

Le 11 décembre 2020

Avis de sécurité urgent

therascreen[®] PIK3CA RGQ PCR Kit, RÉF. 873111

Cher utilisateur du *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

Dans le cadre de notre processus de surveillance continue du marché, QIAGEN a identifié que le *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit pouvait générer des résultats faux positifs pour la mutation Q546R, causés par des interactions moléculaires non spécifiques au sein de la réaction Q546R.

Dans ces cas, les contrôles de cycles de la réaction Q546R réussissent correctement les contrôles de validité. Le logiciel d'interprétation des données du cycle de PCR et d'identification de la mutation Q546R n'est actuellement pas en mesure de différencier le signal créé par l'interaction non spécifique de celui créé par une véritable amplification à partir d'un échantillon positif à la mutation valide. Par conséquent, des résultats faux positifs au Q546R sont rapportés à l'opérateur du système.

À la suite de l'enquête préliminaire réalisée chez QIAGEN, la probabilité d'un résultat faux positif pour la mutation Q546R a été évaluée comme étant plus élevée que celle observée précédemment et décrite dans le mode d'emploi.

La performance des autres tests de détection de mutation dans le kit n'est pas affectée.

Risques potentiels associés à ce problème

Le problème peut potentiellement entraîner un résultat faux positif de détection de la mutation *PIK3CA* Q546R, qui pourrait ensuite être rapporté par le laboratoire. La réception d'un tel résultat faux positif par le clinicien qui a ordonné le test pourrait conduire à la prise de décisions de traitement inadaptées susceptibles d'avoir un impact significatif sur la santé du patient, y compris un traitement inapproprié avec PIQRAY[®] (alpelisib).

Actions devant être entreprises par le client / l'utilisateur

- Pour les échantillons de patients pour lesquels un résultat « PIK3CA Mutation Detected » (Mutation PIK3CA détectée) est obtenu, ne tenez pas compte des résultats positifs au Q546R.
- Cessez de rapporter les échantillons de patients pour lesquels un résultat de mutation Q546R « PIK3CA Mutation Detected » (Mutation PIK3CA détectée) est obtenu. Les informations concernant les résultats cibles individuels proviennent spécifiquement de la colonne « Individual target result » (Résultat cible individuel) du tableau des résultats de Rotor-Gene AssayManager v2.1.
- Si plusieurs mutations, y compris la mutation Q546R, sont détectées, ignorez uniquement le résultat pour Q546R. Continuez à considérer tous les autres résultats comme valides et rappez-les en conséquence.
- Aux fins de la validité du cycle, les données de contrôle Q546R doivent toujours être produites. Le logiciel du *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit exige des données de contrôle de cycle valides de la réaction Q546R pour que le test global soit valide. Par conséquent, continuez à utiliser tous les réactifs fournis et à réaliser les tests comme indiqué dans le manuel du kit, mais ne tenez pas compte des résultats positifs au Q546R générés pour les échantillons de patients comme décrit dans les points précédents.
- Transmettez ces informations à toutes les personnes et à tous les services de votre organisation qui utilisent le *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit réf. 873111. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Examinez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre d'ici le 22 décembre 2020 et le renvoyer par e-mail à quality.communications@qiagen.com.

Pour les partenaires commerciaux :

- Transmettez cet avis à vos clients.
- Faites le suivi de l'accusé de réception avec tous vos clients.
- Confirmez l'exécution du suivi de l'accusé de réception de vos clients à quality.communications@qiagen.com.

Mesures prises par QIAGEN

QIAGEN revoit actuellement le mode d'emploi du *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, tel que décrit dans le présent avis, afin de réduire tout risque résultant d'interactions moléculaires non spécifiques au sein de la réaction Q546R et conduisant à la génération de résultats faux positifs pour la mutation Q546R.

QIAGEN met également à jour les packs logiciels *therascreen* PIK3CA FFPE et Plasma Assay Profile afin de résoudre ce problème. Vous serez informé dès que le logiciel mis à jour sera disponible, et vous recevrez des instructions pour mettre à jour les profils de dosage *therascreen* PIK3CA. En attendant, nous vous conseillons de ne pas tenir compte des résultats de détection de mutation générés par la réaction *PIK3CA* Q546R, comme indiqué ci-dessus, et de cesser de les rapporter.

Pour toute question ou inquiétude, n'hésitez pas à contacter votre département des Services techniques de QIAGEN. Veuillez consulter les sites Web suivants pour les coordonnées :

Filiales QIAGEN

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

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

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Nous vous prions d'agréer, Cher utilisateur, l'expression de notre considération distinguée.

QIAGEN

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (groupe QIAGEN) ; PIQRAY® (Novartis AG). Les noms déposés, les marques commerciales, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.
12/2020 PROM-17458-001 © 2020 QIAGEN, tous droits réservés.

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire en utilisant des lettres majuscules et renvoyez-le par e-mail à **quality.communications@qiagen.com** avant le 22 décembre 2020.

Ou (ce qui équivaut à votre signature) répondez par e-mail à **quality.communications@qiagen.com** en utilisant le texte de confirmation suivant :

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe, daté du 11 décembre 2020. Nous avons pris les mesures nécessaires suggérées dans cet avis.

Nous convenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs de tous pays, conformément à la législation en vigueur.

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom du contact :

Fonction :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :