

2020 년 5 월

## 중요 공지

*therascreen*<sup>®</sup> EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111

*therascreen*<sup>®</sup> 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<sub>T</sub> ( $\Delta C_T$ )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<sub>T</sub> 값( $\Delta C_T$ )을 확인하시기 바랍니다.  $\Delta C_T$ 가 -10.00 미만인 돌연변이 양성 결과는 무효로 간주하고 재검사해야 합니다.
- 델타 C<sub>T</sub> ( $\Delta C_T$ )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 <sub>T</sub> 범위	컷오프( $\Delta C_T$ )
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	$\Delta C_T$ 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<sub>T</sub> ( $\Delta C_T$ ) 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](http://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](http://www.qiagen.com)

상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, theascreen® (QIAGEN 그룹). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

05/2020 HB-2786-002 © 2020 QIAGEN, 모든 권한 보유.

---