

Nota importante

therascreen® PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Prezado usuário do *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

Como parte do nosso processo de acompanhamento contínuo do mercado, a QIAGEN identificou que o *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit pode gerar falsos resultados positivos para a mutação Q546R, causados por interações moleculares não específicas na reação Q546R.

Nesses casos, os controles da execução para a reação Q546R passam as verificações de validade corretamente. O software para a interpretação de dados da execução de PCR e identificação da mutação Q546R atualmente não é capaz de diferenciar entre o sinal criado pela interação não específica e a criada pela amplificação genuína a partir de uma amostra de mutação positiva válida. Portanto, os resultados falso-positivos de Q546R são reportados ao operador do sistema.

Como consequência da investigação preliminar realizada na QIAGEN, a probabilidade de qualquer resultado falso de mutação positiva de Q546R foi avaliada como sendo maior do que anteriormente observado e descrito nas Instruções de uso.

O desempenho de outros ensaios de detecção de mutações do kit não foi afetado.

Possíveis riscos associados a este problema

O problema tem potencial para causar um resultado falso-positivo para a detecção da mutação *PIK3CA* Q546R que, por sua vez, pode subsequentemente ser reportado pelo laboratório. O recebimento de tal resultado falso-positivo pelo médico que solicitou o teste pode levar à tomada de decisões de tratamento incorretas, o que por sua vez pode afetar significativamente a saúde do paciente, incluindo o tratamento inadequado de um paciente com PIQRAY® (alpelisib).

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

- Para amostras de paciente em que um resultado *PIK3CA* Mutation Detected (Mutação de *PIK3CA* detectada) é obtido, desconsidere os resultados positivos para Q546R.
- Não comunique amostras de pacientes quando um resultado de mutação de Q546R for obtido como *PIK3CA* Mutation Detected (Mutação de *PIK3CA* detectada). As informações sobre resultados de alvos individuais são obtidas especificamente da coluna "Individual target result" (Resultado de alvo individual) da tabela de resultados do Rotor-Gene AssayManager v2.1.

Tabela de resultados do Rotor-Gene AssayManager v2.1 para resultado *PIK3CA* Mutation Detected (Mutação *PIK3CA* detectada) no *therascreen* *PIK3CA* RGQ PCR Kit

Pos.	Sample ID (ID da amostra)	Type (Tipo)	Sample comment (Comentário sobre a amostra)	Overall sample result (Resultado global da amostra)	Approval status (Status da aprovação)	Flag (Sinalizador)	Output (Saída)	Ct	Value (Valor)	Individual target result (Resultado do alvo individual)
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Amostra 1 REP. 1)	Test (Teste)		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (Mutação de <i>PIK3CA</i> detectada)	✓ (1)	-	T1_Control T4_Q546R Δ Ct	-	4,89	Valid (Válido) Q546R Mutation Detected (Mutação de Q546R detectada)

- Se diversas mutações, incluindo a Q546R, forem detectadas, desconsidere somente o resultado de Q546R. Continue a considerar todos os outros resultados como válidos e reporte-os em conformidade.

- Continue usando todos os reagentes fornecidos e realizando testes, tal como descrito no manual do kit, mas desconsidere os resultados positivos de Q546R gerados para amostras de pacientes, tal como descrito nos pontos anteriores. O software do *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit precisa de dados de controle de execução válidos da reação Q546R para que o teste global seja válido. Portanto, para fins de validade da execução, os dados de controle de Q546R ainda precisam ser produzidos.
- Encaminhe estas informações para todos os indivíduos e departamentos na sua organização que usam o *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111. Se você não for o usuário final, encaminhe estas informações ao usuário final do produto.
- Revise esta Nota importante com seu diretor médico/de laboratório.

Segundo teste de amostras ou reanálise de dados de PCR existentes

No momento, a QIAGEN não pode fornecer aos clientes instruções descrevendo quaisquer procedimentos que possam ser usados para reanalisar dados e determinar se os resultados de detecção da mutação Q546R são atribuíveis à detecção de mutações Q546R genuínas ou se são resultados falso-positivos. Portanto, a QIAGEN atualmente não recomenda que os clientes realizem um segundo teste de amostras ou que reanalisem os dados de PCR existentes usando o *therascreen* PIK3CA RGQ PCR kit.

Medidas tomadas pela QIAGEN

No momento, a QIAGEN está revisando as Instruções de uso do *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, tal como descrito neste aviso, para reduzir quaisquer riscos resultantes de interações moleculares não específicas na reação Q546R que podem levar à geração de falsos resultados positivos para a mutação Q546R.

A QIAGEN também está atualizando os pacotes de software do *therascreen* PIK3CA FFPE e do perfil do ensaio de plasma para resolver este problema. Você será informado assim que o software atualizado estiver disponível, bem como receberá instruções para a atualização dos perfis do ensaio *therascreen* PIK3CA. Até lá, recomendamos que você desconsidere e interrompa a comunicação de resultados de mutação detectada gerados pela reação *PIK3CA* Q546R, tal como descrito anteriormente.

Traduções desta Nota importante

A QIAGEN fornece a versão impressa desta Nota importante em inglês. As traduções desta Nota importante estão disponíveis em formato eletrônico em PDF. Você poderá acessar os documentos traduzidos na guia Product Resources (Recursos do produto) da página do produto correspondente em www.qiagen.com.

Se tiver qualquer dúvida ou problema, entre em contato com o Departamento de Assistência Técnica da QIAGEN local. Para obter informações de contato, visite os sites a seguir:

Subsidiárias da QIAGEN:

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

Parceiros comerciais e importadores da QIAGEN:

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

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e agradecemos antecipadamente pela sua cooperação.

Atenciosamente,

QIAGEN

www.qiagen.com