

2024年1月25日

お客様各位

富士レビオ株式会社

「ルミパルスKL-6」、「ルミパルスプレストKL-6」自主回収のお知らせ

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売をしておりますシアル化糖鎖抗原 KL-6 キット、『ルミパルス KL-6』、ならびに『ルミパルスプレスト KL-6』の構成試薬である、『ルミパルス KL-6 KL-6 キャリブレーションプレート』、『ルミパルスプレスト KL-6 KL-6 キャリブレーションプレート』の下記対象ロットにおいて反応性が経時的に低下することが認められました。そのため、当該ロットを自主回収することといたしました。ご使用のお客様には大変ご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。

弊社は再発防止に向け、より一層の管理体制の強化に努める所存でございますので、何卒、ご理解とご協力のほどお願い申し上げます。

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： シアル化糖鎖抗原 KL-6 キット

販売名： (1)ルミパルス KL-6、(2)ルミパルスプレスト KL-6

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

	ロット	数量	出荷日
(1) ルミパルス KL-6 KL-6 キャリブレーションプレート	FYX4083	60箱	2023年7月19日
(2) ルミパルスプレスト KL-6 KL-6 キャリブレーションプレート	IE4082	100箱	2023年7月19日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 富士レビオ株式会社

製造販売業者の所在地： 神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

許可の種類： 体外診断用医薬品製造販売業

許可番号： 14E1X00004

4. 回収理由

当該ロットにおいて経時的な発光カウントの低下が認められ、このカウント値で検量線を作成した場合、測定値が高値化する現象が確認されたため。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該ロットで検量線を作成し、検体を測定すると、測定値は通常のロットに比べて最大で約 20%高値

となることが想定されます。

但し、診断の際には本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて総合的に判断するため、重篤な健康被害の発生はないと考えます。

なお、これまでに本事象による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和6年1月25日

7. 効能・効果又は用途等

血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原 KL-6 の測定

8. その他

販売元にて当該製品の納入先を特定し、文書にて情報提供した上、回収を実施致します。

以上