

Viktig anmärkning

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Bästa *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit-kund!

Som en del av vår pågående marknadsövervakningsprocess har QIAGEN identifierat att *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit kan generera falskt positiva resultat för Q546R-mutation orsakade av icke-specifika molekylära interaktioner inom Q546R-reaktionen.

I de här fallen blir körningskontrollerna för Q546R-reaktionen godkänd i giltighetskontrollerna. Programvaran för tolkning av PCR-kördata och identifiering av Q546R-mutationen kan för närvarande inte skilja mellan signalen som skapas av den icke-specifika reaktionen och den som skapas av äkta amplifiering från ett positivt prov för en giltig mutation. På grund av detta rapporteras falskt positiva resultat för Q546R av systemoperatören.

Som ett resultat av preliminär undersökning genomförd hos QIAGEN utvärderades sannolikheten för eventuella falskt positiva resultat för Q546R-mutation som högre än tidigare observerat och beskrivet i bruksanvisningen.

Prestandan för andra detekteringsanalyser av mutation inom kitet påverkas inte.

Potentiella risker som är förknippade med det här problemet

Problemet kan potentiellt leda till ett falskt positivt detekterat resultat för *PIK3CA* Q546R-mutation som, till följd av detta, kan rapporteras av laboratoriet. Om läkaren som beställde testet får ett sådant falskt positivt resultat kan det leda till ett felaktigt behandlingsbeslut, vilket signifikant kan påverka patientens hälsa, inklusive olämplig behandling av en patient med PIQRAY® (alpelisib).

Åtgärder som ska vidtas av kunden/användaren

- För patientprover där resultatet PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA-mutation detekterad) erhålls ska Q546R-positiva resultat ignoreras.
- Upphör med rapportering av patientprover där ett Q546R-mutationsresultat erhålls som *PIK3CA* Mutation Detected (PIK3CA-mutation detekterad). Information om enskilda målresultat fås specifikt från kolumnen "Individual target result" (Enskilda målresultat) i resultattabellen i Rotor-Gene AssayManager v2.1.

Resultattabellen i Rotor-Gene AssayManager v2.1 för resultatet *PIK3CA* Mutation Detected (PIK3CA-mutation detekterad) med *therascreen PIK3CA* RGQ PCR Kit

Pos.	Prov-ID	Typ	Prov-kommentar	Totalt provresultat	Godkännandestatus	Flagga	Utgång	Ct	Värde	Enskilt målresultat
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 (Prov 1) REP 1	Test		PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA- mutation detekterad)	✓ (1)	-	T1_Control T4_Q546R ΔCt	-	4,89	Valid (Giltig) Q546R Mutation Detected (Q546R- mutation detekterad)

- Om flera mutationer inklusive Q546R detekteras ska endast Q546R-resultatet ignoreras. Fortsätt att se alla andra resultat som giltiga och rapportera dem i enlighet med detta.

- Fortsätt att använda alla levererade reagenser och genomför testning enligt beskrivningen i kitets handbok, men ignorera positiva resultat för Q546R genererade för patientprover enligt beskrivningen i föregående punkter. *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit-programvaran behöver giltiga kontrolldata för en körning från Q546R-reaktion för att det totala testet ska vara giltigt. För körningens giltighet måste därför Q546R-kontrolldata fortfarande produceras.
- Vidarebefordra den här informationen till alla personer och avdelningar inom organisationen som använder *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111. Om du inte är slutanvändaren ska du vidarebefordra den här informationen till produktens slutanvändare.
- Läs igenom den här viktiga anmärkningen tillsammans med din laboratoriechef/medicinska chef.

Testa om prover eller analysera om befintliga PCR-data

QIAGEN kan för närvarande inte ge kunder instruktioner som beskriver eventuella procedurer som kan användas för att analysera om data och fastställa om resultaten för detektering av Q546R-mutationen beror på äkta Q546R-mutationer eller om de är False Positive (Falskt positiva) resultat. Därför rekommenderar QIAGEN att kunder för närvarande inte testar om prover eller analyserar om befintliga PCR-data med *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Åtgärder som vidtagits av QIAGEN

QIAGEN reviderar just nu bruksanvisningen för *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, enligt beskrivningen i den här anmärkningen, för att minska eventuell risk som uppstår från icke-specifika molekylära interaktioner inom Q546R-reaktionen leder till generation av falskt positiva resultat för Q546R-mutation.

QIAGEN uppdaterar för närvarande också programvarupaketet för *therascreen* PIK3CA FFPE och Plasma Assay Profile för att åtgärda det här problemet. Du kommer att informeras så snart den uppdaterade programvaran är tillgänglig och få instruktioner om uppdatering av *therascreen* PIK3CA-analysprofilerna. Tills den rekommenderar vi att du ignorerar och slutar rapportera detekterade mutationsresultat genererade av *PIK3CA* Q546R-reaktionen enligt ovan.

Översättningar av den här viktiga anmärkningen

QIAGEN tillhandahåller en utskrift av den viktiga anmärkningen på engelska. Översättningar av den viktiga anmärkningen finns tillgängliga elektroniskt i PDF-format. Du kan hämta de översatta dokumenten på fliken Product Resources (Produktresurser) på motsvarande produktsida på www.qiagen.com.

Vid frågor eller synpunkter är du välkommen att kontakta QIAGENS lokala tekniska serviceavdelning. Besök följande webbplatser för kontaktinformation:

Dotterbolag till QIAGEN:

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

Handelspartner till och importörer av QIAGEN:

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

Vi ber uppriktigt om ursäkt för eventuella olägenheter detta kan ha gett upphov till och tackar på förhand för ert samarbete.

Med vänliga hälsningar,

QIAGEN

www.qiagen.com