

2020 년 5 월

중요 공지

therascreen[®] EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111

therascreen[®] EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311

존경하는 *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit 고객님께,

QIAGEN 에서는 드문 경우 형광 인공물로 인한 돌연변이 거짓 양성 결과의 위험을 식별하였으며, 이로 인해 사용 설명서(안내서) 업데이트가 필요합니다.

문제 설명

드문 경우에, 대조물질은 올바르게 통과를 하는 반면 돌연변이 분석항목 내 형광 인공물로 인해 유효한 돌연변이 양성 결과가 잘못 나오게 됩니다. 분석항목 내 제시된 모든 돌연변이를 해석하기 위한 수동 검체 평가에 대한 소프트웨어 및 프로토콜이 현재로서는 유효한 돌연변이 양성 검체에서 얻은 실제 증폭 곡선과 이러한 형광 인공물을 구별하지 않습니다.

분석항목 설정 시 각 혼합 단계에서 불충분한 시약 혼합이 형광 인공물 발생에 기여할 수도 있습니다.

형광 인공물로 인한 거짓 양성 돌연변이 검체 호출은 델타 C_T (ΔC_T)에 대한 하한 컷오프 값을 도입하여 방지할 수 있습니다.

고객이 취해야 할 조치:

- *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 및 *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 을 사용할 때, (자동 결과 해석을 위한 검체 결과 표에서) 델타 C_T 값(ΔC_T)을 확인하시기 바랍니다. ΔC_T 가 -10.00 미만인 돌연변이 양성 결과는 무효로 간주하고 재검사해야 합니다.
- 델타 C_T (ΔC_T)에 대한 더 낮은 컷오프를 실행하기 위해, *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 안내서의 표 17 대신 다음 새 지침을 따릅니다.

분석항목	C _T 범위	컷오프(ΔC_T)
T790M	0.00 ~ 40.00	-10.00 ≥ ~ ≤7.40
결실	0.00 ~ 40.00	-10.00 ≥ ~ ≤8.00
L858R	0.00 ~ 40.00	-10.00 ≥ ~ ≤8.90
L861Q	0.00 ~ 40.00	-10.00 ≥ ~ ≤8.90
G719X	0.00 ~ 40.00	-10.00 ≥ ~ ≤8.90
S768I	0.00 ~ 40.00	-10.00 ≥ ~ ≤8.90
삽입	0.00 ~ 40.00	-10.00 ≥ ~ ≤8.00

therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 안내서의 표 8 대신 다음 새 지침을 따릅니다.

돌연변이 분석항목	ΔC_T 컷오프
T790M	-10.00 ≥ ~ ≤7.40
결실	-10.00 ≥ ~ ≤8.00
L858R	-10.00 ≥ ~ ≤8.90

- 대조물질과 검체에 대한 유효한 qPCR 결과를 얻기 위해서는 사용 지침에 따라 분석항목 설정 시 각 혼합 단계에서 시약 혼합을 철저히 하도록 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 귀 기관 내에서 *therascreen* EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 및/또는 *therascreen* EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311 을 사용하는 모든 개인과 부서에 이 정보를 전달하시기 바랍니다. 귀하가 최종 사용자가 아닌 경우, 이 공지를 제품 최종 사용자에게 전달하십시오.
- 이 공지를 실험실/의료 책임자와 함께 검토하십시오.

QIAGEN 에서 취한 조치

본 중요 공지와 더불어, 형광 인공물로 인해 무효한 실행이나 돌연변이 거짓 양성 결과가 초래될 위험을 낮추고, 철저한 혼합의 중요성을 강조하기 위해 QIAGEN 에서는 사용 지침을 개정하고 있습니다.

QIAGEN 은 개정된 사용 지침에 일치하도록 Rotor-Gene 소프트웨어의 결과 자동 호출을 업데이트하는 중입니다. 업데이트된 소프트웨어를 이용할 수 있게 되면 통지를 받게 될 것입니다. 그때까지는 앞서 설명된 대로 델타 C_T (ΔC_T) 열의 항목에 대해 결과 표를 수동으로 확인하실 것을 권해 드립니다.

본 중요 공지의 번역본

QIAGEN 에서는 중요 공지 영어본 인쇄물을 제공합니다. 중요 공지의 번역본은 PDF(Portable Document Format) 전자 파일로 제공됩니다. www.qiagen.com 의 해당 제품의 "Product Resources"(제품 리소스) 탭에서 번역 문서를 확인할 수 있습니다.

의문 사항이나 우려 사항이 있을 경우 현지 QIAGEN 기술 서비스 부서에 문의해 주십시오. 연락처 정보를 확인하려면 다음 웹페이지를 방문하시기 바랍니다.

QIAGEN 자회사:

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

QIAGEN 기업 파트너 및 수입업자:

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

감사합니다.

QIAGEN

www.qiagen.com