

2020 年 5 月

重要須知

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

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

therascreen EGFR RGQ PCR Kit 客戶您好，

QIAGEN 發現了一項風險，在罕見情況下螢光假影會造成偽陽性的突變結果，需要更新使用說明 (使用手冊)。

問題說明

在前述的罕見情況下，雖然對照組正確表現，但突變檢測中的螢光假影造成了不正確的有效陽性突變結果。檢測中用於判讀所有突變的手動樣本評估軟體和操作程序，目前無法從有效陽性突變樣本的真實擴增訊號中區別這種螢光假影。

檢測準備期間的每個混合步驟，如果試劑混合不均勻，可能會造成螢光假影。

因出現螢光假影造成的偽陽性突變樣本，可透過設定較低的 ΔC_T (ΔC_T) 臨界值，避免出現偽陽性。

客戶需要採取的措施：

- 使用 *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 及 *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 兩個試劑組時，請檢視 ΔC_T 值 (ΔC_T) (位於自動判讀結果的樣本結果表)。若陽性突變結果的 ΔC_T 低於 -10.00 ，應認定為無效結果並重新檢測。
- 為了採用較低的 ΔC_T (ΔC_T) 臨界值，*therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 使用手冊的表 17，需更新為下列新的說明：

檢測	C_T 範圍	臨界值 (ΔC_T)
T790M	0.00 – 40.00	$-10.00 \geq - \leq 7.40$
缺失	0.00 – 40.00	$-10.00 \geq - \leq 8.00$
L858R	0.00 – 40.00	$-10.00 \geq - \leq 8.90$
L861Q	0.00 – 40.00	$-10.00 \geq - \leq 8.90$
G719X	0.00 – 40.00	$-10.00 \geq - \leq 8.90$
S768I	0.00 – 40.00	$-10.00 \geq - \leq 8.90$
插入	0.00 – 40.00	$-10.00 \geq - \leq 8.00$

therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 使用手冊的表 8，需更新為下列新的說明：

突變檢測	ΔC_T 臨界值
T790M	$-10.00 \geq - \leq 7.40$
缺失	$-10.00 \geq - \leq 8.00$
L858R	$-10.00 \geq - \leq 8.90$

- 為了取得有效的 qPCR 對照組及樣本結果，進行檢測準備期間的每個混合步驟時，請務必遵循使用說明徹底混合試劑。
- 請將此資訊轉知貴單位目前使用 *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 及/或 *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 的所有人員及部門。如果您不是最終使用者，請將此通知轉知產品的最終使用者。
- 請與您的實驗室/醫學總監一起查看本通知。

QIAGEN 已採取的措施

如本項重要須知所述，QIAGEN 目前在修訂使用說明，以降低螢光假影造成的風險，避免發生無效運行或出現偽陽性突變結果，並強調徹底混合的重要性。

QIAGEN 目前在更新 **Rotor-Gene** 軟體的結果自動調用功能，以符合修訂後的使用說明。更新後的軟體可使用時，本公司會立即通知您。直到問題解決前，本公司建議您手動檢視 **delta C_T (ΔC_T)** 欄位危害列表項目的結果表 (如前述)。

本重要須知的翻譯版

QIAGEN 提供英文版的紙本重要須知，重要須知的翻譯版製作為可攜式文件格式 (PDF) 的电子檔案。請瀏覽 www.qiagen.com 網站該產品網頁的產品資源索引標籤，您可以在此下載翻譯文件。

如有任何問題或疑問，請聯絡當地 QIAGEN 技術服務部門。聯絡資訊請瀏覽下列網頁：

QIAGEN 子公司：

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

QIAGEN 商業合作夥伴和進口商：

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

敬祝 順心

QIAGEN

www.qiagen.com