluorescencyjnego od rzeczywistej amplifikacji zachodzącej w ważnych próbkach pozytywnych względem mutacji.

Do wystąpienia artefaktów sygnału fluorescencyjnego może przyczynić się niedokładne wymieszanie odczynników na każdym etapie mieszania podczas przygotowywania oznaczenia.

Aby uniknąć wywoływania wyników fałszywie pozytywnych względem mutacji dla próbek wynikających z obecności artefaktu sygnału fluorescencyjnego, można ustawić niższy punkt odcięcia dla wartości delta C_T (ΔC_T).



Działania, które powinien podjąć klient:

- Aby korzystać z zestawu *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), wer. 2, REF 874111, i zestawu *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, należy sprawdzić wartości delta C_T (ΔC_T) (w tabeli wyników próbek przeznaczonej do zautomatyzowanej interpretacji wyników). Wyniki pozytywne względem mutacji z wartościami ΔC_T poniżej -10,00 należy uznać za nieważne, a odpowiednie próbki należy przetestować ponownie.
- W celu ustawienia niższego punktu odcięcia dla wartości delta C_T (ΔC_T) należy wykonać poniższą nową instrukcję, która zastępuje instrukcję podaną w Tabeli 17 dokumentu *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), wer. 2, REF 874111 — Instrukcja obsługi:

Oznaczenie	Zakres wartości C _T	Punkt odcięcia (ΔC_T)
T790M	od 0,00 do 40,00	od -10,00 do 7,40 (włącznie)
Delecje	od 0,00 do 40,00	od -10,00 do 8,00 (włącznie)
L858R	od 0,00 do 40,00	od -10,00 do 8,90 (włącznie)
L861Q	od 0,00 do 40,00	od -10,00 do 8,90 (włącznie)
G719X	od 0,00 do 40,00	od -10,00 do 8,90 (włącznie)
S768I	od 0,00 do 40,00	od -10,00 do 8,90 (włącznie)
Insercje	od 0,00 do 40,00	od -10,00 do 8,00 (włącznie)

Poniższa nowa instrukcja zastępuje instrukcję podaną w Tabeli 8 dokumentu *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 — Instrukcja obsługi:

Oznaczenie mutacji	Punkty odcięcia wartości ΔC_T
T790M	od -10,00 do 7,40 (włącznie)
Delecje	od -10,00 do 8,00 (włącznie)
L858R	od -10,00 do 8,90 (włącznie)

- Aby uzyskać ważny wynik testu qPCR dla kontroli i próbek, należy zwrócić szczególną uwagę na dokładne wymieszanie odczynników na każdym etapie mieszania podczas przygotowywania oznaczenia zgodnie z instrukcją użycia.
- Należy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom korzystającym z zestawu *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), ver. 2, REF 874111 i/lub z zestawu *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 w Państwa organizacji. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Należy przeanalizować niniejsze zawiadomienie razem z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.

Działania podjęte przez firmę QIAGEN

Wraz z niniejszą Ważną uwagą firma QIAGEN wprowadza zmiany w instrukcji użycia w celu zmniejszenia ryzyka wynikającego z obecności artefaktów sygnału fluorescencyjnego, które powodują unieważnienie reakcji lub generowanie wyników fałszywie pozytywnych względem mutacji, oraz podkreślenia znaczenia dokładnego wymieszania odczynników.

Firma QIAGEN aktualizuje opcję automatycznego wywoływania wyników w oprogramowaniu Rotor-Gene, aby działała ona odpowiednio do zmian wprowadzonych w instrukcji użycia. Zostaną Państwo poinformowani, gdy tylko takie zaktualizowane oprogramowanie będzie dostępne. Do tego czasu zalecamy ręczne sprawdzanie tabeli wyników pod kątem danych w kolumnie z wartościami delta C_T (ΔC_T) w sposób wyszczególniony powyżej.

Tłumaczenia niniejszej Ważnej uwagi

Firma QIAGEN udostępnia drukowaną wersję Ważnej uwagi w języku angielskim. Tłumaczenia Ważnej uwagi są dostępne w postaci elektronicznej, w formacie PDF (Portable Document Format). Przetłumaczone dokumenty są dostępne w witrynie **www.qiagen.com** na karcie „Product Resources” (Zasoby dotyczące produktu) strony odpowiedniego produktu.

Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu firmy QIAGEN. Informacje kontaktowe można znaleźć na następujących stronach internetowych:

Przedsiębiorstwa zależne firmy QIAGEN:

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

Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy:

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

Z poważaniem

QIAGEN

www.qiagen.com