

Décembre 2020

Remarque importante

therascreen® PIK3CA RGQ PCR Kit, RÉF 873141

Très cher client utilisant le *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

Dans le cadre de notre processus de surveillance du marché en cours, QIAGEN a constaté que le *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit peut générer des résultats faux positifs de mutation Q546R dus à des interactions moléculaires non spécifiques dans la réaction Q546R.

Dans ces cas précis, les contrôles d'analyse pour la réaction Q546R subissent avec succès les vérifications de validité. Le logiciel qui sert à interpréter les données d'analyse PCR et à identifier la mutation Q546R est incapable, à l'heure actuelle, de faire la différence entre le signal créé par l'interaction non spécifique et celui créé par une vraie amplification d'un échantillon mutant-positif valide. Par conséquent, des résultats faux positifs Q546R sont transmis à l'opérateur du système.

Une étude préliminaire réalisée chez QIAGEN a révélé que la probabilité d'un résultat faux positif de mutation Q546R était plus élevée par rapport à celle observée précédemment et décrite dans le mode d'emploi.

L'efficacité des autres dosages de détection de mutation du kit n'est pas concernée.

Risques potentiels associés à ce problème

Ce problème peut éventuellement conduire à un résultat faux positif d'une détection de mutation Q546R du gène *PIK3CA*, qui pourrait ensuite être transmis par le laboratoire. La réception d'un tel résultat faux positif par le clinicien ayant exigé le test peut conduire à de mauvaises décisions concernant le traitement, ce qui pourrait avoir d'importantes répercussions sur la santé du patient, y compris le traitement inapproprié d'un patient par le PIQRAY® (alpelisib).

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Concernant les échantillons de patients pour lesquels une mutation du gène *PIK3CA* a été détectée, veuillez ne pas tenir compte des résultats Q546R positifs.
- Veuillez ne plus transmettre les échantillons de patients ayant obtenu un résultat de mutation Q546R comme détection de mutation du gène *PIK3CA*. Des informations concernant les résultats cibles individuels se trouvent dans la colonne « Résultat cible individuel » du tableau des résultats Rotor-Gene Assay Manager v2.1.

Tableau des résultats Rotor-Gene AssayManager v2.1 pour un résultat de détection de mutation du gène *PIK3CA* par le *therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit*

Pos.	Identifiant de l'échantillon	Type	Commentaire sur l'échantillon	Résultat de l'échantillon global	Statut de l'approbation	Indicateurs	Sortie	Ct	Valeur	Résultat cible individuel
17, 18, 19, 20, 21, 22	Échantillon 1 REP 1	Test		Mutation du gène <i>PIK3CA</i> détectée	✓ (1)	-	T1_Control T4_Q546R ΔCt	29,54 -	- 4,89	Valide Mutation Q546R détectée

- Si plusieurs mutations, y compris la mutation Q546R, sont détectées, ignorez uniquement le résultat Q546R. Continuez de considérer tous les autres résultats comme valides et donc de les transmettre.
- Continuez d'utiliser tous les réactifs fournis et réalisez les tests comme décrit dans le manuel du kit, mais ne prenez pas en compte les résultats Q546R positifs générés pour des échantillons de patients comme décrit dans les alinéas ci-dessus. Le logiciel du *therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit* nécessite des données de contrôle d'analyse valides de la réaction Q546R pour que l'ensemble du test soit valide. En conséquence, pour obtenir une analyse valide, les données de contrôle Q546R doivent continuer d'être produites.

-
- Veuillez transmettre ces informations à toutes les personnes et à tous les services au sein de votre organisation qui utilisent le *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit RÉF 873141. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transmettre ces informations à l'utilisateur final du produit.
 - Veuillez examiner cette remarque importante avec votre directeur de laboratoire/médical.

Nouveau test des échantillons ou nouvelle analyse des données PCR existantes

Actuellement, QIAGEN est dans l'incapacité de fournir aux clients des instructions qui décrivent les procédures pouvant être appliquées pour analyser à nouveau les données et déterminer si les résultats d'une détection de mutation Q546R peuvent être attribués à la détection de vraies mutations Q546R ou si ce sont des résultats faux positifs. Par conséquent, QIAGEN déconseille, pour le moment, aux clients de réaliser de nouveaux tests des échantillons ou de nouvelles analyses des données PCR existantes à l'aide du *therascreen* PIK3CA RGQ PCR kit.

Mesures prises par QIAGEN

Actuellement, QIAGEN revoit le mode d'emploi pour le *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, tel que décrit dans ce document, dans le but de réduire le risque résultant d'interactions moléculaires non spécifiques dans la réaction Q546R qui conduisent à la génération de résultats faux positifs de mutation Q546R.

QIAGEN met également à jour les ensembles logiciels Profils de dosage *therascreen* PIK3CA FFPE et Plasma pour résoudre ce problème. Vous serez informé dès que le logiciel mis à jour sera disponible et obtiendrez les instructions pour la mise à jour des profils de dosage *therascreen* PIK3CA. En attendant, nous vous conseillons de ne pas prendre en compte et de ne plus transmettre les résultats d'une détection de mutation générés par la réaction Q546R du gène *PIK3CA*, tel que nous l'avons décrit ci-dessus.

Traductions de cette remarque importante

QIAGEN fournit cette remarque importante au format papier en anglais. Les traductions de cette remarque importante sont disponibles électroniquement au format PDF. Vous pouvez consulter les documents traduits dans l'onglet « Product Resources » (Ressources produit) de la page produit correspondante sur www.qiagen.com.

Si vous avez la moindre question ou si vous rencontrez des problèmes, veuillez communiquer avec votre service technique QIAGEN local. Les coordonnées sont disponibles sur les pages Web suivantes :

Filiales de QIAGEN :

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN :

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

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,

QIAGEN

www.qiagen.com