

Viktig merknad

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Kjære bruker av *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit

Som en del av vår pågående markedsovervåking har QIAGEN oppdaget at *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit kan generere falskt positive Q546R-mutasjonsresultater forårsaket av ikke-spesifikke molekylinteraksjoner i Q546R-reaksjonen.

I disse tilfellene vil analysekontrollene for Q546R-reaksjonen bli godkjent i gyldighetskontrollen. Programvaren for tolkning av PCR-analysedata og identifikasjon av Q546R-mutasjonen er for øyeblikket ikke i stand til å skille mellom signalet som opprettes av den ikke-spesifikke interaksjonen, og signalet som opprettes av den ekte amplifikasjonen fra en gyldig mutasjonspositiv prøve. Derfor blir falskt positive Q546R-resultater rapportert til systemoperatøren.

Som et resultat av den foreløpige undersøkelsen utført av QIAGEN, ble sannsynligheten for et falskt positivt resultat for Q546R-mutasjon vurdert som høyere enn tidligere observert og beskrevet i bruksanvisningen.

Ytelsen til andre mutasjonsdeteksjonsanalyser i settet er ikke berørt.

Potensiell risiko knyttet til dette problemet

Problemet kan potensielt føre til et falskt positivt resultat for *PIK3CA* Q546R-mutasjon, som deretter feilaktig rapporteres fra laboratoriet. Dersom legen som har bestilt testen, får et slikt falskt positivt resultat, kan det bli tatt feil behandlingsbeslutninger som kan påvirke pasientens helse betydelig, og dette vil omfatte at pasienten feilaktig får behandling med PIQRAY® (alpelisib).

Hva kunden/brukeren må gjøre

- Hvis resultatet *PIK3CA* Mutation Detected (*PIK3CA*-mutasjon påvist) oppnås for en pasientprøve, skal positivt resultat for Q546R-mutasjon ses bort ifra.
- Ikke rapporter pasientprøver der resultatet Q546R-mutasjon påvist er oppnådd ved *PIK3CA* Mutation Detected (*PIK3CA*-mutasjon påvist). Informasjon om resultater for individuelle mål er spesifikt hentet fra kolonnen "Individual target result" (Individuelt målresultat) i resultattabellen i Rotor-Gene AssayManager v2.1.

Rotor-Gene AssayManager v2.1 resultattabell for *therascreen PIK3CA* RGG PCR Kit – resultatet *PIK3CA* Mutation Detected (*PIK3CA*-mutasjon påvist)

Pos.	Prøve-ID	Type	Prøve-kommentar	Generelt prøve-resultat	God-kjennings-status	Flagg	Utmating	Ct	Verdi	Resultat for individuelt mål
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Prøve 1 REP 1)	Test		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (<i>PIK3CA</i> - mutasjon påvist)	✓ (1)	–	T1_Control T4_Q546R ΔCt	–	4,89	Valid (Gyldig) Q546R Mutation Detected (Q546R- mutasjon påvist)

- Hvis flere mutasjoner påvises, inkludert Q546R, skal kun Q546R-resultatet ses bort fra. Fortsett med å vurdere alle andre resultater som gyldige, og rapporter dem deretter.

- Fortsett å bruke alle medfølgende reagenser, og utfør testing som beskrevet i håndboken for settet, men se bort fra Q546R-positive resultater generert for pasientprøver som beskrevet i de forrige punktene. *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit-programvaren krever gyldige analysekontrolldata fra Q546R-reaksjonen for at den generelle testen skal være gyldig. Derfor må Q546R-kontrolldata fremdeles produseres for å sjekke gyldigheten av analysen.
- Videre send denne informasjonen til alle personer og avdelinger i organisasjonen din som bruker *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111. Hvis du ikke er sluttbruker, ber vi deg videre sende disse opplysningene til produktets sluttbruker.
- Gjennomgå denne viktige merknaden sammen med laboratoriesjef / medisinsk sjef.

Ny testing av prøver eller ny analyse av eksisterende PCR-data

QIAGEN kan for øyeblikket ikke gi ut instruksjoner som beskriver prosedyrer som kan brukes til å analysere data på nytt og fastslå om påviste resultater om påvist Q546R-mutasjon kan tilskrives påvisning av en ekte Q546R-mutasjon, eller om det er resultatet False Positive (Falskt positiv). Derfor anbefaler ikke QIAGEN at kunder tester prøver på nytt eller analyserer eksisterende PCR-data på nytt på dette tidspunktet ved hjelp av *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Tiltak iverksatt av QIAGEN

QIAGEN reviderer nå bruksanvisningen for *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, som beskrevet i denne meldingen, for å redusere enhver risiko som følge av ikke-spesifikke molekylinteraksjoner i Q546R-reaksjonen, som kan føre til at det genereres falskt positive resultater for Q546R-mutasjon.

QIAGEN oppdaterer også programvarepakkene *therascreen* PIK3CA FFPE og Plasma Assay Profile. Du vil bli informert så snart den oppdaterte programvaren er tilgjengelig, og du vil få instruksjoner om oppdatering av *therascreen* PIK3CA-analyseprofiler. Inntil da anbefaler vi deg å se bort fra og ikke rapportere resultater for påvist mutasjon generert av *PIK3CA* Q546R-reaksjonen, som beskrevet ovenfor.

Oversettelser av denne viktige merknaden

QIAGEN utgir denne viktige merknaden i trykt format på engelsk. Oversettelser av denne viktige merknaden er elektronisk tilgjengelig i PDF-format. Du får tilgang til de oversatte dokumentene under fanen Product Resources (Produktressurser) på den tilsvarende produksiden på www.qiagen.com.

Spørsmål kan rettes til QIAGENS lokale avdeling for teknisk service. Finn kontaktinformasjon på følgende nettsider:

QIAGENS datterselskaper:

<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 beklager dypt det inntrufne og takker på forhånd for alt samarbeid.

Vennlig hilsen

QIAGEN

www.qiagen.com