

2024年6月

お客様 各位



SARSコロナウイルス抗原キット「Vトラスト® SARS-CoV-2 Ag」

自主回収のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。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、弊社製品 SARS コロナウイルス抗原キット「Vトラスト SARS-CoV-2 Ag」につきまして、特定の製造ロットの製品にて偽陽性の報告を複数受理いたしました。発生原因を調査した結果、抽出液の成分の1つの割合が、抽出液の減少とともに想定よりも下回ったことにより、テストライン上にライン様のものが発生したことが判明しました。このため、該当する製造ロットの製品を自主回収することとしましたのでお知らせいたします。

本製品は体外診断用医薬品であり、直接的な人体への影響はありません。

つきましては、お手持ちの在庫ロットをご確認いただき、下記に該当する製品ロットがございます場合には、出荷を停止していただき弊社へ返品いただきますようお願い申し上げます。

また貴社から納入していただいている各施設様での回収作業につき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この度は、皆様に多大なご迷惑をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げますと共に、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。

謹白

記

- 対象製品
SARS コロナウイルス抗原キット「Vトラスト SARS-CoV-2 Ag」

- 対象品番及び製造ロット

商品コード	商品名	テスト数	製造ロット
14-203	Vトラスト SARS-COV-2 AG (1)	1テスト	22J03
14-204	Vトラスト SARS-COV-2 AG (5)	5テスト	22J03
14-205	Vトラスト SARS-COV-2 AG (20)	20テスト	22J03

3. 対象品番に関する関連情報

商品コード	商品名	テスト数	出荷時期	JANコード	統一品目コード
14-203	Vトラスト SARS-COV-2 AG (1)	1テスト	2022.12 ~ 2024.4	4987458142031	458142031
14-204	Vトラスト SARS-COV-2 AG (5)	5テスト	2023.7 ~ 2024.4	4987458142048	458142048
14-205	Vトラスト SARS-COV-2 AG (20)	20テスト	2024.1 ~ 2024.4	4987458142055	458142055

4. 良品ロット代替品について

代替品として別ロットを準備しています。ただし、調剤薬局様においては2024年4月以降、医療用抗原検査キットの取り扱いができないため、代替品として下記の一般向け抗原検査キットをご紹介します。

<医療用抗原検査キット>

商品コード	商品名	テスト数	JANコード	統一品目コード
14-203	Vトラスト SARS-COV-2 AG (1)	1テスト	4987458142031	458142031
14-204	Vトラスト SARS-COV-2 AG (5)	5テスト	4987458142048	458142048
14-205	Vトラスト SARS-COV-2 AG (20)	20テスト	4987458142055	458142055

<一般向け抗原検査キット>

商品コード	商品名	テスト数	JANコード	統一品目コード
14-206	Vトラスト SARS-COV-2 AG イッパㇿ (1)	1テスト	4987458142062	458142062
14-207	Vトラスト SARS-COV-2 AG イッパㇿ (5)	5テスト	4987458142079	458142079

5. 依頼事項

- ① 回収対象ロット貴社在庫の出荷停止措置と弊社への返品
- ② 貴社納入先への回収情報のご案内、対象ロット製品回収、改善ロット製品の納入
詳細な回収方法は別途ご案内申し上げます。

以上

製造販売 ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

お問い合わせ先：医療機器情報室
TEL：0120-226-410
受付時間：9時～17時15分
(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)