

2021年2月  
No.21-037a(全)※1

## 「肺癌マルチ CDx 遺伝子解析」、「肺癌 BRAF V600E 変異解析」 検査再開のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、下記項目の測定試薬供給中断に伴い、本年1月30日より検査を一時中断しておりましたが、検査委託先を通じて、試薬販売元より試薬の供給が再開される旨の連絡がございました。

つきましては、弊社におきましても下記期日より検査を再開させていただきますが、「肺癌マルチ CDx 遺伝子解析」の検査結果の取り扱いにつきましては、下記の条件が付帯されておりますのでご確認ください。

先生方にはご不便をお掛けしましたことを、深くお詫び申し上げます。

敬具

### 記

#### ■対象項目

- [3966]肺癌マルチ CDx 遺伝子解析
- [3956]肺癌 BRAF V600E 変異解析

#### ■検査再開日

- 2021年2月24日(水)より

※既にお預かりしている検体につきましては、順次検査を実施しご報告いたします。

#### ■「肺癌マルチ CDx 遺伝子解析」の検査結果の取り扱い

(以下、試薬販売会社の案内より抜粋)

オンコマイン DxTT は、4つのドライバー遺伝子変異等(EGFR、ALK、ROS1、BRAF)に関連したコンパニオン診断システム(CDx)として薬事承認を得ております。

今回、出荷前クオリティチェックにて問題が認められた製造ロットのオンコマイン DxTT においては、参考情報(薬事承認を得ている CDx 以外の情報)として扱われている遺伝子変異情報の一部に当社の規格を満たさないものが含まれておりました。

この取り扱いにつき関係各所と協議を行い、以下の対応をとることで出荷可能との判断に至りました。

- 参考情報に記載されている規格を満たさない下記該当遺伝子情報については参照しないこと  
➢JAK1、MTOR、FGFR3、SMO、MAP2K1
- 上記を周知徹底すること

なお、薬事承認を得ている4つのドライバー遺伝子変異(EGFR、ALK、ROS1、BRAF)に関する報告内容、その他の遺伝子情報、ならびに該当ロット以前における報告内容につきましては、何ら影響はございません。また、参考情報については研究用途を目的としたものであるため、医師の要望があった場合に限り、担当医師にレポートが返却される旨、ご留意お願い致します。

本件の解釈につきましては、試薬販売元/テクニカルサポートまでお願いいたします。

サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフサイエンスソリューションズ ライフテクノロジーズジャパン(株)  
テクニカルサポート Tel : 0120-477-392 E-mail : jptech@thermofisher.com