

23. april 2020

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF. 874111
therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF. 870311

Spoštovana stranka kompleta *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit,

družba QIAGEN je v redkih primerih, ki so posledica fluorescenčnega artefakta, ugotovila tveganje za lažno pozitiven rezultat mutacije. V teh redkih primerih kontrole potekajo pravilno, medtem ko fluorescenčni artefakt v testu mutacije povzroči napačno veljaven pozitiven rezultat mutacije. Programska oprema in protokol za ročno ocenjevanje vzorcev za interpretacijo vseh mutacij, ki so bile navedene v testu, trenutno ne razlikuje takšnega fluorescenčnega artefakta od resnične ojačitve, dobljene z veljavnimi pozitivnimi vzorci mutacije.

Verjetnost za lažno pozitiven rezultat mutacije je bila ocenjena kot malo verjetna (< 0,001%) za vse navedene mutacije.

Neustrezno mešanje reagenta v vsakem koraku mešanja med nastavitvijo testa lahko prispeva k pojavu fluorescenčnih artefaktov.

Pojav lažno pozitivnih vzorcev mutacije zaradi fluorescenčnega artefakta je mogoče preprečiti z vnosom nižje vrednosti izrezka za delta C_T (ΔC_T).

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka:

- **Za nadaljnjo uporabo kompleta *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24) in kompleta *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), preverite vrednosti delta C_T (ΔC_T) (v tabeli rezultatov vzorcev za samodejno razlago rezultatov). Za pozitivne rezultate mutacije z ΔC_T pod -10,00, je te treba obravnavati kot neveljavne in jih ponovno testirati.**

- Za implementacijo nižjega izrezka za delta C_T (ΔC_T), naslednja nova navodila nadomestijo tabelo 17 (s. 94) v *priročniku za komplet theascreen EGFR RGQ PCR Kit*.

Test	Razpon C_T	Izrezek (ΔC_T)
T790M	od 0,00 do 40,00	od $\geq -10,00$ do $\leq 7,40$
Izbrisi	od 0,00 do 40,00	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,00$
L858R	od 0,00 do 40,00	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,90$
L861Q	od 0,00 do 40,00	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,90$
G719X	od 0,00 do 40,00	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,90$
S768I	od 0,00 do 40,00	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,90$
Vstavki	od 0,00 do 40,00	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,00$

Naslednja nova navodila nadomestijo tabelo 8 (s. 36) *priročnika za komplet theascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit*.

Test mutacije	Izrezki ΔC_T
T790M	od $\geq -10,00$ do $\leq 7,40$
Izbrisi	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,00$
L858R	od $\geq -10,00$ do $\leq 8,90$

- Če imate pomisleke glede prej ustvarjenih pozitivnih rezultatov mutacije s kompletom *theascreen EGFR RGQ PCR Kit (24)*, V2, REF. 874111 ali kompletom *theascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24)*, REF. 870311, lahko zgoraj navedena merila uporabite za pregled.
- Za pridobitev veljavnega rezultata qPCR za kontrole in vzorce je treba v vsakem koraku mešanja med nastavitvijo testa v skladu z navodili za uporabo skrbno paziti na temeljito mešanje reagenta.
- Te informacije posredujte vsem posameznikom in oddelkom v vaši organizaciji, ki uporabljajo komplet *theascreen EGFR RGQ PCR Kit (24)*, V2, REF. 874111 in/ali komplet *theascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24)*, REF. 870311. Če niste končni uporabnik, posredujte to obvestilo končnemu uporabniku izdelka.
- Preglejte to obvestilo skupaj s svojim medicinskim direktorjem/direktorjem laboratorija.

Izpolnite obrazec za potrditev prejema, ki je priložen temu dopisu do 30. aprila 2020 in ga po e-pošti pošljite na naslov quality.communications@qiagen.com.

- **Poslovni partnerji:**
 - **To obvestilo posredujte svojim strankam.**
 - **Spremljajte potrditev prejema pri vseh svojih strankah.**
 - **Potrdite izpolnitev spremljanja potrditve prejema za vse svoje stranke prek spletne strani quality.communications@qiagen.com.**

Potencialna tveganja, povezana s težavo

Težava lahko potencialno privede do lažno pozitivnih rezultatov mutacije, o katerih bi lahko naknadno napačno poročali iz laboratorija. Lažno pozitiven rezultat lahko privede do napačnih odločitev o zdravljenju, ki bi lahko resno vplivale na zdravje bolnikov.

Ukrepi, ki jih je sprejela družba QIAGEN

Družba QIAGEN revidira navodila za uporabo, da zmanjša tveganje, ki je posledica fluorescentnih artefaktov, ki vodijo do neveljavnih postopkov ali lažno pozitivnih rezultatov mutacije.

Družba QIAGEN posodablja samodejno poročanje rezultatov v programski opremi Rotor-Gene, da to ustreza spremenjenim navodilom za uporabo. Obveščeni boste takoj, ko bo na voljo posodobljena programska oprema. Do takrat vam svetujemo, da preverite tabele rezultatov za vnose v stolpcu delta C_T (ΔC_T), kot je opisano zgoraj.

Priročnik bo posodobljen tako, da bo poudaril pomen pravilnega mešanja med namestitvijo testa.

Če imate kakšna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na svoj lokalni oddelek za tehnične storitve QIAGEN. Za kontaktne informacije obiščite naslednje spletne strani:

Podružnice QIAGEN

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

Poslovni partnerji in uvozniki QIAGEN

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

Iskreno se vam opravičujemo za kakšne koli neprijetnosti, ki vam jih to morda povzroča in se vam v naprej zahvaljujemo za vaše sodelovanje.

Lep pozdrav,

QIAGEN

www.qiagen.com

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (QIAGEN Group). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščitene z zakonom, čeprav niso izrecno označene kot takšne.
04/2020 PROM-16005-001 © 2020 QIAGEN, vse pravice pridržane.

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu/

therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF. 874111
therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF. 870311

Obrazec za potrditev prejema

Izpolnite ta obrazec z uporabo velikih tiskanih črk in ga po e-pošti pošljite na naslov **quality.communications@qiagen.com** do 30. aprila 2020.

Ali pa (enakovredno vašemu podpisu) odgovorite prek e-pošte na naslov **quality.communications@qiagen.com** z uporabo naslednjega besedila:

S tem potrjujem, da sem prejel(-a), prebral(-a) in razumel(-a) priloženo Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu z dne 23. aprila 2020. Sprejeli smo potrebne ukrepe, kot jih predlaga to obvestilo.

Strinjamo se, da se lahko ta dokument v skladu z obvezno zakonodajo predloži globalnim regulativnim ali upravnim organom.

Ime laboratorija:

Naslov:

Kontaktno ime:

Naziv:

Naslov e-pošte:

Telefonska številka:

Datum:

Podpis: