

2023年7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

### 自主回収のご案内：ベンタナ ALK (D5F3) RxDx の弱染色について

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ベンタナ OptiView ALK(D5F3)の構成試薬である「ベンタナ ALK (D5F3) RxDx」の一部ロットにおいて製造から一定期間が経過後に染色が弱くなる事象が製造元（米国）の社内調査により確認されました。本事象により ALK 融合タンパクの発現を正しく検出できず、本来の発現より低く染色された可能性があります。つきましては、対象ロットの使用を中止いただくため交換対応を自主回収として実施させていただきます。また、下記のご対応をお願い申し上げます。

お客様には多大なご迷惑をおかけしますこととお詫び申し上げます。ご不明な点等ございましたら、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。

敬具

#### 記

#### 1. 対象製品

統一商品コード	518-113735
製品名	ベンタナ ALK (D5F3) RxDx
使用目的	がん組織又は細胞中に発現する ALK 融合タンパクの検出（クリゾチニブ、セリチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ又はロルラチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる）
ロット番号	H36978, J06534, J11153

#### 2. 事象および原因

製造元にて実施した安定性試験において、製造後 14 ヶ月の一部ロットの染色の弱化傾向が確認されましたが、本試験に用いた非小細胞肺癌患者の既知の陽性検体は全て陽性と判定されました。従って、14 ヶ月の時点では試薬の性能に問題は無かったものの、染色の弱化傾向を受けて製造元では予防的に対象ロットの使用期限を 14 ヶ月に短縮する措置を決定しました。

本事象に関する調査は継続中ですが、事象が確認されたロットの原材料において、抗体力価が通常よりも低いことが判明しました。尚、特定の原材料を用いて製造されたロット以外は当該事象の影響を受けません。

### 3. 対象ロット詳細・依頼事項

ロット番号	装置上表示される使用期限	短縮後の使用期限	弊社出荷時期
H36978	2024年1月14日	2023年3月14日	2022年4月～2022年6月
J06534	2024年3月3日	2023年5月4日	2022年7月～2022年11月
J11153	2024年4月21日	2023年6月22日	2022年11月～2022年12月

- 残余試薬がある場合は使用を中止してください。
- 短縮後の使用期限以降に染色を実施した陰性結果の検体を特定してください。
- 特定された陰性検体に関して、同一 Run 内で陽性コントロールとして ALK 陽性の肺癌検体が適切に染色されている場合、他法（NGS 法などを含む）で ALK 融合遺伝子の検査が実施され、陰性が再現されている場合には、再検査は不要です。
- 陽性コントロールや他法の結果によって再検査不要と判断できない場合、現在の患者状況等により医師が再検査の必要がないと判断する場合を除いて、再検査を実施してください。

#### <留意事項>

- 製造から 14 ヶ月以内（短縮後の使用期限以前）に検査を実施した検体には影響はありません。
- 再検査は初回の染色を実施した際の保存検体（薄切済み未染スライドの場合は、薄切から 3 ヶ月以内のもの）を用い、初回の染色スライドの染色結果もあわせて確認いただくことを推奨します。初回の染色結果と比べて染色性に差が認められた場合には、再検査スライドにおける再判定をお願いいたします。
- 陽性コントロールとして既知の患者検体を用いた場合、検体の結果に問題ありません。一方、陽性コントロールとして虫垂組織を用いた場合、虫垂組織は一般的に ALK 高発現を示すため、陽性コントロールが染色されていた場合でも、検体に上記事象が起こっている可能性は否定できません。
- 陽性と判断されている検体は、臨床的判断において本事象による影響はありません。
- 他法（NGS 法などを含む）で ALK 融合遺伝子の検査が実施され、陰性が再現されている場合は再検査は不要です。

### 4. 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