

Viktig anmärkning

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

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

Bästa *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit-kund,

QIAGEN har identifierat en risk för falska positiva mutationsresultat i sällsynta fall som uppstår på grund av en fluorescensartefakt. Detta innebär att bruksanvisningen (handboken) måste uppdateras.

Beskrivning av problemet

I dessa sällsynta fall kommer kontrollerna att godkännas korrekt medan en fluorescensartefakt i mutationsanalysen att orsaka ett felaktigt giltigt positivt mutationsresultat. Programvaran och protokollet för manuell provbedömning för tolkning av alla mutationer som identifieras av analysen särskiljer för tillfället inte sådana fluorescensartefakter från verklig amplifiering som uppstår med giltiga positiva mutationsprov.

Otillräcklig reagensblandning vid varje blandning under analyskonfigurationen kan bidra till förekomsten av fluorescensartefakter.

Identifieringen av falska positiva muterade prov på grund av fluorescensartefakten kan undvikas genom att introducera ett lägre cutoff-värde för delta C_T (ΔC_T).

Åtgärder som ska vidtas av kunden:

- För användning av *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 och *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, kontrollera deltavärden för C_T (ΔC_T) (i provresultattabellen för automatiserad resultatolkning). För positiva mutationsresultat med ΔC_T under -10,00 bör dessa anses vara ogiltiga och testas om.
- Anvisningar för att införa ett lägre cutoff-värde för delta C_T (ΔC_T) finns i den nya anvisningen som ersätter tabell 17 i handbok för *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111:

Analys	C_T -intervall	Cutoff (ΔC_T)
T790M	0,00 till 40,00	$\geq -10,00$ till $\leq 7,40$
Borttagningar	0,00 till 40,00	$\geq -10,00$ till $\leq 8,00$
L858R	0,00 till 40,00	$\geq -10,00$ till $\leq 8,90$
L861Q	0,00 till 40,00	$\geq -10,00$ till $\leq 8,90$
G719X	0,00 till 40,00	$\geq -10,00$ till $\leq 8,90$
S768I	0,00 till 40,00	$\geq -10,00$ till $\leq 8,90$
Tillägg	0,00 till 40,00	$\geq -10,00$ till $\leq 8,00$

Följande nya anvisningar ersätter tabell 8 i handbok för *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311:

Mutationsanalys	ΔC_T -cutoff-värden
T790M	$\geq -10,00$ till $\leq 7,40$
Borttagningar	$\geq -10,00$ till $\leq 8,00$
L858R	$\geq -10,00$ till $\leq 8,90$

- För att få ett giltigt qPCR-resultat från kontrollerna och proverna måste uppmärksamhet fästas vid grundlig reagensblandning vid varje blandningssteg under analyskonfigurationen i enlighet med bruksanvisningen.
- Vidarebefordra denna information till alla individer och avdelningar i din organisation som använder *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 och/eller *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Om du inte är slutanvändaren ska du vidarebefordra detta meddelande till produktens slutanvändare.
- Läs igenom detta meddelande tillsammans med din laboratoriechef/medicinska chef.

Åtgärder som vidtagits av QIAGEN

Med denna viktiga anmärkning ändrar QIAGEN anvisningarna för att minska eventuella risker som uppstår till följd av fluorescensartefakter som orsakar ogiltiga körningar eller falska positiva mutationsresultat och betona vikten av grundlig blandning.

QIAGEN uppdaterar automatisk bestämning av resultat i Rotor-Gene-programvaran så att de motsvarar den omarbetade bruksanvisningen. Vi kommer att informera dig omedelbart när denna uppdaterade programvara blir tillgänglig. Tills dess råder vi dig att kontrollera resultattabellerna manuellt för poster i kolumnen delta C_T (ΔC_T) enligt beskrivningen ovan.

Översättningar av den här viktiga anmärkningen

QIAGEN tillhandahåller en utskrift av den viktiga anmärkningen på engelska. Översättningar av den viktiga anmärkningen finns tillgängliga elektroniskt i PDF-format. Du kan hämta de översatta dokumenten på fliken Product Resources (produktresurser) på motsvarande produktsida på www.qiagen.com.

Vid frågor eller synpunkter är du välkommen att kontakta QIAGENs lokala tekniska serviceavdelning. Besök följande webbplatser för kontaktinformation:

Dotterbolag till QIAGEN:

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

Handelspartner till och importörer av QIAGEN:

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

Med vänliga hälsningar,

QIAGEN

www.qiagen.com