お客様　各位

2024 年 9 月 9 日

シスメックス株式会社　LS 事業本部

PrismGuide™NET エキスパートパネル支援機能　病原性判定補助機能

不具合に関するご報告

謹啓　平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

弊社製品である PrismGuide™ NET エキスパートパネル支援機能の病原性判定補助機能について、病原性判定の結果を不適切に表示することが明らかになりました。ご迷惑をおかけしますこと深くお詫び申し上げます。

下記の通り、不具合内容および本件の発生原因ならびに今後の対応につきましてご報告申し上げます。

敬白

記

1. 対象品目

一般的名称　：生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）

販売名　　：PrismGuide™ IRD　パネル　システム

対象構成品　：PrismGuide™ NET

対象 Ver.　　：エキスパートパネル支援機能（病原性判定補助機能）

2. 発生事象

PrismGuide™ NET　エキスパートパネル支援機能の病原性判定補助機能について、病原性判定の結果を不適切に表示する。

例 1 ：本来『Benign』と表示されるべきバリアントが『Pathogenic』と表示される

例 2 ：すべてのバリアントについて『Pathogenic』と表示される

・発生条件　：検査結果（XML）を取込み、病原性判定補助機能（ACMG 解析）を実行した場合

・発生範囲　：検査レポート登録画面、院内コメント入力画面、検査レポートレビュー画面

・表示項目名：ACMG 判定結果

3. 発生原因

以下の原因に起因します。（2024/9/5 時点の調査結果）

・【ACMG 判定結果】を表示するためのプログラムの設計不備

4. 検査結果への影響

検査結果として返却されるレポート（サマリーレポート、シークエンシングレポート）の内容に不備はございません。

病原性判定補助機能（ACMG 解析）を実行した場合、誤った判定結果を表示します。

5. 今後の対応とお願い

・暫定的な対策：

PrismGuide™ NET エキスパートパネル支援機能の病原性判定補助機能（ACMG 解析）を使用しないようお願い致します。

検査結果として返却されるシークエンシングレポート（IVD）およびサマリーレポート（IVD）をご参照いただき、網膜硝子体学会から公表された病原性バリアントリストとの照合を実施いただきますようお願い申し上げます。

・恒久的な対策

原因究明が完了次第、正しいプログラム設計を行った新バージョンを開発し、ご利用いただけるようリリース致します。また、プログラムの上市前検証フローに関しましては再発防止策を検討致します。

6. 本件に関する問い合わせ先

シスメックス株式会社　PrismGuide™ IRD パネル　システム　専用窓口

Tel.：0120-056-034

受付時間：月曜日～金曜日　9：30～17：00（祝日・お盆・年末年始・その他休日は除く）

お問い合わせフォーム：　https://www.sysmex.co.jp/contact/ivd_gene/index.html

以上