

2023年8月22日

お客様各位

株式会社エイアンドティー  
代表取締役社長 渡邊 達久

## ドライヘマト PT ご使用中止のご連絡

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社ドライヘマト PT 試薬（以下、本試薬といいます）につき下記の安全管理情報を入手しましたのでお知らせ申し上げます。

大変恐縮でございますが、現在、本試薬の対象ロット（下記2.）をご使用中のお客様におかれましては、本試薬のご使用を中止していただきますようお願い申し上げます。

お客様に多大なるご迷惑おかけしますことを謹んでお詫び申し上げますとともに、再発防止に全力を尽くす所存でございます。何卒、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 入手した情報

本試薬にてプロトンビン時間を測定した際、外注検査の PT-INR より高めに出る（以下、本事象といいます）との報告を受けました。

事例

外注検査で PT-INR 2.48 の検体について、院内（本試薬）の検査結果は PT-INR 2.89 と、0.41 高値であった。

## 2. 対象ロット

製品名：ドライヘマト PT

対象ロット：表 1 参照

お客様のお使いの試薬のロット（製造番号）が該当するかご確認ください。

表 1. 対象ロット一覧

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
PG92	2023/8	PH23	2023/12	PH52	2024/4
PG93	2023/8	PH24	2023/12	PH53	2024/4
PG94	2023/8	PH25	2023/12	PH54	2024/4
PG95	2023/8	PH26	2023/12	PH56	2024/4
PG96	2023/8	PH28	2023/12	PH57	2024/4
PG97	2023/9	PH29	2023/12	PH58	2024/4
PH01	2023/9	PH30	2023/12	PH59	2024/4
PH02	2023/9	PH33	2024/1	PH60	2024/4
PH03	2023/9	PH34	2024/1	PH61	2024/5
PH05	2023/9	PH35	2024/1	PH62	2024/5
PH06	2023/9	PH36	2024/1	PH63	2024/5
PH07	2023/10	PH37	2024/1	PH64	2024/5
PH09	2023/10	PH39	2024/1	PH65	2024/5
PH10	2023/10	PH40	2024/2	PH66	2024/5
PH11	2023/10	PH41	2024/2	PH67	2024/5
PH12	2023/10	PH42	2024/2	PH68	2024/5
PH14	2023/10	PH43	2024/2	PH80	2024/8
PH15	2023/10	PH44	2024/3	PH82	2024/8
PH16	2023/11	PH45	2024/3	PH83	2024/8
PH17	2023/11	PH46	2024/3	PH85	2024/8
PH18	2023/11	PH47	2024/3	PH86	2024/8
PH19	2023/11	PH49	2024/3	PH87	2024/9
PH22	2023/11	PH50	2024/3	PJ01	2024/9
-	-	PH51	2024/3	PJ02	2024/9
-	-	-	-	PJ05	2024/10
-	-	-	-	PJ06	2024/10
-	-	-	-	PJ07	2024/10
-	-	-	-	PJ08	2024/10

### 3. お客様へのお願い

対象製品を使用して検査を行った患者様におきましては、必要に応じて外注、他社製品を使用し再検査を行っていただき、PT-INR と臨床症状の再確認をお願いいたします。

### 4. 原因及び今後の対応について

本事象は、社内標準品のロットが切り替わった際に、本試薬における標準品に対する反応性と実検体に対する反応性との関係に差異が生じ、ロットカードの係数が正しく算出されなかったために発生したと考えておりますが、詳細は調査中です。標準品のロットが切り替わる前のPG04（使用期限 2022/08）以前の製品については正しい測定結果を表示いたします。

方針が決まり次第、速やかにご連絡いたします。

また、お客様には、正しいロット情報を入力したロットカードを同梱した製品をできるだけ早くご提供できるよう進めておりますが、ご提供までに今しばらくお時間を頂戴しなければならない見込みです。今後、新たに製造した製品を、順次出荷する予定です。

### 5. 本件に関するお問い合わせ先

株式会社エイアンドティー カスタマーサポートセンター

電話番号 0120-285-027（日祝日を除く 9:00～17:00）

以上