2017 年 4 月

お客様　各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
バイオサイエンス事業部
事業部長　高木佐登志

研究用試薬　蛍光強度低下の可能性　再調査結果のお知らせ

謹啓　時下益々ご清祥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、厚く御礼申し上げます。

さて、本年3月にご案内申し上げましたとおり、弊社研究用試薬の一部抗体の特定ロット内の一部バイアル製品において、蛍光強度低下が起きている可能性のあることが確認されたため、米国製造元におきまして調査範囲を拡大し調査を継続して参りました。この度、調査および調査結果の評価作業を完了いたしましたことをご報告申し上げます。

調査および評価の結果、本年3月にご案内した別紙表1の蛍光色素の対象ロット製品に加え、新たに別紙表2の蛍光色素の対象ロット製品の一部バイアル製品に関して蛍光強度低下が起きている可能性のあることが判明いたしました。下記出荷時期の対象ロット製品をご購入されたお客様には大変お手数ではございますが、お手元の試薬およびデータをご確認いただきますよう、謹んでお願い申し上げます。また、本件に関し、ご不明な点がございましたら、弊社カスタマーサービスにご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

本件および本件に係る納期遅延も含めまして、関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけしておりますことを、心より深くお詫び申し上げます。なお、当該製品の新ロットは順次製造を行っており、弊社に入荷次第出荷を開始しております。

この度のことを真摯に反省し、今後このような事態を繰り返さぬよう再発防止を徹底して参ります。
何卒、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 不具合発生原因
   2016年晩秋より米国において蛍光強度に関するお問い合わせが複数件発生し、特定のロット内の一部バイアル製品において、蛍光強度低下が起きている可能性があることが確認されました。そこで、米国製造元は根本的な原因を明らかにするため、製品の在庫と流通における包括

的な調査を開始しました。調査の結果、2016年5月に米国内の新倉庫に移転、保管されていた研究用試薬の特定のロット内の一部バイアル製品が、当該倉庫に設置された高輝度の LED 照明によって長時間暴露されていたことが原因であることが判明いたしました。

2. 調査および評価の方法
米国製造元は新倉庫に設置された高輝度の LED 照明によって長時間暴露されていた可能性のある研究用試薬について、蛍光色素ごとに倉庫内の保管場所に応じてサンプリング試験を行い、統計的に信頼性の高い製品は対象外としました。なお、評価には、Mean Fluorescence Intensity (MFI)を用い、タンデム色素の場合は蛍光補正も加えて評価をしました。

3. 出荷時期および対象範囲
米国内の新倉庫から2016年5月16日以降に出荷された蛍光色素の対象ロット製品
（別紙 「蛍光強度低下の可能性のある研究用試薬　対象蛍光色素一覧」ご参照）

4. 対象ロット製品の確認方法
お手元の試薬の対象ロット製品該当の有無は専用ウェブサイトの Product Lookup でご確認いただくか、弊社カスタマーサービスまでお問い合わせください。
（bdbiosciences.com/productnotice） 日本のアイコンをクリックしてください。

5. 特定保管場所での是正措置および改善策
上記の時期に米国内の新倉庫より出荷された特定ロット内の一部バイアル製品に蛍光強度低下の可能性があるため、米国製造元および弊社では対象時期に新倉庫より出荷された特定ロットに対し、出荷停止措置を行いました。また、当該倉庫での保管環境を見直し、既存倉庫と同様の保管が出来るように照明環境を改善いたしました。具体的には、バイアル製品への蛍光強度の確認試験を行い、LEDから蛍光灯への改善策が蛍光強度に影響を与えずに、製品性能を維持していることを試験結果から確認しております。なお、倉庫内の環境改善の評価を経て、当該倉庫からの出荷を再開しております。
また、現在改善効果を米国製造元で順次評価しており、更なる改善策および再発防止策を導入するための対応を継続しております。

6. 現在の出荷状況
当該製品の新ロットは、順次製造が開始されており、適切な照明環境下で在庫および保管され、弊社に入荷次第、国内出荷を開始しております。

7. 対象ロット製品をご購入の場合
対象ロット製品をご購入されたお客様におかれましては、大変お手数ではございますが、お手元の試薬およびデータをご確認ください。

お手元の試薬が対象ロット製品に該当し、交換品をご希望の場合は、弊社またはご購入された代理店様に交換品をご依頼いただくとともに、お手元の試薬を廃棄してください。なお、交換品の入手に時間を要する場合がございますので、お急ぎの場合には細胞を用いた標準プロトコー

ルでお手元の試薬が性能を満たしているかをご確認ください。性能が満たされている場合は、引き続きご使用いただくことができます。

なお、長時間暴露されていたバイアル製品では、陽性集団のシグナルが低下、もしくはシグナルが出ないといった現象がみられます。また、タンデム色素の場合には、蛍光の漏れ込み、蛍光補正値にも影響がみられます。お手元のデータのご確認をお願いいたします。ご不明な点がございましたら、弊社カスタマーサービスにご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

8. 対象色素一覧
別紙 「蛍光強度低下の可能性のある研究用試薬　対象蛍光色素一覧」

以上

本件に関するお問い合わせ先
弊社カスタマーサービス　フリーダイアル 0120-8555-90
受付時間　9:00-17:00（土曜、日曜、祝日、弊社指定休日を除く）

別紙

2017 年 4 月

蛍光強度低下の可能性のある研究用試薬
対象蛍光色素一覧

表1：2017年3月にご案内した対象蛍光色素

蛍光色素	BD ブランド名
Alexa Fluor® 700	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC-Cy™7	BD Pharmingen™
APC-H7	BD Pharmingen™
APC-R700	BD Horizon™
BUV661	BD Horizon™
BV605	BD Horizon™

蛍光色素	BD ブランド名
BV650	BD Horizon™
BV711	BD Horizon™
BV786	BD Horizon™
PE-CF594	BD Horizon™
PE-Cy™5	BD Pharmingen™

表2：2017年4月に追加となった対象蛍光色素

蛍光色素	BD ブランド名
Alexa Fluor® 488	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
Alexa Fluor® 555	BD Pharmingen™
Alexa Fluor® 647	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC-H7	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC-R700	BD Horizon™
BUV661	BD Horizon™
BV510	BD Horizon™ BD Phosflow™
BV650	BD Horizon™

蛍光色素	BD ブランド名
BV711	BD Horizon™
BV750	BD Horizon™
BV786	BD Horizon™
Cy™5	BD Pharmingen™
Cy™5.5	BD Pharmingen™
PE 注)	BD Pharmingen™ BD Phosflow™ BD™ Cytometric Bead Array (CBA) BD™ DimerX
PE-CF594	BD Horizon™ BD Phosflow™
PE-Cy™7	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
PerCP-Cy™5.5	BD Pharmingen™ BD Phosflow™

上記蛍光色素の特定ロットが該当製品となります。

注） 蛍光色素 PE は新倉庫内における保管されていた場所により対象ロット・対象外のロットがございます。