

December 2020

Belangrijk bericht

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Beste gewaardeerde klant van de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

Als onderdeel van ons doorlopend markttoezichtsproces heeft QIAGEN geïdentificeerd dat de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit foutieve Q546R mutatiepositieve resultaten kan genereren, wat wordt veroorzaakt door niet-specifieke moleculaire interacties met de Q546R-reactie.

In deze gevallen doorlopen de runcontroles voor de Q546R-reactie de validiteitscontrole op de juiste manier. De software voor de interpretatie van gegevens uit de PCR-run en identificatie van de Q546R-mutatie kan momenteel geen onderscheid maken tussen het signaal dat wordt veroorzaakt door de niet-specifieke interactie en het signaal dat gegenereerd wordt door daadwerkelijke amplificatie van een geldig mutatiepositief monster. Hierdoor worden voor Q546R fout-positieve resultaten aan de systeemoperator gemeld.

Als gevolg van voorbereidend onderzoek dat door QIAGEN is uitgevoerd, is de kans geëvalueerd dat Q546R een foutief mutatiepositief resultaat oplevert, waaruit blijkt dat deze hoger is dan eerder geobserveerd en beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Dit heeft geen invloed op de prestaties van andere mutatie-detectieassays in de kit.

Mogelijke risico's met betrekking tot het probleem

Dit probleem kan leiden tot een fout-positief *PIK3CA* Q546R-mutatieresultaat dat bijgevolg door het laboratorium gemeld kan worden. Wanneer een dergelijk fout-positief resultaat wordt ontvangen door de arts die de test heeft aangevraagd, kan dit leiden tot verkeerde behandelingsbeslissingen, die de gezondheid van de patiënt aanzienlijk kunnen schaden, waaronder een verkeerde behandeling bij een patiënt met PIQRAY® (alpelisib).

Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- Voor patiëntmonsters waarbij een resultaat 'PIK3CA Mutation Detected' (PIK3CA-mutatie gedetecteerd) wordt verkregen, dient u Q546R-positieve resultaten te negeren.
- Maak geen melding van patiëntmonsters waarbij een Q546R-mutatieresultaat wordt verkregen als 'PIK3CA Mutation Detected' (PIK3CA-mutatie gedetecteerd). Informatie over individuele doelresultaten wordt specifiek verkregen via de kolom 'Individual target result' (Individueel doelresultaat) uit de resultatentabel van de Rotor-Gene AssayManager v2.1.

Resultatentabel van de Rotor-Gene AssayManager v2.1 voor *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit met het resultaat 'PIK3CA Mutation Detected' (PIK3CA-mutatie gedetecteerd)

Pos.	Monster-ID	Type	Monster-opmerking	Algeheel resultaat van monster	Goedkeurings-status	Waar-schu-wings-bericht	Output	Ct	Waarde	Individueel doelresultaat
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Monster 1 REP 1)	Test		PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA- mutatie gedete- cteerd)	✓ (1)	-	T1_ Control T4_ Q546R ΔCt	-	4,89	Valid (Geldig) Q546R Mutation Detected (Q546R- mutatie gedete- cteerd)

- Indien meerdere mutaties met inbegrip van Q546R worden gedetecteerd, dient u **alleen** het Q546R-resultaat te negeren. Blijf alle andere resultaten als geldig beschouwen en meld ze zoals gebruikelijk.

-
- Blijf alle meegeleverde reagentia gebruiken en voer de tests uit zoals beschreven in de handleiding van de kit, maar negeer Q546R-positieve resultaten die gegenereerd worden voor patiëntmonsters zoals beschreven in de vorige opsomming. De software van de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit vereist geldige controlegegevens van de run met de Q546R-reactie om de gehele test als geldig te verklaren. Om de run daarom als geldig te verklaren, moeten Q546R-controlegegevens nog altijd geproduceerd worden.
 - Stuur deze informatie door naar alle personen en afdelingen in uw organisatie die gebruikmaken van de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 8731111. Als u niet de eindgebruiker bent, stuur deze informatie dan door naar de eindgebruiker van het product.
 - Bespreek dit belangrijke bericht met uw laboratorium- of medisch directeur.

Hertesten van monsters of heranalyse van bestaande PCR-gegevens

QIAGEN kan op dit moment geen instructies verstrekken aan klanten waarin procedures worden beschreven die kunnen worden gebruikt om gegevens te heranalyseren en waarmee kan worden vastgesteld of gedetecteerde resultaten voor Q546R-mutatie toegeschreven kunnen worden aan daadwerkelijke detectie van Q546R-mutatie of dat het False Positive (fout-positieve) resultaten zijn. QIAGEN raadt klanten daarom niet aan om het testen van monsters momenteel opnieuw uit te voeren of bestaande PCR-gegevens opnieuw te analyseren met de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Door QIAGEN te ondernemen maatregelen

QIAGEN is op dit moment bezig met een revisie van de gebruiksaanwijzing van de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, zoals beschreven in deze mededeling, om het risico te verminderen dat voortvloeit uit niet-specifieke moleculaire interacties in de Q546R-reactie en leidt tot de generatie van foutieve Q546R-mutatiepositieve resultaten.

QIAGEN werkt aan een update van de softwarepakketten *therascreen* PIK3CA FFPE en Plasma Assay Profile om dit probleem te verhelpen. Zodra de software-update beschikbaar is, wordt u hierover geïnformeerd en ontvangt u instructies voor het bijwerken van de *therascreen* PIK3CA-assayprofielen.

Tot dat moment adviseren wij u om resultaten voor gedetecteerde mutatie gegenereerd door de *PIK3CA* Q546R-reactie te negeren en niet te melden, zoals hierboven wordt omschreven.

Vertalingen van dit belangrijke bericht

QIAGEN verstrekt het gedrukte belangrijke bericht in het Engels. Vertalingen van het belangrijke bericht zijn elektronisch beschikbaar in pdf-formaat. U kunt de vertaalde documenten bekijken via het tabblad Product Resources (Producthulpmiddelen) van de betreffende productpagina op www.qiagen.com.

Mocht u vragen hebben, contacteer dan uw plaatselijke technische serviceafdeling van QIAGEN. Ga voor contactgegevens naar de volgende webpagina's:

QIAGEN-dochtermaatschappijen:

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

QIAGEN-handelspartners en -importeurs:

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

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze situatie kan hebben veroorzaakt, en wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

QIAGEN

www.qiagen.com