

2023 年 8 月 25 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 に関する情報提供

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、8 月 22 日付で発出した「ドライヘマト PT ご使用中中止のご連絡」にて、本試薬のご使用を中止するご連絡をさせていただきましたが、今後は本案内に基づきご対応いただきますようお願いいたします。

ドライヘマト PT（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。

原因は、本試薬の付属品であるロットカードに入力されていた情報に誤りがあったというものです。測定結果を補正することで本製品は継続して使用いただけるものであり、正しい情報が入力されたロットカードが準備できるまでの間、本試薬を継続使用されるお客様におかれましては、1.お客様へのお願いに従って測定結果を補正の上、ご使用ください。

なお、血液凝固分析装置 COAG2N/CG02N と COAG2/CG02 で対応方法が異なるため、詳細は別紙 1 別紙 2 をご確認ください。

また、合わせてご使用いただいておりますドライヘマト血液凝固コントロール血漿（レベル 1～3）の参考値および参考値の範囲は別紙 3 をご確認ください。

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. お客様へのお願い

対象ロットの本製品を使用して検査を行った（又は対象ロットを使用した患者様の特定が困難な場合は 2021 年 6 月～本案内が届くまでの間に検査を行った）患者様におきましては、必要に応じて PT-INR と臨床症状の再確認をお願いいたします。

新規検査や再検査を実施するうえで本試薬をご使用いただく場合、下記の対応により測定値の補正を行っていただきますようお願いいたします。

ただし、すでに固有の相関係数で運用（装置のパラメーター画面 別紙 1 別紙 2 参照 において、 $a: 1.00$ 、 $b: 0.00$ 以外の数値が入力）されているお客様におかれましては、現在ご入力の相関係数をお控えのうえ、5. 本件に関するお問い合わせ先 までご連絡いただけますようお願いいたします。

1) 血液凝固分析装置 COAG2N / CG02N をご使用のお客様

別紙 4 の二次元コードを使用して、ロット情報の再登録をお願いいたします。装置への登録方法は別紙 1 をご参照ください。

2) 血液凝固分析装置 COAG2 / CG02 をご使用のお客様

凝固時間に対する補正数値の入力を実施していただき、測定をお願いいたします。入力する補正数値は、($Y = AX + B$ 、 Y : 正しい凝固時間、 X : 対象ロットで測定した凝固時間)
血漿 $A: 0.67$ 、 $B: 3.84$ 、全血 $A: 0.66$ 、 $B: 3.12$ です。装置への入力方法は別紙 2 をご参照ください。

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ロット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

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
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. 原因と今後の方針

本事象は、社内基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ました。標準品のロットが切り替わる前の PG04（使用期限 2022/08）以前のロットカードについては、正しい係数が入力されています。

後日、正しいロット情報を入力したロットカードとお手元にあるロットカードを交換させていただきます。

正しいロット情報を入力したロットカードを速やかにご提供できるよう、生産を急ぐ方針です。準備が整い次第、あらためてご案内いたします。

4. 今後の出荷する製品について

2023 年 8 月 28 日より、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（以下、新ロット）を順次出荷いたします。

現在市場にある製品と区別するため、新ロットについては外箱のラベル（裏面）に「★」印を、新ロットカードには「★新ロットカード」という識別子を表示いたします（図 1～3 参照）。

1) 血液凝固分析装置 COAG2N / CG02N をご使用のお客様

「★」印がついたロットカードの二次元コードを使用してロット情報の登録をお願いいたします。

2) 血液凝固分析装置 COAG2 / CG02 をご使用のお客様

この「★」印がついた製品をご使用前には、上記 1. お客様へのお願い で変更した相関係数を必ず A=1.00、B=0.00 に戻してください。その後はキット同梱のロットカードをご使用ください。

ただし、固有の相関係数で運用されていたお客様におかれましては、再度、上記 1. お客様へのお願い を実施する前の相関係数に戻す必要がありますのでご注意ください。



図 1. 新ロット外観 [外箱ラベル(裏面)]
製造販売元：エイアンドティー



図 2. 新ロット外観 [外箱ラベル(裏面)]
販売元：富士フイルム和光純薬株式会社



図 3. 新ロット外観(ロットカードラベル) 製造販売元・販売元共通

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
TEL 0120-285-027 (日祝日を除く 9:00~17:00)

以上

6. 参考情報

本試薬にてプロトロ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 1 >

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。

< 事例 2 >

弊社で社内試験を実施した所、他社試薬の PT-INR が 2 近傍（1.9～2.2）の血漿検体が、本試薬では 2.2～2.8（血漿測定）、2.4～3.2（全血測定）と高い PT-INR 値が出力されました。また、他社試薬の PT-INR が PT-INR 3 近傍（3.1～3.5）の血漿検体では、3.3～4.2（血漿測定）、3.6～4.8（全血測定）と本試薬の PT-INR 測定値との差が広がる傾向が見られました。

■ 血漿測定の場合

血漿検体を用いる場合の補正係数につきましては、相関係数の係数 a に 0.67 を、係数 b に 3.84 を入力いただき、補正前後のデータ（PT-INR）は下表の通りに算出されます（表 2）。

表 2. 社内検討結果補正前後（血漿）

補正前			補正後		
凝固時間	PT-INR	活性%	凝固時間	PT-INR	活性%
10.0	0.85	133.3	10.5	0.92	114.3
11.0	1.00	100.0	11.2	1.03	95.2
12.0	1.16	80.0	11.9	1.15	81.6
13.0	1.34	66.7	12.6	1.26	71.4
14.0	1.52	57.1	13.2	1.37	64.5
15.0	1.71	50.0	13.9	1.50	58.0
16.0	1.91	44.4	14.6	1.63	52.6
17.0	2.12	40.0	15.2	1.75	48.8
18.0	2.34	36.4	15.9	1.89	44.9
19.0	2.57	33.3	16.6	2.04	41.7
20.0	2.81	30.8	17.2	2.17	39.2
21.0	3.06	28.6	17.9	2.32	36.7
22.0	3.32	26.7	18.6	2.48	34.5
23.0	3.58	25.0	19.3	2.64	32.5
24.0	3.86	23.5	19.9	2.79	31.0
25.0	4.14	22.2	20.6	2.96	29.4
26.0	4.43	21.1	21.3	3.14	28.0
27.0	4.73	20.0	21.9	3.29	26.8
28.0	5.03	19.0	22.6	3.48	25.6
29.0	5.35	18.2	23.3	3.66	24.5
30.0	5.67	17.4	23.9	3.83	23.7

活性%が 100 以上の結果は、>100.0%と表示されます。

■全血測定の場合

全血検体を用いる場合の補正係数につきましては、相関係数の係数 a に 0.66 を、係数 b に 3.12 を入力いただき、補正前後のデータ（PT-INR）は下表の通りに算出されます（表 3）。

表 3. 社内検討結果補正前後（全血）

補正前			補正後		
凝固時間	PT-INR	活性%	凝固時間	PT-INR	活性%
10.0	0.85	133.3	9.7	0.80	148.1
11.0	1.00	100.0	10.4	0.91	117.6
12.0	1.16	80.0	11.0	1.00	100.0
13.0	1.34	66.7	11.7	1.11	85.1
14.0	1.52	57.1	12.4	1.23	74.1
15.0	1.71	50.0	13.0	1.34	66.7
16.0	1.91	44.4	13.7	1.46	59.7
17.0	2.12	40.0	14.3	1.57	54.8
18.0	2.34	36.4	15.0	1.71	50.0
19.0	2.57	33.3	15.7	1.85	46.0
20.0	2.81	30.8	16.3	1.97	43.0
21.0	3.06	28.6	17.0	2.12	40.0
22.0	3.32	26.7	17.6	2.25	37.7
23.0	3.58	25.0	18.3	2.41	35.4
24.0	3.86	23.5	19.0	2.57	33.3
25.0	4.14	22.2	19.6	2.72	31.7
26.0	4.43	21.1	20.3	2.89	30.1
27.0	4.73	20.0	20.9	3.04	28.8
28.0	5.03	19.0	21.6	3.21	27.4
29.0	5.35	18.2	22.3	3.40	26.1
30.0	5.67	17.4	22.9	3.56	25.2

活性%が 100 以上の結果は、>100.0%と表示されます。

■社内検討結果 補正式算出の根拠

本事象に関する社内検討を実施したところ、他社試薬（ISI≒1.0 の試薬、濁度検出法）と比較して本試薬の PT-INR が高く表示されることを確認しました（表 4）。

表 4. 社内検討結果

検体 No.	他社試薬 (血漿)		ドライヘマト PT Lot PH41 (血漿)		ドライヘマト PT Lot PH41 (全血)	
	凝固時間	PT-INR	補正前 PT-INR	補正後 PT-INR	補正前 PT-INR	補正後 PT-INR
1	13.7	1.10	0.83	0.92	0.92	0.86
2	13.3	1.07	1.26	1.19	1.85	1.40
3	13.2	1.06	0.89	0.95	1.03	0.92
4	25.8	2.04	2.81	2.17	3.09	2.13
5	12.0	0.97	0.76	0.87	0.94	0.87
6	13.3	1.07	0.94	0.98	1.10	0.96
7	11.3	0.91	1.06	1.06	1.13	0.98
8	16.1	1.29	1.56	1.37	1.89	1.43
9	12.7	1.02	0.88	0.94	1.03	0.92
10	11.0	0.89	0.82	0.91	0.98	0.89
11	11.6	0.93	0.79	0.89	0.95	0.87
12	27.0	2.14	2.55	2.01	2.94	2.04
13	21.9	1.74	2.44	1.93	2.99	2.07
14	11.7	0.94	0.79	0.89	1.02	0.91
15	23.3	1.85	2.30	1.85	2.34	1.69
16	22.3	1.77	2.34	1.87	2.41	1.73
17	16.2	1.30	1.48	1.33	1.50	1.20
18	17.7	1.41	1.56	1.37	1.65	1.28
19	23.6	1.87	1.87	1.57	2.02	1.50
20	25.2	2.00	2.37	1.89	2.86	2.00
21	23.9	1.90	2.12	1.73	2.39	1.72
22	24.8	1.97	3.29	2.48	2.94	2.04
23	19.3	1.54	1.87	1.57	2.21	1.61
24	17.6	1.40	2.96	2.27	2.81	1.97

No.24 の検体は、DOAC を服用された患者検体である可能性が高いため、高めに表示されています。