

2020年6月
No.20-073a(全)※5

「IgG サブクラス分画」に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、標記検査項目の委託先より、IgG3 試薬につきまして新しく納入された Lot の検証を行ったところ、再現性は良好ですが、従来品のデータとは Lot 差が生じていることが確認されたとの連絡がございました。委託先から試薬販売会社に確認したところ、患者検体では同様の測定値乖離が認められ(裏面をご参照ください。)ましたが、メーカー内の品質管理検定では規格を満たしており、次の製造まで当面の間、国内の該当 Lot が継続販売されるとのことです。

つきましては、取り急ぎ再度委託先で検証した比較データをご案内させていただきます。当該項目を継続的にご依頼されている場合には、データ傾向にご留意いただきますよう、お願ひいたします。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。
敬具

記

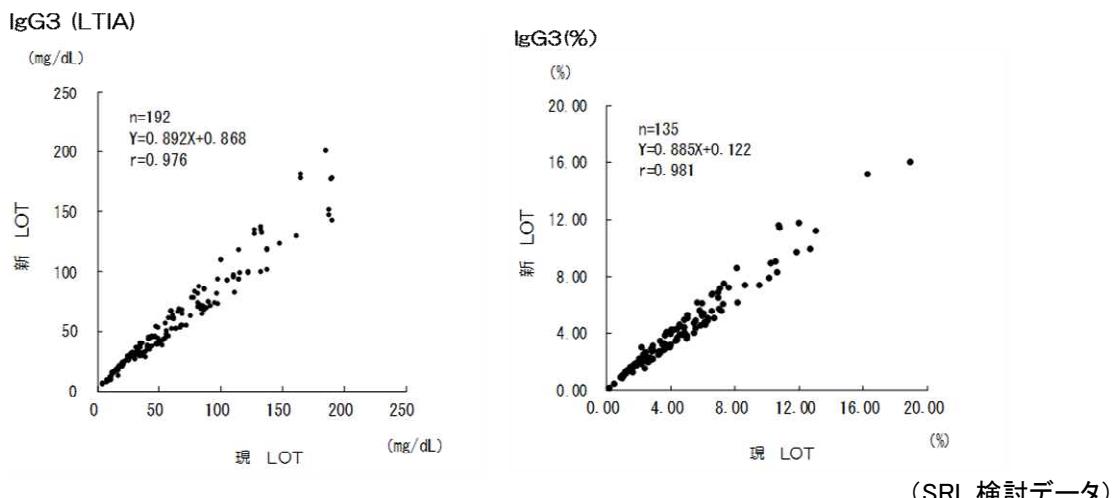
■対象項目

- [3594] IgG サブクラス分画

■新 Lot による測定開始日

- 2020年6月2日(火)受付日分より

■新旧 Lot の比較



株式会社エスアールエル 様IgG サブクラス BS-TIA3 IgG3 の測定値ロット間差につきまして

謹啓

時下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。この度弊社の販売しております IgG サブクラス BS-TIA3 IgG3 につきまして、測定値のロット間差が発生しております、ご迷惑をおかけしております。弊社にて本事象の発生原因について調査いたしましたので、ご報告申し上げます。

【対象試薬】

製品コード	製品名	Lot
BS-LK008ND	IgGサブクラス BS-TIA3 IgG3	441507

【ご指摘事項】

IgG サブクラス BS-TIA3 IgG3 の現行 Lot 423986 と新 Lot 441507 において、患者検体の測定値乖離が発生する。

【調査結果】

御社からご送付いただきました検体を測定しました結果、御社のご指摘が再現されました。一方、弊社で実施しました出荷時の品質管理検定の結果、承認規格を満たしており、試薬性能に問題が無いことを確認しております。また弊社で保有している管理検体について、改めまして Lot 423986 と Lot 441507 にて測定しました結果、相関は良好であることを確認しております。現在、測定値のロット間差が発生する原因は不明となっておりますが、製造元の The Binding Site 社に原因解明の依頼を行っております。

この度はご心配、ご迷惑をお掛け致し、誠に申し訳ございません。

今後とも品質の維持向上に努めて参る所存でございますので、ご高配賜わりますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2020年5月14日

株式会社 医学生物学研究所

品質保証室 室長

矢部 宇一郎