

2021 년 6 월

## 중요 참고 사항

*therascreen*<sup>®</sup> PIK3CA RGQ PCR Kit, REF 873121

존경하는 *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit 고객님께,

QIAGEN 은 지속적인 시장 감시 프로세스를 통해 *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit 에서 Q546R 반응 내의 비특이적 분자 상호 작용으로 인해 Q546R 돌연변이 위양성 결과가 발생할 수 있다는 사실을 확인했습니다.

이 경우 Q546R 반응에 대한 실행 대조물질이 유효성 검사를 올바르게 통과합니다. PCR 실행 데이터를 해석하고 Q546R 돌연변이를 식별하는 소프트웨어에서는 현재 비특이적 상호 작용으로 생성되는 신호와 유효한 돌연변이 양성 검체의 실제 증폭으로 생성된 신호를 구분하지 못합니다. 결과적으로 Q546R 위양성 결과가 시스템 운영자에게 보고됩니다.

QIAGEN 에서 수행한 예비 조사 결과, Q546R 돌연변이 위양성 결과가 나올 가능성이 이전에 관찰되고 사용 설명서에 설명된 것보다 높게 평가되었습니다.

키트 내 기타 돌연변이 검출 분석 성능에는 영향을 미치지 않습니다.

## 이 문제와 관련된 잠재적 위험

이 문제는 나중에 실험실에서 보고할 수 있는 위양성 *PIK3CA* Q546R 돌연변이 검출 결과로 이어질 수 있습니다. 검사를 지시한 임상 의에게 이러한 위양성 결과가 제공되면 잘못된 치료 결정으로 이어지고, 이로 인해 PIQRAY®(apellisib)를 사용한 부적절한 환자 치료 등 환자의 건강에 중대한 영향을 미칠 수 있습니다.

## 고객/사용자가 취해야 할 조치

- *PIK3CA* Mutation Detected(*PIK3CA* 돌연변이 검출됨) 결과가 나온 환자 검체의 경우 Q546R 양성 결과를 무시합니다.
- Q546R 돌연변이 결과가 *PIK3CA* Mutation Detected(*PIK3CA* 돌연변이 검출됨)으로 나온 환자의 검체를 보고하지 않습니다. 개별 표적 결과에 대한 구체적인 내용은 Rotor-Gene Assay Manager v2.1 결과 테이블의 "Individual target result"(개별 표적 결과) 열에서 확인할 수 있습니다.

***therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit PIK3CA Mutation Detected(PIK3CA 돌연변이 검출됨) 결과에 관한 Rotor-Gene Assay Manager v2.1 결과 테이블***

양성	검체 ID	유형	샘플 설명	전체 검체 결과	플래그	출력	Ct	값	개별 표적 결과
17, 18, 19, 20, 21, 22	검체 1 REP 1	검사 물질		<i>PIK3CA</i> Mutation Detected( <i>PIK3CA</i> 돌연변이 검출됨)	-	T1_Control T4_Q546R ΔCt	29.54	- 4.89	유효 Q546R Mutation Detected(Q546R 돌연변이 검출됨)

- Q546R 을 포함하여 여러 돌연변이가 검출되는 경우 Q546R 결과만 무시합니다. 다른 결과는 모두 계속 유효한 것으로 간주하고 적절하게 보고합니다.
- 제공된 시약을 모두 사용하고 키트 안내서의 설명에 따라 검사를 수행합니다. 그러나 이전 글머리 기호에 설명된 대로 환자 검체와 관련하여 생성된 Q546R 양성 결과는 무시합니다. *therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit* 소프트웨어를 사용하려면 전체 검사가 유효하도록 Q546R 반응에서 유효한 실행 대조물질 데이터가 있어야 합니다. 따라서 실행 유효성을 위해 Q546R 대조물질 데이터는 계속 생성해야 합니다.

- 기관 내에서 *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit REF 873121 을 사용하고 있는 모든 개인과 부서에 이러한 내용을 전달합니다. 최종 사용자가 아닌 경우 이 참고 사항을 제품 최종 사용자에게 전달하십시오.
- 이 중요 참고 사항을 실험실/의료 책임자와 함께 검토합니다.

## 검체 재검사 또는 기존 PCR 데이터 재분석

QIAGEN 은 현재 데이터 재분석에 쓰일 수 있고 Q546R 돌연변이 검출 결과가 진짜 Q546R 돌연변이 검출 때문인지 아니면 위양성 결과인지 판단하는 데 쓰일 수 있는 절차를 설명하는 지침을 고객님의게 제공할 수 없습니다. 따라서 QIAGEN 은 고객님의게 이때 *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit 을 사용해 검체 재검사 또는 기존 PCR 데이터 재분석을 수행하는 것을 권장하지 않습니다.

## QIAGEN 에서 취한 조치

QIAGEN 은 이 참고 사항에 설명된 대로 Q546R 돌연변이 위양성 결과를 생성하는 Q546R 반응 내의 비특이적 분자 상호 작용으로 인한 위험을 줄이기 위해 *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit 의 사용 지침을 수정하고 있습니다.

QIAGEN 은 또한 이 문제를 해결하기 위해 *therascreen* PIK3CA FFPE 및 혈장 분석항목 프로필 소프트웨어 패키지를 업데이트하고 있습니다. 업데이트된 소프트웨어를 사용할 수 있게 되는 즉시 귀하에게 알리고, *therascreen* PIK3CA 분석항목 프로필을 업데이트하기 위한 지침을 제공할 것입니다. 그때까지는 위에 설명된 대로 *PIK3CA* Q546R 반응에 의해 생성된 돌연변이 검출 결과를 무시하고 보고를 중단하시기 바랍니다.

---

본 중요 참고 사항의 번역본

QIAGEN 에서는 중요 참고 사항 영어본 인쇄물을 제공합니다. 중요 참고 사항의 번역본은 PDF 전자 파일로 제공됩니다. [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 의 해당 제품의 "Product Resources"(제품 리소스) 탭에서 번역 문서를 확인할 수 있습니다.

기술 지원 및 자세한 정보는 [www.qiagen.com/support](http://www.qiagen.com/support) 에서 기술 지원 센터를 참조하거나 080-000-7145 로 전화, QIAGEN 기술 서비스 부서로 이메일 ([TechService-KR@qiagen.com](mailto:TechService-KR@qiagen.com)) 또는 현지 유통업체에 연락하십시오. 현지 유통업체는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 에서 확인 가능합니다.

불편을 끼쳐드린 데 대해 진심으로 사과드리며 귀하의 협조에 감사드립니다.

감사합니다.

QIAGEN

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

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

1124957 06-2021 HB-2921-001 © 2021 QIAGEN, 모든 권한 보유.

---