

2020. gada 8. aprīlis

Steidzams operatīvais paziņojums par drošību

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

Augsti godātais *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit klient,

uzņēmumā QIAGEN ir konstatēts, ka dažos gadījumos tiek aplami uzrādīti pozitīvi mutāciju rezultāti, kas rodas no fluorescences artefaktiem. Šajos retajos gadījumos, kontroles materiāli darbojas pareizi, bet fluorescences artefakts mutācijas analīzēs izraisa nepareizi derīgus pozitīvus mutācijas rezultātus. Programmatūra un paraugu manuālas novērtēšanas protokols visu mutāciju interpretācijai, kas pieprasīts analīzē neatšķir pareizi šādus fluorescences artefaktus no īstām amplifikācijām, kas iegūtas ar derīgiem pozitīviem mutāciju paraugiem.

Aplami pozitīvo mutāciju rezultātu ticamība tika novērtēta kā maz ticama (<0,001%) visām pieprasītajām mutācijām.

Neatbilstošu reaģentu jaukšana katrā jaukšanas solī analīžu iestatīšanas laikā var izraisīt fluorescences artefaktu rašanos.

No aplami pozitīvo mutāciju paraugu izsaukšanas fluorescences artefaktu dēļ var izvairīties, ieviešot zemāku delta robežvērtību C_T (ΔC_T).

Darbības, kas ir jāveic klientam:

- **Nepārtrauktas *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24) un *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24) lietošanas gadījumā pārbaudiet delta vērtības C_T (ΔC_T) (paraugu rezultātu tabulā automatizētai rezultātu interpretācijai). Pozitīvo mutācijas rezultātu gadījumā, ja ΔC_T ir zem -10,00, tās ir jāuzskata par nederīgām vai atkārtoti testējamām.**

- Lai ieviestu apakšējo delta robežvērtību C_T (ΔC_T), *therascreen EGFR RGQ PCR Kit Handbook* 17. tabulu (94. lpp) aizstāj šādi jauni norādījumi.

Analīze	C_T diapazons	Robeža (ΔC_T)
T790M	No 0,00 līdz 40,00	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 7,40$
Dzēšanas	No 0,00 līdz 40,00	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,00$
L858R	No 0,00 līdz 40,00	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,90$
L861Q	No 0,00 līdz 40,00	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,90$
G719X	No 0,00 līdz 40,00	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,90$
S768I	No 0,00 līdz 40,00	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,90$
Ievietošanas	No 0,00 līdz 40,00	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,00$

Šie jaunie norādījumi aizstāj *therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit rokasgrāmatas* 8. tabulu (36. lpp).

Mutācijas analīze	ΔC_T robežas
T790M	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 7,40$
Dzēšanas	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,00$
L858R	No -10,00 $\geq$ līdz $\leq 8,90$

- Ja jums ir bažas par iepriekš ģenerētajiem pozitīvajiem mutāciju rezultātiem ar *therascreen EGFR RGQ PCR Kit* (24), V2, REF 874111 vai *therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit* (24), REF 870311, iepriekš minētos kritērijus var izmantot pārbaudei.
- Lai iegūtu derīgus kontroles materiālu un paraugu qPCR rezultātus, liela uzmanība ir jāpievērš reaģentu jaukšanai katrā analīžu iestatīšanas jaukšanas solī saskaņā ar lietošanas instrukcijām.
- Nosūtiet šo informāciju visām tām personām un nodaļām savā organizācijā, kas izmanto *therascreen EGFR RGQ PCR Kit* (24), V2, REF 874111 un/vai *therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit* (24), REF 870311. Ja neesat galalietotājs, lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu izstrādājuma galalietotājam.
- Pārskatiet šo paziņojumu kopā ar savu laboratorijas/medicīnas direktoru.

Līdz 2020. gada 24. aprīlim aizpildiet saņemšanas apstiprinājuma veidlapu, kas ir šīs vēstules pielikumā, un nosūtiet to uz e-pasta adresi quality.communications@qiagen.com.

▪ **Sadarbības partneri:**

- **Pārsūtiet šo paziņojumu saviem klientiem.**
- **Pārbaudiet, vai visi jūsu klienti ir atsūtījuši saņemšanas apstiprinājuma veidlapu.**
- **Apstipriniet, ka esat pabeiguši darbības, lai klienti aizpildītu apstiprinājuma veidlapas, nosūtot ziņu uz quality.communications@qiagen.com.**

Iespējamie ar problēmu saistītie riski

Šī problēma var potenciāli izraisīt aplami pozitīvus mutāciju rezultātus, par ko pēc tam varētu pienākt nepareizas ziņas no laboratorijas. Aplami pozitīvie rezultāti var izraisīt nepareizus lēmumus par ārstēšanu, kas var nopietni ietekmēt pacientu veselību.

QIAGEN veiktās darbības

Uzņēmumā QIAGEN tiek pārskatītas lietošanas instrukcijas, lai samazinātu jebkādu risku, ko rada fluorescences artefakti, izraisot nederīgas izpildes vai aplami pozitīvus mutāciju rezultātus.

QIAGEN atjaunina automatisko rezultātu izsaukšanu programmatūrā Rotor-Gene, lai saskaņotu ar pārskatītajām lietošanas instrukcijām. Tiklīdz šāda atjaunināta programmatūra būs pieejama, jūs tiksit informēti. Līdz tam mēs iesakām pārbaudīt rezultātu tabulās ierakstus delta C_T (ΔC_T) kolonnā, kā minēts iepriekš.

Rokasgrāmata tiks atjaunināta, lai uzsvērtu pareizas sajaukšanas nozīmīgumu analīžu iestatīšanas laikā.

Jautājumu vai neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar vietējo QIAGEN tehniskā atbalsta nodaļu. Kontaktinformāciju skatiet tālāk norādītajās tīmekļa vietnēs.

QIAGEN filiāles

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

QIAGEN sadarbības partneri un importētāji

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

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību.

Ar cieņu

QIAGEN

www.qiagen.com

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (QIAGEN grupa). Šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes u.c. ir uzskatāmi par aizsargātiem ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.
04/2020 PROM-16005-001 © 2020 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Steidzams operatīvais paziņojums par drošību

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

Saņemšanas apstiprinājuma veidlapa

Aizpildiet šo veidlapu drukātiem burtiem un nosūtiet uz e-pasta adresi **quality.communications@qiagen.com** līdz 2020. gada 24. aprīlim.

Vai (līdzvērtīgi jūsu parakstam) atbildiet, izmantojot e-pastu **quality.communications@qiagen.com** un izmantojot šādu apstiprinājuma tekstu:

Ar šo es apstiprinu, ka esmu saņēmis, izlasījis un izpratis pievienoto 2020. gada 8. aprīļa steidzamo operatīvo paziņojumu par drošību. Esam veikuši šajā paziņojumā ieteiktās nepieciešamās darbības.

Mēs piekrītam, ka saskaņā ar obligātajiem normatīvajiem aktiem šis dokuments var tikt uzrādīts regulatīvajām vai administratīvajām iestādēm visā pasaulē.

Laboratorijas nosaukums:

Adrese:

Kontaktpersonas vārds, uzvārds:

Amats:

E-pasta adrese:

Tālruņa numurs:

Datums:

Paraksts: