

## 「CK アイソザイム」検査一時中断のお知らせ

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、下記項目の試薬製造販売元(株式会社ヘレナ研究所)より、測定試薬「タイタンジェル CK」につきまして、品質管理方法に承認書との齟齬が判明し、令和6年3月13日に自主回収する旨の連絡を受けましたのでご連絡申し上げます。

当社対応といたしまして、新たな試薬の供給が再開されるまでの間、検査を一時中断させていただきます。

先生方にはご迷惑をお掛けすると存じますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

### 対象項目

- [0374] CKアイソザイム (CPKアイソザイム)

(自主回収の原因) 以下、ヘレナ研究所「タイタンジェル CK 自主回収のお知らせ」より

自主回収に至る原因として、感度試験に使用する試料の活性を測定するキットを国際単位系から JSCC 標準化対応試薬に変更した際に単位と表示値が変更になりましたが、試薬自体には変更がなかったために承認書の変更手続きを失念しておりました。

承認書に記載されている旧単位の試料濃度で感度試験を実施していないことが判明したため、使用期限内の本製品を自主回収致します。

### 検査中断期日

- 2024年3月11日(月)受付分まで検査を行います。

※3月12日(火)以降、供給が再開されるまでの間、検査の受託を一時中断いたします。

なお、ヘレナ研究所案内では、承認書の不備について一部変更承認申請を行っており承認には至っていないことが報告されています。現時点、承認試薬の発売日は未定であり、新たな情報が届き次第ご案内させていただきます。