

2021年10月

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ヘルスケアエクセレンス本部
クオリティーマネジメントグループ

コバス EGFR変異検出キットv2.0 ご使用上の注意

拝啓 日頃から格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

遺伝子解析装置 コバス z 480専用試薬「コバス EGFR 変異検出キットv2.0」において、エクソン20挿入変異が誤検出される事象が確認されましたのでご案内申し上げます。

お客様には多大なご迷惑をおかけし申し訳ありませんが、下記内容をご確認の上、本製品をご使用いただけますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社担当者もしくはカスタマーソリューションセンターまでお問い合わせいただきますようお願いいたします。

今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1) 対象製品

統一商品コード	製品名
518-497453	コバス EGFR 変異検出キットv2.0

2) 事象とお願い

癌組織もしくは血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異を検出するコバスEGFR変異検出キットv2.0において、エクソン20挿入変異が誤検出される事象が報告されました。

製造元において原因究明を進めておりますが、本製品を用いた検査でのエクソン20挿入変異の誤検出により、治療方針に影響があると考えられる場合には、シーケンシング又はその他のPCRでの測定にて確認いただけますようお願い申し上げます。

<留意事項>

本事象の直接的な原因と特定されてはおりませんが、本事象が確認された一部の報告事例において、組織検体のDNA抽出に使用されたFFPE検体の取扱いが適切ではなかったことが確認されております。本製品をご使用いただく際は、以下の点にご留意いただくと共に本製品およびコバスDNAプレパレーションキットの添付文書をご参照いただけますようお願い申し上げます。

<検体の調製・操作法>

- 組織検体からのDNA抽出には、5µmに薄切したFFPE組織切片1枚を使用してください。
- 本製品の検査では、最低抽出DNA 溶液濃度が2 ng/µL 必要です。

1. 抽出DNA溶液の濃度が $<2\text{ ng}/\mu\text{L}$ となった場合には、再度 $5\mu\text{m}$ 薄切切片2枚を用いて脱パラフィン操作・DNA抽出を行ってください。
2. 1. を実施しても抽出濃度が $2\text{ ng}/\mu\text{L}$ に満たない場合には、別のFFPE組織検体を用いてください。

＜お問い合わせ先＞
カスタマーソリューションセンター
フリーダイヤル:0120-600-152

以上