

2015年2月2日

お客様 各位

『 ルミパルス® ST-439「NK」 』
自主回収のご報告

製造販売元
富士レビオ株式会社

謹啓 時下、お客様におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。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、『 ルミパルス® ST-439「NK」 』の下記ロットにおきまして不具合が確認されましたので、自主回収させて頂く事といたしました。ご使用のお客さまには大変、ご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。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。何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

記

1. 自主回収対象製品および、ロット番号

製品名	： ルミパルス® ST-439「NK」	
対象ロットおよび、出荷数	： WQX5042	321 キット
	WQX5083	381 キット
	WQX5114	411 キット
	WQ5042	91 キット
	WQ5083	84 キット
	WQ5114	79 キット

出荷期間 : 2014年5月26日 ~ 2014年12月22日

2. 自主回収理由

お客さまより当該製品の再現性が不良である旨の苦情を受け、調査したところ抗体結合粒子の活性低下が認められ再現性が不良となる現象が確認されました。再現性不良により、検量線作成時に検量線不成立になれば測定値算出不能となります。また、検量線が成立した場合でも、誤った測定値が算出され誤報告となる可能性があります。ただし、誤報告となった場合でも、当該試薬は診断補助に使用される試薬であり、診断は臨床症状や他の検査結果等と併せて総合的に判断されますので、重篤な健康被害の可能性は極めて低いと考えられます。なお、現在までに当該製品による健康被害の報告は受けておりません。

以上

ご不明な点は、下記お問合せ窓口までご連絡頂けますようお願い申し上げます。

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター 電話番号：0120-292-832