

2025年10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 コンファームER(SP1)の弱染色について

拝啓

この度、「ベンタナ コンファーム ER(SP1)」の一部ロットにおいて弱陽性症例で染色が弱くなる事象が確認されました。本事象により、弱陽性症例においてエストロゲンレセプター(ER)の発現を過小評価する可能性があります。つきましては、対象ロットの自主回収を実施させていただきます。

お客様には多大なご迷惑をおかけしますことをお詫び申し上げます。本件に関するご質問等につきましては、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

敬具

記

1)対象製品

製品名	ベンタナ コンファーム ER(SP1) ※	
包装単位	50 テスト	250 テスト
統一商品コード	518-107925	518-107932
ロット番号 (弊社出荷期間)	M10666 (2024年10月)	M12369 (2024年10月～2025年5月)
	M14110 (2024年10月～2024年11月)	M18867 (2025年3月～2025年4月)
	M17063 (2024年11月～2025年3月)	M24839 (2025年4月～2025年7月)
	M22072 (2025年3月～2025年4月)	M29468 (2025年7月)
	M25411 (2025年4月～2025年6月)	—
	M27133 (2025年6月～2025年7月)	—
	N03328 (2025年7月～2025年8月)	—

※「ベンタナ コンファーム ER(SP1)」は「ベンタナ *ultraView* コンファームER(SP1)」の構成試薬です。

2)事象

製造元の調査にて、特定の原材料バッチ(一次抗体)を用いて製造されたロットにおいて、弱陽性症例でER陽性細胞の割合及び染色強度が低下していることが確認されました(別紙参照)。

現在出荷中のロットは、別の原材料バッチで製造を行い、既知の弱陽性検体を用いて本事象の影響を受けないことを確認しております。尚、原材料バッチの具体的な問題については現在調査中です。

3)お客様への依頼事項

対象ロットの使用を原則中止してください。影響を受けないロットと交換させていただきます(10月末まで目途)。

尚、対象ロットを用いた過去検体の取り扱いについては関連学会と協議中のため、情報の更新があり次第、改めてご連絡させていただきます。

4)本件に関するお問い合わせ先

問い合わせフォーム :<https://forms.gle/fheevyyh94cRXkYA7>



以上

別紙(ER陽性の乳癌検体の染色画像)

対象外ロット	対象ロット
	
	
	