

Grudzień 2020 r.

Ważna uwaga

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Szanowni Użytkownicy zestawu *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit!

Podczas procesu ciągłego nadzoru nad produktami po wprowadzeniu do obrotu firma QIAGEN ustaliła, iż w przypadku zestawu *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit istnieje ryzyko otrzymania wyników fałszywie pozytywnych względem mutacji Q546R, spowodowanych występowaniem nieswoistych interakcji molekularnych w reakcji wykonywanej w celu wykrycia mutacji Q546R.

W takich przypadkach kontrole reakcji oceniane podczas reakcji wykonywanej w celu wykrycia mutacji Q546R spełniają kryteria ważności reakcji. Oprogramowanie do interpretacji danych z reakcji PCR oraz identyfikacji mutacji Q546R obecnie nie jest w stanie odróżnić sygnału wygenerowanego w wyniku nieswoistej interakcji od sygnału wygenerowanego w wyniku rzeczywistej amplifikacji w ważnej próbce pozytywnej względem mutacji. W związku z tym oprogramowanie zgłasza wyniki fałszywie pozytywne względem mutacji Q546R.

W wyniku wstępnego postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez firmę QIAGEN oceniono, że prawdopodobieństwo wygenerowania wyniku fałszywie pozytywnego względem mutacji Q546R jest wyższe niż pierwotnie obserwowane i opisane w instrukcji użycia.

Problem ten nie wpływa na inne dostępne w tym zestawie oznaczenia wykonywane w celu wykrycia mutacji.

Potencjalne ryzyko związane z tym problemem

Problem ten może potencjalnie prowadzić do wygenerowania wyniku fałszywie pozytywnego względem mutacji Q546R genu *PIK3CA*, który następnie może zostać zgłoszony przez laboratorium. Otrzymanie takiego fałszywie pozytywnego wyniku przez lekarza zlecającego test może prowadzić do podjęcia niewłaściwych decyzji dotyczących leczenia pacjenta, które mogą mieć poważny wpływ na zdrowie pacjenta, w tym prowadzić do nieprawidłowego zakwalifikowania pacjenta do leczenia preparatem PIQRAY® (alpelisib).

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik

- W przypadku próbek pacjentów, dla których otrzymano wynik PIK3CA Mutation Detected (Wykryto mutację genu PIK3CA), należy ignorować wyniki pozytywne względem mutacji Q546R.
- Należy zaprzestać zgłaszania wyników pozytywnych względem mutacji Q546R dla próbek pacjentów, dla których otrzymano wynik *PIK3CA* Mutation Detected (Wykryto mutację genu PIK3CA). Informacje o wynikach dla poszczególnych sekwencji docelowych są dostępne kolumnie „Individual target result” (Wynik dla sekwencji) w tabeli wyników generowanej przez oprogramowanie Rotor-Gene AssayManager v2.1.

Tabela wyników generowana przez oprogramowanie Rotor-Gene AssayManager v2.1 dla zestawu *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit w przypadku otrzymania wyniku *PIK3CA* Mutation Detected (Wykryto mutację genu PIK3CA)

Poz.	Id. próbki	Typ	Komentarz do próbki	Ogólny wynik próbki	Status zatwierdzenia	Flaga	Rezultat	Ct	Wartość	Wynik dla sekwencji
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Próbka 1 Potwierzenie 1)	Test		PIK3CA Mutation Detected (Wykryto mutację genu PIK3CA)	✓ (1)	–	T1_Control T4_Q546R ΔCt	–	4,89	Valid (Wynik ważny) Q546R Mutation Detected (Wykryto mutację Q546R)

-
- W przypadku wykrycia wielu mutacji, w tym mutacji Q546R, należy zignorować wyłącznie wynik dla mutacji Q546R. Wszystkie pozostałe wyniki należy uznawać za ważne i zgłaszać je w odpowiedni sposób.
 - Należy w dalszym ciągu używać wszystkich dostarczanych odczynników i wykonywać testy zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi zestawu, przy czym należy ignorować wyniki pozytywne względem mutacji Q546R wygenerowane dla próbek pacjentów, jak opisano w poprzednich punktach. Aby oprogramowanie mogło uznać test wykonywany za pomocą zestawu *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit za ważny, wymagane jest wygenerowanie ważnych danych dla kontroli reakcji wykonywanej w celu wykrycia mutacji Q546R. Z tego względu, aby umożliwić uznanie testu za ważny, wciąż konieczne jest generowanie danych dla kontroli Q546R.
 - Prosimy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom w Państwa organizacji korzystającym z zestawu *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
 - Należy przeanalizować niniejszą Ważną uwagę razem z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.

Ponowne testowanie próbek lub ponowna analiza istniejących danych z reakcji PCR
Firma QIAGEN nie jest obecnie w stanie dostarczyć klientom instrukcji opisujących procedury, które mogłyby zostać wykorzystane do ponownej analizy danych i ustalenia, czy wyniki wskazujące na wykrycie mutacji genu Q546R są powiązane z rzeczywistą obecnością mutacji Q546R, czy też są wynikami False Positive (fałszywie pozytywnymi). Z tego względu firma QIAGEN obecnie nie zaleca ponownego testowania próbek ani ponownej analizy istniejących danych z reakcji PCR przy użyciu zestawu *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Działania podjęte przez firmę QIAGEN

Firma QIAGEN wprowadza aktualnie zmiany w instrukcji użycia zestawu *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, uwzględniając informacje zawarte w niniejszej uwadze, w celu zmniejszenia ryzyka wynikającego z nieswoistych interakcji molekularnych w reakcji wykonywanej w celu wykrycia mutacji Q546R, które mogą prowadzić do generowania wyników fałszywie pozytywnych względem mutacji Q546R.

Firma QIAGEN aktualizuje również pakiety oprogramowania profili oznaczeń *therascreen* PIK3CA FFPE i Plasma Assay Profile w celu rozwiązania tego problemu. Zostaną Państwo poinformowani, gdy tylko takie zaktualizowane oprogramowanie będzie dostępne. Otrzymają Państwo również instrukcje aktualizacji profili oznaczeń *therascreen* PIK3CA. Do tego czasu zalecamy ignorowanie wyników wskazujących na wykrycie mutacji Q546R genu *PIK3CA* i zaprzestanie ich zgłaszania, zgodnie z podanymi powyżej informacjami.

Tłumaczenia niniejszej Ważnej uwagi

Firma QIAGEN udostępnia drukowaną wersję Ważnej uwagi w języku angielskim. Tłumaczenia Ważnej uwagi są dostępne w postaci elektronicznej, w formacie PDF (Portable Document Format). Przetłumaczone dokumenty są dostępne w witrynie **www.qiagen.com** na karcie „Product Resources” (Zasoby dotyczące produktu) strony odpowiedniego produktu.

Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu firmy QIAGEN. Informacje kontaktowe można znaleźć na następujących stronach internetowych:

Przedsiębiorstwa zależne firmy QIAGEN:

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

Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy:

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisanym problemem i z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem

QIAGEN

www.qiagen.com