

Nota importante

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

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

Prezado utilizador do *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

A QIAGEN identificou um risco de falso resultado positivo quanto a mutação em casos raros devido a um artefacto de fluorescência que requer uma atualização das Instruções de utilização (manual).

Descrição do problema

Nos referidos casos raros, os controlos são aprovados corretamente, enquanto um artefacto de fluorescência no ensaio de mutação provoca um resultado positivo quanto a mutação válida incorreto. O software e o protocolo de avaliação manual de amostras para a interpretação de todas as mutações alegadas no ensaio não distinguem atualmente esse artefacto de fluorescência de uma amplificação real obtida com amostras positivas quanto a mutação válida.

A mistura inadequada de reagentes em cada passo de mistura durante a configuração do ensaio pode contribuir para a ocorrência de artefactos de fluorescência.

A determinação de amostras falso-positivas quanto a mutação devido ao artefacto de fluorescência pode ser evitada através da introdução de um valor de cut-off inferior para o delta C_T (ΔC_T).

Medidas a tomar pelo cliente:

- Para a utilização do *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 e do *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, verifique os valores delta C_T (ΔC_T) (na tabela de resultados da amostra para interpretação automatizada dos resultados). Para resultados positivos quanto a mutação com um ΔC_T inferior a -10,00, estes deverão ser considerados inválidos ou novamente testados.
- Para implementar o cut-off inferior para o delta C_T (ΔC_T), a nova instrução que se segue substitui a Tabela 17 do manual do *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Ensaio	Intervalo C _T	Cut-off (ΔC_T)
T790M	0,00–40,00	-10,00 ≥ α ≤ 7,40
Eliminações	0,00–40,00	-10,00 ≥ α ≤ 8,00
L858R	0,00–40,00	-10,00 ≥ α ≤ 8,90
L861Q	0,00–40,00	-10,00 ≥ α ≤ 8,90
G719X	0,00–40,00	-10,00 ≥ α ≤ 8,90
S768I	0,00–40,00	-10,00 ≥ α ≤ 8,90
Inserções	0,00–40,00	-10,00 ≥ α ≤ 8,00

A nova instrução que se segue substitui a Tabela 8 do manual do *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Ensaio de mutação	Cut-offs de ΔC_T
T790M	-10,00 ≥ α ≤ 7,40
Eliminações	-10,00 ≥ α ≤ 8,00
L858R	-10,00 ≥ α ≤ 8,90

- Para obter um resultado qPCR válido para os controlos e as amostras, deve ser dada uma atenção rigorosa à mistura uniforme de reagentes em cada passo de mistura durante a configuração do ensaio, de acordo com as instruções de utilização.
- Envie esta informação a todos os indivíduos e departamentos da sua organização que estejam a utilizar o *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 e/ou *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. No caso de não ser o utilizador final, reencaminhe este aviso para o utilizador final do instrumento.
- Analise este aviso com o seu diretor médico/de laboratório.

Medidas tomadas pela QIAGEN

Com esta Nota importante, a QIAGEN está a rever as instruções de utilização de modo a reduzir qualquer risco resultante de artefactos de fluorescência que conduzam a execuções inválidas ou falsos resultados positivos quanto a mutação e para salientar a importância de uma mistura uniforme.

A QIAGEN está a atualizar a determinação automática de resultados no software do Rotor-Gene para corresponder às instruções de utilização revistas. Será informado assim que esse software atualizado estiver disponível. Até lá, aconselhamos a verificação manual das tabelas de resultados para as entradas na coluna do delta C_T (ΔC_T), conforme descrito acima.

Traduções desta Nota importante

A QIAGEN fornece a Nota importante impressa em inglês. As traduções da Nota importante estão disponíveis eletronicamente no formato Portable Document Format (PDF). Pode aceder aos documentos traduzidos no separador Product Resources (Recursos do produto) da página do produto correspondente em www.qiagen.com.

Se tiver alguma dúvida ou questão, contacte o departamento de assistência técnica local da QIAGEN. Para obter as informações de contacto, visite as seguintes páginas Web:

Filiais da QIAGEN:

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

Parceiros comerciais e importadores da QIAGEN:

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

Com os melhores cumprimentos,

QIAGEN

www.qiagen.com