

先生各位

クオンティフェロン TB ゴールド 製品自主回収についてのご案内

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、クオンティフェロン第三世代（TB ゴールド）の測定試薬について販売元の日本ビーシー製造株式会社より自主回収する旨の連絡があり、またホームページにも文書が掲載されましたので、ご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《自主回収の要約》

クオンティフェロン第三世代（TB ゴールド）測定試薬において、該当ロットのキット構成品の一部に問題があり、これを使用して ELISA（IFN- γ ）測定を実施した場合、試験の品質管理基準に適合する吸光度が得られず検査が成立しないものがあることが判明したため、今回の自主回収に至りました。

但し、ELISA（IFN- γ ）測定において IFN- γ 標準液の S1 の吸光度が 0.600 以上あり、標準曲線の品質管理基準に適合していれば検査結果は有効であり、問題ございません。

《弊社の報告値》

これまでの報告結果については標準曲線の品質管理基準に適合しており、報告値に問題はございません。

《その他》

- ・現在弊社では、メーカーより品質管理基準を保証されている次ロット製品にて検査を実施しております。

平成 23 年 1 月 21 日

お得意様各位

日本ビーシージー製造株式会社

クオンティフェロン®TB ゴールド
製品自主回収についてのお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
また平素は格別のお引き立てを賜り、有り難く厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「クオンティフェロン®TB ゴールド」の製造元セレスティス社(Cellestis Limited オーストラリア)より、製造番号 3G-1032 の本品について自主回収することを決定した旨の連絡がありました。

これは、当該ロットのキット構成成分である HRP 標識抗ヒト IFN- γ 抗体（凍結乾燥品）の一部に、これを使用して ELISA 測定を実施した場合、試験の品質管理基準に適合する吸光度が得られず、検査が成立しないものがあることが判明したためです。（ELISA 測定において、ヒト IFN- γ 標準液の S1 の吸光度が 0.600 以上あり、標準曲線の品質管理基準に適合していれば検査結果は有効で問題ございません。）

東京都に自主回収報告の届け出をしましたことをご報告いたしますとともに、ご迷惑をお掛けすることになりましたことを謹んでお詫び申し上げます。

まことに恐れ入りますが、当該ロットの製品の回収につきましてご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

なお、当該ロット製品の使用自体による健康被害発生のおそれはございませんし、現在までにご報告もいただいておりません。

しかしながら、本キット使用により ELISA 測定が無効となるおそれが否定できません。もし当該ロットを既にご使用で、結果が無効であった場合につきましては、再試験に使用した分の採血管と ELISA キットをご提供いたします。

お得意様には大変ご迷惑をお掛けいたしまして、まことに申し訳ございません。製造および品質管理体制を一層厳しくし、今後このようなことのないよう最善の措置を講ずることといたしますので、何卒よろしくご指導ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品：クオンティフェロン®TB ゴールド
2. 対象ロット：3G-1032
3. 回収理由：当該ロット製品の一部に有効性の問題があり、予測される効果が得られない可能性があるため。
4. お問い合わせ先：日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター
電話：03-5800-5311
FAX：03-5800-5308

以上