

11. Dezember 2020

Dringende Sicherheitsinformation

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873111

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender des *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

im Rahmen unserer kontinuierlichen Marktüberwachung hat QIAGEN ermittelt, dass das *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit falsch mutationspositive Ergebnisse für Q546R generieren kann, welche auf unspezifische molekulare Interaktionen innerhalb der Q546R-Reaktion zurückzuführen sind.

Die Laufkontrollen für die Q546R-Reaktion bestehen in diesen Fällen die Validitätsüberprüfungen. Die Software für die Interpretation der PCR-Laufdaten und die Identifizierung der Q546R-Mutation ist derzeit nicht in der Lage, zwischen einem durch unspezifische Interaktion und einem durch eine wirkliche Amplifikation bei einer mutationspositiven Probe generierten Signal zu differenzieren. Folglich werden dem Systembediener falsch positive Ergebnisse für Q546R gemeldet.

Die bei QIAGEN durchgeführte vorläufige Untersuchung hat ergeben, dass die Wahrscheinlichkeit für ein falsch mutationspositives Ergebnis für Q546R höher ist als bisher beobachtet und in der Gebrauchsanweisung angegeben.

Die Leistung der anderen Assays zum Mutationsnachweis in diesem Kit ist nicht beeinträchtigt.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Das Problem kann zur Ausgabe eines falsch mutationspositiven Ergebnisses für *PIK3CA* Q546R führen, welches dann so vom Labor gemeldet werden könnte. Der Erhalt eines solchen falsch positiven Ergebnisses durch den Arzt, welcher den Test in Auftrag gegeben hat, könnte zu fehlerhaften Behandlungsentscheidungen führen, welche das Potenzial haben, die Patientengesundheit signifikant zu beeinträchtigen, u.a. die unangebrachte Behandlung eines Patienten mit PIQRAY[®] (Ampelisib).

Vom Kunden/Anwender einzuleitende Maßnahmen

- Für Patientenproben, bei denen das Ergebnis „PIK3CA Mutation Detected“ (PIK3CA-Mutation nachgewiesen) erhalten wurde, ist das Q546R-positive Ergebnis zu vernachlässigen.
- Melden Sie keine Patientenproben mehr, bei denen für die Q546R-Mutation das Ergebnis „PIK3CA Mutation Detected“ (PIK3CA-Mutation nachgewiesen) lautet. Informationen über individuelle Zielergebnisse können der Spalte „Individual target result“ (individuelles Zielergebnis) in der Ergebnistabelle des Rotor-Gene AssayManager v2.1 entnommen werden.
- Wenn mehrere Mutationen einschließlich Q546R nachgewiesen werden, betrachten Sie nur das Ergebnis für Q546R als gegenstandslos. Alle anderen Ergebnisse können als gültig betrachtet und entsprechend gemeldet werden.
- Um die Validität des Laufs zu erhalten, müssen Kontrolldaten für Q546R trotzdem generiert werden. Die *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit Software erfordert gültige Laufkontrolldaten für die Q546R-Reaktion, damit der Gesamttest als gültig betrachtet werden kann. Verwenden Sie aus diesem Grund weiterhin alle bereitgestellten Reagenzien und führen Sie die Tests wie im Kit-Handbuch beschrieben durch, aber vernachlässigen Sie etwaige für Patientenproben generierte Q546R-positive Ergebnisse wie in den vorherigen Punkten beschrieben.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen und Abteilungen in Ihrer Organisation weiter, die das *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873111 verwenden. Wenn Sie selbst nicht der Endanwender sind, leiten Sie diesen Hinweis an den Endanwender des Produkts weiter.
- Besprechen Sie diese Sicherheitsinformation mit Ihrem Labordirektor/medizinischen Direktor.
- Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie bis Dienstag, 22. Dezember 2020, per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**.

Für Handelspartner:

- Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
- Prüfen Sie die Empfangsbestätigungen aller Ihrer Kunden.
- Bestätigen Sie, dass Sie die Empfangsbestätigungen Ihrer Kunden erhalten haben, per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**.

Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen

QIAGEN arbeitet aktuell, wie in dieser Mitteilung beschrieben, an der Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für das *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, um das mit einer unspezifischen molekularen Interaktion innerhalb der Q546R-Reaktion, die zu einem falsch mutationspositiven Ergebnis für Q546R führen kann, verbundene Risiko zu reduzieren.

QIAGEN aktualisiert außerdem die Softwarepakete für das *therascreen* PIK3CA FFPE und das Plasma Assay Profile, um dieses Problem zu beheben. Wir werden Sie informieren, sobald die aktualisierte Software und Anweisungen zur Aktualisierung der *therascreen* PIK3CA Assay-Profile verfügbar sind. Bis dahin raten wir Ihnen aus den oben angegebenen Gründen dazu, die im Rahmen der *PIK3CA* Q546R Reaktion generierten mutationspositiven Ergebnisse zu vernachlässigen und nicht mehr zu melden.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN. Kontaktinformationen finden Sie auf den folgenden Webseiten:

QIAGEN Niederlassungen

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries

Handelspartner und Importeure von QIAGEN

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle damit verbundenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

QIAGEN

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (QIAGEN Gruppe); PIQRAY® (Novartis AG). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
12/2020 PROM-17458-001 © 2020 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular in Druckbuchstaben aus und senden Sie es bis Dienstag, 22. Dezember 2020, per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**.

Oder (gleichwertig mit Ihrer Unterschrift) antworten Sie per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**. Verwenden Sie dabei den folgenden Empfangsbestätigungstext:

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende Dringende Sicherheitsinformation mit Datum 11. Dezember 2020 erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Sicherheitsinformation genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass dieses Dokument je nach geltenden rechtlichen Auflagen unter Umständen Aufsichts- oder Verwaltungsbehörden im Ausland vorgelegt wird.

Bezeichnung des Labors:

Adresse:

Name der Kontaktperson:

Position:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift: