

Tärkeä ilmoitus

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, viite 873111

Hyvä *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit -sarjan käyttäjä,

QIAGEN on tunnistanut osana jatkuvaa markkinoilla olevien tuotteiden seurantaprosessia, että *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit -sarja voi antaa Q546R-reaktion sisäisen määrittämättömän molekulaarisen vaikutuksen aiheuttamia virheellisesti positiivisia tuloksia Q546R-mutaatiosta.

Näissä tapauksissa ajon kontrollit Q546R-reaktiolle läpäisevät kelvollisuustarkistukset oikein. PCR-ajon tietojen tulkintaan ja Q546R-mutaation tunnistamiseen käytettävä ohjelmisto ei pysty tällä hetkellä erottamaan määrittämättömän vaikutuksen luomaa signaalia ja todellisen mutaatiopositiivisen näytteen kelvollisen monistumisen luomaa signaalia. Tämän johdosta järjestelmän käyttäjälle ilmoitetaan virheellisesti positiivisesta Q546R-tuloksesta.

QIAGENin tekemän alustavan tutkimuksen tuloksissa kaikkien virheellisesti positiivisten Q546R-mutaatiotulosten todennäköisyys arviotiin nyt korkeammaksi kuin aiempien havaintojen perusteella on arvioitu ja käyttöohjeessa mainittu.

Tämä ei vaikuta muihin määrittämisen havaitsemien mutaatioiden havaitsemiseen.

Mahdolliset ongelmaan liittyvät riskit

Ongelma voi mahdollisesti johtaa virheellisesti positiiviseen *PIK3CA* Q546R-mutaatiotulokseen, joka tämän jälkeen mahdollisesti ilmoitetaan laboratorion eteenpäin. Jos testin määrännyt lääkäri vastaanottaa tällaisen virheellisesti positiivisen tuloksen, seurauksena voi olla virheellisiä hoitopäätöksiä, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi potilaan terveyteen. Näihin virheellisiin päätöksiin voi kuulua potilaalle sopimattoman PIQRAY® (alpelisibi) -hoidon antaminen.

Asiakkaan/käyttäjän toimenpiteet

- Jättäkää positiiviset Q546R-tulokset huomiotta potilasnäytteistä, joista on saatu PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA-mutaatio havaittu) -tulos.
- Älkää raportoiko potilasnäytteistä, joissa Q546R-mutaation osalta saadaan tulos PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA-mutaatio havaittu). Yksittäisten kohteiden tulokset on luettava erikseen Rotor-Gene AssayManager v2.1:n tulostaulukon sarakkeesta Individual target result (Yksittäinen kohdetulos).

Rotor-Gene AssayManager v2.1:n tulostaulukossa näkyvä *therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit* -sarjan PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA-mutaatio havaittu) -tulos

Sijainti	Näyte-tunnus	Tyyppi	Näytteen kommentti	Näytteen kokonais-tulos	Hyväksyn- nän tila	Mer- kintä	Lähde	Ct	Arvo	Yksittäinen kohdetulos
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Näyte 1 REP 1)	Testi		PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA- mutaatio havaittu)	✓ (1)	-	T1_Control T4_Q546R ΔCt	-	4,89	Valid (Kelvollinen) Q546R Mutation Detected (Q546R- mutaatio havaittu)

- Jos havaitaan useita mutaatioita Q546R-mutaation ohella, jättäkää vain Q546R-tulos huomiotta. Pitäkää muita tuloksia kelvollisina ja raportoikaa niistä asianmukaisesti.

- Jatkaa kaikkien toimitettujen reagenssien käyttöä ja suorittakaa testaukset sarjan käsikirjan mukaisesti, mutta jättäkää potilasnäytteistä saadut Q546R-positiiviset tulokset huomiotta kuten edellisissä kohdissa on neuvottu. *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit -sarjan ohjelmisto vaatii kelvolliset ajon kontrollitiedot Q546R-reaktiosta, jotta testiä voidaan pitää kokonaisuudessaan kelvollisena. Siksi, jotta ajon kelvollisuus voidaan varmistaa, Q546R-kontrollin tiedot on yhä luotava.
- Lähettäkää nämä tiedot eteenpäin kaikille organisaationne henkilöille ja osastoille, jotka käyttävät *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit -sarjaa, VIITE 873111. Jos ette ole loppukäyttäjiä, välittäkää nämä tiedot tuotteen loppukäyttäjille.
- Käykää tämä tärkeä ilmoitus läpi laboratorion johtajan / johtavan lääkärin kanssa.

Näytteiden testaaminen uudelleen ja jo olemassa olevien PCR-tietojen analysoiminen uudelleen

QIAGEN ei voi tällä hetkellä toimittaa asiakkaille ohjeita toimenpiteistä, joita voitaisiin käyttää tietojen uudelleen analysoimiseen ja sen määrittämiseen, viittaavatko Q546R-mutaatiosta saadut tulokset todellisiin Q546R-mutaatioihin vai ovatko ne False Positive (virheellisesti positiivisia) -tuloksia. Siksi QIAGEN ei suosittele tällä hetkellä asiakkaille näytteiden testaamista uudelleen tai jo olemassa olevien PCR-tietojen analysoimista uudelleen *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit -sarjan avulla.

QIAGENin suorittamat toimenpiteet

QIAGEN päivittää parhaillaan *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit -sarjan käyttöohjetta tämän ilmoituksen mukaisesti vähentääkseen Q546R-reaktion sisäisen määrittämättömän molekulaarisen vaikutuksen aiheuttaman virheellisesti positiivisen Q546R-mutaatiotuloksen aiheuttamia riskejä.

QIAGEN päivittää myös *therascreen* PIK3CA FFPE- ja Plasma Assay Profile -ohjelmistopaketteja korjatakseen ongelman. Kun päivitetty ohjelmisto on saatavilla, ilmoitamme siitä viipymättä ja toimitamme ohjeet *therascreen* PIK3CA -määritysprofiilin päivittämiseen. Siihen asti neuvomme jättämään huomiotta ja raportoimatta PIK3CA Q546R -reaktion luomat mutaation havaitsemistulokset, kuten yllä on ohjeistettu.

Tämän tärkeän ilmoituksen käännökset

QIAGENin painamat tärkeät ilmoitukset ovat englanninkielisiä. Tärkeän ilmoituksen käännökset ovat saatavilla sähköisesti PDF-muodossa. Löydätte käännetyt asiakirjat Product Resources (Lisämateriaalit) -välilehdestä kyseessä olevan tuotteen sivustosta osoitteessa www.qiagen.com.

Jos teillä on kysymyksiä asiasta, pyydämme ottamaan yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun. Yhteystiedot ovat seuraavilla verkkosivuilla:

QIAGENin tytäryhtiöt:

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

QIAGENin kauppakumpanit ja maahantuojat:

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

Pahoittelemme vilpittömästi mahdollisia haittoja, joita tästä voi aiheutua, ja kiitämme jo etukäteen yhteistyöstä.

Ystävällisin terveisin

QIAGEN

www.qiagen.com