

Important Note

therascreen® KRAS 変異検出キット RGQ 「キアゲン」 (Cat. no. 874052)

therascreen KRAS 変異検出キット RGQ 「キアゲン」をご使用のお客様へ、

本 Important Note は、非小細胞肺癌（NSCLS）組織から抽出したサンプル解析のみに該当します。

QIAGEN は、ごくまれではあるものの、フラグ／警告の付加に起因する変異の誤判定が起きる危険性を特定しました。このまれなケースでは、Run Control は正常に合格とされる（サンプルの結果は有効）一方で、1 つまたは複数のフラグ／警告によって、キットが標的とする 1 つまたは複数の変異に関する結果が無効になる可能性があります。添付文書に記載の交差反応性と相まって、KRAS 遺伝子変異 G12C (12CYS) の偽陽性または偽陰性判定につながる可能性があります。解析レポートの測定結果一覧に表示されるすべての変異について、現時点で解析ソフトウェアはこのようなフラグ／警告が付加されたサンプルの判定結果を無効化しません。

この問題点に関連する潜在的なリスク

この問題点は、KRAS G12C (12CYS) 変異の偽陽性または偽陰性判定につながり、ラボが誤った報告を行う可能性があります。偽陽性判定は、患者が不適切なまたは最適とは言えない抗がん治療を受け、不要な副作用に苦しむ可能性をもたらします。偽陰性判定は、KRAS G12C 変異を有する非小細胞肺癌患者が最適とは言えない治療を受けたり、ソトラシブによる治療を受ける機会を失う可能性をもたらします。

問題点の詳細説明

KRAS 解析レポートのサンプル測定結果に次の 1 つまたは複数のフラグ／警告が付加されるサンプルが影響を受ける可能性があります：

- SAMPLE_INT_CTRL_EARLY_CT
- SAMPLE_POSITIVE_AND_INVALID
- SAMPLE_INT_CTRL_FAIL
- MUTATION_EARLY_CT
- SAMPLE_INVALID_DATA

この問題点に起因する G12C (12CYS) 変異の偽陽性または偽陰性判定の可能性はまれであると判断しました。

アッセイセットアップの各混合工程で添付文書に従って試薬を混合しなかった場合に、これらのフラグや警告が付加されることがあります。

上記のフラグ／警告が付加されたサンプル測定結果を無効と解釈することで、これらのフラグ／警告に起因する G12C (12CYS) 変異の誤判定を回避できます。サンプル測定結果一覧で、このようなサンプルの KRAS 状態および KRAS 変異を考慮するべきではありません。

注釈:

- KRAS 状態が「No Mutation Detected (変異検出なし)」であるサンプル測定結果は、この問題の影響を受けません。
- (サンプル測定結果一覧で) フラグ／警告が付加されていないサンプル測定結果は、この問題の影響を受けません。
- 本通知に記載される以外のフラグ／警告が付加されたサンプル測定結果は、この問題の影響を受けません。この場合、添付文書に従ってください。

お客様が取るべき措置:

- *therascreen* KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」を引き続きお使いいただくために、自動解析した結果についてサンプル測定結果一覧のフラグおよび警告を確認してください。本通知に記載された1つまたは複数のフラグ／警告が付加された測定結果は、KRAS 状態および KRAS 変異を無効とみなしてください。
- 新規 PCR 反応をセットアップして、影響を受けたサンプルの PCR 反応を繰り返してください。
- コントロールおよびサンプルへのフラグ／警告の付加を最小限に抑えるために、次の添付文書の指示を厳守してください。:
 - アッセイセットアップの各混合工程で試薬を正しく混合する。
 - 据付手順書の設置場所要求事項に従って、ロータージーン Q MDx 5plex HRM を設置する。
- *therascreen* KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」(Cat. no. 874052)を使用する組織内のすべての関係者および関係部署に本情報をご通知ください。
- 本 Important Note を受け取られた方がエンドユーザー様でない場合は、製品のエンドユーザー様にご通知願います。
- 本 Important Note は御社の検査室責任者とご確認ください。

弊社の対応

QIAGEN は、本 Important Note に記載のフラグおよび警告が原因で生じる NSCLC サンプルの G12C (12CYS) 変異の偽陽性または偽陰性判定に起因するあらゆるリスクを低減するために、本通知に記載のとおり添付文書の改訂を行う予定です。添付文書の指示を厳守することでフラグおよび警告の付加を最小限に抑えられます。

ご不明な事柄や懸念事項につきましては、次のいずれかの方法で最寄りの QIAGEN テクニカルサポート窓口までご連絡をお願いいたします：

電話： 03-6890-7300

メール： techservice-jp@qiagen.com

弊社は本事象に関連した不具合について心よりお詫びし、また皆様のご協力に感謝いたします。

以上、よろしくお願い申し上げます。

QIAGEN

www.qiagen.com