

2025 年 1 月

日本ステリ株式会社

問い合わせ先：0120-052490

一次的な欠品に伴う検査結果報告遅延についてのご連絡

謹啓

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

タスルグラチニブコハク酸塩（FGFR 阻害剤）のコンパニオン診断薬である「AmoyDx® FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット」を用いた *FGFR2* 融合遺伝子検査を株式会社エスアールエルにて 2024 年 12 月 3 日より受託開始しておりますが、受託開始直後から想定を上回る検査のご依頼を頂戴しております。それに伴い株式会社エスアールエルより、次回納品の前倒し要請を受けて、試薬の追加製造および早期の輸入等の調整を進めてまいりましたが、一時的な欠品が避けられない状況となりました。

そのため、株式会社エスアールエルを通じて、現在、検査を受託している施設及び今後出検予定のご連絡を頂いていた施設には、既にご案内しておりますが、次回の試薬納品まで時間を要し、結果として検査の一時的な停止による報告遅延が 1 月 27 日検査ご依頼分より発生するほか、報告遅延解消までにはしばらくお時間をいただく見込みとなっております。先生方および患者様には大変ご迷惑をお掛けすることとなり誠に申し訳ございません。

試薬の供給再開は 2025 年 2 月中旬を見込んでおり、報告再開は 2 月下旬を見込んでおります。

本件に伴いご迷惑をお掛けしますこと重ねてお詫び申し上げます。何卒ご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

<対象製品>

販売名	製造販売承認番号
AmoyDx® FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット	30600EZX00024000

以上