

Önemli Not

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Değerli *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit müşterimiz,

QIAGEN, devam eden pazar takip sürecimizin bir parçası olarak, *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit'in, Q546R reaksiyonu dahilinde spesifik olmayan moleküler etkileşimlerden kaynaklı olarak Q546R mutasyonu bakımından yanlış pozitif sonuçlar oluşturabildiğini belirlemiştir.

Bu durumlarda Q546R reaksiyonuna yönelik çalışma kontrolleri geçerlilik kontrollerinden doğru şekilde geçmektedir. PCR çalışma verilerinin yorumlanmasına ve Q546R mutasyonunun tanımlanmasına yönelik yazılım, spesifik olmayan etkileşim tarafından oluşturulan sinyal ile geçerli bir mutasyon pozitif örnekten elde edilen gerçek amplifikasyon tarafından oluşturulan sinyal arasında mevcut durumda ayırım yapamamaktadır. Bunun sonucunda, sistem operatörü tarafından Q546R bakımından yanlış pozitif sonuçlar raporlanmaktadır.

QIAGEN bünyesinde gerçekleştirilen ön araştırma sonucunda, Q546R bakımından herhangi bir yanlış mutasyon pozitif sonuç alınma olasılığı, önceden gözlemlenen ve Kullanım Talimatlarında açıklanandan daha yüksek olarak değerlendirilmiştir.

Kitte bulunan diğer mutasyon saptama tahlillerinin performansı etkilenmemektedir.

Bu sorunla ilişkili potansiyel riskler

Bu sorun potansiyel olarak yanlış pozitif bir *PIK3CA* Q546R mutasyon sonucunun saptanmasına yol açabilir ve bu sonuç laboratuvar tarafından raporlanabilir. Testi isteyen klinisyen tarafından bu gibi bir yanlış pozitif sonucun alınması, hastanın PIQRAY® (alpelisib) ile uygunsuz şekilde tedavi edilmesi gibi hasta sağlığını önemli ölçüde etkileyebilecek, yanlış tedavi kararlarının alınmasına yol açabilir.

Müşteri/kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler

- *PIK3CA* Mutation Detected (*PIK3CA* Mutasyonu Saptandı) Sonucunun alındığı hasta örneklerinde Q546R pozitif sonuçları göz ardı edin.
- *PIK3CA* Mutation Detected (*PIK3CA* Mutasyonu Saptandı) şeklinde bir Q546R mutasyon sonucunun alındığı hasta örneklerini raporlamayı durdurun. Ayrı hedef sonuçlar hakkında bilgi, spesifik olarak Rotor-Gene AssayManager v2.1 sonuç tablosunun "Individual target result" (Ayrı hedef sonucu) sütunundan elde edilir.

therascreen *PIK3CA* RGQ PCR Kit *PIK3CA* Mutation Detected (*PIK3CA* Mutasyonu Saptandı) sonucu için Rotor-Gene AssayManager v2.1 sonuç tablosu

Poz.	Örnek kimliği	Tip	Örnek yorumu	Genel örnek sonucu	Onay durumu	İ-şaret	Çıktı	Ct	De-ğeri	Ayrı hedef sonucu
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Örnek 1 REP 1)	Test		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (<i>PIK3CA</i> Mutasyonu Saptandı)	✓ (1)	–	T1_Control T4_Q546R ΔCt	–	4,89	Valid (Geçerli) Q546R Mutation Detected (Q546R Mutasyonu Saptandı)

- Q546R dahil olmak üzere birden fazla mutasyon saptanırsa yalnızca Q546R sonucunu göz ardı edin. Diğer tüm sonuçları geçerli olarak kabul etmeye ve uygun şekilde raporlamaya devam edin.

- Temin edilen tüm reaktifleri kullanmaya ve testi kit el kitabında açıklandığı şekilde yapmaya devam edin ancak önceki madde işaretlerinde açıklandığı gibi, hasta örnekleri için oluşturulan Q546R pozitif sonuçları göz ardı edin. *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit yazılımı, testin genelinin geçerli olabilmesi için, Q546R reaksiyonundan geçerli çalışma kontrol verileri alınmasını gerektirir. Bu nedenle, çalışma geçerliliğini sağlamak için Q546R kontrol verilerinin yine de üretilmesi gerekir.
- Bu bilgileri, kuruluşunuzda *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111 ürününü kullanan tüm kişi ve departmanlara iletin. Son kullanıcı değilseniz lütfen bu bilgileri ürünün son kullanıcılarına iletin.
- Bu Önemli Notu laboratuvar/medikal müdürünüzle birlikte inceleyin.

Örneklerin yeniden test edilmesi veya mevcut PCR verilerinin yeniden analiz edilmesi QIAGEN mevcut durumda müşterilere, verileri yeniden analiz etmek ve Q546R mutasyonu saptanan sonuçların, orijinal Q546R mutasyonlarının veya False Positive (Yanlış Pozitif) sonuçların saptanmasına atfedilip edilemeyeceğini belirlemek için kullanılabilecek prosedürlerin açıklandığı talimatlar sağlayamamaktadır. Bu nedenle QIAGEN, müşterilerin bu süreçte *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit'i kullanarak örnekleri yeniden test etmelerini veya mevcut PCR verilerini yeniden analiz etmelerini tavsiye etmemektedir.

QIAGEN tarafından gerçekleştirilen eylemler

QIAGEN şu anda, Q546R reaksiyonundaki, Q546R yanlış mutasyon pozitif sonuçlar alınmasına yol açan spesifik olmayan moleküler etkileşimlerden kaynaklı her türlü riski azaltmak amacıyla, bu bildirimde açıklandığı şekilde *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit'e yönelik Kullanım Talimatlarını revize etmektedir.

QIAGEN ayrıca, bu sorunu gidermek için *therascreen* PIK3CA FFPE ve Plasma Assay Profile yazılım paketlerini de güncellemektedir. Güncellenen yazılım hazır olduğunda hemen bilgilendirileceksiniz ve *therascreen* PIK3CA tahlil profillerini güncellemeye yönelik talimatlar tarafınıza sağlanacaktır. O zamana kadar, yukarıda belirtildiği şekilde, *PIK3CA* Q546R reaksiyonu tarafından oluşturulan mutasyon saptandı sonuçlarını göz ardı etmenizi ve raporlamayı durdurmanızı tavsiye ederiz.

Bu Önemli Notun çevirileri

QIAGEN, basılı Önemli Notu İngilizce olarak sağlamaktadır. Önemli Notun çevirileri, taşınabilir belge formatında (PDF) elektronik olarak mevcuttur. Çevrilen belgelere, **www.qiagen.com** sitesindeki ilgili ürün sayfasının Product Resources (Ürün Kaynakları) sekmesinden erişebilirsiniz.

Sorularınız veya endişeleriniz varsa lütfen yerel QIAGEN Teknik Servis Departmanınız ile iletişime geçin. İletişim bilgileri için aşağıdaki web sayfalarını ziyaret edin:

QIAGEN Yan Kuruluşları:

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

QIAGEN Ticari Ortakları ve İthalatçıları:

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

Bu durumun yaratabileceği rahatsızlık için özür diler, işbirliğiniz için şimdiden teşekkürlerimizi sunarız.

Saygılarımızla,

QIAGEN

www.qiagen.com