

2020. gada decembris

Svarīgs paziņojums

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Cien. *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit lietotāj!

Mūsu nepārtraukti veiktā tirgus uzraudzības procesā uzņēmums QIAGEN konstatēja, ka *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit var uzrādīt kļūdaini pozitīvus Q546R mutācijas rezultātus, ko izraisa nespecifiska molekulāra mijiedarbība Q546R reakcijā.

Šādos gadījumos Q546R reakcijas izpildes kontroles uzrāda pareizu iznākumu derīguma pārbaudēs. PQR izpildes datu interpretēšanas un Q546R mutācijas identifikācijas programmatūra pašlaik nespēj atšķirt signālu, ko radījusi nespecifiskā mijiedarbība, no signāla, ko radījusi derīgā pozitīvas mutācijas parauga oriģinālā amplifikācija. Līdz ar to sistēmas operatoram tiek sniegti kļūdaini pozitīvi Q546R rezultāti.

Pamatojoties uz QIAGEN veiktās sākotnējās izmeklēšanas rezultātiem, jebkāda kļūdaini pozitīva Q546R mutācijas rezultāta iespējamība tika novērtēta kā augstāka nekā lietošanas instrukcijās novērotā un aprakstītā.

Citu komplektā ietverto mutāciju noteikšanas analīžu veikspēja netiek ietekmēta.

Iespējamie ar šo problēmu saistītie riski

Mīnētā problēma var potenciāli izraisīt kļūdaini pozitīvu *PIK3CA* Q546R mutācijas noteikšanas rezultātu, par ko pēc tam varētu ziņot laboratorija. Ja klīnicists, kurš pasūtīja testu, saņem šādu kļūdaini pozitīvu rezultātu, var tikt pieņemts nepareizs lēmums saistībā ar ārstēšanu, kas var būtiski ietekmēt pacienta veselību, tostarp pacientam var tikt veikta neatbilstoša ārstēšana ar PIQRAY® (alpelisibu).

Darbības, kas ir jāveic klientam/lietotājam

- Pacientu paraugos, kam tiek iegūts rezultāts *PIK3CA* Mutation Detected (Noteikta *PIK3CA* mutācija), Q546R pozitīvie rezultāti nav jāņem vērā.
- Vairs neziņojiet par pacientu paraugiem, ja Q546R mutācijas rezultāts tiek iegūts kā *PIK3CA* Mutation Detected (Noteikta *PIK3CA* mutācija). Informācija par konkrētiem mērķa rezultātiem ir īpaši iegūta no Rotor-Gene Assay Manager v2.1 rezultātu tabulas kolonnas "Individual target result" (Atsevišķs mērķa rezultāts).

Rotor-Gene AssayManager v2.1 rezultātu tabula, kas paredzēta *therascreen PIK3CA* RGQ PCR Kit *PIK3CA* mutācijas noteikšanas rezultātiem

Poz.	Parauga ID	Tips	Parauga komentārs	Vispārējais parauga rezultāts	Apstiprinājuma statuss	Karodziņš	Izvade	Ct	Vērtība	Individuālais mērķa rezultāts
17, 18, 19, 20, 21, 22	Paraugs 1 REP 1	Tests		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (Noteikta <i>PIK3CA</i> mutācija)	✓ (1)	–	T1_Control T4_Q546R ΔCt	– 4,89		Derīgs Q546R Mutation Detected (Noteikta Q546R mutācija)

- Ja tiek konstatētas vairākas mutācijas, tostarp Q546R, neņemiet vērā **tikai** Q546R rezultātu. Visi citi rezultāti ir jāuzskata par derīgiem un atbilstoši jāziņo par tiem.
- Arī turpmāk izmantojiet visus piegādātos reaģentus un veiciet testēšanu, kā aprakstīts komplekta rokasgrāmatā, bet neņemiet vērā pacientu paraugiem iegūtos Q546R pozitīvos rezultātus, kā aprakstīts iepriekšējos punktos. Lai kopējie testa rezultāti būtu derīgi, *therascreen PIK3CA* RGQ PCR Kit programmatūrai ir nepieciešami derīgi Q546R reakcijas izpildes kontroles dati. Tādēļ, lai nodrošinātu izpildes derīgumu, joprojām ir jāizmanto Q546R kontroles dati.

- Nosūtiet šo informāciju visām personām un nodaļām jūsu organizācijā, kas izmanto *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111. Ja neesat galalietotājs, lūdzu, nosūtiet šo informāciju produkta galalietotājam.
- Pārskatiet šī svarīgā paziņojuma saturu kopā ar savas laboratorijas/medicīnas iestādes direktoru.

Paraugu atkārtota testēšana vai esošo PĶR datu atkārtota analīze
QIAGEN pašlaik nevar sniegt klientiem norādījumus, kuros aprakstītas procedūras, ko var izmantot, lai atkārtoti analizētu datus un noteiktu, vai Q546R mutācijas noteikšanas rezultāti ir saistīti ar īstas Q546R mutācijas noteikšanu, vai arī tie ir kļūdaini pozitīvi rezultāti. Tādēļ QIAGEN neiesaka klientiem veikt atkārtotu paraugu testēšanu vai atkārtoti analizēt esošos PĶR datus, izmantojot *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

QIAGEN veiktās darbības

QIAGEN pašlaik pārskata *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit lietošanas instrukciju saturu, kā norādīts šajā paziņojumā, lai samazinātu jebkādu risku, ko rada nespecifiska molekulārā mijiedarbība Q546R reakcijā, kā rezultātā tiek ģenerēti kļūdaini pozitīvi Q546R mutācijas rezultāti.

Lai novērstu šo problēmu, QIAGEN arī atjauninās *therascreen* PIK3CA FFPE un Plasma Assay Profile programmatūras pakotnes. Tiklīdz atjauninātā programmatūra būs pieejama, jūs par to informēs. Jums arī tiks sniegti norādījumi par *therascreen* PIK3CA analīžu profilu atjaunināšanu. Pagaidām ieteicams neņemt vērā *PIK3CA* Q546R reakcijas ģenerētos mutācijas noteikšanas rezultātus un vairs neziņot par tiem, kā norādīts iepriekš.

Šā svarīgā paziņojuma tulkojums

QIAGEN nodrošina drukātu svarīgo paziņojumu angļu valodā. Svarīgā paziņojuma tulkojumi ir pieejami elektroniski pārnesama dokumenta formātā (PDF). Tulkotajiem dokumentiem var piekļūt attiecīgās produktu lapas cilnē Product Resources (Produktu resursi) vietnē **www.qiagen.com**.

Jautājumu vai neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar vietējo QIAGEN tehniskā atbalsta nodaļu. Kontaktinformāciju skatiet tālāk norādītajās tīmekļa vietnēs.

QIAGEN filiāles:

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

QIAGEN sadarbības partneri un importētāji:

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

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību!

Ar cieņu

QIAGEN

www.qiagen.com