

NR37023-2 連絡

2026年1月

ERタンパク (IHC) の弱染色事象への対応について (第二報)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

先般、下記検査項目の試薬販売会社より、エストロゲンレセプター(ER)の検出組織検査用腫瘍マーカーキット「ベンタナultraView コンファームER(SP1)」において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たため対象ロットを自主回収する旨の報告があり、2025年10月に第一報としてご連絡いたしました。

この度、2026年1月5日発出の日本乳癌学会ステートメント第二報を受け、弊社では、過去に該当ロットを用いて「陰性」または「境界域」の結果をご報告した検体について、ご施設のご要望に応じて再検査を実施いたします。

ご利用の先生方には大変ご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象項目

3940 エストロゲンレセプター (IHC)

■ 再検査の対象について

2025年1月14日(火)から2025年10月9日(木)にご依頼いただいた検体のうち、該当ロットを使用し、「陰性」または「境界域」の結果をご報告した検体および染色のみをご依頼いただいた全検体を再検査の対象といたします。

再検査の対象のうち、日本乳癌学会ステートメント第二報の内容を踏まえ、再検査を希望される検体について、担当営業までお知らせください。

貴施設の再検査対象検体については、担当営業より別途ご案内いたします。

■ 留意事項

- ・再検査の費用は無償となります。貴施設へのご請求はいたしません。
- ・他施設で検査された検体に関しては再検査できません。
- ・再検査の所要日数は8～14日を予定しております。再検査のご依頼数により更に日数をいただく可能性がありますことをご了承ください。

以上