

先生各位

ヒアルロン酸ご依頼時の検体採取に関するお知らせ

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わり厚くお礼申し上げます。

さて、このたびヒアルロン酸検査につきまして、試薬製造販売元から「特定の市販採血管を用いて採取した血清検体を特定ロット試薬で測定した場合、偽高値を示すことが判明したため、特定の市販採血管のご使用を避けて頂きたい。」との連絡がありましたので、取り急ぎお知らせ申し上げます。

試薬製造販売元の調査によりますと、トロンピンを添加している高速凝固タイプの採血管を用いて採血された血清検体を現行試薬ロットで測定した場合、異常高値になる可能性があります。本現象の原因は現在究明中ですが、試薬に微量添加している非主要成分と採血管成分との関係が示唆されるとのことです。

弊社専用の採血管（A1・A2・A3 容器）は問題ございませんが、ヒアルロン酸のご依頼を頂く場合には、ご注意下さいますようお願い申し上げます。

謹白

医療機関、取引先様各位

体外診断用医薬品『エルピアエースHA』適正使用情報

平成18年6月1日
製造販売元
株式会社三菱化学ヤトロン
販売元
富士レビオ株式会社

謹啓

平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、体外診断用医薬品として製造販売しておりますヒアルロン酸測定用試薬『エルピアエースHA』の下記製品ロットにおきまして、ある種類の市販採血管を用いて採取した血清検体を測定する場合に、偽高値を示すことが判明いたしました。医療機関等で使用されております全ての種類の採血管に対する適用の可否確認が出来ておりませんが、市販の主要採血管を検討いたしました結果、高速凝固タイプの採血管（別紙参照）で異常高値になる可能性が出てまいりました。誠にお手数をお掛けいたしますが、当該ロットのキットを用いて血清検体を測定する場合には、別紙にございます採血管の内、高速凝固タイプの採血管のご使用を避けて頂きますようお願い申し上げます。

本現象の原因（作用機作）は明確になっておりませんが、第一試薬成分、血清成分、採血管の封入成分が複合的に作用してラテックス凝集を起こしているものと推測されます。

尚、試薬の成分と採血管との関係につきまして、現在検討中ではありますが、第一試薬に微量添加している非主要成分との採血管成分との関係が示唆されることから、次ロット（6F19）試薬から本組成分を添加しないもので暫時対応する事と致しました。

試薬ロット6F19の出荷予定は6月末を予定しておりますので、それまでの間、お手数をお掛けいたしますが、高速凝固タイプの採血管を避けてご使用頂くようお願い申し上げます。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますが、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【製品情報】

製品名：エルピアエースHA
承認番号：21200AMZ00042000
製品番号：7B-60B1
ロット番号：5F15、5I16、5L17、6D18
有効期日：5F15 平成18年 6月
5I16 平成18年 9月
5L17 平成18年12月
6D18 平成19年 4月

以上

エルピアエースHA 偽高値化の有無 確認済採血管リスト

採血管メーカー	採血管名称	製品番号 / 品番	ロット番号	偽高値化	トロンビン
テルモ	ベノジェクト 真空採血管 (血清分離剤入り採血管オートセップ / プリラベルなし)	VP - AR104K63	050719C	有	添加
		VP - AR104KM63	051213C	有	添加
		VP - AR104KQ63	060221C	有	添加
		VP - AR106KM63	060328C	有	添加
		VP - AR109K63	060329C	有	添加
		VP - AR109KA63	051018C	有	添加
		VP - AS076	040115A	無	
		VP - AS074K	041112A	無	
ニプロ	ネオチューブ PET	NP - PS0507	04B02	無	
		NP - SP0513	05K08	無	
		NP - SP0725	05L07	無	
		NP - RC0507 - S	06B17	無	添加
		NP - RC0507 - S	06B18	無	添加
日本ベクトン・ディッキンソン	BDバキュテイナ滅菌済み採血管 SST(血清分離剤入り採血管)	367989	4012583	無	
		369784	528362B	無	
	BDバキュテイナ滅菌済み採血管 SST (新血清分離剤入り採血管)	368640	4184866	無	
		367955	603395C	無	
	BDバキュテイナ滅菌済み採血管 プレーン	367819	4029699	無	
BDバキュテイナ滅菌済み採血管 STAT(トロンビン入り)採血管	365902	6073082	無	添加	
積水化学工業	インセパック - D	SIM - U0605S - カバ	051003	無	
		SIM - K0704SQ - カバ	051003	無	添加
		SIM - K0705S - カバ	051003	無	