

2 juillet 2014

Note de sécurité : Kit *therascreen* BRAF RGQ PCR (24), n° de réf. 870211

La présente note vise à informer les clients d'un risque de faux positifs à la mutation V600R avec le kit *therascreen* BRAF RGQ PCR (n° de réf. 870211).

Aucune plainte de client n'a été rapportée à QIAGEN. Toutefois, dans le cadre des tests continus d'assurance qualité du kit *therascreen* BRAF RGQ PCR réalisés chez QIAGEN, la mutation V600R a présenté une amplification ponctuelle dans le puits du contrôle négatif (NTC) du canal vert.

Si ce phénomène se reproduit dans le puits NTC lors des tests de routine, le manuel indique alors que l'analyse entière doit être « invalide » et les échantillons réanalysés.

Si ce phénomène ne se reproduit pas dans le puits NTC, il est alors possible qu'un échantillon patient de type sauvage soit considéré par erreur comme positif à la mutation V600R, avec une probabilité théorique estimée de 0,5 % de résultats faussement positifs à V600R. Bien que nous n'ayons pas observé ce scénario, nous recommandons de prendre les précautions suivantes :

- **Nous conseillons de retester les échantillons positifs à la mutation V600R d'après le kit *therascreen* BRAF RGQ PCR.**
- **Nous recommandons vivement d'effectuer des tests de confirmation pour les prochains échantillons positifs à la mutation V600R afin de garantir un résultat fiable.**

Nous travaillons actuellement à trouver une solution à ce problème.

Prière de contacter les services techniques de QIAGEN pour obtenir un kit de remplacement gratuit afin de faciliter le retest.

Nous prions les clients d'accuser réception de cette note en remplissant le formulaire à la page suivante et en le retournant aux services techniques de QIAGEN par e-mail ou par fax.

01 60 920 935
Techservice-FR@qiagen.com

Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à contacter les services techniques de QIAGEN :
01 60 920 930



**Note de sécurité : Kit *therascreen* BRAF RGQ PCR (24),
n° de réf. 870211**

Accusé réception

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom du contact :	Fonction :
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Nombre de mutations positives V600R détectées avec le kit <i>therascreen</i> BRAF RGQ PCR :	
Signature :	Date :