

先生各位

「A 群 溶連菌迅速試験」試薬における メーカー自主回収に伴う一時受託中止のご案内

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。

さて、このたび試薬販売元である日本シェーリング株式会社より、A 群 溶連菌迅速試験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、試験実施に支障を来たことが確認され、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。(添付の試薬販売元からの案内文書参照)

弊社にて使用状況を確認致しましたところ、平成 18 年 5 月中旬よりご依頼いただきました検査は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、品質管理を行った上で使用しておりますが、臨床症状等から再検査が必要と判断されました患者様におかれましては、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。また、新ロットは供給されておられませんのでその間は一時受託を中止させていただきます。

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、重ねてよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《受託中止日》 平成 18 年 7 月 1 日(土)以降 (6 月 30 日まで受託)

《対象項目》

2006 年 検査案内	検査 コード	検査項目名称
P.62	2041	A 群 溶連菌迅速試験

《理由》 試薬製造ロット不良による供給停止のため

《再開予定》 平成 18 年 7 月 中旬



平成18年6月

先生侍史

日本シエーリング株式会社

**A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット
クリアビュー ストレップ A 使用停止と回収のお願い**

謹啓

先生におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社製造販売の A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット『クリアビュー ストレップ A』において、構成品である 3 種の抽出試薬の一つが使用時に液を滴下できず、試験の実施に支障をきたしたとの報告が国内医療機関からございました。調査しました結果、微生物の混入による浮遊性異物が容器の口につまった事が原因と判明したため、当該製品を回収することと致しました。

『クリアビュー ストレップ A』による検出結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等とあわせて総合的に判断されるため、直ちに健康被害につながる恐れは少ないと考えますが、正確な診断が困難になる可能性がございます。なお、現在までに当該製品による健康被害の報告はございません。

先生には大変ご迷惑をお掛け致しますが、直ちに使用を停止して頂きますと共に、回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

販売会社	製造番号	使用期限	統一商品コード
日本シエーリング株式会社	ST0015	2008年4月	172005377

連絡先 日本シエーリング株式会社
信頼性保証部門 品質保証部
TEL 06-6396-2873
FAX 06-6396-2481