

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

ベンタナ PD-L1 (SP142) RxDx:弱染色に伴う陰性結果の確認について

拝啓

この度、ベンタナ OptiView PD-L1(SP142)の構成試薬である「ベンタナ PD-L1 (SP142) RxDx」の一部ロットにおいて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。弱染色によりPD-L1の発現を正しく検出できず、陽性検体が陰性と判定された可能性があります。つきましては、下記内容をご確認の上、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	518-114329
製品名	ベンタナ PD-L1 (SP142) RxDx
使用目的	がん組織又は細胞中の PD-L1 発現率の測定 (アテゾリズマブ(遺伝子組換え)の非小細胞肺癌患者又は乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いる)
ロット番号	「3)対象ロット・依頼事項」にある表1および表2のロット

2)事象および原因

製造元にて実施した複数ロットの比較試験において、一部ロットの染色性が弱い事象が確認されました。弱染色によりPD-L1の発現を正しく検出できず、陽性検体が陰性(※)と判定された可能性があります。

本事象に関する調査は継続中ですが、弱染色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。そのため、この原材料のバッチを用いて製造された表1のロットは染色実施時期に関わらず、十分な性能が担保できないと判断しました。

また、表2のロットは表1のロットの後続ロットになりますが、表1のロットとは別の原材料バッチを用いており弱染色および抗体力価が低い事象は認められておりません。しかしながら、当該事象が確認される前に製造が開始されていたため安定性試験を実施しました。その結果、現時点までに製造後16カ月間の性能が確認されたことから、使用期限を製造後16カ月に短縮いたします。

※陰性: 本案内文における陰性とは、アテゾリズマブ投与基準を満たさない結果です。アテゾリズマブの投与基準は「ベンタナ OptiView PD-L1(SP142)」の添付文書をご参照ください。

3) 対象ロット・依頼事項

<表1のロット>

- 残余試薬がある場合は使用を中止してください。
- 表1のロットを用い実施した染色においては、染色実施時期に関わらず陰性結果が得られた全ての検体の特定をお願いいたします。
- 特定された陰性検体に関して、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。

表1

ロット	装置上表示される使用期限	陰性検体の確認範囲	弊社出荷期間
F31427	2022年1月2日	染色実施時期に関わらず、 陰性結果が得られた検体	2020年3月～2020年7月
G06715	2022年3月29日		2020年12月～2021年2月
G16831	2022年6月17日		2021年2月～2021年3月
G24564	2022年9月13日		2021年3月～2021年4月
H00001	2023年1月10日		2021年4月～2021年6月
H07164	2023年3月22日		2021年6月～2021年9月

<表2のロット>

- 性能を確実に担保するため使用期限を短縮いたします。短縮後の使用期限内までは通常通りご使用頂けますが、短縮後の使用期限を超過した試薬は使用を中止してください。
- 表2のロットを用い実施した染色においては、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の特定をお願いいたします。
- 特定された陰性検体に関して、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。

表2

ロット	装置上表示される使用期限	短縮後の使用期限	陰性検体の確認範囲	弊社出荷期間
H15132	2023年5月27日	2022年9月27日	既に短縮後の使用期限 以降に染色を実施し、陰 性結果が得られた検体 (短縮後の使用期限を超 えた試薬は使用しないで ください)	2021年9月～2021年11月
H18578	2023年7月18日	2022年11月18日		2021年11月～2022年4月
H23050	2023年8月29日	2022年12月29日		2022年4月～2022年5月
J00572	2024年1月6日	2023年5月6日		2022年5月～2022年6月
J01568	2024年2月3日	2023年6月3日		2022年6月～2022年10月
J14244	2024年5月30日	2023年9月30日		2022年10月～2022年12月(予定)
J20989	2024年8月7日	2023年12月7日		2023年1月以降出荷予定

<留意事項>

- 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2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。
- 陽性コントロールに使用する扁桃組織は一般的にPD-L1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。
- 再検査においては表1のロットのご使用はしないでください。表2のロットを使用する場合は、短縮された使用期限内であることをご確認ください。
- 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。

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