

# Seracare eNewsletter book





# Seracare eNewsletter

2020

---



## SARS-CoV-2 항체검사용 참조물질 출시

### ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Reference Material Kit

선생님 안녕하세요. 다우바이오메디카 학술홍보팀입니다.

PCR검사용 Reference Material 인 Accuplex SARS-CoV-2 제품에 이어, **항체 검사 정도관리에 사용할 수 있는 ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Reference Material Kit** 이 출시 되었습니다.

정성 참조물질이지만 Low positive cut off 값으로 디자인 되어 검사 **외부정도관리 물질로 사용하기 적합합니다.** 또한 **Abbott, Roche 장비를 포함한 다양한 항체검사 장비에 사용할 수 있습니다.**

제품에 대한 간략한 소개자료를 전달 드립니다. 제품문의는 아래 메일 주소로 주시면 빠르게 답변 드리겠습니다.

감사합니다.



제품 및 주문 문의 : [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
학술문의 : [techsupport@dowbiomedica.co.kr](mailto:techsupport@dowbiomedica.co.kr)





## ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Reference Material Kit



ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Reference Material Kit 는 SARS-CoV-2 바이러스 항체 양성 물질과 음성 물질을 제공합니다. Series 1000, 2000으로 구분되어 다양한 혈청 면역 검사 장비에 맞게 사용이 가능합니다.

Kit Contents	Storage
Positive : 2 Vials x 3.0mL fill volume Negative : 2 Vials x 3.0mL fill volume	2-8 °C, 개봉 후 30일동안 사용 제조일로부터 2년 사용

Product Description	Series	Material Number	Pack Size	Antibody Coverage	Release Testing
ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Reference Material Kit	1000	2015-0222	Positive 2 x 3 mL	IgG	Abbott ARCHITECT
	2000	2015-0225	Negative 2 x 3 mL	Total	Roche cobas®



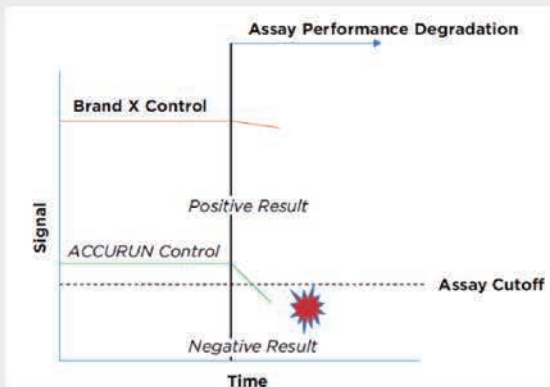
## FDA EUA(긴급사용승인) 받은 모든 혈청 면역 검사에 사용 가능

- 제조사 알파벳순 -

제조사	장비	검사	검출 항체 상세	검사결과	추천 제품
Abbott	Architect	SARS-CoV-2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
Abbott	Alinity	SARS-CoV-2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
AutoBio	Lateral Flow	SARS-CoV-2 IgG/IgM	Human IgG&IgM	정성검사	Series 1000
Bio Rad	EVOLIS System	SARS-CoV-2 Total/Ab	Total Ab	정성검사	Series 2000
Cellex	Lateral flow	SARS-CoV-2 IgG/IgM	Human IgG&IgM	정성검사	Series 1000
Chembio	Lateral flow	Covid-19 IgG/IgM	Human IgG&IgM	정성검사	Series 1000
Diasorin	Liaison	SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
Euroimmun	ELISA	Anti-SARS-CoV-2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
Ortho	Vitros	CoV2G	Human IgG	정성검사	Series 1000
Ortho	Vitros	CoV2T	Total Ab	정성검사	Series 2000
Roche	cobas	Anti-SARS-CoV-2	Total Ab	정성검사	Series 2000
Mt. Sinai	LDT	Covid-19	Total Ab	정성검사	Series 2000
NY State Dept. of Health	ELISA	SRAS-CoV	Total Ab	정성검사	Series 2000



## Low Positive Design



Internal control 은 높은 농도로 설계되는 경우가 많습니다. 이럴 경우 subtle degradation 을 확인하기 어렵습니다.

ACCURUN은 분석 성능 문제로 인한 잘못된 결과 도출의 위험을 줄이기 위해 낮은 positive값으로 설계되었습니다.

**Abbott Cutoff Value: 1.4; ACCURUN release data: 3.3**  
**Roche Cutoff Value: 1.0; ACCURUN release data: 3.6**



## 믿을 수 있는 QC물질 전문기업

1984년에 설립된 세라케어는 30년 이상 동안 진단 산업에 대한 신뢰할 수 있는 파트너이자 전 세계적인 공급자로서 혁신적인 기술, 품질 관리, 시약, 생물학적 재료를 갖춘 임상 계층, 분자 및 혈청 진단 개발을 진전시켜 왔습니다.

완전한 QC 솔루션을 갖춘 ISO 13485 인증 제조업체로서, 정밀 의학 실현을 위한 다양한 제품군의 정도관리물질을 생산합니다.



# 검사 신뢰도 확보를 위한 SARS-CoV-2 정량 표준물질 제안

신뢰도  
향상을 위한

안전하고

감염성  
없는

SARS-CoV-2  
정량 표준물질

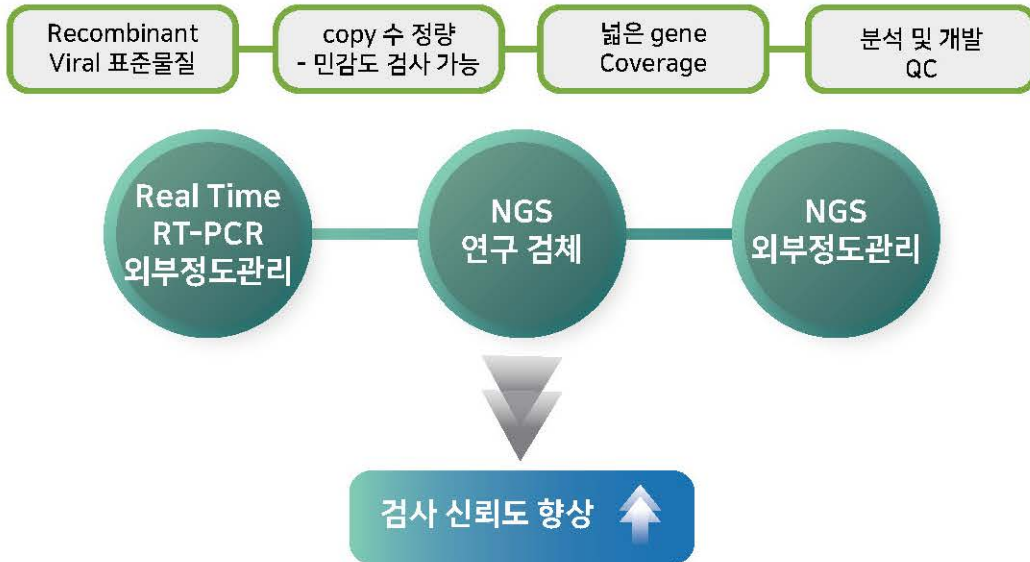
- 환자 검체와 유사한 Recombinant Viral Reference Material
- 민감도 검사 가능, 넓은 Coverage, digital PCR 로 확인한 copy 정량
- 바이러스 분석 및 제품개발, 임상 연구실 분석 검증 및 QC에 사용





## AccuPlex™ SARS-CoV-2

Reference Material Kit



### 왜 SARS-CoV-2 Reference Material 이 필요할까요?

#### 검사의 신뢰도를 높이기 위해

신종 전염병은 전염성이 강한 병원성으로 인해 공중 보건에 심각한 위협이 되고 있습니다. 공공의 안전과 신속한 처치를 위해, 감염물질의 정확한 탐지를 보장하기 위해, **정밀 진단시험의 신속한 개발, 검증 및 구현이 필요합니다.**

이를 위해 감염성 질환 분자 진단 분석에는 환자 샘플과 비슷하며, 감염성이 없고, 안정적인 Control이 필요합니다. 또한 단순히 워크플로우의 일부(공정 모니터링)가 아니라 **중폭과 감지를 통해 바이러스 핵산 추출로부터 전체 프로세스를 평가**해야 합니다.

Seracare AccuPlex Package Insert

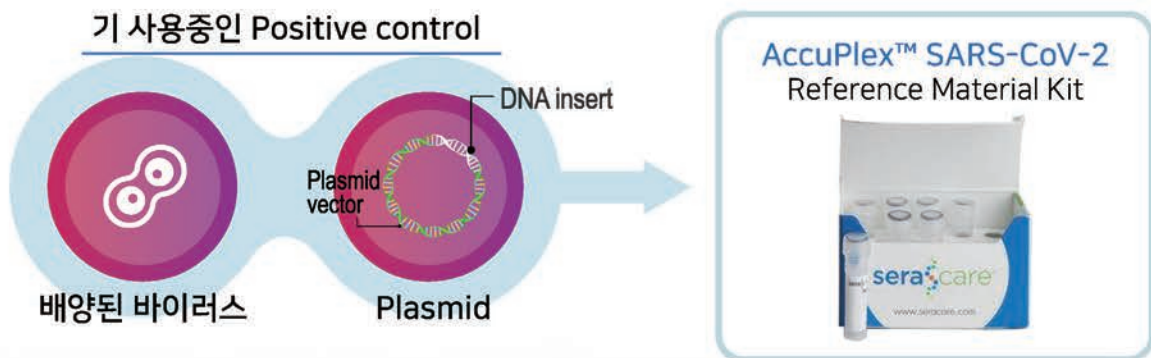
### SARS-CoV-2 Reference Material 의 필요조건

1. 실제 바이러스(환자 샘플)와의 유사성
2. 안전성, 비감염성
3. copy 수 정량
4. 믿을 수 있는 검증된 제조사



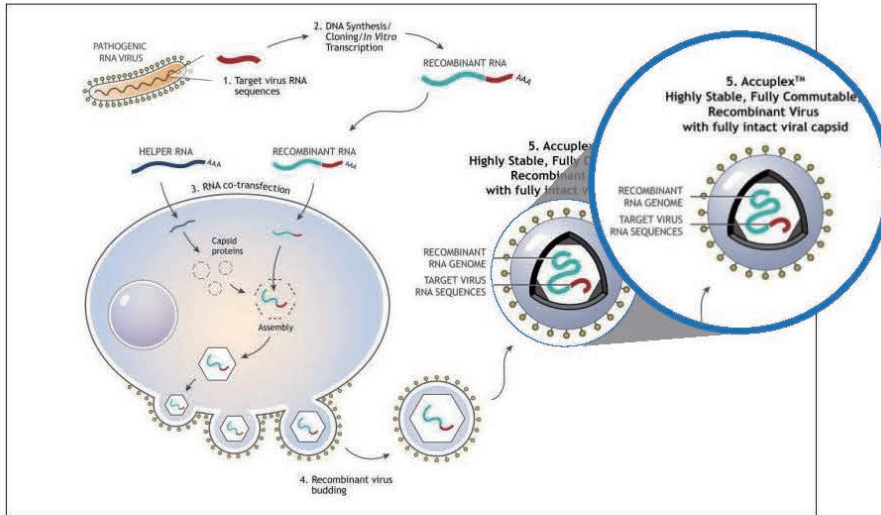
## Recombinant Viral 형태의 표준물질

Positive control 로는 배양된 바이러스가 가장 적합하지만 현실적으로 환자샘플에서 이를 공급받기는 쉽지가 않고, RNA 바이러스의 특성상 오랜 시간 보관이 어렵습니다. 또한 plasmid(플라스미드)는 원형 DNA에 타겟 gene 을 삽입한 것으로 실제 환자 샘플과 형태가 많이 다릅니다.



## ▶ 배양 바이러스와 Plasmid, Control 대안

SeraCare의 AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Material은 단백질 코팅과 lipid bilayer로 제작되어 환자 샘플에서 발견되는 바이러스 표적의 복잡성(complexity)이 유사합니다. 그러나 감염성과 복제가능성을 제거하여 안전하고 감염되지 않는 물질을 생성합니다.



## ▶ 환자 검체와 가장 유사한 전과정 검증용 표준물질

AccuPlex는 바이러스성 RNA를 박테리오파지로 포장하는 다른 기술과 달리 야생형(wild type) 포유류 병원성 바이러스와 매우 유사합니다. 이로써 핵산 샘플 준비 과정 중 야생형(wild type) 바이러스와 비슷한 속도로 바이러스 계놈을 방출합니다. AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Material은 실제 환자 샘플과 유사하며, 검사를 위한 전체 프로세스를 검증할 수 있습니다.

Technology	Packaged Insert Size	Analyte	Complex Viral Structure	Replication Deficient	Flexible Sequence Design	True Process Control
AccuPlex	4 kb	Virus	Yes	Yes	Yes	Yes
Cultured virus	Full genome	Virus	Yes	No	No	Yes
MS-2	1 kb	Bacteriophage	No	Yes	Yes	No



## digital PCR 로 확인된 정량 표준물질

AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Material은 reverse transcription digital PCR 로 확인된 정량 표준물질입니다.



= 5000 copies/mL

미국 질병관리본부(CDC)의 2019-nCoV 검사 패널 자료에서 설명하는 2019 nCoV primer, probe 로 각 lot를 테스트 하였습니다. 또한 CDC 자료의 테스트 프로토콜과 거의 동일한 방법으로 진행했습니다.

CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Diagnostic Panel Instructions for use. CDC-006-00019 Revision: 01. Effective 2/4/2020.

Genbank accession number NC\_045512.2를 기반으로 sequence 를 구성하였습니다.

Regions included	Location
ORF1a region	417..1899
	3094..3360
RdRp region	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
E (Envelop) region	25801..28200
N (Nucleocapsid) region	27952..29873

▲ Sequences contained in positive reference material





## 믿을 수 있는 QC물질 전문기업

1984년에 설립된 세라케어는 30년 이상 동안 진단 산업에 대한 신뢰할 수 있는 파트너이자 전 세계적인 공급자로서 혁신적인 기술, 품질 관리, 시약, 생물학적 재료를 갖춘 임상 계능, 분자 및 혈청 진단 개발을 진전시켜 왔습니다. 완전한 QC 솔루션을 갖춘 ISO 13485 인증 제조업체로서, 정밀 의학 실현을 위한 다양한 제품군의 정도관리물질을 생산합니다.



## SARS-CoV-2 참조물질 Q&A, Verification Kit 소개



- Recombinant Viral 형태의 환자 검체와 유사한 참조물질
- 민감도 검사, verification 가능
- 임상 연구 시 분석 검증 및 외부정도관리에 사용

선생님 안녕하세요.

다우바이오메디카 학술홍보팀 입니다.

지난 [AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Kit](#) 소개 레터에 이어 업데이트 된 제품 정보와 자주 묻는 질문, 추가로 검사 verification 에 사용할 수 있도록 다양한 농도 참조물질로 구성된 Verification Panel 제품을 소개해 드립니다.

제품 및 주문 문의는 본 메일로 회신 주시면 빠르게 답변 드리겠습니다.  
감사합니다.

제품 및 주문 문의 : [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)

학술문의 : [techsupport@dowbiomedica.co.kr](mailto:techsupport@dowbiomedica.co.kr)

## - Contents -

### 1. Reference Material Kit 제품정보 Update

- Certificate of Analysis
- 결과 분석 검증 예시
- 검사 키트 외부정도관리 기준 (미국사례)

### 2. Verification Panel 소개

### 3. 자주 묻는 질문



## AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Material 제품정보 Update

### Certificate of Analysis

SeraCare 사의 Certificate of Analysis 가 update 되었습니다.

seraCare

**Certificate of Analysis**  
Research Use Only - Not for Use in Diagnostic Procedures

Product: AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material  
Material Code: 0205-0134  
Batch Number: 10481424

Product ID: D

**QC Testing:**

Viral copies/mL as determined by TaqMan digital PCR assays:		
Kit Component	Digital PCR target Sequence(s)	Result (cp/mL)
Positive Reference Material	SARS-CoV-2 genomic RNA sequences (ORF1a, RdRp, E gene and N gene)	4162
Negative Reference Material	Human RNaseP	5448

QC Testing: Positive Reference Material SARS-CoV-2 genomic RNA sequences (ORF1a, RdRp, E gene and N gene) 4162  
Negative Reference Material Human RNaseP 5448

Real time qPCR testing using nCoV 2019 primers/probes and protocol described in US Centers for Disease Control and Prevention instructions for use.

QC Testing: Positive Reference Material Positive  
Negative Reference Material Negative

Safety Precautions: Preparation contains recombinant Sindbis virus. Use the Centers for Disease Control recommended universal precautions.

Approved: [Signature] 23 Mar 2020  
Prepared By: [Signature] Date: 25 MAR 2020  
QA Verified By: [Signature] Date: 25 MAR 2020

© CDC 2019. Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Diagnostic Panel instructions for use. CDC-09-0019 Revision 21. Effective 2/10/20.

9700 Chapel Road, Gaithersburg, MD 20878 • 800.343.4363 • 800.374.1001 Fax: 301.294.2294 TDD: 301.294.2294

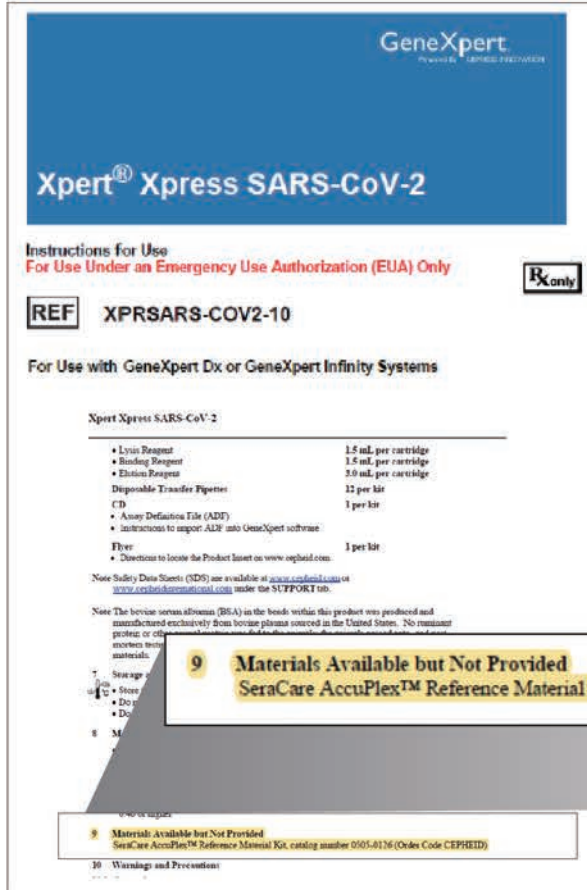
Page 1 of 1

### 결과 분석 검증 예시

Control	키트 내 구성품		독립물질 control SARS-CoV-2 Reference Material		
	PC	NC	IC	P	N
결과값	+	-	+	+	-
추출 protocol 의심	+	-	+	-	-
검사 중 오염 의심	+	-	+	+	+



## 검사 키트 외부정도관리 기준 (미국사례)



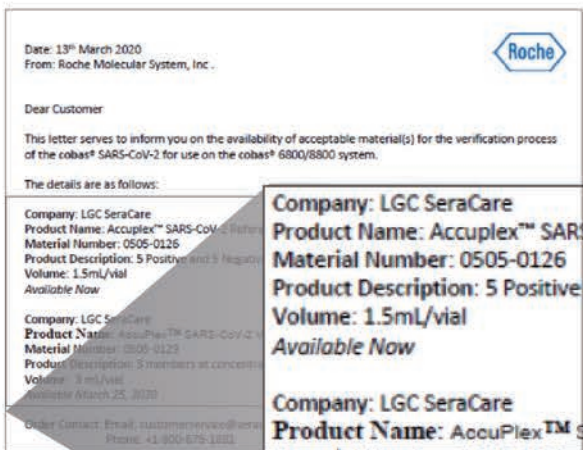
미국 Gene Xpert사  
Xpert Xpress SARS-CoV-2  
검사키트 제품자료

자체 Control 를  
SeraCare AccuPlex Reference  
Material Kit 로 대체 가능

**9 Materials Available but Not Provided**  
SeraCare AccuPlex™ Reference Material Kit, catalog number 0505-0126 (Order Code CEPHEID)

**9 Materials Available but Not Provided**  
SeraCare AccuPlex™ Reference Material Kit, catalog number 0505-0126 (Order Code CEPHEID)

미국 Roche 사  
검사키트 제품자료



Company: LGC SeraCare  
Product Name: AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit  
Material Number: 0505-0126  
Product Description: 5 Positive and 5 Negative members  
Volume: 1.5mL/vial  
Available Now

Company: LGC SeraCare  
Product Name: AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit  
Material Number: 0505-0129  
Product Description: 3 members at concentrations of 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup>, 10<sup>5</sup> copies/mL  
Volume: 3 mL/vial  
Available March 25, 2020

Seracare AccuPlex SARS-CoV-2 제품을 일반 run control 로 사용할 수 있다.



## AccuPlex SARS-CoV-2 Verification Panel

검사 Verification 에 사용할 수 있는 다양한 농도의 참조물질로 구성된 Verification Panel이 출시 되었습니다. 3가지 농도 양성 참조물질과 음성 참조물질이 포함되어 있습니다.

### AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel



SARS-CoV-2 Materials:

#### AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel

Optimized for SARS-CoV-2 assay verification & method installation

Product Description	Material Number	Pack Size & Concentration Levels
AccuPlex SARS-CoV-2 Verification Panel	0505-0129	Member 1: 3 mL at 100,000 copies/mL Member 2: 3 mL at 10,000 copies/mL Member 3: 3 mL at 1,000 copies/mL Member 4: 3 mL at Negative

#### Reference Material Kit

사용 용도



#### Verification Panel

사용 용도





## 자주 묻는 질문

표준물질 개봉 후 얼마동안 사용이 가능한가요?

개봉 여부 상관없이 Expire date 까지 사용이 가능합니다.  
Expire date 안이라면 수차례 사용해도 문제가 없습니다.  
2~8℃ 에서 보관해주세요.

보관 냉장고에서 꺼내 바로 사용하나요?

사용 전 20분간 실온(room temperature)에 방치해 주시고,  
완전히 볼텍싱 후 사용하세요.

몇 번 검사가 가능한가요?

제품의 양성, 음성 표준물질이 각각 1.5ml 씩 들어있고,  
1회 검사 당 평균적으로 140-200ul 을  
외부정도관리에 사용합니다.  
따라서 1 바이알 당 7-10회 사용이 가능하고,  
총 35-50회 검사가 가능합니다.

키트 내의 Internal control을 대체할 수 있나요?

AccuPlex 제품은 외부정도관리에 사용하는 참조물질 이므로,  
키트 내의 Internal control 을 대신할 수 없습니다.

PCR 과정 전 추출과정이 필요한가요?

추출과정부터 PCR 워크플로우 전체를 검증하는 제품이므로,  
RNA 추출 과정이 필요합니다.  
열처리된 제품이니, 별도의 열처리가 필요하지 않습니다.

SARS-CoV-2 의 커버리지?

AccuPlex 제품은 SARS-CoV-2 의 총 게놈 30 Kb 중  
7.8Kb 의 시퀀스를 포함하고 있습니다.



## S gene 추가된 SARS-CoV-2 참조물질 Version 2 출시



- 임상적 의미있는 S gene 영역 추가
- 기존 제품과 동일한 규격, 동일한 가격, 동일한 사용방법
- S gene 없는 v 1, S gene 있는 v 2 중 선택 가능

SARS-CoV-2 검사 시 사용할 수 있는 Recombinant virus 로 제작된 AccuPlex SARS-CoV-2 Quality Solution(Reference Kit / Verificatio Panel)의 새로운 버전이 출시되었습니다.

기존 Quality Solution에 임상적으로 의미가 있는 S gene 영역을 추가한 제품입니다. S gene 이 없는 Version 1 제품과 S gene 이 추가되어 있는 Version 2 제품은 규격과 가격이 동일하며, 사용 방법 역시 동일합니다.

아래 레터를 보시고 제품 관련 문의가 있으신 경우 하단의 메일 주소로 보내주시면 답변을 드리겠습니다.  
감사합니다.



제품 및 주문 문의 : [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
학술문의 : [techsupport@dowbiomedica.co.kr](mailto:techsupport@dowbiomedica.co.kr)





## AccuPlex SARS-CoV-2 Quality Solution Version 2



기존 제품에 S gene 이 추가된 v 2 제품이 출시되었습니다.  
Reference Material Kit 와 Verification Panel 제품 모두 v1, v2 중 선택이 가능합니다.



## Version 1 과 Version 2 비교

Version 2 는임상적으로 의미있는 S gene 영역이 추가되었습니다.

v1	
Table 1: Sequences contained in positive reference material	
Regions included	Location
ORF1a region	417..1899
	3094..3360
RdRp region	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
E (Envelop) region	25801..28200
N (Nucleocapsid) region	27952..29873

v2	
Table 1: Sequences contained in positive reference material	
Regions included	Location
ORF1a	417..1899
	3094..3360
RdRp	13291..13560
	14700..15950
	18577..19051
S (Spike)	21363..26001
E (Envelop)	25801..28200
N (Nucleocapsid)	27952..29873

S gene 추가



## AccuPlex SARS-CoV-2 Quality Solution 제품 번호

Product Description	Material Numbers	Sequence Coverage	Pack Size	Concentration
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit	0505-0126	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 5 x 1.5 mL	5,000 copies/mL
	0505-0133	ORF1a, RdRp, E, N, S	Negative 5 x 1.5 mL	5,000 copies/mL (RNase P)

Product Description	Material Numbers	Sequence Coverage	Pack Size	Concentration
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel	0505-0129	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 1 1 x 3 mL	100,000 copies/mL
			Positive 2 1 x 3 mL	10,000 copies/mL
			Positive 3 1 x 3 mL	1,000 copies/mL
	0505-0132	ORF1a, RdRp, E, N, S	Negative 1 x 3 mL	5,000 copies/mL (RNase P)

### Reference Material Kit

**사용 용도**

- Real Time RT-PCR 외부정도관리
- NGS 외부정도관리
- NGS 연구 검체

### Verification Panel

**사용 용도**

- 검사 로트 변경 시
- 장비 수리 시
- 검사자 변경 시
- 비교 평가
- 검사정도관리



## 믿을 수 있는 QC물질 전문기업

1984년에 설립된 세라케어는 30년 이상 동안 진단 산업에 대한 신뢰할 수 있는 파트너이자 전 세계적인 공급자로서 혁신적인 기술, 품질 관리, 시약, 생물학적 재료를 갖춘 임상 계층, 분자 및 혈청 진단 개발을 진전시켜 왔습니다.

완전한 QC 솔루션을 갖춘 ISO 13485 인증 제조업체로서, 정밀 의학 실현을 위한 다양한 제품군의 정도관리물질을 생산합니다.



서울특별시 송파구 양산로 29 다우빌딩 2·3·5·6F  
Tel. 02-2201-3602 Fax. 02-2201-2166

E-mail [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
H.P [www.dowbiomedica.co.kr](http://www.dowbiomedica.co.kr)

## Full genome으로 업그레이드한 Version 3 SARS-CoV-2 참조물질 출시



- Whole genome 보유한 SARS-CoV-2 정량관리물질
- Reference Material Kit, Verification Panel 두 가지 중 선택 사용가능

SARS-CoV-2의 Full genome 영역을 담은 AcuuPlex SARS-CoV-2 Quality Solution Version 3이 출시되었습니다.

기존 참조물질보다 더 낮은 low positive 값을 가지며, 다양한 positive 값을 가진 vial로 구성되어 검사 초기 성능평가에 용이합니다.

DNA 추출부터 검사 전 과정을 커버하는 Whole genome 포함 제품으로 다양한 플랫폼을 사용하는 실험실에도 적합합니다.

아래 레터를 보시고 제품 관련 문의가 있으신 경우 하단의 메일 주소로 보내주시면 답변을 드리겠습니다. 감사합니다.

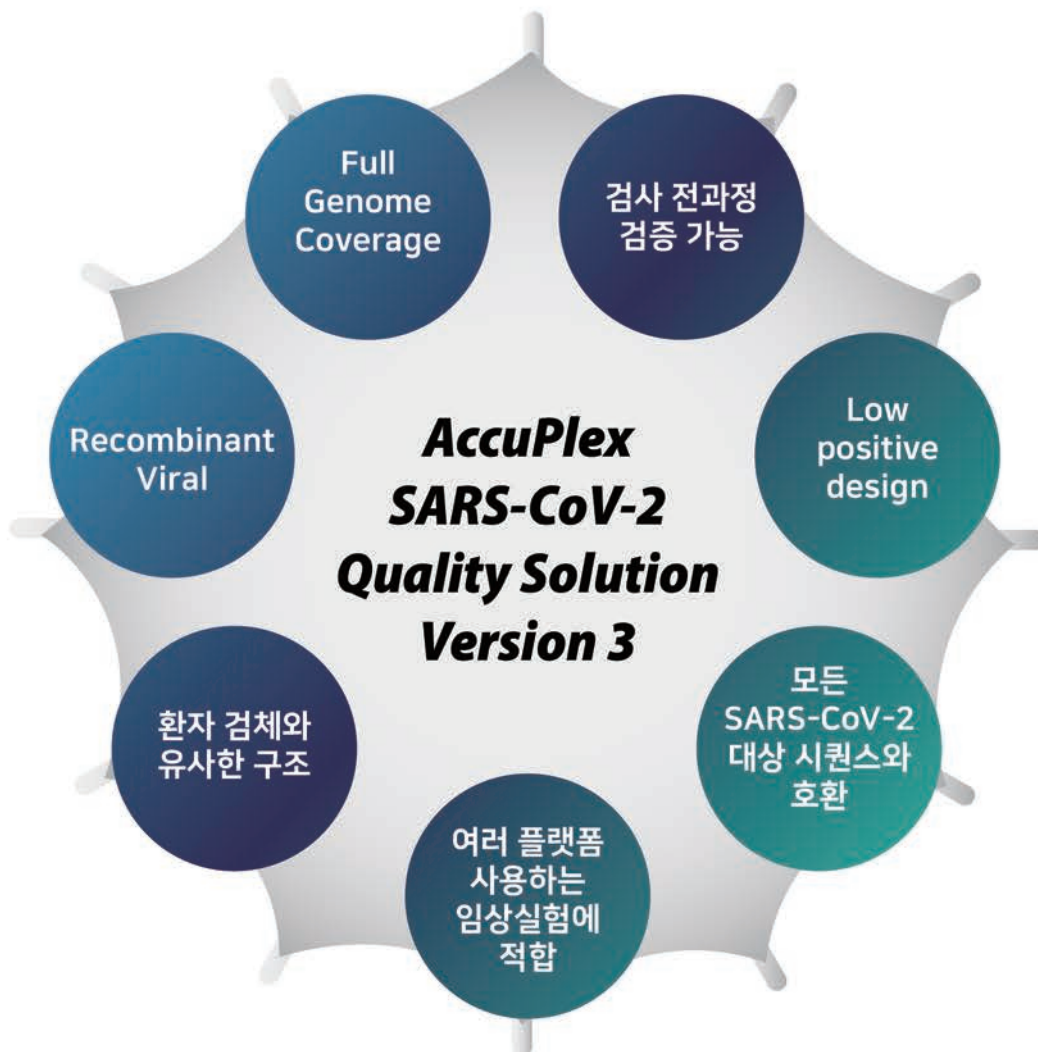


제품 및 주문 문의 : [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
학술문의 : [techsupport@dowbiomedica.co.kr](mailto:techsupport@dowbiomedica.co.kr)





## AccuPlex SARS-CoV-2 Quality Solution Version 3





## Version 별 sequence 비교

Accuplex SARS-CoV-2 Quality Solution 은 3가지 버전으로 출시되고 있습니다. CDC, WHO consenses sequence 로 구성된 Version 1, 이에 S gene 이 추가된 Version 2, Fullgenome 이 포함된 Version 3 입니다.

Region	Version 1	Version 2	Version 3
	<b>Included Nucleotides</b>		Full Genome Coverage
ORF1a	417..1899	417..1899	
	3094..3360	3094..3360	
RdRp	13291..13560	13291..13560	
	14700..15950	14700..15950	
	18577..19051	18577..19051	
S (Spike)	—	21363..26001	
E (Envelope)	25801..28200	25801..28200	
N (Nucleocapsid)	27952..29873	27952..29873	

*Numbers refer to sequence of GenBank NC\_045512.2*





## 제품별 선택 방법

Accuplex SARS-CoV-2 Quality Solution 은 Verification Panel 과 Reference Material Kit 로 구성되어 있습니다. 사용 용도에 따라 원하는 제품과 버전을 선택할 수 있습니다.

Product Description	Version	Material Numbers	Sequence Coverage	Pack Size	Concentration
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel	Version 1	0505-0129	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 1 1 x 3 mL	100,000 copies/mL
	Version 2	0505-0132	ORF1a, RdRp, E, N, S	Positive 2 1 x 3 mL	10,000 copies/mL
	Version 3	0505-0168	Full Genome	Positive 3 1 x 3 mL	1,000 copies/mL
				Negative 1 x 3 mL	5,000 copies/mL (RNase P)

Product Description	Version	Material Numbers	Sequence Coverage	Pack Size	Concentration
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit	Version 1	0505-0126	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 5 x 1.5 mL	5,000 copies/mL
	Version 2	0505-0133	ORF1a, RdRp, E, N, S	Negative 5 x 1.5 mL	5,000 copies/mL (RNase P)
	Version 3	0505-0159	Full Genome		

### Reference Material Kit

#### 사용 용도

Real Time  
RT-PCR  
외부정도관리

NGS  
외부정도관리

NGS  
연구 검체

Daily,  
long-term  
성능  
모니터링

### Verification Panel

#### 사용 용도

검사 로트  
변경 시

장비  
수리 시

검사자  
변경 시

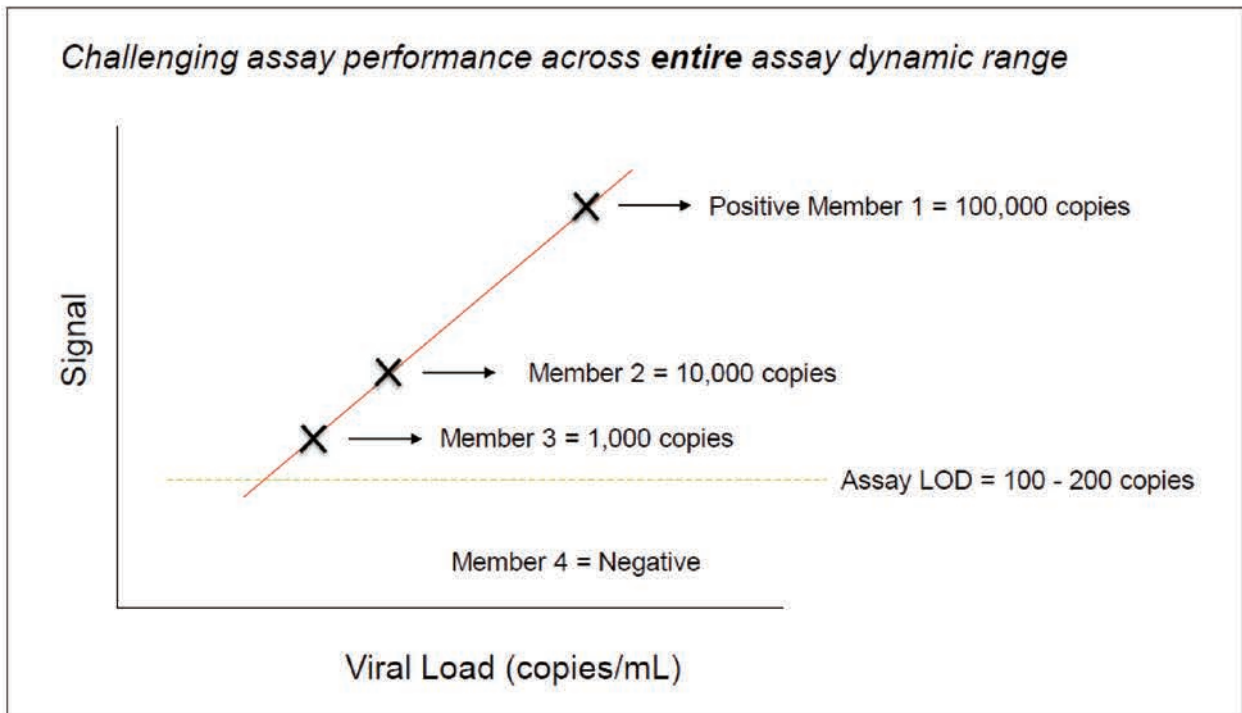
비교 평가

검사정도관리

초기 검사  
설치 및  
성능 확인



## Value of a Verification Panel







## Reference Material 별 특징

	Spiked RNA products	Real Virus	AccuPlex SARS-CoV-2 Quality Solution
단점	전체 과정 검증 불가 환자 샘플과 다름 불안정함 low positive 용 아님	감염 위험성 공급 불안정 low positive 용 아님	Version1, 2는 sequence에 제한이 있음 (Full genome 인 v.3 제외)
장점	가격이 저렴함	Full genome 환자 샘플과 가장 유사	Full-process 검증가능 안전하고 customizable 가능 환자 샘플과 유사함



#AccuPlex SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Reference Material Kit

## 코로나, 플루, RSV를 한 번에, 3-in-1 Quality Solution

- AccuPlex Version 4. SARS-CoV-2 Full genome + Flu A/B + RSV
- 비슷한 임상양상 바이러스 구분을 위한 멀티플렉스 검사에 적합

다가오는 독감 시즌을 대비하여 독감환자와 코로나 바이러스 환자를 구분하기 위해 모든 마커를 동시에 감지하는 분자 테스트가 늘어날 것으로 예상하고 있습니다.

이에 SARS-CoV-2 검사를 위한 Reference Material 인 AccuPlex Version 4 가 출시되었습니다.

SARS-CoV-2 Full Genome 이 포함되었던 Version 3 에 Flu A/B, RSV 가 추가되어 비슷한 시기에 유행하는 비슷한 증상의 바이러스 감염병 Multiplex검사에 적합합니다.



제품 및 주문 문의 : [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)



## 코로나와 독감의 트윈 데믹 우려

독감 시즌이 다가오고 있습니다. 그리고 코로나 바이러스, 인플루엔자 바이러스, RSV바이러스등은 유행 기간이 비슷하며, 임상 증상이 비슷합니다. 이에 정부에서는 트윈 데믹을 우려하여 독감 무료 접종 대상자를 늘리고 백신 공급량을 크게 늘렸습니다. 또한 코로나 바이러스와 독감을 동시 진단하는 진단 키트 역시 11월 4일 국내에서 첫 허가가 되었습니다.

홈 >> 오피니언 > 사설

### 올겨울 코로나독감 '트윈데믹' 우려된다

태그 > (찾아보기) 코로나19 대응

충남도, 독감 코로나19 동시 유행 '트윈데믹' 대응체제 가동

예산 송성-대전CHS 김희 산업 > 산업일반

### 코로나19-독감 동시 진단키트 국내 최초 허가(종합)

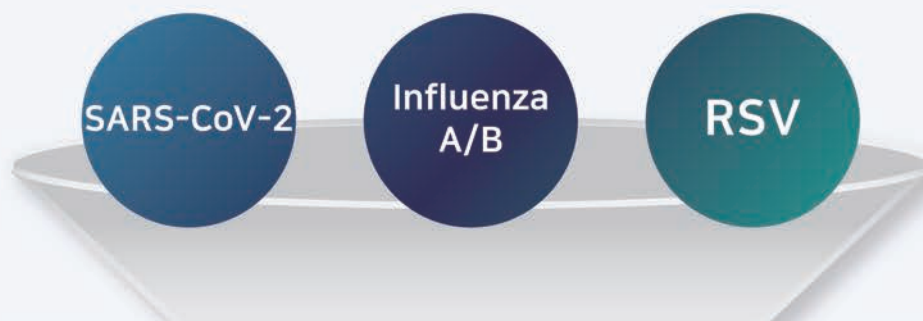


등록 2020-11-03 14:29:54

코젠바이오의 유전자 증폭 방식... "이외 5개는 허가 심사 중"  
 코로나 진단키트 올해 1조4천억 수출...핀데믹으로 새로 창출  
 160여개국에 3억4723만명분 수출

이러한 흐름에 발맞춰 SeraCare에서는 멀티플렉스 분자검사에 사용할 수 있는 Quality Solution 을 업데이트하여 출시하였습니다. Verification Panel 과 Reference Material Kit 중에 용도에 맞는 선택이 가능합니다.

## AccuPlex SARS-CoV-2 Quality Solution Version 4



Virus	Genbank Accession #	Regions Included
Influenza A	KU933490 - KU933497	Full Genome
Influenza B	CY236601.1- CY236608.1	Full Genome
RSV	NC_001803	1..4380; 8460..15191
SARS-CoV-2	NC_045512.2	Full Genome





## 필요한 제품 선택 팁

Accuplex SARS-CoV-2 Quality Solution 은 Verification Panel 과 Reference Material Kit 로 구성되어 있습니다. 사용 용도에 따라 원하는 제품과 버전을 선택할 수 있습니다.

Product Description	Version	Material Numbers	Sequence Coverage	Pack Size	Concentration
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel	Version 1	0505-0129	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 1 1 x 3 mL	100,000 copies/mL
	Version 2	0505-0132	ORF1a, RdRp, E, N, S	Positive 2 1 x 3 mL	10,000 copies/mL
	Version 3	0505-0168	Full Genome	Positive 3 1 x 3 mL	1,000 copies/mL
				Negative 1 x 3 mL	5,000 copies/mL (RNase P)
AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Verification Panel	Version 4	0505-0183	SARS-CoV-2 Full Genome	Positive1 1x3mL	100,000 copies/mL
			Flu A/B Full Genome	Positive2 1x3mL	10,000 copies/mL
			RSV 1..4380; 8450..15191	Positive3 1x3mL	1,000 copies/mL
				Negative 1x3mL	5,000 copies/mL (RNase P)

Product Description	Version	Material Numbers	Sequence Coverage	Pack Size	Concentration
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit	Version 1	0505-0126	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 5 x 1.5 mL Negative 5 x 1.5 mL	5,000 copies/mL
	Version 2	0505-0133	ORF1a, RdRp, E, N, S		5,000 copies/mL (RNase P)
	Version 3	0505-0159	Full Genome		
AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Reference Material Kit	Version 4	0505-0174	SARS-CoV-2 Full Genome	Positive 5x1.5mL	5,000 copies/mL
			Flu A/B Full Genome	Negative 5x1.5mL	5,000 copies/mL (RNase P)
			RSV 1..4380; 8450..15191		

### Verification Panel

#### 사용 용도

- 검사 로트 변경 시
- 장비 수리 시
- 초기 검사 설치 및 성능 확인
- 검사자 변경 시
- 비교 평가
- 검사정도관리

### Reference Material Kit

#### 사용 용도

- Real Time RT-PCR 외부정도관리
- NGS 외부정도관리
- NGS 연구 검체
- Daily, long-term 성능 모니터링





## Value of a Verification Panel

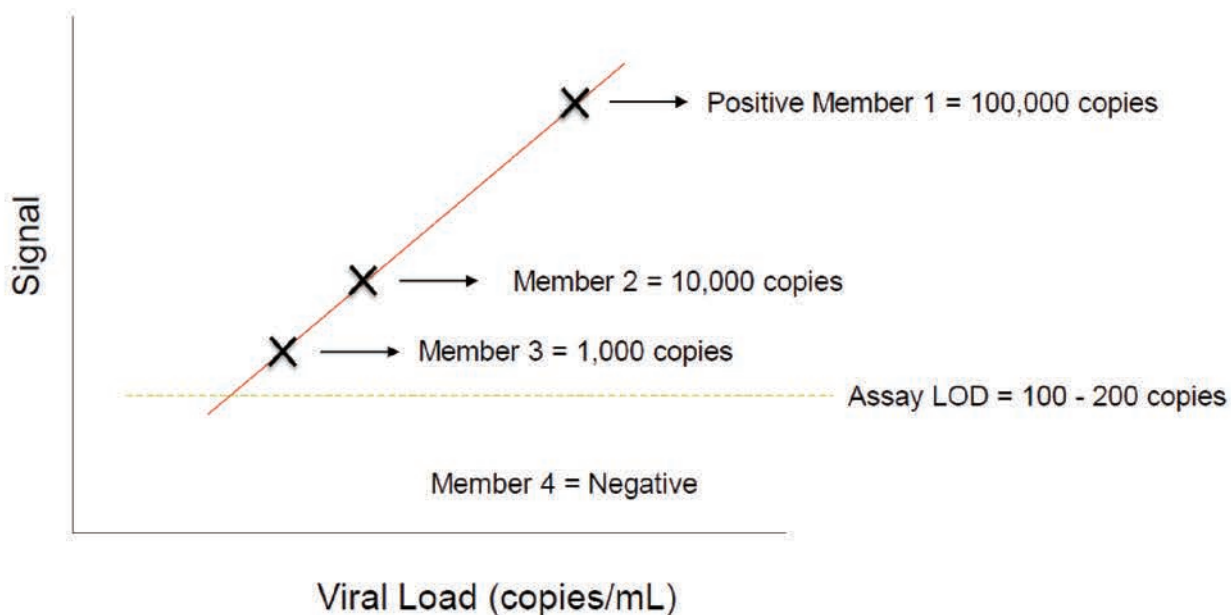
EUA : FDA Emergency Use Authorization

Manufacturer	Product	Platform	Clearance
CDC	Flu-SC2 Multiplex Assay	Applied BioSystems 7500 Fast Dx	EUA
BioFire Diagnostics	BioFire Respiratory Panel 2.1	FilmArray	EUA
QIAGEN	QIAstat Dx Respiratory Panel	QIAstat Dx Analyzer	EUA
Roche	cobas SARS-CoV-2 and Influenza A/B	Cobas 6800/8800; Liat	EUA
Cepheid	SARS-CoV-2/Flu/RSV	GeneXpert; GeneXpert Xpress	EUA
Genmark	ePlex Respiratory Pathogen Panel 2	ePlex System	EUA



## Value of a Verification Panel

*Challenging assay performance across **entire** assay dynamic range*





# SeraSeq Total Nucleic Acid Reference Materials

## Oncology Negative 참조물질

# Seraseq TNA(DNA/RNA) Reference Material

- NGS용 Negative 참조물질 / FFPE, TNA Mix 두 가지 형태 중 선택가능
- 더 정확한 검사를 위해 보다 낮은 AF 수치가 필요할 때

선생님 안녕하세요. ㈜다우바이오메디카 학술홍보팀입니다.

고형암, 혈액암 검사 시 보다 낮은 농도의 검사가 필요할 때, 기존의 양성 참조물질에 혼합하여 사용할 수 있는 **Seraseq TNA(DNA/RNA) 참조 물질이 출시되었습니다.**

이 음성 참조물질은 **Wild Type** 으로서만 구성되어 다양한 Oncology 검사에 활용도가 높습니다. 검사 전체 프로세스를 평가할 수 있는 **FFPE 형태**와 NGS Library preparation 단계부터 바로 사용할 수 있는 **purified TNA(DNA/RNA) 형태** 두 가지 중 선택하여 사용이 가능합니다.

제품에 대한 간단한 자료를 아래 첨부합니다. 관련 문의는 아래 메일로 주시면 언제든지 빠르게 답변 드리겠습니다.

감사합니다.



제품 및 주문 문의 : [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)



## 보다 낮은 농도의 참조 물질이 필요할 때

DNA의 체세포 돌연변이(Somatic mutation)나 암유전자의 RNA 기반 유전자 융합(Fusion)을 감지하는 NGS 검사시에는 정밀도와 효율성이 중요합니다. 이를 위해 기존에 사용중인 양성 참조물질의 AF 수치보다 더 낮은 AF수치의 참조물질이 필요하거나, Wild Type 음성 컨트롤이 필요한 경우도 있습니다.

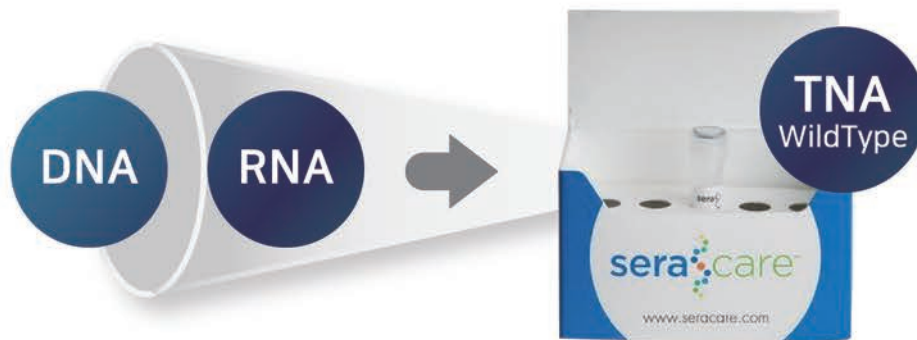


고형암 조직 생검 NGS 검사나 그 외 검사 등에도 사용할 수 있으며, 다양한 Oncology 검사에 적용이 가능한 범용 음성 물질인 Seraseq TNA(DNA/RNA) 참조물질이 출시되었습니다.





## Seraseq TNA Reference Material



- ▶ Cell line 기반의 음성 참조물질 (Wild Type)
- ▶ purified TNA, FFPE curl TNA 두 가지 형태로 출시
- ▶ GM24385 human cell line 기반으로 제조
- ▶ ISO 13485 검증 시설에서 제조됨

Material No.	Product Name	Format	Size	Yield	사용 범위
0710-0137	Seraseq(FFPE) WT (DNA/RNA) Reference Material	FFPE	1x10um	>100ng DNA >300ng RNA	전체 Workflow 평가 시 사용 가능
0710-1710	Seraseq Compromised FFPE WT (DNA/RNA) Reference Material				
0710-1580	Seraseq TNA WT (DNA/RNA) Mix	Purified NA	1ug	500ng DNA 500ng RNA	sequencing library prep 단계부터 사용 가능



## 사용 예시



## 함께 사용 가능한 양성 참조물질

0710-0094	Seraseq™ Tumor Mutation DNA Mix v2 AF10 HC
0710-0095	Seraseq™ Tumor Mutation DNA Mix v2 AF7 HC
0710-0097	Seraseq™ Tri-Level Tumor Mutation DNA Mix v2 HC
0710-0411	Seraseq™ Breast CNV Mix, +3 copies
0710-0412	Seraseq™ Breast CNV Mix, +6 copies
0710-0413	Seraseq™ Breast CNV Mix, +12 copies
0710-0414	Seraseq™ Lung & Brain CNV Mix, +3 copies
0710-0415	Seraseq™ Lung & Brain CNV Mix, +6 copies
0710-0416	Seraseq™ Lung & Brain CNV Mix, +12 copies
0710-0496	Seraseq™ FFPE Tumor Fusion RNA Reference Material v4
0710-0497	Seraseq™ Fusion RNA Mix v4

## 함께 사용 가능한 양성 참조물질

0710-1031	Seraseq® FFPE NTRK Fusion RNA Reference Material
0710-1696	Seraseq® FFPE NTRK Fusion RNA Mix (NEW)
0710-1307	Seraseq® FFPE Tumor Mutational Burden (TMB) Reference Material Score 26
0710-1308	Seraseq® FFPE Tumor Mutational Burden (TMB) Reference Material Score 9
0710-1309	Seraseq® FFPE Tumor Mutational Burden (TMB) Reference Material Score 20
0710-1310	Seraseq® FFPE Tumor Mutational Burden (TMB) Reference Material Score 7
0710-1618	Seraseq® FFPE Tumor Mutational Burden (TMB) Reference Material Score 13 (NEW)
0710-1323	Seraseq® Genomic DNA Tumor Mutational Burden (TMB) Mix Score 26
0710-1324	Seraseq® Genomic DNA Tumor Mutational Burden (TMB) Mix Score 20
0710-1586	Seraseq® Genomic DNA Tumor Mutational Burden (TMB) Mix Score 13 (NEW)
0710-1325	Seraseq® Genomic DNA Tumor Mutational Burden (TMB) Mix Score 9
0710-1326	Seraseq® Genomic DNA Tumor Mutational Burden (TMB) Mix Score 7
0710-1675	Seraseq® MSI Reference Panel Mix AF5% (NEW)
0710-1676	Seraseq® MSI Reference Panel Mix AF20% (NEW)
0710-0408	Seraseq™ Myeloid Mutation DNA Mix
0710-0407	Seraseq™ Myeloid Fusion RNA Mix



## 믿을 수 있는 QC물질 전문기업

1984년에 설립된 세라케어는 30년 이상 동안 진단 산업에 대한 신뢰할 수 있는 파트너이자 전 세계적인 공급자로서 혁신적인 기술, 품질 관리, 시약, 생물학적 재료를 갖춘 임상 계층, 분자 및 혈청 진단 개발을 진전시켜 왔습니다.

완전한 QC 솔루션을 갖춘 ISO 13485 인증 제조업체로서, 정밀 의학 실현을 위한 다양한 제품군의 정도관리물질을 생산합니다.



서울특별시 송파구 양산로 29 다우빌딩 2·3·5·6F  
Tel. 02-2201-3602 Fax. 02-2201-2166

E-mail [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
H.P [www.dowbiomedica.co.kr](http://www.dowbiomedica.co.kr)







# Seracare eNewsletter

2021

---



Research Use Only

## 코로나19 검사키트의 변이종 검출능 검증 패널 출시

다양한 코로나19 변이 바이러스들이 발견되는 가운데, 미국 CDC는 델타 변이 코로나 바이러스를 '우려 변이'로 지정하였습니다. 백신이나 치료법이 잘 듣지 않거나 감염 여부 판정이 어려울 수 있다는 이유때문입니다.

이에 COVID 19 검사 시약의 변이종 검출능력을 검증할 수 있는  
SARS-CoV-2 Variant Panel 이 출시되었습니다.

- WHO에서 고지한 '우려 변이' 4종 포함된 전체 프로세스 검증패널
- 분자 SARS-CoV-2 분석키트의 특이성 확인
- 변이형 검출 (유전형 또는 NGS를 통해) 능력 확인
- Roche 시약 검증 시 사용 가능 공고

자세한 내용은 아래 메일로 설명드립니다.

제품 문의는 본 메일로 보내주시면 담당자가 빠르게 답변 드리겠습니다.

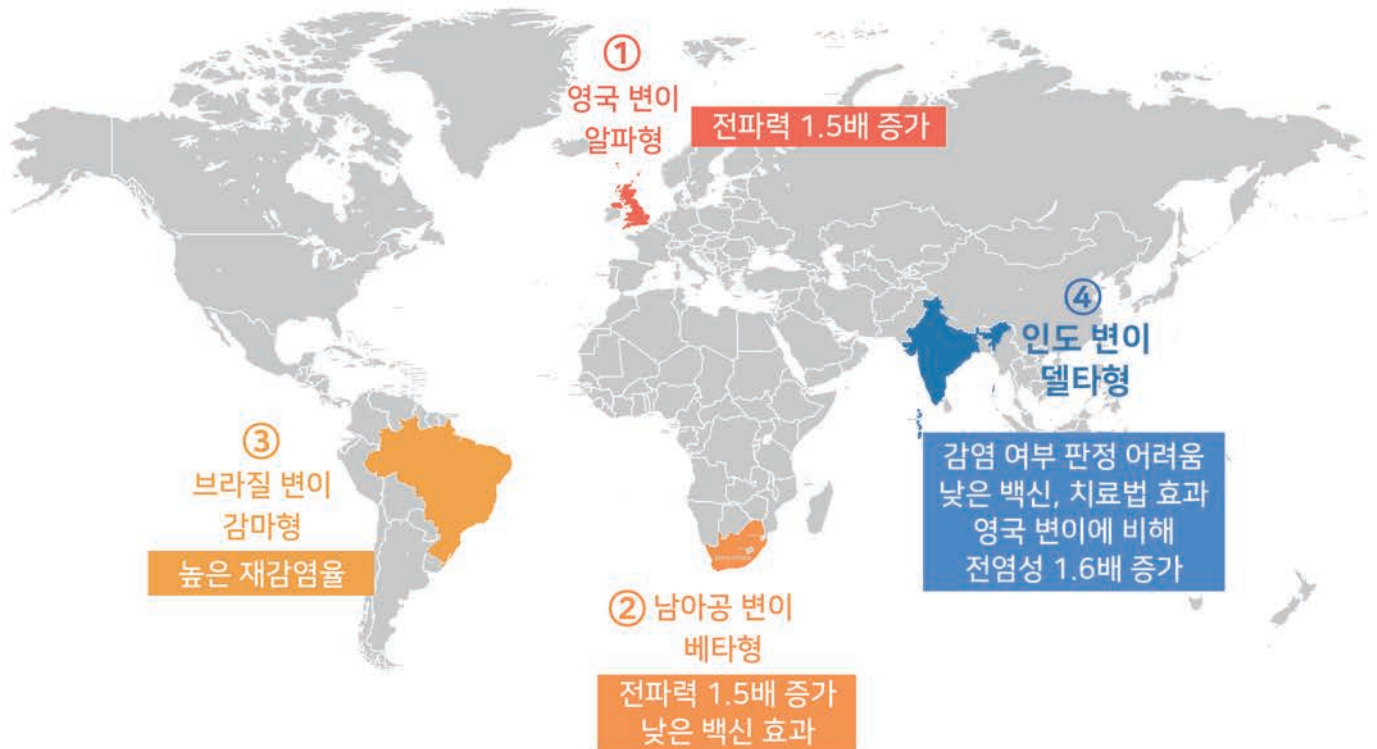
제품문의: [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr) / 02-2201-3602





## 코로나19 변이 바이러스 종류와 특징

WHO의 우려 변이 바이러스 선정된 코로나19 변이 4종



Wild Type 인 Wuhan발 SARS-CoV-2 바이러스 외에도 다양한 변이 바이러스들이 나타나며 백신과 치료 효과, 전염성에 많은 문제를 일으키고 있습니다. 미국 CDC는 델타 변이 코로나 바이러스를 우려 변이로 지정하였습니다. 전염성이 더 높고 일부 단일클론 항체 치료법에 의한 중화, 백신 접종 뒤 혈청으로 인한 중화 효과가 감소할 잠재력이 있다는 것으로 보고 있기 때문입니다. **백신이나 치료법이 잘 듣지 않거나 감염 여부 판정이 어렵다는 것입니다.**

출처: WHO, 질병관리본부



## 코로나19 바이러스 변이 검출능 중요성 ↑

뉴스홈 | 최신기사

### 변이가 이미 우세종?...부산 최근 1주일 알파 감염 20명 추가

송고시간 | 2021-06-16 14:00



목포MBC | 1일 전

### 전남에서 인도\*영국 변이바이러스 5건 추가 확인

WHO의 우려 변이 바이러스로 선정된 4종의 바이러스는 국내에서도 높은 전파력을 보이고, **감염 여부 판정 자체가 어려운 델타 변이종의 확산세가 커지면서 더욱 바이러스 변이를 검출하는 시약의 능력의 중요성이 높아지고** 있습니다.

이런 상황을 감지하여 QC물질 전문기업 SeraCare사에서 **코로나19 바이러스 검출시약의 변이바이러스 검출능을 검증할 수 있는 Reference Material Panel** 이 출시 되었습니다.



코로나19 키트(PCR, NGS)의 변이종 검출능 검증용 패널  
**AccuPlex™ SARS-CoV-2 Variant Panel 1**



Product Description	Material Number	Strain	Pack Size	Concentration
AccuPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 1	0505-0241	UK B.1.1.7 S. Africa B.1.351 Brazil P.1 Wuhan Wild Type RNase P negative	Positive 4 x 1.5 mL Negative 1 x 1.5 mL	Positive 15,000 cp/mL Negative 5000 cp/mL


**Kit contains 5 vials**

- Full genome with S variants – AccuPlex™ UK B.1.1.7 Variant
- Full genome with S variants – AccuPlex™ S. African B.1.351 Variant
- Full genome with S variants – AccuPlex™ P.1 Japan/Brazil
- Full genome with S variants – AccuPlex™ Wuhan Wild Type (NC\_045512)
- Negative- AccuPlex™ RNase P Negative



## Roche 시약 검증 시 사용 추천

Roche사에서 공식적으로  
Roche Cobas 6800/8800 system으로  
cobas SARS-CoV-2 Variant Set Test를 verification 할 때  
SeraCare사의 AccuPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 을 사용할 것을  
추천하는 레터를 공지했습니다.



Date: 17th June 2021  
From: Roche Diagnostic Solutions

Dear Customer,  
This letter serves to inform you on the availability of acceptable material(s) for the verification process of the cobas® SARS-CoV-2 Variant Set 1 Test for use on the cobas® 6800/8800 system.

Company: **SeraCare / LGC Clinical Diagnostics**  
SeraCare Reference Materials are for **Research Use Only**:

**Product Name/description:** AccuPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 1.  
Part Number: 0505-0241  
**Kit configuration** is as follows:  
*Positive Reference Materials*  
4 x Positive vials

- 1) UK Variant (B.1.1.7)
- 2) South African Variant (B.1.351)
- 3) Brazil Variant (B.1.1.248)
- 4) Wild Type (Wuhan; GenBank ID NC\_045512)

Concentration: 15K copies/mL  
Fill volume: 1.5 mL  
(Note: variant samples contain S gene mutations for that variant, within the wild type Wuhan genomic background)

*Negative Reference Materials*  
1 x Negative vial - Human RNase P  
Concentration: 5K copies/mL  
Fill volume: 1.5 mL

**Order Contact** (distribution partners):  
Please see attached list of distributors who offer the product.

For any further questions or support, please contact your local Roche representative.

Kind regards Ana dos Santos  
International Business Leader  
Virology Life Cycle Team

Roche Molecular Systems, 4300 Hacienda Boulevard, Pleasanton US 94588



#AccuPlex™ SARS-CoV-2 Variant Panel 2

## 델타, 카파변이 포함된

# SARS-CoV-2 Variant Panel 2 출시

코로나 바이러스 유행이 지속되며 다양한 변이들이 나타나고 있습니다.

그 중 WHO가 선정한 주요 변이 4종 중 델타형 변이는 전염성이 매우 높다고 알려져 있었는데, 최근 국내 감염자의 99%에게서 발견되고 있어 특히 주의가 필요합니다.



## WHO선정 4종의 주요 SARS-CoV-2 변이

# 코로나 변이 감염, 1주만에 3405명 증가...99%는 '델타'

등록 2021.10.13 15:26:07 | 수정 2021.10.13 15:37:16

☐ ☐ ☐ ☐ 가 가





## 제품소개

이에 정도관리물질 전문기업 Seracare사에서  
주요변이 중 델타와 관심변이 중 카파 변이를 포함한 Variant Panel을 출시하였습니다.

### AccuPlex™ SARS-CoV-2 Variant Panel 2



주변이 발생지역의  
- 주요변이 Delta 2종포함  
- 관심변이 Kappa 포함

Product Description	Material Number	Strain	Pack Size	Concentration
AccPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 1	0505-0241	UK B.1.1.7 S. Africa B.1.351 Brazil P.1 Wuhan Wild Type RNase P negative	Positive 4 x 1.5mL	Positive 15,000 cp/mL
<b>NEW</b> AccPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 2	0505-0276	Kappa B.1.617 Delta B.1.617.2 Delta Plus AY.1 Wuhan Wild Type RNase P negative	Negative 1x1.5mL	Negative 5,000 cp/mL

*Not for In Vitro Diagnostic Use. Research Use Only.*

## AccuPlex™ SARS-CoV-2 Variants – Mutation Details

Amino Acid Change	Nucleotide Change	UK B.1.1.7	S. Africa B.1.351	Brazil P.1	Kappa B.1.617	Delta B.1.617.2	Delta Plus AY.1
L18F	C21614T			X			
T19R	C21618G					X	X
T20N	C21621A			X			
P26S	C21638T			X			
HV 69-70 deletion	21765-21770 deletion	X					
D80A	A21801C		X				
T95I	C21846T				X	X	X
Silent	T21895C				X		
D138Y	G21974T			X			
G142D	G21987A				X	X	
Y144 deletion	21991-21993 deletion	X					
E154K	G22022A				X		
E156G	22029-22034 delAGTTCA					X	X
F157 and R158Del	22029-22034 delAGTTCA					X	X
R190S	G22132T			X			
D215G	A22206G		X				
242_244 DelLAL	22286-22294 Del		X				
W258L	G22335T						X
K417N	G22813T		X				X
K417T	A22812C			X			
L452R	T22917G				X	X	X
T478K	C22995A					X	X
E484K	G23012A		X	X			
E484Q	G23012C				X		
N501Y	A23063T	X	X	X			
A570D	C23271A	X					
D614G	A23403G	X	X	X	X	X	X
H655Y	C23525T			X			
P681H	C23604A	X					
P681R	C23604G				X	X	X
A701V	C23664T		X				
T716I	C23709T	X					
D950N	G24410A					X	X
S982A	T24506G	X					
T1027I	C24642T			X			
Q1071H	A24775T				X		
D1118H	G24914C	X					
V1176F	G25088T			X			

### 사용 예시



**SARS-CoV-2  
분자검사  
특이성 확인**



**임상 실험실  
SARS-CoV-2 검사  
특이성 확인에 적합**



**변종 감염 인구 선별을  
수행 연구 성과 모니터링에 적합  
(대규모 연구)**

## 특장점

1

다양한 애플리케이션에 적합  
(여러 PCR검증, genotyping, NGS등)



2

Full genome 커버  
S gene variant mutation 포함



3

실제 바이러스 검체를 대체할  
안전한, 안정성 높은, 실용적인 대안



4

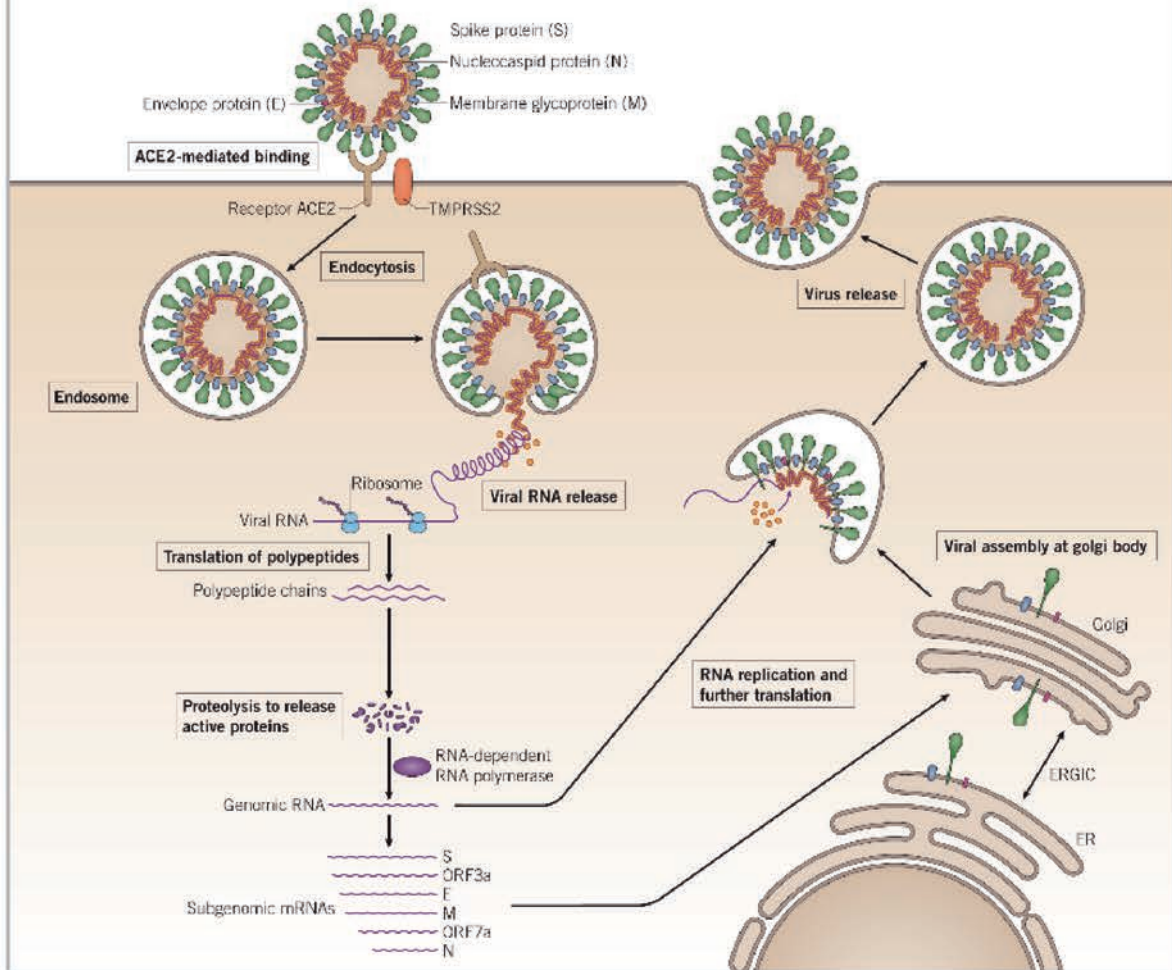
검사 전체 프로세스에  
사용 가능



## 왜 Sgene mutation 이 중요할까요?

스파이크 단백질은 바이러스의 세포 유입을 조절하며, 변이가 생길 경우 이 과정에 가장 영향을 미칠 가능성이 높습니다. 변이종류에 따라 바이러스 전염성이 달라질 수 있습니다.

### <SARS-CoV-2 Mechanism of Cell Entry and Replication>







## SARS-CoV-2 검사용 정도관리물질

		Material Number	Strain	PackSize	Concentration
Molecular	AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel	0505-0168	Full Genome	Positive 1 1x3mL Positive 2 1x3mL Positive 3 1x3mL Negative 1x3mL	100,000 copies/mL 10,000 copies/mL 1,000 copies/mL 5,000 copies/mL
	AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material kit	0505-0126	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 5x1.5mL Negative 5x1.5mL	5,000 copies/mL 5,000 copies/mL (RNase P gene)
	AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molecular Controls kit	0505-0159	Full Genome		
Antigen	ACCURUN® SARS-CoV-2 Antigen Reference Material Kit	2015-0231		Positive 5 x 3 mL Negative 5 x 3 mL	Antigen Coverage Nucleocapsid
Multiplexed	AccuPlex SARS-CoV-2, Flu, RSV Verification Panel	0505-0183		Positive 1 1x3mL Positive 2 1x3mL Positive 3 1x3mL Negative 1x3mL	100,000 copies/mL 10,000 copies/mL 1,000 copies/mL 5,000 copies/mL (RNase P)
	AccuPlex SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Molecular Controls Kit	0505-0260		Positive 5 x 1.5 mL Negative 5 x 1.5 mL	5,000 copies/mL 5,000 copies/mL (RNase P)
Variant	AccuPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 1	0505-0241	UK B.1.1.7 S. Africa B.1.351 Brazil P.1 Wuhan Wild Type RNase P negative	Positive 4 x 1.5 mL Negative 1 x 1.5 mL	Positive 15,000 cp/mL Negative 5,000 cp/mL
	AccuPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 2	0505-0276	Kappa B.1.617 Delta B.1.617.2 Delta Plus AY.1 Wuhan Wild Type RNase P negative		
<b>Configuration/Pack Size Full Size</b>					
Serology	Accuset SARS-CoV-2 Performance Panel	0820-0410	10 positive members 1 negative member		1.0mL
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Controls Kit 1000	2015-0222	Positive 2 x 3 mL		Antibody Coverage / IgG
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Controls Kit 2000	2015-0225	Negative 2 x 3 mL		Antibody Coverage / Total
	AccuVert SARS-CoV-2 Seroconversion Panel	0820-0465	14 collections		1.0mL



서울특별시 송파구 양산로 29 다우빌딩 2·3·5·6F  
Tel. 02-2201-3602 Fax. 02-2201-2166

E-mail [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
H.P [www.dowbiomedica.co.kr](http://www.dowbiomedica.co.kr)



## SARS-CoV-2 항체검사 정도관리 패널 출시

- 늘어나는 백신 접종자 수에 항체 검사 수요 늘어날 것으로 예상
- 항체 양성 판정받은 공혈자의 인혈장 샘플로 구성

4월부터 시작된 코로나 바이러스 백신은 하루에 1만명 이상씩 접종이 진행되며, 접종자 수가 크게 늘고있어 코로나19 항체 검사에 대한 수요가 그만큼 증가할 것이라고 예상합니다.

이에 **코로나19 항체 검사 validation**을 위한 **검사 패널**을 소개해드립니다.

**AccuSet™ SARS-CoV-2 Performance panel** 은 PCR로 항체 양성 보유를 확인한 11명의 공혈자의 희석되지 않은 자연발생 혈장샘플 11개로 구성되어 있습니다.

또한 패널 구성원들의 **항체 역가를 측정하기 위해 시중에 판매되고 있는 SARS-CoV-2 Antibody Kit** 를 사용했고 그 결과 데이터를 제공합니다.

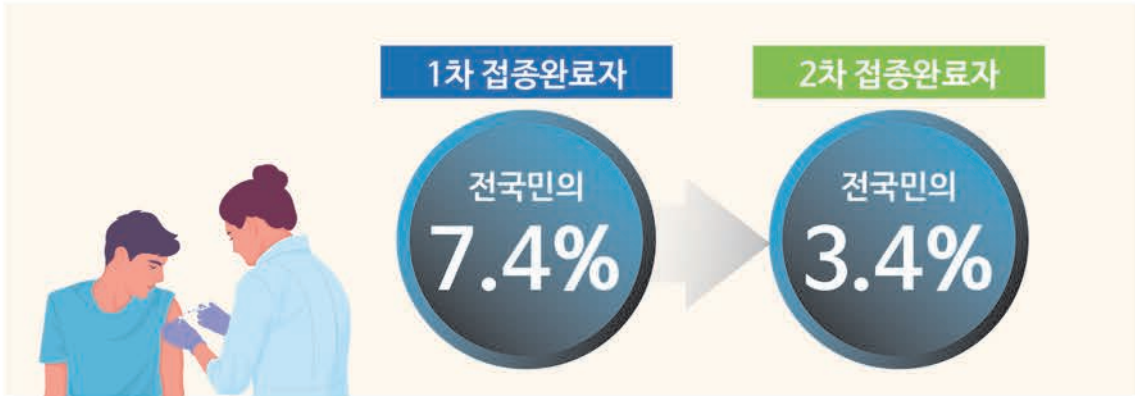
**시약의 민감도 측정**에 활용될 수 있는 AccuSet™ SARS-CoV-2 Performance panel 를 아래에서 간략하게 설명하여 드립니다.

관련 문의는 메일로 주시면 빠르게 답변 드리겠습니다.

감사합니다. (주)다우바이오메디카 학술홍보팀 드림



## 빠른 속도로 진행되는 코로나19 백신접종



출처: 질병관리청 2021.04.21. 기준

### NEWS

5/24 한겨레

#### 6월말까지 AZ·화이자 하루 20여만명 접종 달리기...고령층 접종 의지가 관건

- 22일 화이자 이어 27일 AZ 신규접종 재개

대규모 접종 인프라는 사실상 완성된 상태다. 전날 재개된 화이자 백신 1차 접종은 전국 263곳 예방접종센터에서 진행되며, 오는 27일부터는 전국 위탁의료기관 1만4000여곳이 아스트라제네카 1차 접종을 본격화한다. 센터 한곳 당 최대 600명, 위탁의료기관 한곳 당 최대 100명을 접종할 수 있다고 하니, 산술적으로는 하루 150만명까지도 접종할 수 있다.







## AccuSet™ SARS-CoV-2 Performance Panel

코로나19 항체검사 검증용 패널



PCR로 항체 양성 확인된  
공혈자의 자연발생  
혈장샘플

공혈자 1명마다 각각 1개의 패널로 지정

1번 ~ 10번 패널 - 양성 공혈자의 혈장샘플  
11번 패널 - 음성 공혈자의 혈장샘플

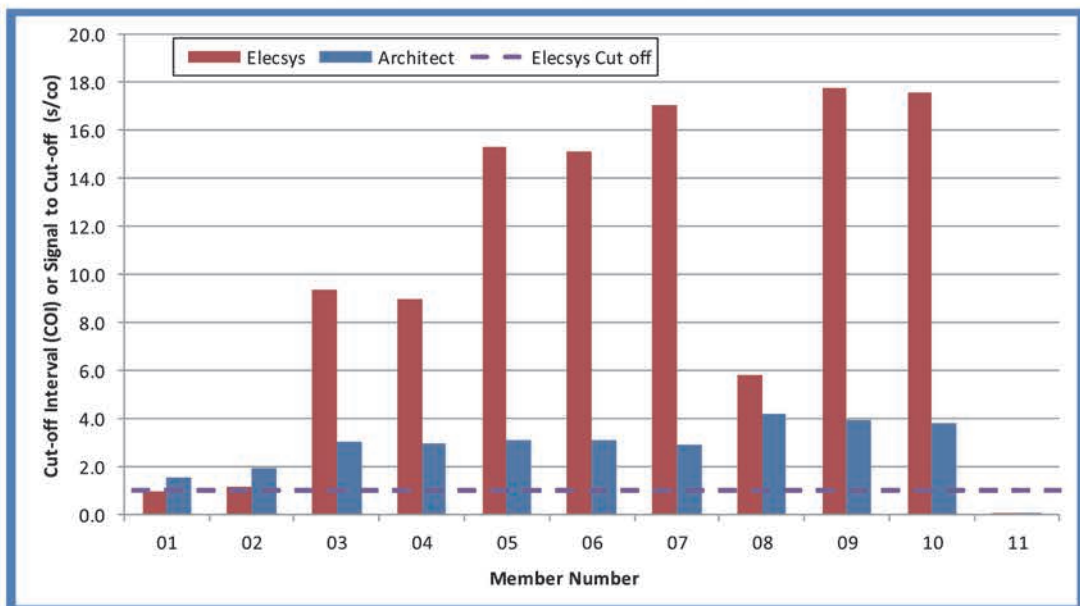


상용화된 시약으로 분석한  
항체 역가 데이터 제공

상용화된 시약으로 항체 역가 측정, 데이터 제공

- Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG
- Beckman Coulter DXL Access SARS-CoV-2 IgG
- Ortho Vitros SARS-CoV-2 IgG & Total
- Siemens Centaur SARS-CoV-2 IgG & Total
- Siemens Dimension EXL SARS-CoV-2 Total
- Roche Elecsys Ant-SARS-CoV-2

AccuSet™ SARS-CoV-2 Performance Panel



This graph demonstrates the comparison of results amongst panel members for the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG and Roche cobas® Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 test methods.

## 즉시 사용 가능한 솔루션 - 분석데이터 예시

### SARS CoV-2 Antibody

Panel Member	Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (s/co) <sup>1,2</sup>	Beckman Coulter DXL™ ACCESS SARS-CoV-2 IgG (s/co) <sup>1,2</sup>	Ortho VITROS® SARS CoV-2 IgG (s/co) <sup>1,2</sup>	Siemens ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 IgG (COV2G) (s/co) <sup>1,2,3</sup>
01	<b>1.56</b>	<b>2.76</b>	<b>4.32</b>	<b>1.12</b>
02	<b>1.96</b>	<b>3.45</b>	<b>5.08</b>	<b>2.32</b>
03	<b>3.01</b>	<b>2.57</b>	<b>5.37</b>	<b>1.99</b>
04	<b>2.96</b>	<b>2.49</b>	<b>5.12</b>	<b>2.03</b>
05	<b>3.10</b>	0.83	<b>1.88</b>	0.48
06	<b>3.07</b>	0.83	<b>1.68</b>	0.48
07	<b>2.91</b>	<b>1.24</b>	<b>3.41</b>	<b>1.29</b>
08	<b>4.19</b>	<b>23.77</b>	<b>12.05</b>	<b>&gt;20.0<sup>4</sup></b>
09	<b>3.92</b>	<b>2.41</b>	<b>4.19</b>	<b>2.05</b>
10	<b>3.79</b>	<b>2.47</b>	<b>3.90</b>	<b>2.11</b>
11	0.03	0.04	0.01	0.00
Test Date	03-Jun-20	05-Aug-2020	05-Aug-20	04-Sep-2020, 08-Sep-2020 <sup>3</sup>
Test Site	SC	RL	RL	RL
Kit Part Code	06R86	C58961	6199919	11206992
Kit Lot No.	15016M800	971193	110	004
Kit Exp. Date	11-Jul-2020	24-Dec-2020	05-Nov-2020	10-Mar-2021

<sup>1</sup>Results are reported as a signal to cutoff ratio (s/co); positive/reactive results are noted in bold red and negative results are in non-bold black.  
<sup>2</sup>Results are reported as the mean result of duplicate testing.  
<sup>3</sup>Results are reported as the mean result of samples run on two different days: one set run on 04-Sep-2020 and one set run on 08-Sep-2020.  
<sup>4</sup>Result is off scale.  
 Test Site: SC = SeraCare; RL = Reference Lab

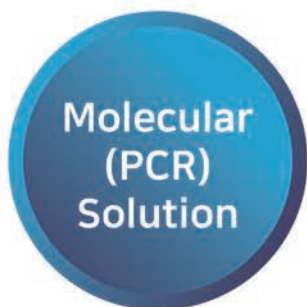
### SARS CoV-2 Antibody Total

Panel Member	Siemens ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 Total (COV2T) (s/co) <sup>1,2</sup>	Siemens DIMENSION® EXL™ SARS-CoV-2 Total (CV2T) (COI) <sup>2,3</sup>	ROCHE cobas® Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (COI) <sup>2,3</sup>	Ortho VITROS® SARS-CoV-2 Total (CoV2T) (s/co) <sup>1,2</sup>
01	<b>5.17</b>	<b>2443.5</b>	<b>0.96</b>	<b>37.2</b>
02	<b>3.28</b>	<b>1694.5</b>	<b>1.14</b>	<b>34.3</b>
03	<b>5.88</b>	<b>3728.0</b>	<b>9.38</b>	<b>119.5</b>
04	<b>5.25</b>	<b>3606.5</b>	<b>9.00</b>	<b>117.0</b>
05	0.87	968.0	<b>15.33</b>	<b>11.5</b>
06	0.90	946.5	<b>15.10</b>	<b>11.9</b>
07	<b>2.31</b>	852.0	<b>17.03</b>	<b>28.1</b>
08	<b>&gt;10.0<sup>4</sup></b>	<b>9219.0</b>	<b>5.79</b>	<b>147.5</b>
09	<b>&gt;10.0<sup>4</sup></b>	<b>8999.0</b>	<b>17.79</b>	<b>81.9</b>
10	<b>&gt;10.0<sup>4</sup></b>	<b>7581.5</b>	<b>17.59</b>	<b>79.9</b>
11	< 0.05	62.0	0.07	0.1
Test Date	07-Aug-2020	07-Aug-2020	04-Jun-2020	05-Aug-2020
Test Site	RL	RL	RL	RL
Kit Part Code	11417412	11206710	NA	6199922
Kit Lot No.	035	EB0324	496298	23
Kit Exp. Date	22-Feb-2021	19-Nov-2020	30-Jun-2020	24-Nov-2020

<sup>1</sup>Results are reported as a signal to cutoff ratio (s/co); positive/reactive results are noted in bold red and negative results are in non-bold black.  
<sup>2</sup>Results are reported as the mean result of duplicate testing.  
<sup>3</sup>Results are reported as a cutoff index (COI); positive/reactive results are noted in bold red and negative results are in non-bold black.  
<sup>4</sup>Result is off scale.  
 Test Site: RL = Reference Lab



## COVID19 정도관리물질 모음



# COVID-19 Solution

## MOLECULAR (PCR)

Full Genome을 포함한 분자검사용 솔루션

Accuplex™  
SARS-CoV-2  
Verification Panel

외부정도관리  
Daily, long-term QC

Accuplex™  
SARS-CoV-2  
Reference Material

검사 lot 변경 시/ 검사 정도관리/  
초기 검사 세팅 시/ 비교평가

## SEROLOGY

Peer group간의 정도관리결과 공유로 검사결과 신뢰보장

ACCURUN®  
Anti-SARS-CoV-2  
Control Kit

easyQC  
실시간 감염증 외부정도관리  
FDA-EUA 받은 모든 혈청 면역검사에 사용가능

AccuSet™  
SARS-CoV-2  
Performance Panel

검사 성능 모니터링

## MULTIPLEXED SARS-COV-2 & FLU & RSV

SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV 를 한 번에! 3 in 1 Solution

SARS-CoV-2

Influenza  
A/B

RSV

AccuPlex™  
Verification Panels, Reference Material Kits





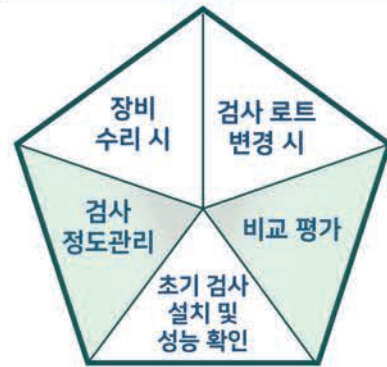
## MOLECULAR (PCR) SOLUTION

Full Genome을 포함한 분자검사용 솔루션

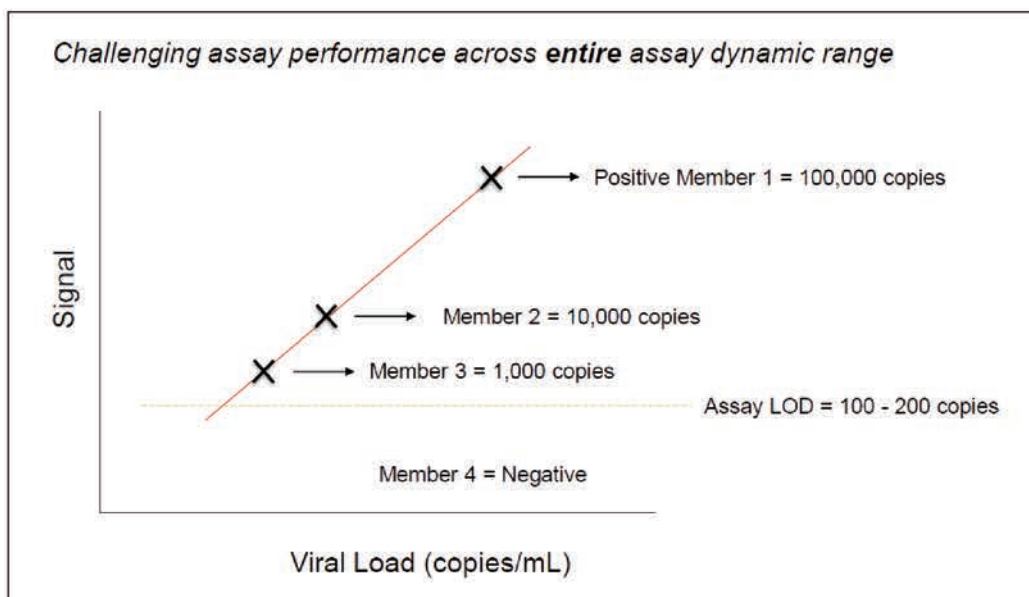
### Accuplex™ SARS-CoV-2 Reference Material

Real Time RT-PCR 외부정도관리	NGS 외부정도관리
NGS 연구 검체	Daily, long-term 성능 모니터링

### Accuplex™ SARS-CoV-2 Verification Panel



### Value of a Verification Panel





## SEROLOGY



Peer group간의 정도관리결과 공유로 검사결과 신뢰보장

### ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Control Kit

- 실시간 감염증 외부정도관리
- FDA-EUA 받은 모든 혈청 면역검사에 사용가능

### AccuSet™ SARS-CoV-2 Performance Panel

검증 연구 지원  
임상 실험실 분석 검증



FDA EUA(긴급사용승인) 받은 모든 혈청 면역 검사에 사용 가능

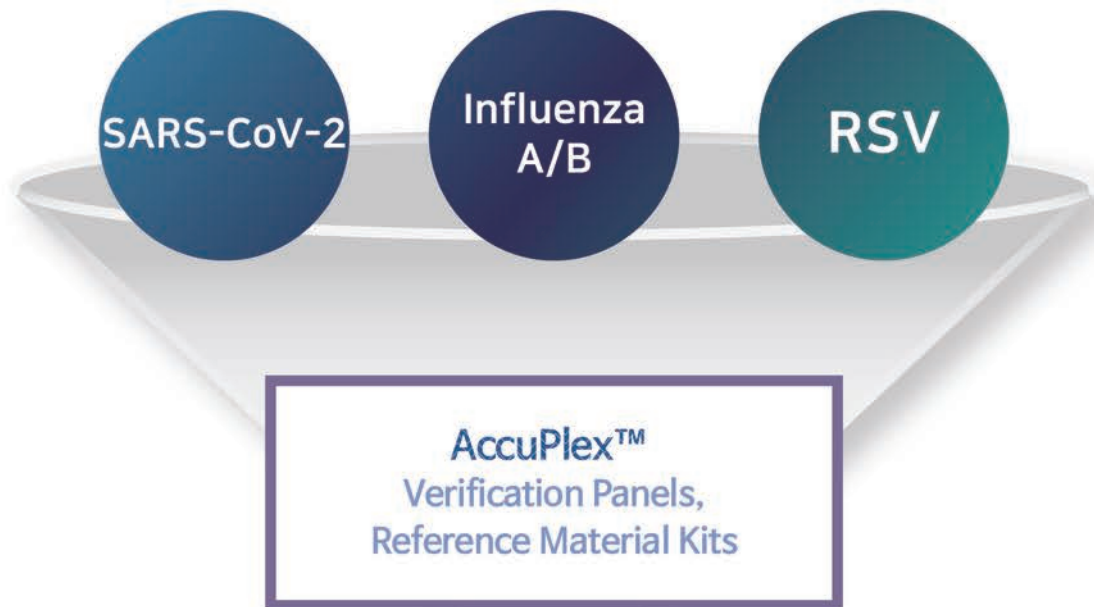
- 제조사 알파벳순 -

제조사	장비	검사	검출 항체 상세	검사결과	추천 제품
Abbott	Architect	SARS-CoV-2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
Abbott	Alinity	SARS-CoV-2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
AutoBio	Lateral Flow	SARS-CoV-2 IgG/IgM	Human IgG&IgM	정성검사	Series 1000
Bio Rad	EVOLIS System	SARS-CoV-2 Total/Ab	Total Ab	정성검사	Series 2000
Cellex	Lateral flow	SARS-CoV-2 IgG/IgM	Human IgG&IgM	정성검사	Series 1000
Chembio	Lateral flow	Covid-19 IgG/IgM	Human IgG&IgM	정성검사	Series 1000
Diasorin	Liaison	SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
Euroimmun	ELISA	Anti-SARS-CoV-2 IgG	Human IgG	정성검사	Series 1000
Ortho	Vitros	CoV2G	Human IgG	정성검사	Series 1000
Ortho	Vitros	CoV2T	Total Ab	정성검사	Series 2000
Roche	cobas	Anti-SARS-CoV-2	Total Ab	정성검사	Series 2000
Mt. Sinai	LDT	Covid-19	Total Ab	정성검사	Series 2000
NY State Dept. of Health	ELISA	SRAS-CoV	Total Ab	정성검사	Series 2000



## MULTIPLEXED SARS-COV-2 & FLU & RSV

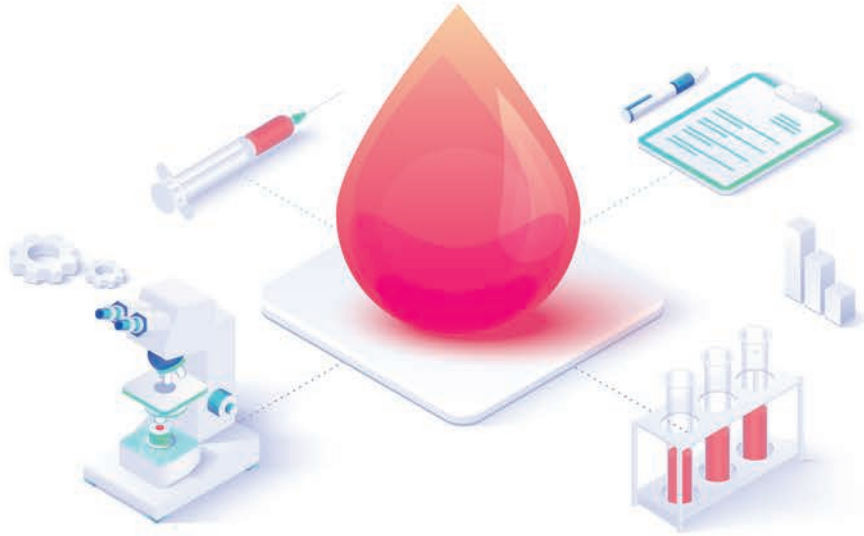
코로나, 플루, RSV를 한 번에, 3-in-1 Quality Solution



Virus	Genbank Accession #	Regions Included
Influenza A	KU933490 - KU933497	Full Genome
Influenza B	CY236601.1- CY236608.1	Full Genome
RSV	NC_001803	1..4380; 8460..15191
SARS-CoV-2	NC_045512.2	Full Genome







#SeraSeq<sup>®</sup> ctDNA MRD Panel Mix RUO

## 혈액암 MRD 검사용 정도관리물질 출시!

- 혈액암 치료 모니터링 검사를 위한 업계 최초 Reference Standard
- ctDNA 와 비슷한 크기의 fragment, 다양한 AF로 구성

혈액암 환자 치료 모니터링 시

혈액 내 종양세포 존재 유무를 확인하는 MRD 검사는 필수적입니다.

주로 NGS MRD 검사나 FISH, PCR, cytogenetic 등이 종양 특이적 somatic variant를 확인하기 위해 사용되어 왔으나, 최근 NGS MRD의 높은 민감도로 인해 액체생검으로

NGS MRD를 확인하고자 하는 경우가 많아지고 있습니다.

NGS MRD는 종양 프로파일링 분석 (cfDNA검사)과 함께 진행하게 되는데,

NGS MRD 검사의 특성과 이에 적합한

ctDNA MRD 전용 정도관리물질을 소개해드립니다.

# #MRD란?

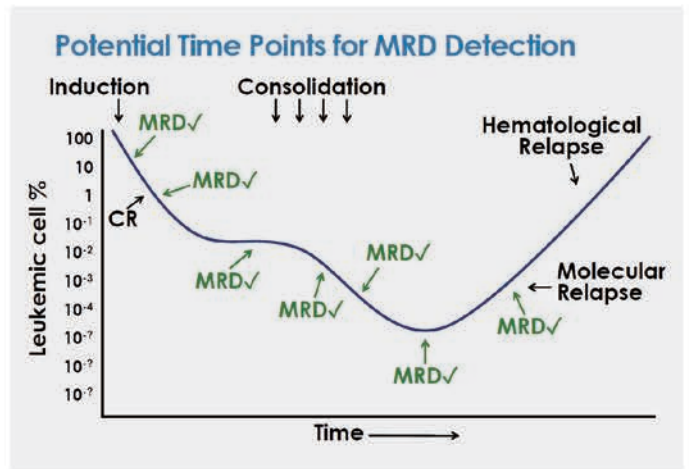
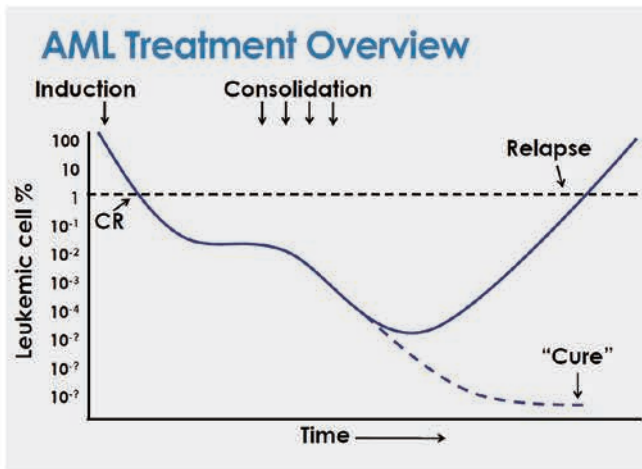
혈액암 환자 치료 모니터링을 위해 종양세포 존재 유무를 확인하는 것

## Minimal Residual Disease

MRD 모니터링은 일반적으로 암이 관해 되는지 재발되는지는 판단하기 위해 혈액암(heme malignancy) 관련 biomarker를 측정하는 것을 의미합니다.

보통 암 특이적 somatic variant를 확인하기 위해 액체생검(ctDNA)와 같은 비침습적인 방법으로 검사를 시행합니다.

ctDNA기반 MRD모니터링은 임상적으로 의미있는 종양 변이를 식별하기 위해 종양 프로파일링 분석과 함께 진행하는 경우가 많습니다. 이에 targeted panel이나 assay는 환자 혈액 샘플에서 ctDNA 변이 유무를 감지하여 질병 모니터링을 위해 유전자 변이 부분을 포함하게 설계되어 있습니다.



이러한 MRD 검사는 주로 Flow, PCR (qPCR/dPCR), FISH, cytogenetics, and NGS 등으로 검사합니다. 최근 NGS MRD 검사가 출시되며 더 높은 수준의 MRD 측정이 가능해졌습니다.

이와 더불어 MRD검사는 넓은 범위에서 Minimal Residual Disease, Measurable Residual Disease, Molecular Residual Disease 등을 모두 포함하는 개념이기도 합니다. 따라서 치료 과정 중 빈번하게 검사가 시행 될 수 있으며, 이 모든 의미를 포함하는 MRD검사에 사용할 수 있는 정도관리 물질이 필요합니다.

국내 사용가능한 신의료기술 인증받은 NGS MRD 검사

NGS Clonality assay  
**LymphoTrack**

**신의료기술**

림프구증식성질환,  
다발골수종 의심환자 대상

**MRD민감도**

(미세잔존질환)

**10<sup>-4~5</sup>**

**질환감별,  
모니터링**

**BI 필요없는  
Reporting**

**#Seraseq® ctDNA MRD Panel Mix**

ctDNA MRD 전용  
정도관리물질

환자 검체 모방한  
DNA fragment 구성

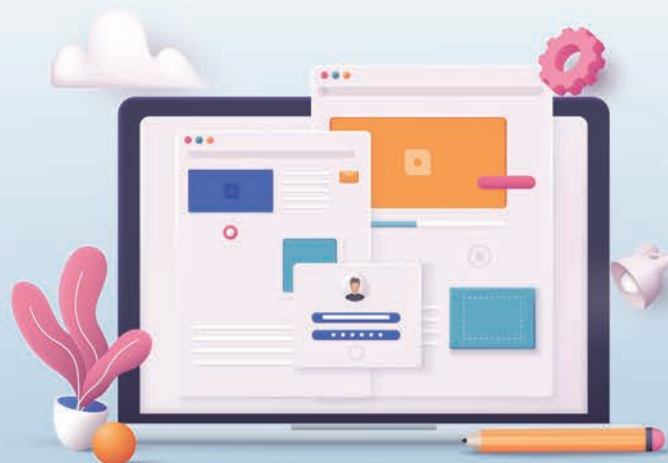
purified DNA 로  
바로 NGS workflow 에  
사용 가능

# 치료 중인 혈액암 환자의 MRD 관련 variant 검증 및 모니터링

## Seraseq<sup>®</sup> ctDNA MRD Panel Mix

Product	Material No	Conc.	Fill Volume	Total Mass
Seraseq ctDNA MRD Panel Mix (Kit contains 4 vials: 0%, 0.5%, 0.05% & 0.005% tumor fractions)	0710-2146	10ng/ $\mu$ l	20 $\mu$ l	200ng(x4)

- Tumor cell line + matched normal cell line + DNA plasmids (ctDNA Complete™ variants)
- 환자 샘플 모방하여 제작된 ctDNA fragment
- 다양한 tumor level로 구성: 0%(WT), 0.5%, 0.05%, 0.005%
- digital PCR과 ArcherDx ctDNA 로 검증된 VAF
- purified DNA 로 별도의 fragmentation 과정 필요치 않음, NGS workflow에 바로 사용 가능
- GMP 인증, ISO 13485에서 제조





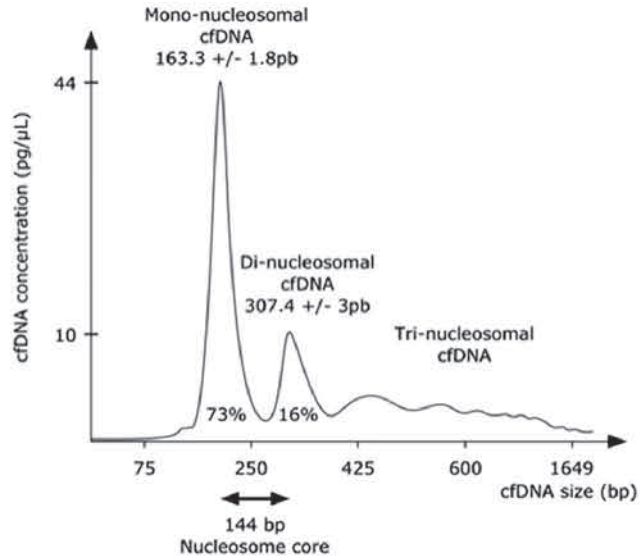
List of additional 22 biosynthetic spike-ins combined into the Seraseq ctDNA MRD Panel Mix product.

	<b>Gene</b>	<b>COSMIC ID</b>	<b>Amino acid change</b>
1	AKT1	COSM33765	p.E17K
2	ALK	COSM144250	p.G1202R
3	ALK	COSM28055	p.F1174L
4	BRAF	COSM476	p.V600E
5	BRCA1	COSM1383519	p.K654fs*47
6	BRCA2	COSM1738242	p.R2645fs*3
7	CD74-ROS1	N/A	Translocation
8	EGFR	COSM12370	p.L747_P753>S
9	EGFR	COSM6223	p.E746_A750delELREA
10	EGFR	COSM6224	p.L858R
11	EGFR	COSM6240	p.T790M
12	EGFR	COSM6256	p.S752_I759delSPKANKEI
13	EML4-ALK	N/A	Translocation
14	ERBB2	COSM20959	p.A775_G776insYVMA
15	KIT	COSM1314	p.D816V
16	KRAS	COSM516	p.G12C
17	KRAS	COSM521	p.G12D
18	KRAS	COSM554	p.Q61H
19	NCOA4/RET	N/A	Translocation
20	NRAS	COSM584	p.Q61R
21	PIK3CA	COSM12464 <sup>1</sup>	p.N1068fs*4
22	PIK3CA	COSM775	p.H1047R

\* As of June 2019, this mutation is no longer listed in the COSMIC database.

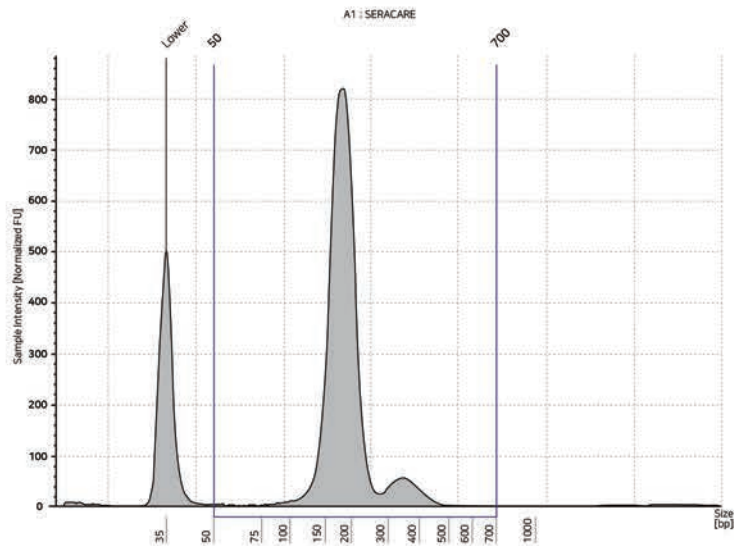
## 환자샘플과 유사한 fragment 분포

### 실제 ctDNA 패턴



출처: Pascal Pedini et al., Pedini et al. J Transl Med (2021) 19:15

### SeraSeq ctDNA complete mutation mix 패턴



출처: (췁다우바이오메디카 내부 측정 결과, Agilent tapestation 사용)



## MSI Reference Materials 검증 연구 포스터

- PCR, NGS 모두 활용 가능한 Reference material
- MSI LoD 측정, MSI status 평가에 사용 가능

MSI는 I-O(면역항암제; Immuno-Oncology) 치료효과와 연관이 있는 것으로 알려져  
**최근 암 치료에 중요한 바이오마커**로 여겨지고 있습니다.

이에 AMP2020에서 MSI PCR, NGS 검사에 활용할 수 있는  
MSI Reference Material의 성능을 평가하는 포스터가 발표되었습니다.

ddPCR로  
MSI Reference  
Material 검증

MSI LoD 측정,  
MSI status 평가에  
사용가능

다양한  
어플리케이션 조합에  
간편하게 사용가능

이 연구 포스터 내용을 간략하게 소개해 드립니다.  
제품 관련 문의는 언제든지 아래 메일로 주시면 빠르게 답변 드리겠습니다.

감사합니다.

다우바이오메디카 학술홍보팀 드림

## #MSI

(Microsatellite Instability; 현미부수체 불안정성)

**MSI 란?** 현미부수체 불안정성(MSI)이란 부정합 교정 유전자(mismatch repair gene)의 배선 돌연변이 반복염기 서열인 현미부수체에 삽입, 탈락과 같은 somatic mutation 이 일어나 DNA의 길이가 달라지는 현상

현미부수체 불안정성을 측정하기 위해서는 여러가지 종류의 현미부수체 표지자를 이용할 수 있습니다.

대장암



**National Cancer Institute**  
Workshop on Microsatellite Instability

5개의 현미부수체 표지자

BAT25

BAT26

D2S123

D5S346

D17S250



“반드시 검사할 것을 권장”



5개의 표지자 중 2개 이상에서

불안정성을 보이는 경우

**MSI-low**

불안정성이 없는 경우

**MSS**



# AMP 2020 발표자료

**AMP 2020**  
November 16 - 20, 2020

## ST56: Development of Quality Control Reference Materials for Microsatellite Instability (MSI) Testing

Catherine Huang, Yves Konigshofer, Matthew G. Butler, Lequan Nguyen, Omoshile Clement, and Bharathi Anekella

LGC Clinical Diagnostics, 910 Clopper Rd, Gaithersburg, MD 20878, USA.



Contact email:  
omoshile.clement@lgcgroup.com

### 연구 목적

MSI 는 DNA mismatch repair 가 결핍된 암세포를 발생시킵니다.

MSI 측정은 전통적으로 CE로 fragment 길이를 측정하였으나

이제는 ddPCR, NGS 로도 이제 가능해졌습니다.

MSI 는 I-O 치료효과와 연관이 있습니다. [린치증후군이나 결장(직장)암 환자 대상] 따라서 MSI 측정은 I-O(면역항암제) 처방을 위한 중요한 biomarker가 될 것입니다. 이에 검사 검증에 사용할 수 있는 MSI Reference Material 의 성능을 평가합니다.

### 연구 방법

LGC Seracare 사의 정도관리물질을

BioRad's ddPCR과 Promega MSI Analysis system v1.2

두 가지로 평가하였습니다.



plasmid-based MSI Reference Material

AF5%

AF20%

⇓ 평가, 검증

BioRad's ddPCR

Promega MSI Analysis system v1.2 dPCR

제품  
설명

Seraseq® MSI Reference Material AF5%, AF20%

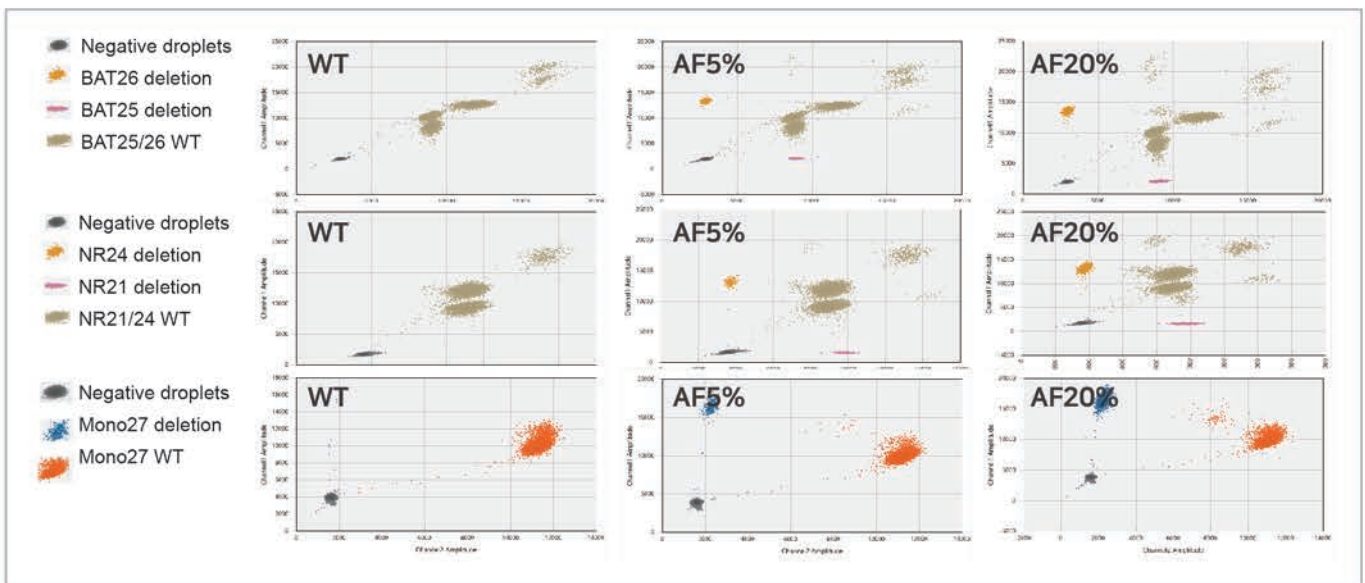
- MSS(Microsatellite stable)의 BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24, MONO-27 을 포함하고 있으며 정상 genome DNA 와 혼합되어 있음
- ddPCR 로 확인된 allele frequency

Genomic coordinates of the 5 MSI mononucleotide markers in the Seraseq® MSI Reference Panel AF5% and AF20%

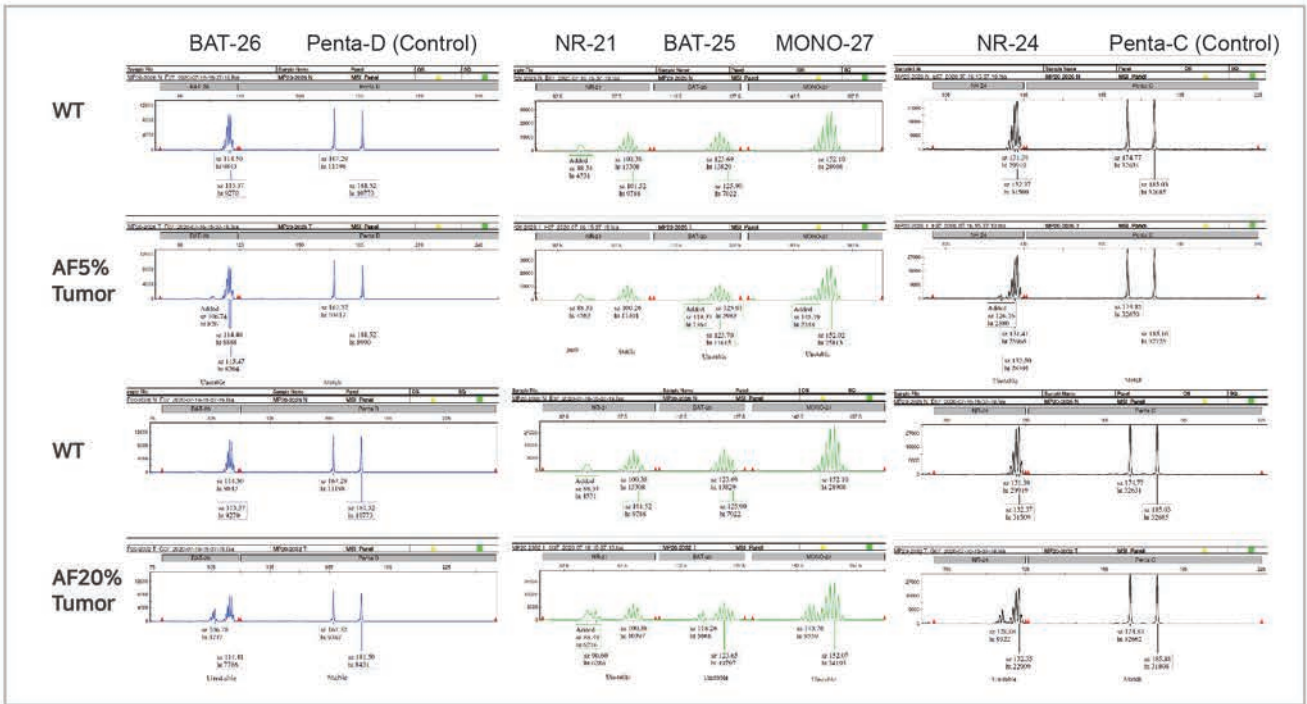
Marker	Gene	Chromosome	Position (hg19 based)	Comment
BAT-25	KIT (intron16)	chr4	55598211	25T -> 19T
BAT-26	MSH2 (intron5)	chr2	47641559	27A -> 17A
NR-21	SLC7A8 (5'UTR)	chr14	23652346	21A -> 13A
NR-24	ZNF2 (3'UTR)	chr2	95849361	23T -> 17T
MONO-27	MAP4K3 (intron 3)	chr2	39573062	27A -> 21A
	MAP4K3 (intron13)		39536690	

결과

Figure 1: Results - BioRad's ddPCR MSI Assay Analysis



**Figure 2: Results - Promega MSI Analysis System v1.2**



AF20% 물질에서 5개의 마커를 모두 일관되게 검출하였습니다.  
그러나 AF5%에서는 연구의 검출 한계로 인해 BAT-25 마커를 검출하지는 못했습니다.

Plasmid 기반 Sersesq MSI Reference Material 은  
biorad ddpcr msi assay 와 promega랑 호환이 잘 되었습니다.  
AF value는 예상한 값과 일치했으며, 4번의 반복 시험 결과에서 아래 결과를 보였습니다.

**Table 2 : Analysis of Sersesq MSI Reference Panel Af5% & AF20% by the Promega MSI Analysis System v1.2.**

	WT	AF5	AF20	
Mean Allele Frequency (n=4)	BAT-25	0.0%	4.1%	19.1%
	BAT-26	0.0%	4.9%	17.9%
	NR-21	0.0%	4.3%	18.5%
	NR-24	0.0%	4.2%	18.2%
	MONO-27	0.2%	5.1%	19.9%



## 결론

Seracare MSI 는 관련 검사 경험이 많지 않아도 사용할 수 있는 **편리함**을 가졌습니다.

MSI LoD **측정이 가능**합니다.

암 환자 샘플의 MSI status 를 validation 하는데에도 **사용이 가능**합니다.

## 사용 제품 상세정보

product Description	Kit Composition	Material No	Conc.	Volume	Total Mass (DNA)
Seraseq MSI Reference Panel Mix AF5%	gDNA - Tumor gDNA - Normal	0710-1675	2x20ng/ $\mu$ l	2x15 $\mu$ l	2x300ng
Seraseq MSI Reference Panel Mix AF20%	gDNA - Tumor gDNA - Normal	0710-1676	2x20ng/ $\mu$ l	2x15 $\mu$ l	2x300ng







# Seracare eNewsletter

2022

---

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Omicron Variant Reference Material Kit

# 오미크론변이 포함 정도관리 물질 출시

Omicron  
B.11.529

Wuhan  
Wild Type

RNase  
P negative

## COVID19 관련 정도관리물질 패널 제품 리스트

Product Description	Material Number	Strain	Pack Size	Concentration
AccuPlex SARS-COV-2 Omicron Variant Reference Material Kit	0505-0298	Omicron B.1.1.529 Wuhan Wild Type RNase P negative	Positive 2 x 1.5ml Negative 1 x 1.5ml	
AccuPlex SARS-COV-2 Variant Panel 1	0505-0241	UK B.1.1.7 S. Africa B.1.351 Brazil P.1 Wuhan Wild Type RNase P negative	Positive 4 x 1.5ml Negative 1 x 1.5ml	Positive 15,000 cp/mL Negative 5,000 cp/mL
AccuPlex SARS-COV-2 Variant Panel 2	0505-0276	Kappa Bz.1.617 Delta B.1.617.2 Delta Plus AY.1 RNase P negative		

## 신규 확진자 폭증, 그리고 오미크론 변이의 우세종화

오미크론 변이종이 전 세계적으로 우세종·지배종화 하면서 국내에서도 확진자가 큰 폭으로 늘고 있습니다. 1월 셋째주에 처음으로 50%를 넘었던 오미크론 검출률은 1월 넷째주 80%, 지난 주에는 92.1%까지 올랐습니다.

오미크론 변이종 바이러스는 델타 변이종 바이러스에 비해 전염성이 3배가량 높은 것으로 알려져 있어, 방역대책본부는 2월 신규 확진자수가 12만명까지 오를 것으로 예상하고 있습니다.

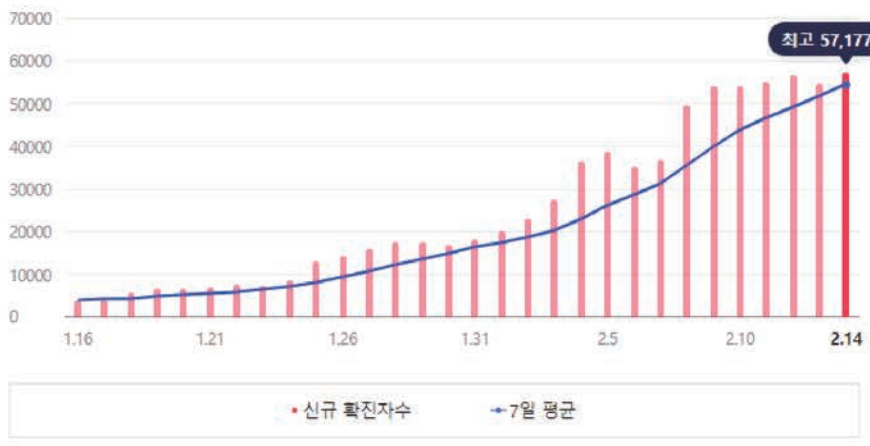
### 신규 확진 '폭증' 첫 9만명대?... "오미크론 확산 가속화"

메디스 김유림 기자 | 입력 : 2022.02.16 08:33

2.14 신규 확진자 **57,177**

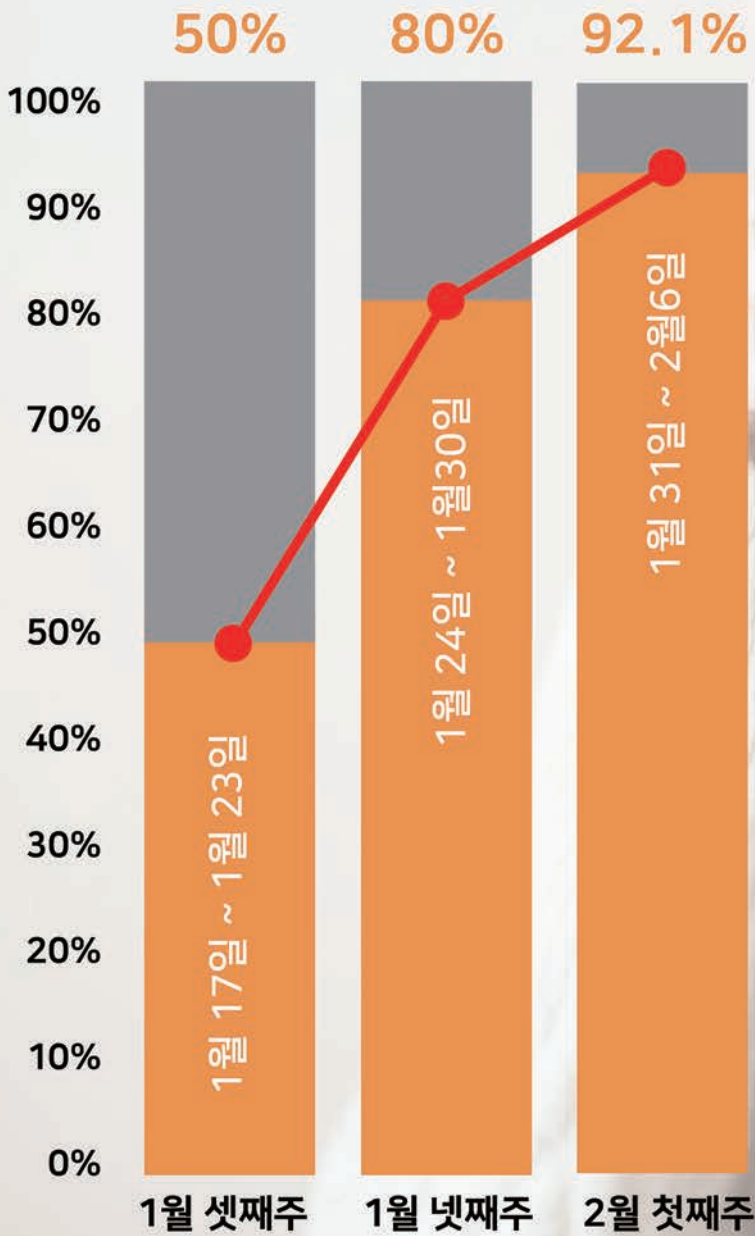
7일 평균 54,398 10만명당 110.32

최근 30일





## 확진자 중 오미크론 바이러스 감염자 비율



델타 변이종  
바이러스

오미크론  
변이종  
바이러스

## 오미크론 변이를 확인할 수 있는 정도관리 물질이 필요한 시점입니다

#AccuPlex™ SARS-CoV-2 Omicron Variant Reference Material Kit

SARS-CoV-2  
NGS 측정 기준 물질

다양한 변종을 가진  
기존 SARS-CoV-2  
분자 분석의 성능 확인

SARS-CoV-2  
변종 유전자형  
분석용 표준물질



오미크론 변이(B.1.1.529) 및  
Wuhan Wild Type 전체 gene list 포함  
SeraCare Material Number : 0505-0298

### 구성품

Full genome with S/N variants – AccuPlex™ Omicron B.1.1.529 Variant  
Full genome with S variants – AccuPlex™ Wuhan Wild Type (NC\_045512)  
Negative- AccuPlex™ RNase P Negative

### SARS-CoV-2 게놈 RNA

오미크론 변종 바이러스(VOC) B.1.529 유전자 중에서 S 및 N 유전자  
돌연변이에 초점을 맞춘 전체 SARS-CoV-2 게놈 RNA가 포함

### 다양한 Application 지원

다양한 Application 지원 - PCR, genotyping, NGS

### Full genome

Full genome 커버

### 인간 유래 성분

검사 전체 프로세스에 사용 가능한 인간 유래 성분

## Seracare SARS-CoV-2 검사용 정도관리물질

		Material Number	Strain	PackSize	Concentration
Molecular	AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel	0505-0168	Full Genome	Positive 1 1x3mL Positive 2 1x3mL Positive 3 1x3mL Negative 1x3mL	100,000 copies/mL 10,000 copies/mL 1,000 copies/mL 5,000 copies/mL
	AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material kit	0505-0126	ORF1a, RdRp, E, N	Positive 5x1.5mL	5,000 copies/mL
	AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molecular Controls kit	0505-0159	Full Genome	Negative 5x1.5mL	5,000 copies/mL (RNase P gene)
Antigen	ACCURUN® SARS-CoV-2 Antigen Reference Material Kit	2015-0231		Positive 5 x 3 mL Negative 5 x 3 mL	Antigen Coverage Nucleocapsid
Multiplexed	AccuPlex SARS-CoV-2, Flu, RSV Verification Panel	0505-0183		Positive 1 1x3mL Positive 2 1x3mL Positive 3 1x3mL Negative 1x3mL	100,000 copies/mL 10,000 copies/mL 1,000 copies/mL 5,000 copies/mL (RNase P)
	AccuPlex SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Molecular Controls Kit	0505-0260		Positive 5 x 1.5 mL Negative 5 x 1.5 mL	5,000 copies/mL 5,000 copies/mL (RNase P)
Variant	AccPlex SARS-CoV-2 Omicron Variant Reference Material Kit	0505-0298	Omicron B.1.1.529 Wuhan Wild Type RNase P negative	Positive 2 x 1.5ml Negative 1 x 1.5ml	
	AccuPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 1	0505-0241	UK B.1.1.7 S. Africa B.1.351 Brazil P.1 Wuhan Wild Type RNase P negative	Positive 4 x 1.5 mL Negative 1 x 1.5 mL	Positive 15,000 cp/mL  Negative 5,000 cp/mL
	AccuPlex SARS-CoV-2 Variant Panel 2	0505-0276	Kappa B.1.617 Delta B.1.617.2 Delta Plus AY.1 Wuhan Wild Type RNase P negative		
Serology	Accuset SARS-CoV-2 Performance Panel	0820-0410	10 positive members 1 negative member	Configuration/Pack Size	Full Size 1.0mL
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Controls Kit 1000	2015-0222	Positive 2 x 3 mL		Antibody Coverage / IgG
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Controls Kit 2000	2015-0225	Negative 2 x 3 mL		Antibody Coverage / Total
	AccuVert SARS-CoV-2 Seroconversion Panel	0820-0465	14 collections		1.0mL

# 분자검사용 Reference Material **LGC** Solution

Seraseq® Oncology Portfolio Journey LGC Seracare는 분자검사용 Reference Material 을 다양한 application에 활용 가능하도록 지속적으로 사용성을 확장하고 업그레이드하고 있습니다.

	Tumor DNA	Tumor RNA	Immuno-Oncology	Liquid Biopsy	Heme malignancy
2016	Tumor Mix v1	RNA v1	ctDNA v1		
2017	Tumor Mix v2	RNA v2	ctDNA v2	Myeloid DNA/RNA ★	
2018	CNV Products	RNA v3	ctDNA complete v3		
2019	FFPE WT	RNA v4			gDNA TMB FFPE TMB ★
2020	Compromised FFPE Tumor/WT TNA W/T ★	RNA v4 NTRK FFPE			MSI Panels MSI-High
2021		Whole Transcriptome RNA Seq ★	ctDNA MRD ★	Lymphoma gDNA/FFPE ★	Blood TMB ★
What's Next?				★ 업계 최초 출시 제품	



Seraseq gDNA TMB Reference Standard  
Seraseq FFPE TMB Reference Material

# TMB Harmonization 개념 및 연구 논문 소개

WES  
vs  
Panel TMB

TMB  
표준화 필요성  
대두

Seraseq  
표준물질로  
연구 진행 중

## TMB와 면역치료제

TMB(Tumor mutational burden)은 tumor genome에 있는 somatic mutation의 전체 수를 말하며, 종양 유형과 환자에 따라 수치가 다르게 측정됩니다. TMB는 NGS를 이용하여 종양 조직 내에 있는 돌연변이를 측정하여, DNA 일정 구역 내의 돌연변이수(mut/Mb)로 계산합니다.

TMB가 10mut/Mb 이상인 암(TMB-high)은 암세포를 더 잘 인식하기 위해 면역 체계를 활성화 하는데 도움이 되는 immune checkpoint inhibitor(면역치료제; PD-1 Ab, PDL-1 Ab, etc)에 반응할 가능성이 더 높습니다.

**Mutated DNA**  
 유전자 돌연변이가 많은 암세포 → TMB High  
 ▷ Tumor protein을 많이 생성  
**Tumor proteins**

**MHC**  
 Tumor protein은  
 체내 T림프구 면역을  
 강하게 자극함  
**TCR**  
**Tumor cell**  
**CD8** T cell

항진된 면역세포를 통해  
 암세포 사멸 시킴  
**NK cell**

### TMB와 면역치료제 상관관계

TMB association with the antitumor response. Abbreviations: CD8, cluster of differentiation 8; MHC, major histocompatibility complex; NK, natural killer; TCR, T-cell receptor.

Albrecht Stenziger et al., 2019, Genes Chromosomes Cancer. 2019 Aug; 58(8): 578-588. IF 4.31  
doi: 10.1002/gcc.22733

## TMB Harmonization 개념 등장

면역항암제 반응 가능성이 높은 암환자 식별에 사용될 수 있는 예측 바이오마커로서 잠재력을 보여주면서, TMB를 측정할 수 있는 다양한 검사 방법이 도입되었습니다.

Whole Exome Sequencing(WES) 기반으로 TMB수치를 측정하는 것이 가장 좋은 방법이나, 높은 검사 비용과 검사 분석 시 많은 시간이 소요된다는 이유로 NGS Target Panel검사를 진행하는 경우가 많습니다. 이러한 Panel 검사는 패널의 크기와 유전자 커버리지 차이가 발생할 수 있으며, 이는 TMB 추정치에 영향을 미칠 수 있습니다.

J Immunother Cancer. 2020; 8(1): e000147.

PMCID: PMC7174078

Published online 2020 Mar 26. doi: 10.1136/jitc-2019-000147

PMID: 32217756

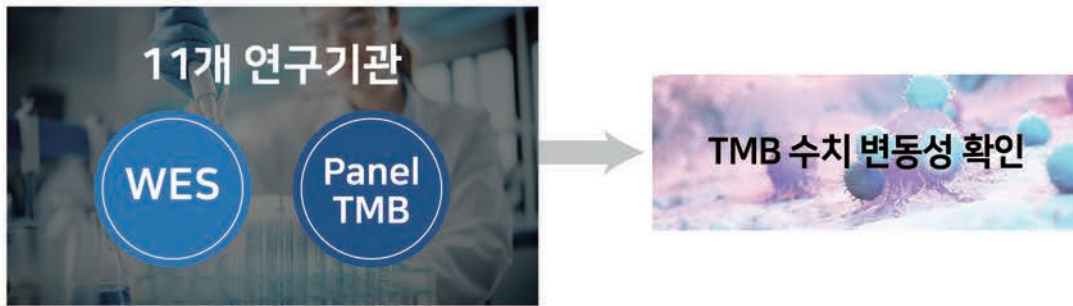
Establishing guidelines to harmonize tumor mutational burden (TMB): in silico assessment of variation in TMB quantification across diagnostic platforms: phase I of the Friends of Cancer Research TMB Harmonization Project

Diana M Merino,<sup>1</sup> Lisa M McShane,<sup>2</sup> David Fabrizio,<sup>3</sup> Vincent Funari,<sup>4</sup> Shu-Jen Chen,<sup>5</sup> James R White,<sup>6</sup> Paul Wenz,<sup>7</sup> Jonathan Baden,<sup>8</sup> J Carl Barrett,<sup>9</sup> Ruchi Chaudhary,<sup>10</sup> Li Chen,<sup>11</sup> Wangjuh (Sting) Chen,<sup>12</sup> Jen-Hao Cheng,<sup>5</sup> Dinesh Cyanam,<sup>10</sup> Jennifer S Dickey,<sup>13</sup> Vikas Gupta,<sup>14</sup> Matthew Hellmann,<sup>15</sup> Elena Helman,<sup>16</sup> Yali Li,<sup>3</sup> Joerg Maas,<sup>17</sup> Arnaud Papin,<sup>18</sup> Rajesh Patidar,<sup>11</sup> Katie J Quinn,<sup>16</sup> Nayyer Rizvi,<sup>19</sup> Hongseok Tae,<sup>12</sup> Christine Ward,<sup>8</sup> Mingchao Xie,<sup>20</sup> Ahmet Zehir,<sup>15</sup> Chen Zhao,<sup>7</sup> Manfred Diegel,<sup>17</sup> Albrecht Stenzinger,<sup>21</sup> Mark Stewart,<sup>1</sup> and Jeff Allen<sup>1</sup>, On behalf of the TMB Harmonization Consortium

• Author information • Article notes • Copyright and License information • Disclaimer

이 연구에서는 Panel TMB 검사 결과치를 직접 비교함으로써 패널 기반 TMB 검사 결과의 이론적인 기준을 만드는 것을 목표로 합니다. 플랫폼 간 TMB 수치의 일관성을 유지하기 위해 TMB Reference Material이 사용되었습니다. 패널간 TMB 수치의 이론적 변동성을 확인하기 위해 11개 연구기관에서 WES와 Panel TMB 검사 결과에서 TMB 수치를 계산했습니다.





## WES (Whole Exome Analysis)

TCGA MC3 validation dataset 의 WES은 합의된 방법으로 균일하게 TMB를 계산했습니다. Phase1 연구의 목표는 패널 간 이론적 변동성을 평가하는 것입니다.

컨소시엄 참여 패널이 각각 개발 단계와 민감도 수준이 달라 모든 실험실이 패널로 평가할 수 있는 'Uniform TMB Calculation Method'을 사용했습니다. 이 컨소시엄은 기존 WES TMB값을 계산하는데 기준으로 사용되던 genome 32.102Mb를 커버하는 custom bed file을 만들었습니다.

Supplemental Table 2: Parameters for the Uniform TMB Calculation Method used in Phase 1 of the Friends TMB Harmonization Project- the *In silico* Analysis

Parameter	Uniform method
Types of mutations counted	Missense_Mutation In_Frame_Del Nonsense_Mutation In_Frame_Ins Frame_Shift_Del Frame_Shift_Ins
Sample QC metric	if $\geq 50\%$ of variants from a sample contain variants which did not pass quality filter, sample is removed from analysis.
Coverage	Median coverage $> 300X$
Variants excluded	"NOT PASS"
Variant allele frequency (VAF)	$\geq 0.05$
Tumor_part_depth (t_depth)- coverage*	$\geq 25$
Minimum variant count (t_alt_count)*	$\geq 3$
Equation for determination of denominator	Stop minus start
Denominator	32.102474 Mb
Capping of TMB values for sensitivity and specificity	40 Mut/Mb

Abbreviations: Del, deletions; Ins, insertions; Mb, megabase; mut, mutation; QC, quality control; TMB, tumor mutational burden

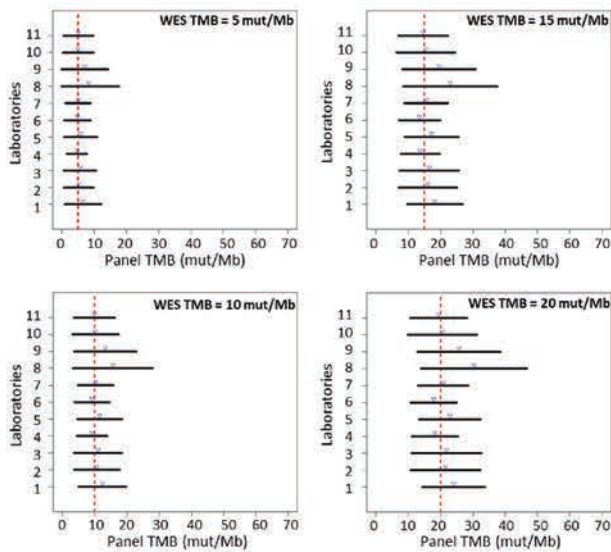
## Panel TMB (Targeted Panel NGS)

각 연구실에서는 사용중인 Panel TMB 와 BI 파이프라인을 사용하였습니다.

## 결과

TMB 정량화의 이론적 변동에 대한 초기 통찰력을 제공했습니다.

- WES TMB 값이 증가하면 Panel TMB 검사 결과값이 증가함을 입증
- 암종별 Panel TMB와 WES TMB사이의 연관성 확인됨
- 일부 Panel TMB이 지속적으로 TMB를 과대평가하거나 과소평가함 패널 크기와 구성뿐만 아니라 TMB 계산에 사용된 mutation 과 variant 조합, 알고리즘 차이에 의해 차이가 발생함



Ninety-five per cent prediction intervals for panel tumor mutational burden (TMB) estimated at discrete whole exome sequencing (WES) TMB values (5, 10, 15 and 20 mut/Mb), by laboratory across all laboratories. Blue arrows represent the estimated mean panel TMB for each laboratory. Red dashed line represents the discrete WES TMB value at which prediction interval is calculated





## TMB Harmonization 연구에 사용된 Reference Material

Seraseq gDNA TMB Reference Standard  
Seraseq FFPE TMB Reference Material



### Seraseq gDNA TMB Mix

Material Number	gDNA TMB Reference Standards	TMB Score*
0710-1326	Seraseq® gDNA TMB Mix Score 7	7.2 ± 0.2
0710-1325	Seraseq® gDNA TMB Mix Score 9	9.5 ± 0.4
0710-1586	Seraseq® gDNA TMB Mix Score 13	12.6 ± 0.02
0710-1324	Seraseq® gDNA TMB Mix Score 20	20.1 ± 0.2
0710-1323	Seraseq® gDNA TMB Mix Score 26	25.8 ± 0.5

\*TMB scores by WES average from two independent lab measurements or from 3 replicate runs.

### Seraseq FFPE TMB Reference Material

Material Number	FFPE TMB Reference Standards	QIAmp FFPE DNA Tissue	Maxwell RSC FFPE DNA
0710-1310	Seraseq® FFPE TMB RM Score 7	206	138
0710-1308	Seraseq® FFPE TMB RM Score 9	305	239
0710-1618	Seraseq® FFPE TMB RM Score 13	190	184
0710-1309	Seraseq® FFPE TMB RM Score 20	186	235
0710-1307	Seraseq® FFPE TMB RM Score 26	170	174

\* For each item, 2 vials x 10 um FFPE curls.

# 분자검사용 Reference Material **LGC** Solution

Seraseq® Oncology Portfolio Journey LGC Seracare는 분자검사용 Reference Material 을 다양한 application에 활용 가능하도록 지속적으로 사용성을 확장하고 업그레이드하고 있습니다.

	Tumor DNA	Tumor RNA	Immuno-Oncology	Liquid Biopsy	Heme malignancy
2016	Tumor Mix v1	RNA v1	ctDNA v1		
2017	Tumor Mix v2	RNA v2	ctDNA v2	Myeloid DNA/RNA ★	
2018	CNV Products	RNA v3	ctDNA complete v3		
2019	FFPE WT	RNA v4			gDNA TMB FFPE TMB ★
2020	Compromised FFPE Tumor/WT TNA W/T ★	RNA v4 NTRK FFPE			MSI Panels MSI-High
2021		Whole Transcriptome RNA Seq ★	ctDNA MRD ★	Lymphoma gDNA/FFPE ★	Blood TMB ★
<b>What's Next?</b>				★ 업계 최초 출시 제품	





# Seracare eNewsletter

2023

---



#SeraSeq HRD Reference Material

# NGS 검증을 위한 HRD Reference Material 개발 연구

HRD(Homologous Recombination Deficiency)는 BRCA 기능 상실이나 HRR 유전자 복구 기능 상실로 인해 DNA를 복구하는 세포 능력이 손상된 상태를 말합니다.

따라서 HRD 상태(status)를 확인하면 **난소암, 유방암 환자를 계층화하고 PARP 억제제나 platinum-based 치료요법 실행 여부를 결정하는데** 참고할 수 있습니다.

그러나 그 동안은 HRD 분석 간 표준화를 확인할 수 있는 Reference Material(이하 참조물질) 이 없었으나, **최근 주요 gene 돌연변이를 포함한 참조 물질에 대한 연구가 발표되었습니다.**

관련 연구를 간략하게 정리해서 보내드립니다.  
추가 제품 문의는 메일로 보내주세요.

감사합니다.

(주)다우바이오메디카 드림

## HRD status 확인이 필요한 이유

HRD(Homologous recombination deficiency: 상동 재조합 결핍)은 DNA 복구 결함으로 인해 발생하며 중요한 theratutic 바이오마커로 사용됩니다. 유전체 불안정성을 통해 HRD 상태를 확인하는 NGS 분석은 난소암, 유방암 환자를 계층화하고 PARP 억제제(inhibitor) 및 platinum 기반 요법(platinum-based therapies)의 적격성을 결정하는데 사용됩니다.

## BRCA 유전자 변이 이외의 HRD 발생 원인

BRCA1, BRCA2는 HRR 유전자들 중에서 중요한 위치를 차지합니다.

그러나 HRR 유전자들에 의해서도 HRD 상태가 될 수 있습니다.

HRD 상태가 상피성 난소암 발병기전과 직접 연결되므로, HRD 검사를 하는 것이 유용합니다.



현재 HRD 분석간 표준화를 확인하는 HRD Reference Material 은 없는 상태입니다. 이에 QC물질 전문 제조사 LGC SeraCare에서는 NGS 기반 HRD 분석의 개발 및 검증과 GIS(유전체 불안정성 점수)의 QC 모니터링을 지원하기 위해 제품을 연구하였습니다.



## Reference Material 개발 연구

- ▶ Tumor cell line의 Genomic DNA를 WGS(whole genome sequencing) 하거나 WGS를 기반으로 GIS 점수를 계산하는 NGS 분석으로 HRD 참조물질 평가
- ▶ 3가지 유방암 cancer cell line(along with their SNP-matched normal cell lines)이 GIS로 기반으로 High-Positive, Low-Positive, Negative HRD 3가지로 구성
- ▶ ATM, BRIP1, RAD51C, RAD51D의 돌연변이 포함하는 생합성 DNA
- ▶ ddPCR로 VAF 5% 초과하도록 타겟팅 (BioRad QX200)
- ▶ FFPE blocks (10 um curls)

## Biosynthetic variants included

Gene	Nucleotide change	Protein change	Transcript	Chromosome	GRCh37
ATM	c.208A>T	p.K70*	NM_000051.4	11	108,099,927
ATM	c.557del	p.L186fs	NM_000051.4	11	108,114,740
BRIP1	c.107T>G	p.L36*	NM_032043.3	17	59,937,255
BRIP1	c.157dup	p.S53Kfs*16	NM_032043.3	17	59,937,209
RAD51C	c.242C>A	p.S81*	NM_002876.4	17	56,772,388
RAD51C	c.338dup	p.G114Wfs*25	NM_002876.4	17	56,772,484
RAD51D	c.271A>T	p.K91*	NM_002878.4	17	33,434,459
RAD51D	c.392dup	p.N131Kfs*23	NM_002878.4	17	33,434,094

Introduced variants in Seraseq® FFPE HRD reference materials with associated nucleotide and protein changes and genomic loci

## VAF Measured by digital PCR & NGS

ddPCR과 NGS 방법 두 가지로 VAF를 측정했습니다.

Variant	High-Positive VAF %	Negative VAF %
ATM p.K70*	35.2 ± 2.2 (15.7)	5.9 ± 1.4 (7.3)
ATM p.L186fs	43.7 ± 2.3 (18.4)	7.8 ± 1.6 (9)
BRIP1 p.L36*	42.8 ± 3.1 (9.6)	7.1 ± 1.2 (ND)
BRIP1 p.S53Kfs*16	42.8 ± 3.1 (11.1)	7.1 ± 1.2 (ND)
RAD51C p.S81*	39.3 ± 2.4 (11.8)	7.1 ± 1.7 (2.6)
RAD51C p.G114Wfs*25	39.3 ± 2.4 (15.3)	7.1 ± 1.7 (2.2)
RAD51D p.K91*	42.8 ± 2.5 (19.7)	8.1 ± 1.6 (3.2)
RAD51D p.N131Kfs*23	42.8 ± 2.5 (22.2)	8.1 ± 1.6 (4.9)

VAF for the biosynthetic variants in DNA extracted from Seraseq FFPE HRD High Positive and Negative Reference Materials using the QIAamp DNA FFPE Tissue Kit as measured by dPCR Average and standard deviation across 9 replicates shown VAF for each variant as measured using the Illumina TSO 500 HRD RUO assay shown in parentheses

## GIS 분석

각 FFPE 물질 GIS는 3가지 방법을 사용하여 측정했습니다.

SOPHiA HRD solution은 0에서 GIS 컷오프를 사용하며, 양성값은 HRD 양성 샘플을 나타냅니다. 다른 분석법은 42에서 GIS 컷오프를 사용하여 HRD 양성 샘플을 식별하였습니다.

(Telli et al., 2016)

Material	SOPHiA DDM HRD*	Illumina TSO 500 HRD	OncoScan
High-Positive	8.4	72 ± 3	81
Low-Positive	2.8	54 ± 2	77
Negative	-8.4	31 ± 2	30

이 중 SOPHiA DDM HRD 솔루션은 WGS 커버리지 프로파일을 기반으로 딥러닝 알고리즘을 사용하여 genome 무결성(GI) 점수를 계산하는 소프트웨어입니다.

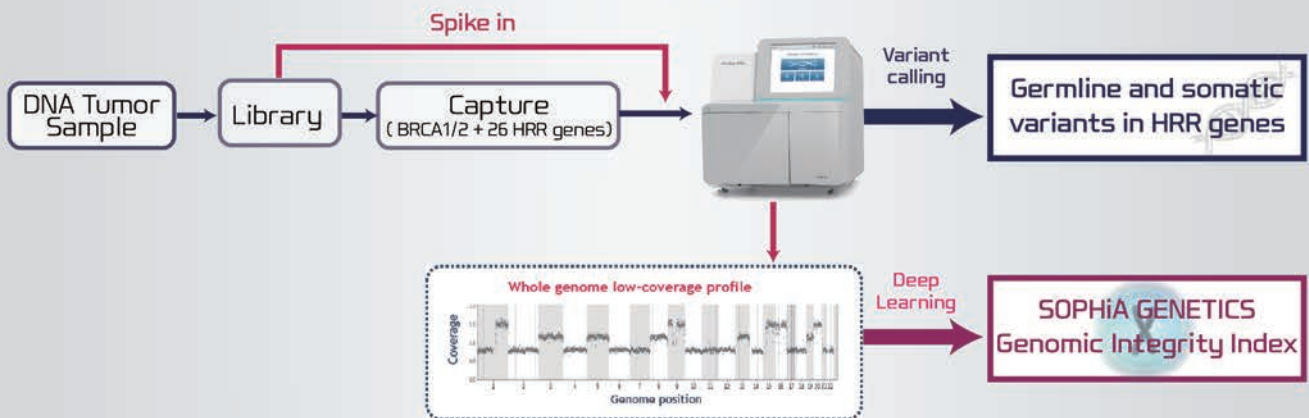


# SOPHiA HRD Solution

DNA 손상 정도 검사 + HRR 유전자 변이 검사



고도의 **Deep Learning** 기술을 검사에 접목하여 **손상된 DNA를 찾아내는 알고리즘을 개발**했습니다.



## 결론

- ▶ 다양한 검사방법과 시약을 사용하여 각 FFPE 물질의 HRD 상태를 평가한 결과 **암 환자와 동일한 cell line의 genome DNA와 유사한 결과**가 나타나 Seraseq FFPE HRD 참조물질의 광범위한 적용 가능성을 확인할 수 있었습니다.
- ▶ Seraseq FFPE HRD는 WT BRCA1/2 유전자를 가진 환자가 있을 가능성이 있는 환자 대상으로 **PARP 억제제 치료 계층화를 위한 GIS 테스트의 표준화, QC에 사용**될 수 있습니다.

## Sereseq FFPE HRD Reference Material



- ▶ 종양 함량 최대 65%까지 일치하는 normal cell line과 tumor cell line 혼합
- ▶ 4개의 상동 재조합 복구(HRR) 유전자의 additional biosynthetic SNVs 포함
- ▶ 10  $\mu$ m FFPE curl with DNA yield >100 ng per curl
- ▶ High-Positive, Low-Positive, Negative Reference Material

## Ordering Information

Product	Material	Conc.	Fill	Yield
Sereseq® FFPE HRD High-Positive RM	0710-2643	1 FFPE curl/vial	10 $\mu$ m curl	>100ng DNA
Sereseq® FFPE HRD Low-Positive RM	0710-2645			
Sereseq® FFPE HRD Negative RM	0710-2644			

Product	Material	Conc.	Fill Volume	Total Mass	VAF
Sereseq® FFPE BRCA1/2 LGR Reference Material	0730-0564	1 FFPE curl/vial	10 $\mu$ m	>100ng	~15%
Sereseq® gDNA BRCA1/2 LGFR Somatic Mutation Mix	0730-0567	15ng/ $\mu$ l	25 $\mu$ l	375ng	~10%
Sereseq® gDNA BRCA1/2 LGR Inherited Mutation Mix	0730-0568	15ng/ $\mu$ l	25 $\mu$ l	375ng	~50%



서울특별시 송파구 양산로 29 다우빌딩 2·3·5·6F  
Tel. 02-2201-3602 Fax. 02-2201-2166

E-mail [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
H.P [www.dowbiomedica.co.kr](http://www.dowbiomedica.co.kr)



## 신제품 출시!

# Seraseq FFPE HRD Reference Materials Seraseq BRCA1/2 Large Genomic Rearrangement Products

안녕하세요. (주)다우바이오메디카 학술홍보팀입니다.

이번에 Seracare에서 새로 출시한  
Reference Material 제품을 소개드립니다.

제품 관련 문의사항은 본 메일 회신으로 보내주시면 빠르게 답변 드리겠습니다.

감사합니다.

(주)다우바이오메디카 드림



# HRD란?

(Homologous Recombination Deficiency)

**HRD는 DNA를 정확하게 복구하는 세포의 능력이 손상된 것입니다.**

DNA 이중가닥손상 (Double Strand Breakage, DSB)이 발생하면 상동재결합수복 (Homologous Recombination Repair, HRR)은 다른 유사한 염기서열(상동염색체 등)을 주형(template)으로 사용하여 손상된 부위를 채워 넣는 방식으로 수리가 이루어집니다.

HRR은 DNA 이중가닥손상 전으로 완전한 복구는 불가능하나, 유사한 염기서열을 주형으로 가져와 오류 없이 손상부위를 복구한다는 점에서 중요한 기작입니다.

암은 유전자의 손상을 복구하는 과정에서 세포 자가복제 통제가 이루어지지 않을 경우에 발생합니다. 만약 HRR이 제기능을 발휘하지 못하게 되면, 비상동 말단 연결(Non-Homologous End Joining, NHEJ)이라는 수리 기작을 사용하게 됩니다. 이는 단순하게 잘린 말단을 다듬어 당겨와 접합하는 방식으로, 손상된 부위의 말단이 서로 적합한 결합인지, 소실된 유전정보가 없는지 등의 검증과정이 없어 대규모 유전자 결실/치환(Kbp→Mbp)이 빈번히 발생할 수 있습니다.

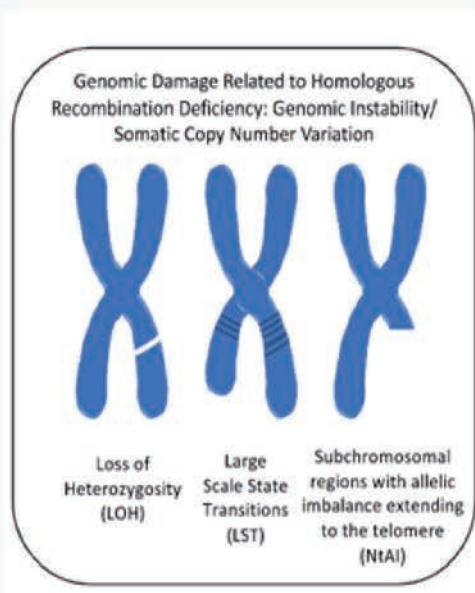
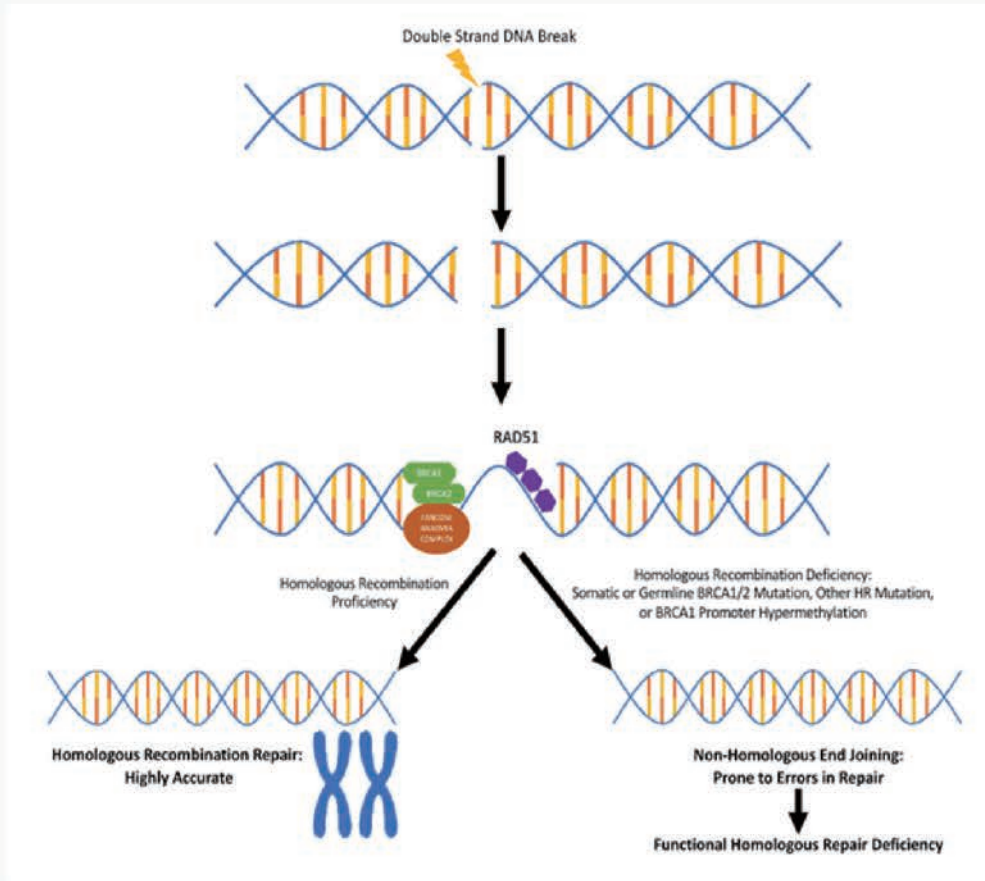
HR에 관여하는 유전자인 BRCA1, BRCA2의 기능 상실이 주요한 원인으로, HRD test는 BRCA1, BRCA2 변이 외에도 다양한 기전으로 발생하는 HRD 정확도를 측정하는 것입니다.



<https://www.lynparza.co.uk/ovarian-cancer/home/hrd-testing.html>

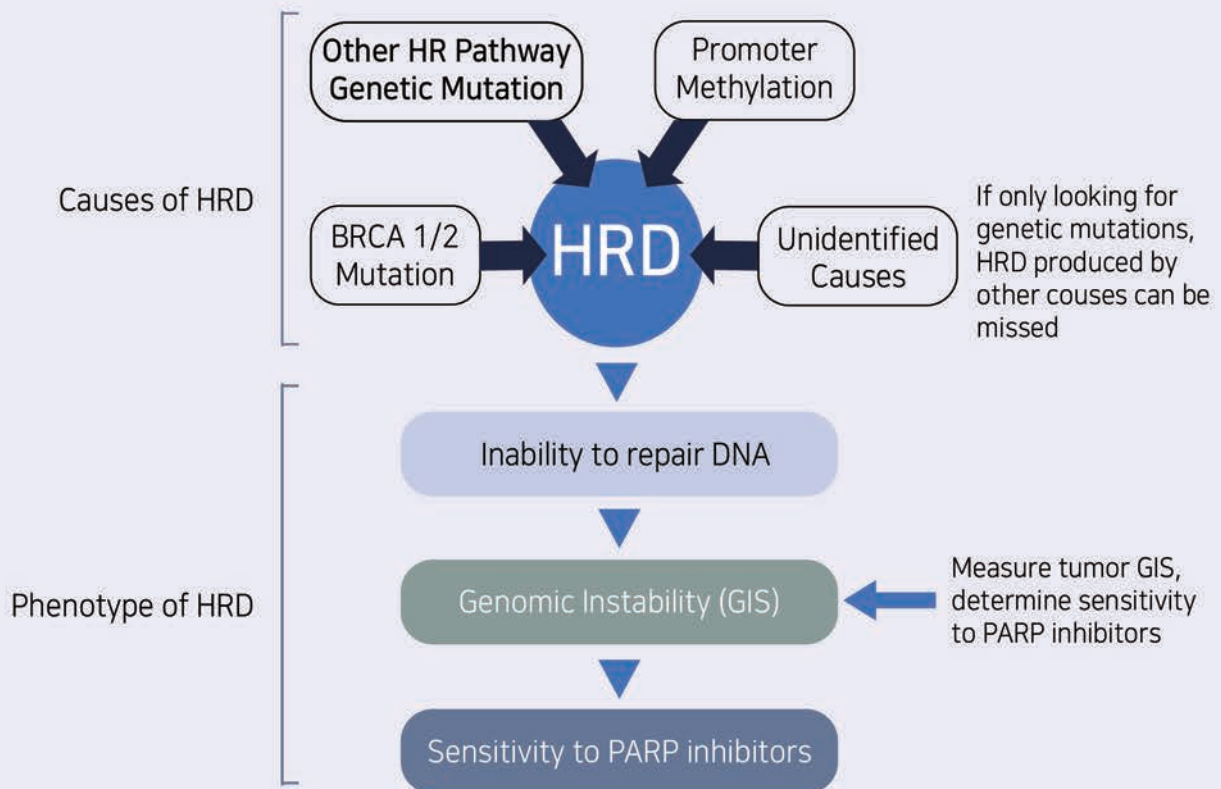


## DNA 손상 및 복구 과정



Ovarian Cancer Therapy: Homologous Recombination Deficiency as a Predictive Biomarker of Response to PARP Inhibitors, Rowan E Miller, OncoTargets and Therapy 2022:15 1105-1117[IF4.19]

## HRD 발생원인과 결과 모식도



HRD 측정은 100회 이상 진행된 임상시험에서 입증 되었듯이, poly(ADP-ribose) polymerase inhibitors (PARPi) therapy를 위한 바이오마커입니다.

이렇듯 HRD 측정은 암 치료를 개선할 수 있는 잠재력을 가지고 있지만, HRD의 score 계산 방식과 표준화 작업에는 여전히 어려움이 많습니다.

## LGC SeraCare Seraseq reference materials

### Seraseq® FFPE HRD Reference Materials

- ▶ Derived from tumor and matched-normal human cell lines
- ▶ Blended to ~65% tumor content with SNP-matched normal cell lines
- ▶ Additional biosynthetic single-nucleotide variants (SNVs) of 4 homologous recombination repair (HRR) genes
- ▶ 10 µm FFPE curl with DNA yield >100 ng per curl

#### ORDERING INFORMATION

Product	Material	Conc.	Fill	Yield
Seraseq® FFPE HRD High-Positive RM	0710-2643	1 FFPE curl/vial	10µm curl	>100ng DNA
Seraseq® FFPE HRD Low-Positive RM	0710-2645			
Seraseq® FFPE HRD Negative RM	0710-2644			

### Seraseq® BRCA1/2 Large Genomic Rearrangement Products

- ▶ 20 pathogenic BRCA1/2 variants (11 LGCRs, 9 deletions, 5 SNVs, 4 indels, and 2 insertions).
- ▶ Available as full process (FFPE curl) or purified genomic DNA at various allele frequencies suited for either somatic or germline testing.
- ▶ Mutation targets quantiated by highly sensitive dPCR assays, and orthogonally analyzed by NGS
- ▶ All mutations are blended against the well-characterized GM24385 human genomic DNA as 'wild-type' background material.

#### ORDERING INFORMATION

Product	Material	Conc.	Fill Volume	Total Mass	VAF
Seraseq® FFPE BRCA1/2 LGR Reference Material	0730-0564	1 FFPE curl/vial	10µm	>100ng	~15%
Seraseq® gDNA BRCA1/2 LGFR Somatic Mutation Mix	0730-0567	15ng/µl	25µl	375ng	~10%
Seraseq® gDNA BRCA1/2 LGR Inherited Mutation Mix	0730-0568	15ng/µl	25µl	375ng	~50%



서울특별시 송파구 양산로 29 다우빌딩 2·3·5·6F  
Tel. 02-2201-3602 Fax. 02-2201-2166

E-mail [contact@dowbiomedica.co.kr](mailto:contact@dowbiomedica.co.kr)  
H.P [www.dowbiomedica.co.kr](http://www.dowbiomedica.co.kr)





**Seraseq®**  
**Accurun®**