

先生各位

「抗ガラクトース欠損 I g G 抗体」試薬における メーカー自主回収に伴うご連絡

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また平素はひとかたならぬお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

このたび試薬販売メーカーである三光純薬株式会社より、抗ガラクトース欠損 IgG 抗体測定試薬の特定ロットにおいて一部試薬（キット構成内）の不具合から、10AU/mL 未満の低濃度域で測定値が高めになることが確認され、該当するロットを自主回収する旨の連絡がございました。（添付の試薬メーカーからの案内文書および厚生労働省ホームページをご参照ください）

（<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2005-2-1945.html>）

弊社にて使用状況を確認致しましたところ、平成 17 年 9 月 15 日～平成 17 年 10 月 11 日にご依頼いただきました検査におきまして該当ロットを使用しておりました。その期間の検査結果につきましては、精度管理手順に基づき管理試料との比較から必要に応じて結果値補正を実施しているため、報告値と真値との差は軽微であると思われませんが、臨床症状や他の検査結果等から再検査が必要と判断されました場合には、弊社、営業担当者にご相談いただきますようお願い申し上げます。

先生ならびに患者様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、重ねてよろしくようお願い申し上げます。

敬白

記

《対象項目》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称
P.48	3333	抗ガラクトース欠損 I g G 抗体

医療機関の皆様へ

平成17年10月22日
三光純薬株式会社

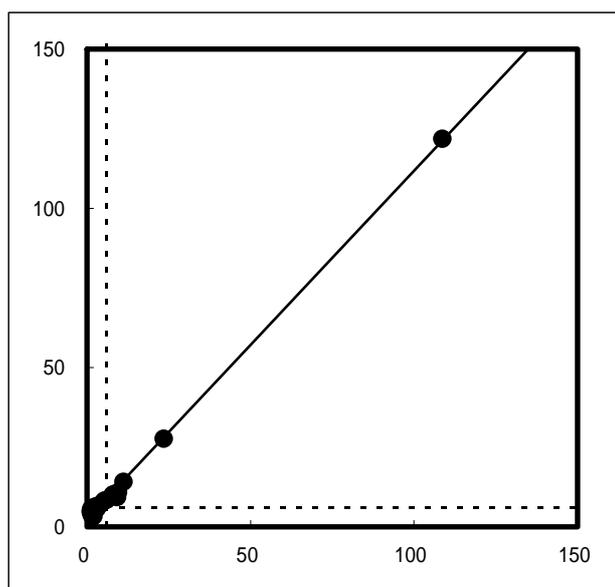
抗ガラクトース欠損 IgG 抗体測定用医薬品（ピコルミ CA・RF）の回収について

拝啓

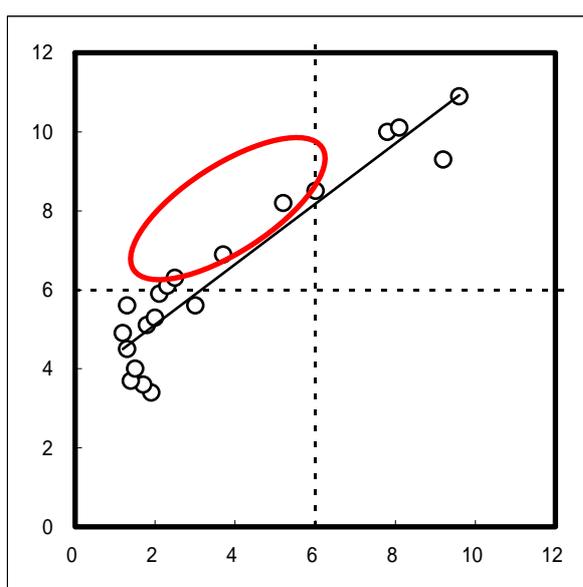
日頃より抗ガラクトース欠損 IgG 抗体検査（ピコルミ CA・RF）を処方頂きましてありがとうございます。この度、当該製品のロット 5714D において、低濃度測定域が高値となることが判明したために自主回収することと致しました。

本製品による抗ガラクトース欠損 IgG 抗体の判定基準は 6AU/mL をカットオフ値としておりますが、当該ロットでは従来カットオフ値以下であった検体が陽性と判定される可能性があります。

【臨床検体 23 検体】



【CA・RF 10AU/mL 未満の 20 検体】



(X 軸;5120D Y 軸;5714D、単位;AU/mL)

当該ロットの検査結果は、臨床症状や他の検査の結果などを合わせて総合的にご判断頂くか、再採血での検査をご依頼下さるようお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑をお掛けしたことを重ねてお詫び申し上げます。
私どもは今回の回収を真摯に受け止め、本品を皆様の検査にお役立て頂くために、品質管理のより一層の強化に努め、再発防止に努める所存でございますので何卒よろしくお願ひ申し上げます。

敬具