

2025年4月7日

お客様各位

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

## オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDxシステムにおける一部試薬の自主回収に関するご案内

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDxシステムにおける一部の試薬に関する自主回収、現在までの対応及び今後のステップについて、下記のとおりご案内いたします。

なお、更新情報につきましては、必要に応じて別途ご報告いたします。

ご不明な点がございましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡いただけますよう、何卒お願い申し上げます。

敬白

### 記

#### 1. 自主回収の状況

- ・オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステムの一部の製造ロットにおいて、検体識別用試薬（バーコード14、15）の一部に、誤ったラベルが貼付されていることが確認されました。
- ・各検査会社及び医療機関において、該当ロットの検体識別用試薬（以下、該当試薬）の使用をすでに中止していただいております。弊社にて未使用の該当試薬の自主回収を開始しています。
- ・現在各検査会社及び医療機関にて、該当ロット以外の試薬に切り替えて検査が行われています。

#### 2. 該当試薬の流通状況

- ・出荷時期：2024年9月11日～2024年12月23日
- ・出荷数量：271キット

#### 3. 健康被害の可能性

- ・該当試薬（バーコード14、15）を使用した場合に、誤った検査結果が報告される可能性があります。これが医師による治療方針の決定に影響を与え、結果として患者様が最適な治療を受けられないことにつながる可能性があります。
- ・そのため、該当試薬が使用された検体について、出荷先である各検査会社及び該当の医療機関との協議を行い、適切な再検査の実施を進めていただいております。

#### 4. 該当検体の特定

- ・各検査会社において、該当検体の特定を速やかに進めていただいております。

#### 5. 再検査結果の返却時期

- ・現在検査会社にご協力をいただき、できるだけ早く再検査結果を返却していただけるよう対応をお願いしております。
- 再検査結果の具体的な返却時期が判明次第、追ってご連絡いたします。

#### 6. 本件に関するお問い合わせ先

- ・電話：03-6832-5755（9:00～17:30 土日祝除く）

## オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステムにおけるバーコード (バーコード配列) の機能

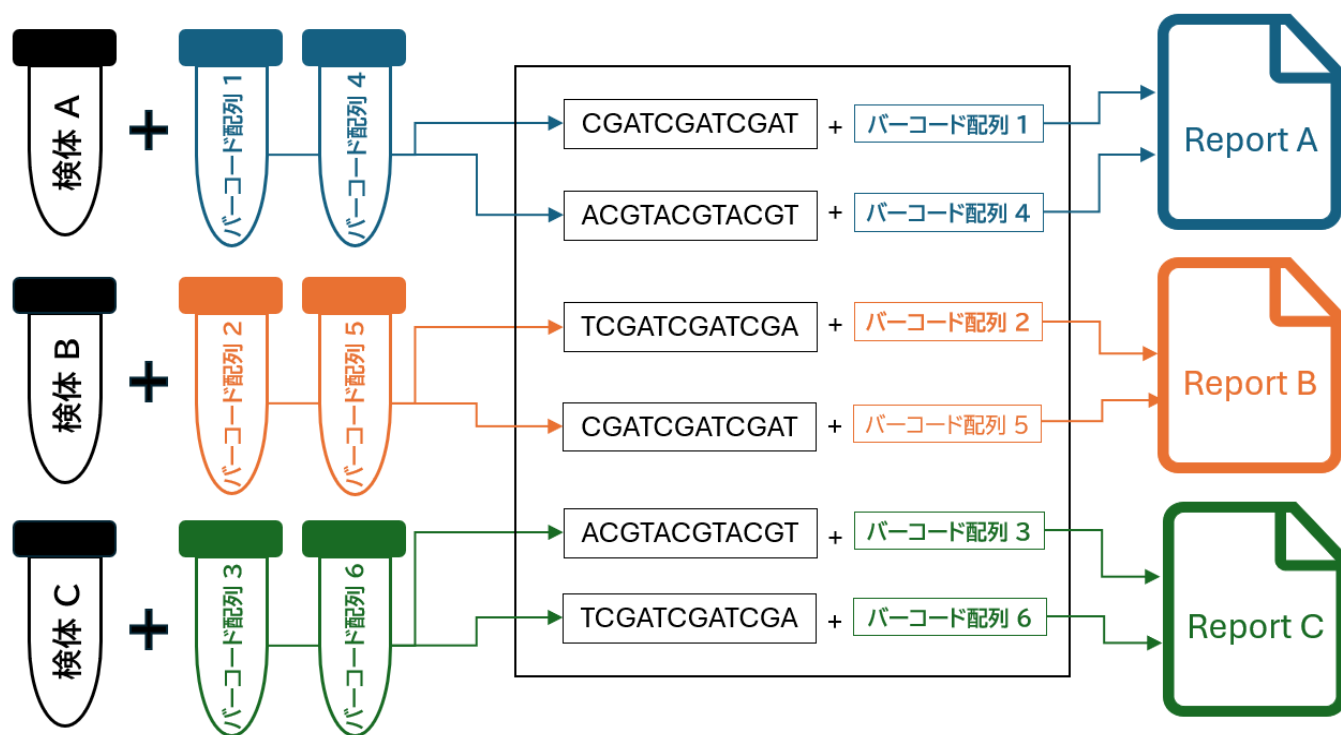
オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステムは、次世代シーケンサーを用いたコンパニオン診断システムで、検体の塩基配列情報を取得し、特定の遺伝子変異等の有無を検出します。

複数の検体を混合して塩基配列情報を取得しますが、各サンプルに固有のバーコード配列を付加しておくことで、個々のサンプルの区別が可能となります。

各検体にはDNAサンプルとRNAサンプル用に、2つのバーコード配列を使用します。

以下に、バーコード配列機能のイメージをお示します。

### バーコード配列の機能



1つの検体毎に、2つの  
バーコード配列を使用  
(DNAとRNA)

複数の検体が混合され、サンプル固有の  
バーコード配列と共に、塩基配  
列情報が取得される

バーコード配列を利用  
した検体毎のレポート