

December 2020

Vigtig bemærkning

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Kære bruger af *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit

Som et led i vores løbende markedsovervågning har QIAGEN identificeret, at *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit kan generere falsk positive resultater for Q546R-mutation på grund af uspecifikke molekulære interaktioner inden for Q546R-reaktionen.

I disse tilfælde består kørselskontrollerne for Q546R-reaktionen validitetskontrollerne korrekt. Softwaren, der bruges til fortolkning af PCR-kørselsdata og identifikation af Q546R-mutationen, kan i øjeblikket ikke skelne mellem det signal, der genereres af den uspecifikke interaktion, og det signal, der genereres af den faktiske amplifikation fra en gyldig mutationspositiv prøve. Der rapporteres derfor falsk positive Q546R-resultater til systemoperatøren.

I henhold til den indledende undersøgelse, der blev foretaget hos QIAGEN, er sandsynligheden for et falsk positivt resultat for Q546R-mutation blevet vurderet at være højere end hidtil observeret og beskrevet i brugsanvisningen.

Effektiviteten af andre analyser til påvisning af mutation i kittet er ikke påvirket heraf.

Potentielle risici som følge af dette problem

Problemet kan potentielt set medføre et falsk positivt resultat for *PIK3CA* Q546R-mutation med deraf følgende risiko for, at det falsk positive resultat rapporteres fra laboratoriet. Hvis den kliniker, der har bestilt testen, modtager et sådant falsk positivt resultat, kan det føre til, at der træffes forkerte behandlingsbeslutninger, hvilket kan påvirke patientens helbred markant, herunder fejlagtig behandling af patienter med lægemidlet PIQRAY® (apfelisib).

Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage

- For patientprøver med resultatet PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA-mutation påvist) skal du se bort fra de Q546R-positive resultater.
- Stop med at rapportere patientprøver, hvor der registreres en Q546R-mutation, som *PIK3CA* Mutation Detected (PIK3CA-mutation påvist). Oplysninger om individuelle målresultater hentes specifikt fra kolonnen "Individual target result" (Individuelt målresultat) i Rotor-Gene AssayManager version 2.1-resultattabellen.

Rotor-Gene AssayManager version 2.1-resultattabel for *therascreen* PIK3CA RQG PCR Kit-resultatet *PIK3CA* Mutation Detected (PIK3CA-mutation påvist)

Position	Prøve-ID	Type	Prøvekommentar	Generelt prøve-resultat	Godkendelsesstatus	Flag	Output	Ct	Værdi	Individuelt målresultat
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Prøve 1 REP 1)	Test		PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA- mutation påvist)	✓ (1)	–	T1_Control T4_Q546R ΔCt	–	4,89	Valid (Gyldig) Q546R Mutation Detected (Q546R- mutation påvist)

- Hvis der påvises flere mutationer, herunder Q546R, skal du kun se bort fra Q546R-resultatet. Betragt fortsat alle øvrige resultater som gyldige, og rapportér dem i henhold hertil.

- Fortsæt med at bruge alle medfølgende reagenser, og udfør test som beskrevet i kithåndbogen, men se bort fra Q546R-positive resultater genereret for patientprøver som beskrevet i de foregående punkter. *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit-softwaren kræver gyldige kørselskontroldata fra Q546R-reaktionen, for at den samlede test er gyldig. Der skal derfor stadig produceres Q546R-kontroldata af hensyn til kørselsvaliditeten.
- Videre send disse oplysninger til alle personer og afdelinger i din organisation, der bruger *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111. Hvis du ikke er slutbrugeren af produktet, bedes du videre sende denne information til slutbrugeren.
- Gennemgå denne vigtige bemærkning sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.

Gentestning af prøver eller genanalyse af eksisterende PCR-data

QIAGEN kan i øjeblikket ikke give kunder nogen anvisninger, der beskriver procedurer, der kan bruges til at genanalysere data og fastslå, om påviste Q546R-mutationer er faktiske Q546R-mutationer eller er False Positive (Fals positive)-resultater. QIAGEN anbefaler således ikke kunderne at foretage gentestning eller genanalyse af eksisterende PCR-data i øjeblikket ved brug af *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Handlinger, som QIAGEN foretager

QIAGEN er nu ved at revidere brugsanvisningen til *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, som beskrevet i denne meddelelse, for at reducere enhver risiko, der skyldes uspecifikke molekylære interaktioner inden for Q546R-reaktionen, hvilket fører til generering af falsk positive Q546R-mutationsresultater.

For at løse dette problem opdaterer QIAGEN også softwarepakkerne til *therascreen* PIK3CA FFPE- og Plasma Assay Profile. Du vil blive informeret, så snart den opdaterede software er tilgængelig, og få instruktioner om opdatering af *therascreen* PIK3CA-analyseprofilerne. Indtil da anbefaler vi dig at se bort fra og at ophøre med at rapportere resultater med påvist mutation genereret af *PIK3CA* Q546R-reaktionen, som beskrevet ovenfor.

Oversættelser af denne vigtige bemærkning

QIAGEN udgiver den trykte vigtige bemærkning på engelsk. Oversættelser af den vigtige bemærkning er tilgængelige elektronisk i PDF-format. Du finder de oversatte dokumenter på fanen Product Resources (Produktressourcer) på den relevante produktside på www.qiagen.com.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENS lokale afdeling for teknisk service. Kontaktoplysningerne kan ses på følgende websider:

QIAGENS tilknyttede selskaber:

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

QIAGENS handelspartnere og importører:

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

Vi undskylder meget den ulejlighed, dette måtte forårsage, og takker på forhånd for din forståelse og velvilje i denne forbindelse.

Venlig hilsen

QIAGEN

www.qiagen.com