



## 「直接ビリルビン」測定試薬の試薬回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、直接ビリルビン測定試薬の試薬製造販売元（和光純薬工業株式会社）より、「2005年12月から2006年6月にかけて製造した特定試薬ロットの測定値が、やや高め（人血清で0.1mg/dL程度高め）になる事が判明したため、現在のところ、測定値の変動は承認規格範囲内ですが、将来、逸脱する可能性がありますので当該ロットの試薬を自主回収する。」との連絡がございました。

この回収情報に基づいて弊社使用状況を確認したところ、2006年9月8日から2006年9月13日受付分までの間において当該ロットを用いて測定を行い報告していた事を確認しました。

試薬製造販売元からは、現時点（9月12日現在）では当該ロットを使用しての測定値の変動は承認規格範囲内であり問題ないと判断されるとの報告を受けており、弊社での精度管理状況を再度確認したところ、管理試料の値やヒストグラムの平均値に有意な変動は認められておらず、すでにご報告しました検査結果には問題がないと判断されますのでご報告申し上げます。

誠に急で申し訳ございませんが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬白