

お客様各位

日本ビーシージー製造株式会社

ヴェリファスト® H-FABP 自主回収に関するお詫びとご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたびヴェリファスト H-FABP（一般的名称：ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット）の自主回収につきまして、製造販売業者であるバイオリンクス株式会社より別紙の通り案内がありました。

つきましては、対象製品の回収にご協力賜りたく、お願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑をおかけすることになり、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

対象製品	包装	ロット	弊社からの出荷時期	使用期限	JANコード
ヴェリファスト H-FABP	5回用	HF0035	2022年7～9月	2023年8月6日	4987501223106
	1回用	HF0035	2022年3～8月	2023年8月6日	4987501223502

2. 回収理由

対象ロットにおいて検体を滴下した際に、正しく展開せずに判定結果が得られないテストプレートが含まれていることが判明したため。

3. 危惧される具体的な健康被害

同様の事象が発生した場合、判定結果を得ることができず再検査となるため、誤った結果が得られることはありません。再検査による診断の遅延の可能性はございますが、診断結果は関連する他の検査や臨床症状等に基づいて総合的に判断されるものであることから重篤な健康被害を生じる可能性はないものと考えております。

なお、現在までに本事象による健康被害発生のご報告は受けていません。

4. 回収方法

貴施設にて回収対象製品がございましたら、ご購入された卸店様へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

5. お問い合わせ先

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター

0120-869-606（フリーダイヤル）または 03-5395-5590

受付時間 月～金曜日 9:00～17:00（祝祭日及び当社休業日を除く）

以上