

Nota importante

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111

Estimado cliente de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit:

Como parte de nuestro proceso continuo de vigilancia del mercado, QIAGEN ha identificado que *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit puede generar resultados de falso positivo para la mutación Q546R, causados por interacciones moleculares inespecíficas con la reacción Q546R.

En estos casos, los controles de la serie para la reacción Q546R pasan las pruebas de validez correctamente. El software para interpretar los datos de la serie de PCR e identificar la mutación Q546R no está disponible actualmente para diferenciar entre la señal creada por la interacción inespecífica y la creada por la amplificación auténtica de una muestra positiva para mutación válida. En consecuencia, se notifican resultados de falso positivo de Q546R al usuario del sistema.

Como resultado de la investigación preliminar realizada en QIAGEN, la probabilidad de que se dieran resultados de falso positivo para la mutación Q546R se ha considerado mayor que lo que se había observado y descrito previamente en las Instrucciones de uso.

El rendimiento de los ensayos de detección de otras mutaciones en el kit no se ve afectado.

Posibles riesgos asociados con el problema

Este problema puede dar lugar a un resultado de falso positivo para la mutación *PIK3CA* Q546R detectada, que el laboratorio podría notificar posteriormente de forma incorrecta. Si el médico que solicitó la prueba recibe un resultado de falso positivo, podría tomar decisiones de tratamiento incorrectas que afectarían gravemente la salud del paciente, como el tratamiento inadecuado de un paciente con PIQRAY® (alpelisib).

Medidas que debe tomar el cliente/usuario

- Para muestras de pacientes en las que se ha obtenido un resultado de *PIK3CA* Mutation Detected (Mutación *PIK3CA* detectada), desestime los resultados positivos para Q546R.
- Deje de notificar las muestras de pacientes en las que se ha obtenido un resultado de mutación de Q546R como *PIK3CA* Mutation Detected (Mutación *PIK3CA* detectada). La información sobre los resultados de analitos individuales se obtiene específicamente de la columna "Individual target result" (Resultado de analitos individuales) de la tabla de resultados de Rotor-Gene AssayManager v2.1.

Tabla de resultados de Rotor-Gene AssayManager v2.1 para el resultado *PIK3CA* Mutation Detected (Mutación *PIK3CA* detectada) del *therascreen PIK3CA* RGQ PCR Kit

Pos.	Identificador de muestra	Tipo	Comentario sobre la muestra	Resultado global de la muestra	Estado de aprobación	Indicador	Salida	Ct	Valor	Resultado de analitos individuales
17, 18, 19, 20, 21, 22	Sample 1 REP 1 (Muestra 1 rep. 1)	Prueba		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected (Mutación <i>PIK3CA</i> detectada)	✓ (1)	-	T1_Control T4_Q546R ΔCt	-	4,89	Valid (Válido) Q546R Mutation Detected (Mutación Q546R detectada)

-
- Si se detectan varias mutaciones, con Q546R entre ellas, desestime solo el resultado para Q546R. Siga considerando todos los demás resultados como válidos y notifíquelos en consecuencia.
 - Siga utilizando todos los reactivos suministrados y realice los análisis según se indica en el manual de uso del kit, pero desestime los resultados positivos para Q546R generados para muestras de pacientes, tal como se indica en los puntos anteriores. El software de *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit requiere datos de control de serie válidos de la reacción Q546R para que la prueba completa sea válida. Por lo tanto, para evaluar la validez de la serie, sigue siendo necesario obtener los datos de control de Q546R.
 - Reenvíe esta información a todas las personas y departamentos de su organización que estén utilizando el *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111. Si usted no es el usuario final, envíe esta información al usuario final del producto.
 - Comente esta Nota Importante con el director médico o del laboratorio.

Repetición de los análisis de las muestras o de los datos de PCR existentes

En este momento, QIAGEN no puede ofrecer instrucciones a los clientes que describan los procesos que pueden usarse para volver a analizar los datos y determinar si los resultados de mutación de Q546R detectada se atribuyen a la detección de mutaciones de Q546R auténticas o si, por el contrario, son resultados False positive (falsos positivos). Por lo tanto, QIAGEN no recomienda a los clientes volver a analizar las muestras o los datos de PCR existentes en este momento con el *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit.

Medidas tomadas por QIAGEN

QIAGEN está revisando las Instrucciones de uso del *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, tal como se describe en este aviso, para reducir los riesgos causados por las interacciones moleculares inespecíficas de la reacción Q546R que generan resultados de falso positivo para la mutación Q546R.

QIAGEN también va a actualizar los paquetes de software del perfil de ensayo *therascreen* PIK3CA FFPE y Plasma Assay Profile para resolver este problema. Se le informará tan pronto como esté disponible el software actualizado y se le proporcionarán instrucciones para actualizar los perfiles de ensayo *therascreen* PIK3CA.

Hasta entonces, recomendamos que desestime y deje de notificar los resultados de mutación detectada generados por la reacción *PIK3CA* Q546R, como se indica más arriba.

Traducciones de esta nota importante

QIAGEN proporciona la nota importante impresa en inglés. Las traducciones de la nota importante están disponibles de forma electrónica en formato de documento portátil (PDF). Puede acceder a los documentos traducidos a través de la pestaña Product Resources (Recursos del producto) de la página del producto correspondiente en www.qiagen.com.

Si tiene alguna duda o preocupación, póngase en contacto con el departamento local del servicio técnico de QIAGEN. Para obtener información de contacto, visite los siguientes sitios web:

Filiales de QIAGEN:

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

Socios comerciales e importadores de QIAGEN:

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

Le ofrecemos nuestras sinceras disculpas por las molestias que esto pueda causar y le damos las gracias por adelantado por su cooperación.

Atentamente,

QIAGEN

www.qiagen.com

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (Grupo QIAGEN); PIQRAY® (Novartis AG). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley, aunque no se indique específicamente.
1123228 12-2020 HB-2855-001 © 2020 QIAGEN. Reservados todos los derechos.
