

ธันวาคม ค.ศ.2020

บันทึกสำคัญ

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

เรียน ลูกค้า *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit ผู้มีอุปการคุณ,

ในฐานะส่วนหนึ่งของกระบวนการตรวจสอบตลาดอย่างต่อเนื่องของเรา บริษัท QIAGEN ได้ระบุว่า *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit อาจสร้างผลบวกเท็จของการกลายพันธุ์ของ Q546R ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างโมเลกุลที่ไม่เฉพาะเจาะจงภายในปฏิกิริยา Q546R

ในกรณีเหล่านี้ การควบคุมการดำเนินการสำหรับปฏิกิริยา Q546R ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องอย่างถูกต้อง ซอฟต์แวร์สำหรับการแปลผลข้อมูลการดำเนินการ PCR และการระบุการกลายพันธุ์ของ Q546R ขณะนี้ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสัญญาณที่สร้างขึ้นโดยปฏิกิริยาที่ไม่เฉพาะเจาะจงและที่สร้างขึ้นโดยการขยายจริงจากตัวอย่างผลบวกการกลายพันธุ์ที่ถูกต้อง ดังนั้นผลบวกเท็จของ Q546R จะถูกรายงานไปยังผู้ควบคุมระบบ

อันเป็นผลจากการตรวจสอบเบื้องต้นที่ดำเนินการที่บริษัท QIAGEN ความเป็นไปได้ที่ผลบวกการกลายพันธุ์เท็จของ Q546R ได้รับการประเมินว่าสูงกว่าที่เคยสังเกตและอธิบายไว้ก่อนในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน

ประสิทธิภาพของการทดสอบตรวจหาการกลายพันธุ์อื่น ๆ ภายในชุดอุปกรณ์จะไม่ได้รับผลกระทบ

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากปัญหา

ปัญหานี้สามารถนำไปสู่ผลการตรวจพบการกลายพันธุ์ของ *PIK3CA* Q546R ที่เป็นบวกเท็จซึ่งอาจมีการรายงานโดยห้องปฏิบัติการได้ในภายหลัง การได้รับผลบวกเท็จดังกล่าวโดยแพทย์ที่สั่งการทดสอบอาจนำไปสู่การตัดสินใจในการรักษาที่ไม่ถูกต้องซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วยอย่างน้อยยี่สิบสี่ชั่วโมงรวมถึงการรักษาผู้ป่วยด้วย PIQRAY® (อัลเพลซิซิน) อย่างไม่เหมาะสม

สิ่งที่ลูกค้า/ผู้ใช้จะต้องดำเนินการ

- สำหรับตัวอย่างผู้ป่วยที่ได้รับผล *PIK3CA* Mutation Detected (การตรวจพบการกลายพันธุ์ของ *PIK3CA*) โปรดไม่ต้องคำนึงถึงผลบวกของ Q546R
- ยุติการรายงานตัวอย่างผู้ป่วยที่ได้รับผลการกลายพันธุ์ Q546R เป็น *PIK3CA* Mutation Detected (การตรวจพบการกลายพันธุ์ *PIK3CA*) ข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์เป้าหมายแต่ละรายได้มาโดยเฉพาจากคอลัมน์ "Individual target result" (ผลลัพธ์เป้าหมายแต่ละราย) ของตารางผลลัพธ์ Rotor-Gene AssayManager v2.1

ตารางผลลัพธ์ Rotor-Gene AssayManager v2.1 สำหรับผล *PIK3CA* Mutation Detected (การตรวจพบการกลายพันธุ์ของ *PIK3CA*) *therascreen* *PIK3CA* RGQ PCR Kit

ตำแหน่ง	ID ตัวอย่าง	ชนิด	ความ คิดเห็น ตัวอย่าง	ผลลัพธ์ ตัวอย่าง โดยรวม	สถานการณ์ อนุมัติ	ป้าย	เอาท์พุท	Ct	ค่า	ผลลัพธ์ เป้าหมาย แต่ละราย
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (ตัวอย่าง 1 REP 1)	การ ทดสอบ		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (ตรวจพบ การกลาย พันธุ์ของ <i>PIK3CA</i>)	✓ (1)	—	T1_Control T4_Q546R Δ Ct	—	4.89	Valid (ถูกต้อง) Q546R Mutation Detected (ตรวจพบ การกลาย พันธุ์ของ Q546R)

- หากตรวจพบการกลายพันธุ์หลายครั้งรวมถึง Q546R โปรดไม่ต้องคำนึงถึงผลลัพธ์ Q546R เท่านั้น พิจารณาผลลัพธ์อื่น ๆ ต่อไปว่าถูกต้องและรายงานตามนั้น

- ใช้สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาที่ใหม่ทั้งหมดต่อไปและทำการทดสอบตามที่อธิบายไว้ในคู่มือชุดอุปกรณ์ แต่ไม่ต้องคำนึงถึงผลบวกของ Q546R ที่สร้างขึ้นสำหรับตัวอย่างผู้ป่วยตามที่อธิบายไว้ในสัญลักษณ์แสดงหัวข้อย่อยก่อนหน้านี้ ซอฟต์แวร์ *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit ต้องการข้อมูลการควบคุมการดำเนินการที่ถูกต้องจากปฏิกิริยา Q546R เพื่อให้การทดสอบโดยรวมถูกต้อง ดังนั้นเพื่อจุดประสงค์ของความถูกต้องในการดำเนินการ ข้อมูลควบคุม Q546R ยังคงต้องถูกสร้างขึ้น
- ส่งต่อข้อมูลนี้ไปยังบุคคลและแผนกทั้งหมดภายในองค์กรของคุณที่ใช้ *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111 หากคุณไม่ใช่ผู้ใช้ปลายทาง โปรดส่งต่อข้อมูลนี้ไปยังผู้ใช้ปลายทางของผลิตภัณฑ์
- ตรวจสอบหมายเหตุสำคัญนี้กับผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ/แพทย์ของคุณ

การทดสอบตัวอย่างซ้ำหรือการวิเคราะห์ข้อมูล PCR ที่มีอยู่ซ้ำ

ขณะนี้ QIAGEN ไม่สามารถให้คำแนะนำแก่ลูกค้าซึ่งอธิบายขั้นตอนใด ๆ ที่สามารถใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลอีกครั้งและพิจารณาว่าผลการตรวจพบการกลายพันธุ์ของ Q546R เป็นผลมาจากการตรวจพบการกลายพันธุ์ของ Q546R จริงหรือเป็นผล False Positive (บวกเท็จ) ดังนั้น QIAGEN ไม่แนะนำให้ลูกค้าทำการทดสอบตัวอย่างซ้ำหรือวิเคราะห์ข้อมูล PCR ที่มีอยู่ซ้ำในขณะนี้โดยใช้ *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit

สิ่งที่บริษัท QIAGEN ดำเนินการ

บริษัท QIAGEN กำลังแก้ไขคำแนะนำในการใช้งานสำหรับ *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit ตามที่อธิบายไว้ในการแจ้งเตือนนี้เพื่อลดความเสี่ยงใด ๆ ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างโมเลกุลที่ไม่เฉพาะเจาะจงภายในปฏิกิริยา Q546R ซึ่งนำไปสู่การสร้างผลบวกเท็จของการกลายพันธุ์ของ Q546R

บริษัท QIAGEN กำลังอัปเดตแพ็คเกจซอฟต์แวร์ *therascreen* PIK3CA FFPE เพื่อ Plasma Assay Profile เพื่อแก้ไขปัญหานี้ คุณจะได้รับแจ้งทันทีที่มีซอฟต์แวร์ที่อัปเดตพร้อมให้คำแนะนำในการอัปเดตโปรไฟล์การทดสอบ *therascreen* PIK3CA ในระหว่างนี้เราขอแนะนำให้ลูกค้าไม่ต้องคำนึงถึงและหยุดรายงานผลลัพธ์ที่ตรวจจับการกลายพันธุ์ที่สร้างขึ้นโดยปฏิกิริยา *PIK3CA* Q546R ตามที่ระบุไว้ข้างต้น

การแปลบันทึกสำคัญนี้

บริษัท QIAGEN จัดพิมพ์บันทึกสำคัญนี้เป็นภาษาไทย การแปลบันทึกสำคัญนี้ให้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบเอกสารพกพา (PDF) ท่านสามารถเข้าถึงเอกสารที่แปลแล้วได้ในปุ่มแท็บ Product Resources (แหล่งข้อมูลผลิตภัณฑ์) ของหน้าผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องใน www.qiagen.com

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยในข้อมูลใด ๆ โปรดติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคของบริษัท QIAGEN ในพื้นที่ของท่าน สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดไปที่หน้าเว็บไซต์ต่อไปนี้:

บริษัทสาขา QIAGEN:

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

พันธมิตรทางการค้าและผู้นำเข้าของบริษัท QIAGEN:

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

เราขอภัยอย่างยิ่งในความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นและขอขอบคุณล่วงหน้าสำหรับความร่วมมือของคุณ

ขอแสดงความนับถือ

QIAGEN

www.qiagen.com