

8. april 2020

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

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

Kære *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit-kunde

QIAGEN har identificeret en risiko for, at der i sjældne tilfælde kan forekomme et falsk mutationspositivt resultat som følge af et fluorescensartefakt. I disse sjældne tilfælde består kontrollerne analysen, men et fluorescensartefakt i mutationsanalysen forårsager fejlagtigt et gyldigt mutationspositivt resultat. I softwaren og protokollen for manuel prøvevurdering for fortolkningen af alle mutationer, som hævdes at være påvist i analysen, kan et sådant fluorescensartefakt i øjeblikket ikke skelnes fra en reel forstærkning opnået med gyldige mutationspositive prøver.

Sandsynligheden for et falsk mutationspositivt resultat blev vurderet som usandsynligt (< 0,001 %) for alle mutationer, som hævdes at være påvist.

Utilstrækkelig reagensblanding i hvert blandingstrin under analyseopsætningen kan bidrage til forekomsten af fluorescensartefakter.

Falsk positive mutationsprøver som følge af fluorescensartefaktet kan undgås ved at implementere en lavere cut-off-værdi for delta-C_T-værdien (ΔC_T).

Handlinger, som kunden skal foretage:

- **For at muliggøre fortsat brug af *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24) og *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24) skal delta-C_T-værdierne (ΔC_T) kontrolleres (i tabellen med prøveresultater for automatisk fortolkning af resultater). Mutationspositive resultater med en ΔC_T under -10,00 skal anses for at være ugyldige og skal testes igen.**

- Med henblik på implementering af den lavere cut-off-værdi for delta-C_T-værdien (ΔC_T) erstatter nedenstående nye anvisning tabel 17 (s. 94) i *håndbogen til theascreen EGFR RGQ PCR Kit*.

Analyse	C _T -område	Cut-off-værdi (ΔC_T)
T790M	0,00 til 40,00	-10,00 \geq til \leq 7,40
Deletioner	0,00 til 40,00	-10,00 \geq til \leq 8,00
L858R	0,00 til 40,00	-10,00 \geq til \leq 8,90
L861Q	0,00 til 40,00	-10,00 \geq til \leq 8,90
G719X	0,00 til 40,00	-10,00 \geq til \leq 8,90
S768I	0,00 til 40,00	-10,00 \geq til \leq 8,90
Insertioner	0,00 til 40,00	-10,00 \geq til \leq 8,00

Nedenstående nye anvisning erstatter tabel 8 (s. 36) i *håndbogen til theascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit*.

Mutationsanalyse	ΔC_T -cut-off-værdier
T790M	-10,00 \geq til \leq 7,40
Deletioner	-10,00 \geq til \leq 8,00
L858R	-10,00 \geq til \leq 8,90

- I tilfælde af bekymringer med hensyn til tidligere genererede mutationspositive resultater med *theascreen EGFR RGQ PCR Kit (24)*, V2, REF 874111, eller *theascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24)*, REF 870311, kan de ovenfor anførte kriterier bruges ved gennemgang af resultaterne.
- For at opnå et gyldigt qPCR-resultat for kontrollerne og prøverne er det meget vigtigt at sikre grundig reagensblanding i hvert blandingstrin under analyseopsætningen i henhold til brugsanvisningen.
- Videre send disse oplysninger til alle personer og afdelinger i din organisation, der anvender *theascreen EGFR RGQ PCR Kit (24)*, V2, REF 874111, og/eller *theascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24)*, REF 870311. Hvis du ikke er slutbrugeren af produktet, bedes du videresende denne meddelelse til slutbrugeren.
- Gennemgå denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.

Udfyld den kvitteringsformular, der er vedhæftet dette brev, og send den via e-mail til quality.communications@qiagen.com senest den 24. april 2020.

- **Handelspartnere:**
 - **Videresend denne meddelelse til dine kunder.**
 - **Foretag opfølgning for at sikre, at alle kunder udfylder kvitteringsformularen.**
 - **Send en bekræftelse på, at der er foretaget opfølgning vedrørende kundernes udfyldning af kvitteringsformularen, til quality.communications@qiagen.com.**

Potentielle risici som følge af det aktuelle problem

Problemet kan medføre et falsk positivt mutationsresultat med deraf følgende risiko for, at det falske positive resultat rapporteres fra laboratoriet. Et falsk positivt resultat kan føre til forkerte behandlingsrelaterede beslutninger med alvorlige konsekvenser for patientens helbred.

Handlinger, som QIAGEN foretager

QIAGEN reviderer brugsanvisningen for at reducere en eventuel risiko på grund af fluorescensartefakter med deraf følgende ugyldige kørsler eller falske mutationspositive resultater.

QIAGEN opdaterer den automatiske bestemmelse af resultater i Rotor-Gene-softwaren, så den stemmer overens med brugsanvisningen. Du bliver informeret, så snart den opdaterede software er tilgængelig. Indtil da anbefaler vi, at du kontrollerer resultattabellerne for poster i kolonnen med delta- C_T -værdier (ΔC_T) som beskrevet ovenfor.

Håndbogen opdateres for at understrege vigtigheden af grundig blanding under analyseopsætningen.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENs lokale afdeling for teknisk service. Kontaktoplysningerne kan ses på følgende websider:

QIAGENs tilknyttede selskaber

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

QIAGENs handelspartnere og importører

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

Vi undskylder meget den ulejlighed, dette måtte forårsage, og takker på forhånd for din forståelse og velvilje i denne forbindelse.

Venlig hilsen

QIAGEN

www.qiagen.com

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight® og *therascreen*® (QIAGEN-koncernen). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.
04/2020 PROM-16005-001 © 2020 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

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

Kvitteringsformular

Udfyld denne formular med blokbogstaver, og send den via e-mail til **quality.communications@qiagen.com** senest den 24. april 2020.

Alternativt kan du sende følgende bekræftelsestekst (svarende til din underskrift) via e-mail til **quality.communications@qiagen.com**:

Jeg bekræfter hermed at have modtaget, læst og forstået vedlagte vigtige sikkerhedsmeddelelse, som er dateret den 8. april 2020. Vi har foretaget de påkrævede handlinger som angivet i denne meddelelse.

Vi erklærer os indforståede med, at dette dokument kan blive videregivet til tilsynsmyndigheder og administrative organer overalt i verden i henhold til gældende love.

Laboratoriets navn:

Adresse:

Kontakt navn:

Titel:

E-mailadresse:

Telefonnummer:

Dato:

Underskrift: