

Декември 2020 г.

Важна забележка

Набор *therascreen*[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Уважаеми клиенти на набора *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

Като част от текущия ни процес на наблюдение на пазара, QIAGEN установи, че наборът *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit може да генерира фалшиви положителни резултати от мутация на Q546R, предизвикани от неспецифични молекулярни взаимодействия в рамките на реакцията Q546R.

В тези случаи контролите на цикъла на реакцията Q546R правилно преминават проверките за валидност. Понастоящем софтуерът за интерпретация на данни за цикъла PCR и идентификация на мутацията Q546R не е в състояние да диференцира сигнала, създаден от неспецифичното взаимодействие, и този, създаден вследствие на реална амплификация от валидна проба с положителна мутация. Вследствие на това на системния оператор се съобщават фалшиви положителни резултати за Q546R.

В резултат на предварителното разследване, проведено в QIAGEN, вероятността за фалшив положителен резултат за Q546R бе оценена като по-висока от по-рано наблюдаваната и описана в инструкциите за употреба.

Ефективността на другите анализи за откриване на мутации в набора не е засегната.

Потенциални рискове, свързани с проблема

Възможно е проблемът потенциално да доведе до фалшив положителен резултат за открита мутация на *PIK3CA* Q546R, който впоследствие да бъде съобщен от лабораторията. Получаването на такъв фалшив положителен резултат от клинициста, заявил теста, може да доведе до вземане на неправилни решения за лечение, които биха могли да имат значително отражение върху здравето на пациента, включително неподходящо лечение на пациент с PIQRAY® (alpelisib).

Мерки, които трябва да вземе клиентът/потребителят

- За проби от пациенти, при които се получава резултат *PIK3CA* Mutation Detected (Откриване на мутация в *PIK3CA*), игнорирайте положителните резултати за Q546R.
- Спрете да докладвате проби от пациенти, при които е получен резултат от мутация Q546R като *PIK3CA* Mutation Detected (Откриване на мутация в *PIK3CA*). Информация за индивидуални прицелни резултати е получена от колоната „Individual target result“ (Индивидуален прицелен резултат) на таблицата с резултати на Rotor-Gene AssayManager v2.1.

Таблица с резултати на Rotor-Gene AssayManager v2.1 с резултат *PIK3CA* Mutation Detected (Откриване на мутация в *PIK3CA*) на набора *therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit*.

Позиция	Идентификатор на алиquot-ната част	Тип	Коментар за алиquot-ната част	Резултат от анализа на алиquot-ната част	Състояние на одобряването	Флаг	Изходяща стойност	Ct	Стойност	Индивидуален прицелен резултат
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Алиquot-ната част 1 REP 1)	Тест		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (Открита е мутация в <i>PIK3CA</i>)	✓ (1)	–	T1_ Control T4_ Q546R ΔCt	–	4,89	Valid (Валидни) Q546R Mutation Detected (Открита е мутация в Q546R)

-
- При откриване на множество мутации, включително в Q546R, игнорирайте само резултата за Q546R. Продължавайте да считате всички останали резултати за валидни и съответно ги съобщавайте.
 - Необходимо е да продължите да използвате всички предоставени реактиви и да извършвате тестовете съгласно описаното в наръчника за набора, но да игнорирате положителните резултати за Q546R, получени за проби от пациенти, както е описано в предходните точки. За да бъде валиден цялостният тест, софтуерът *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit изисква валидни данни за контрол на цикъла от реакцията Q546R. За целите на проверката на критериите за валидност на цикъла, трябва все пак да бъдат получени контролни данни за Q546R.
 - Препратете тази информация до всички лица и отдели във Вашата организация, които използват *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111. Ако Вие не сте крайният потребител, моля, препратете настоящото известие на крайния потребител на продукта.
 - Разгледайте настоящата важна забележка с Вашия директор на лаборатория/медицински директор.

Повторно тестване на алиquotни части или повторен анализ на съществуващи данни от PCR

Понастоящем QIAGEN не може да предостави на клиентите си инструкции, които описват процедури за повторен анализ на данни и определяне дали резултатите се дължат на откриване на реални мутации за Q546R, или са False Positive (фалшиво положителни) резултати. Поради това QIAGEN не препоръчва на клиентите си да извършват повторно тестване на алиquotни части или повторен анализ на съществуващи данни от PCR с набора *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Действия, предприети от QIAGEN

Понастоящем QIAGEN редактира инструкциите за употреба на *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, както бе описано в това известие, за да намали риска, произтичащ от неспецифични молекулярни взаимодействия в рамките на реакцията Q546R, водещи до генериране на фалшиво положителни резултати за мутация Q546R.

За да разреши този проблем, QIAGEN актуализира и софтуерните пакети *therascreen* PIK3CA FFPE и Plasma Assay Profile. Ще бъдете информирани незабавно след като актуализираният софтуер стане наличен и ще Ви бъдат предоставени инструкции за актуализиране на профилите за анализа *therascreen* PIK3CA. Дотогава Ви съветваме да игнорирате и да спрете да докладвате резултати за открита мутация, генерирани от реакцията *PIK3CA* Q546R, както е посочено по-горе.

Преводи на настоящата важна забележка

QIAGEN осигурява отпечатаната важна забележка на английски език. Преводите на важната забележка са достъпни по електронен път в преносим формат за документи (PDF). Можете да получите достъп до преведените документи в раздел „Product Resources“ (Продуктови ресурси) на страницата на съответния продукт в www.qiagen.com.

Ако имате някакви въпроси или притеснения, моля, свържете се с местния отдел за технически услуги на QIAGEN. За информация за контакт посетете следните уебстраници:

Филиали на QIAGEN:

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

Търговски партньори на QIAGEN и вносители:

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

Искрено се извиняваме за неудобството, което това може да причини, и предварително Ви благодарим за съдействието.

С уважение,

QIAGEN

www.qiagen.com

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreer*® (QIAGEN Group), PIQRAY® (Novartis AG). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.
1123228 12-2020 HB-2855-001 © 2020 QIAGEN, всички права запазени.
