



11 dicembre 2020

## Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

*therascreen*<sup>®</sup> PIK3CA RGQ PCR Kit, RIF 873111

Stimato utente del *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit,

nell'ambito del processo di sorveglianza del mercato in corso, QIAGEN ha riscontrato che il *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit può generare falsi risultati positivi alla mutazione Q546R causati da interazioni molecolari non specifiche all'interno della reazione Q546R.

In questi casi, i controlli di esecuzione della reazione Q546R superano correttamente i controlli di validità. Il software per l'interpretazione dei dati di esecuzione della PCR e l'identificazione della mutazione Q546R non è attualmente in grado di distinguere tra il segnale creato dall'interazione non specifica e quello creato da una vera amplificazione ottenuta dal campione positivo di una mutazione valida. Di conseguenza, vengono riportati risultati falsi positivi della Q546R al gestore del sistema.

A seguito dell'indagine preliminare effettuata presso QIAGEN, la probabilità di un eventuale risultato falso positivo a una mutazione Q546R è stata valutata come superiore a quella precedentemente osservata e descritta nelle Istruzioni per l'uso.

Le prestazioni di altri esami di rilevamento delle mutazioni all'interno del kit non ne sono interessate.

### Potenziali rischi connessi a questo problema

Il problema può potenzialmente portare a un risultato di rilevamento di una mutazione *PIK3CA* Q546R falso positivo, che potrebbe essere successivamente refertato dal laboratorio. La ricezione di un tale risultato falso positivo da parte del medico che ha richiesto il test può comportare l'adozione di decisioni terapeutiche errate che potrebbero avere un impatto significativo sulla salute del paziente, compreso il trattamento inappropriato di un paziente con PIQRAY<sup>®</sup> (alpelisib).

---

### Azioni che il cliente/utente deve intraprendere

- Per i campioni di pazienti nei quali si ottengono risultati PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA mutazione rilevata), ignorare i risultati positivi della Q546R.
- Cessare di registrare i campioni di pazienti in cui si ottiene un risultato di mutazione Q546R come PIK3CA Mutation Detected (PIK3CA mutazione rilevata). Le informazioni sui risultati dei singoli target si ottengono specificamente dalla colonna "Individual target result" (Risultato del singolo target) della tabella dei risultati del Rotor-Gene AssayManager v2.1.
- Se vengono rilevate mutazioni multiple, incluso Q546R, ignorare solo il risultato Q546R. Continuare a considerare validi tutti gli altri risultati e refertarli di conseguenza.
- Ai fini della validità delle esecuzioni, i dati di controllo Q546R devono essere ancora prodotti. Il software del *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit richiede che i dati di controllo della reazione Q546R siano validi per il test complessivo. Pertanto, continuare a utilizzare tutti i reagenti forniti ed eseguire i test come descritto nel manuale del kit, ma non tenere conto dei risultati positivi Q546R generati per i campioni di pazienti come descritto nei punti precedenti.
- Inoltrare queste informazioni a tutti coloro che, all'interno della vostra organizzazione, utilizzano il *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit RIF 873111. Se non è Lei l'utente finale, La preghiamo di inoltrare questa comunicazione all'utente finale del prodotto.
- La invitiamo a esaminare il presente avviso con il direttore medico/di laboratorio.
- Compili il modulo di conferma di ricezione allegato alla presente entro il 22 dicembre 2020 e lo invii per e-mail a **quality.communications@qiagen.com**.

### Per i partner commerciali:

- Inoltri il presente avviso ai Suoi clienti.
- Esegua un follow-up sul Modulo di conferma di ricezione con tutti i Suoi clienti.
- Dia conferma del completamento del follow-up del Modulo di conferma di ricezione dei Suoi clienti a **quality.communications@qiagen.com**.

---

## Azioni intraprese da QIAGEN

QIAGEN sta attualmente riesaminando le Istruzioni per l'uso del *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit, come descritto in questo avviso, per ridurre qualsiasi rischio derivante da interazioni molecolari non specifiche all'interno della reazione Q546R che comporta la generazione di risultati falsi positivi alla mutazione Q546R.

QIAGEN sta anche aggiornando i pacchetti software *therascreen* PIK3CA FFPE e Plasma Assay Profile per risolvere questo problema. Verrà informato non appena sarà disponibile e Le verranno fornite le istruzioni per l'aggiornamento dei profili dell'esame *therascreen* PIK3CA. Fino ad allora, raccomandiamo di ignorare e cessare di refertare i risultati rilevati di mutazioni generate dalla reazione *PIK3CA* Q546R, come descritto sopra.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona. Per informazioni di contatto, La invitiamo a consultare le seguenti pagine Web:

Filiali QIAGEN

[www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries](http://www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries)

Partner commerciali e importatori QIAGEN

[www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers](http://www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers)

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per la Sua cortese collaborazione.

Distinti saluti,

QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, *therascreen*® (Gruppo QIAGEN); PIQRAY® (Novartis AG). I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge.  
12/2020 PROM-17458-001 © 2020 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

---

## Modulo di conferma di ricezione

Si prega di compilare questo modulo in stampatello e di inviarlo per e-mail a **quality.communications@qiagen.com** entro il 22 dicembre 2020.

Oppure (il che equivale alla firma) di rispondere per e-mail a **quality.communications@qiagen.com** usando il seguente testo di conferma:

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo datato 11 dicembre 2020 qui accluso. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'avviso.

Siamo a conoscenza del fatto che questo documento può essere presentato agli organismi normativi o amministrativi competenti a norma di legge.

**Nome del laboratorio:**

**Indirizzo:**

**Referente:**

**Qualifica:**

**Indirizzo email:**

**Numero di telefono:**

**Data:**

**Firma:**