

2024 年 11 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 の Ex20 Ins 誤検出に関するご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

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」(以下、当該製品)におきましては、エクソン 20 挿入変異(以下、Ex20 Ins)の誤検出が確認され、お客様へ多大なご迷惑をおかけしておりますことを、深くお詫び申し上げます。2021 年のご案内以来、長時間お時間をいただいておりますが、この度、製造元における調査が完了し再発防止策が決定しましたので、以下のとおりご報告いたします。

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

当該製品において Ex20 Ins が誤検出される事象(以下、本事象)が確認されたことから、Ex20 Ins 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、シークエンシング又はその他の PCR での測定にてご確認いただけますようお願いしておりました。

3. 再発防止策

製造元の調査により、Ct 値と Ex20 Ins 誤検出の関連性が確認され、特定の原料酵素バッチを使用して製造されたロットにおいて Ct 値のばらつきが大きく、また、検体 DNA の添加量に依存した Ct 値の変動が発生することが判明いたしました。この影響を排除するため、ソフトウェアの一部を更新しました(SW c4800EGFR Tissue P1 AP v1.0.1.2311)。更新後は、Ex20 Ins 陽性結果に際しても、確認試験は不要となります。

4. 今後の対応

弊社社員によるソフトウェアの一部のアップデートを実施させていただきます。このアップデート完了後は Ex20 Ins 陽性時の弊社費用負担での確認試験は終了させていただきます。

検査センター各社へ出検の際は、各検査センターのソフトウェアアップデート状況をご確認ください。

なお、本キットを用いた検査の手順においては、引き続き添付文書に指定された方法を遵守頂けますようお願い申し上げます。

以上