

2021年2月3日

医療関係者各位

ArcherDX, LLC.
2477 55th Street, Boulder, CO 80301 USA

(選任製造販売業者)
東京都千代田区麹町三丁目3番地4
株式会社コーブリッジ

Archer®MET RNA (組織) 検査キット供給再開に関するお知らせ

メルクバイオフーマ株式会社の、MET エクソン 14 スキッピング変異を有する非小細胞肺癌の治療薬テプミトコ®錠のコンパニオン診断システムであります Archer®MET の RNA (組織) 検査キットの供給再開につきまして、お知らせ致します。

Archer®MET の RNA (組織) 検査キットは、2021年2月3日から2021年2月9日までの間ご利用頂くことができない状況でございます。この期間中、Archer®MET ctDNA 検査キットが代替として利用可能でございます。

また、Archer®MET の RNA (組織) 検査キットは、**2021年2月10日**から利用可能となる予定です。

今回更なる調査が必要となりましたロットの調査結果につきまして、ご説明致します。根本原因究明のために実施した調査により得られたエビデンスから、Archer®MET の RNA (組織) 検査キットの構成品のパフォーマンスが最適ではない状態であることが判明いたしました。

このことは、METex14 スキッピングに対する最終検出に影響を与えるものではありませんでしたが、総合一致率が適合基準を満たさなかったことから、十分な注意を払うため、当該ロットを出荷いたしませんでした。その後、問題のあった構成品を交換し、厳重な品質管理検査を実施いたしました。その結果、参照物質との間の総合一致率が **100%**であることを確認いたしました。

Archer®MET RNA (組織) 検査キット供給の遅延により、医療関係者の方々及び患者さまにはご不便をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。ご理解とご協力をよろしくお願い致します。

本件に関するお問い合わせ先

〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 1-5-8 神宮前タワービル 14 階

ArcherDX 日本コンタクト

03-6741-7159

japan@archerdx.com

<https://archermet.jp>

(選任製造販売業者)

東京都千代田区麹町三丁目 3 番地 4

株式会社コーブリッジ

03-5275-3570

info@cobridge.com

www.cobridge.com

* Archer®MET の製造業者である ArcherDX, LLC., は、2020 年 10 月に Invitae 社に吸収合併されました。