



GE Healthcare

2014年12月22日

**Anti-GST HRP Conjugate  
品質問題**

コード番号: RPN1236

ロット/シリアル番号: 9578900

拝啓

時下、益々ご清祥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。

次の製品に使われている原材料のサプライヤーから品質問題の連絡を受けました。原料のリン酸水素二ナトリウムがリン酸水素二カリウムになっているということです。サプライヤークオリティエンジニアがサプライヤーと協力して対応策を行っております。

この原材料は本キットでバッファーとして使われています。ナトリウムの代わりにカリウムを使用することでバッファーの緩衝能に悪影響が出ることやキットの機能に影響が出ることは考えられません(ただし、バッファーの緩衝能はカリウムを使った場合には、同量のナトリウムを使った場合の82%に低下する可能性があります)。

該当ロットの製品をご購入されたお客様にはご希望に応じて新しい製品に交換させていただきます。なお、代替品につきましては、ご連絡をいただいてからの手配、発送となりますので、あらかじめご了承ください。

詳細につきましては、「説明資料」をご参照ください。

この度の製品不具合につきましては、代理店様ならびにお客様に多大なご迷惑をおかけしますこと重ねてお詫び申し上げます。これからも引き続きご高配賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

なお、本件に関するお問合せは、下記バイオダイレクトラインまでご連絡ください。

敬具

GEヘルスケア・ジャパン株式会社  
ライフサイエンス統括本部

バイオダイレクトライン(製品問合せ対応窓口)  
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370



GE Healthcare

2014年12月22日

GEヘルスケア・ジャパン株式会社  
ライフサイエンス統括本部  
カスタマーリテンション&サティスファクション

バイオダイレクトライン  
(製品問合せ対応窓口)  
Tel. 03-5331-9336 Fax 03-5331-9370

説明資料

## Anti-GST HRP Conjugate 品質問題について

お客様の参照番号: QAA 番号 603689448-C520

### お客様各位

GEヘルスケアでは最近、以下に特定する製品につきまして、品質に問題がある可能性を認識いたしました。当社の記録によりますと、お客様から当社に販売店経由で本製品をご注文いただいております。

### 製品の問題および影響を受ける製品名

次の製品に使われている原材料のサプライヤーから品質問題の連絡を受けました。原料のリン酸水素二ナトリウムがリン酸水素二カリウムになっているということです。サプライヤークオリティエンジニアがサプライヤーと協力して対応策を行っております。

この原材料は本キットでバッファーとして使われています。ナトリウムの代わりにカリウムを使用することでバッファーの緩衝能に悪影響が出ることやキットの機能に影響が出ることは考えられません(ただし、バッファーの緩衝能はカリウムを使った場合には、同量のナトリウムを使った場合の82%に低下する可能性があります)。

製品名 Anti-GST HRP Conjugate

コード番号 RPN 1236

ロット番号 9578900

### 該当製品の詳細

製品名	コード番号	ロット/シリアル番号
Anti-GST HRP Conjugate	RPN1236	9578900

### GEヘルスケアによる措置

現在当社は、この問題の徹底的な調査を行っており、是正措置と予防措置を実施する予定です。該当製品をご購入のお客様につきましては、ご希望に応じて交換をいたします。

### お客様によるご対応

代替品をご希望のお客様は、ご購入いただいた代理店にご希望の旨をご連絡ください。  
なお、代替品につきましては、ご連絡をいただいてからの手配、発送となりますので、あらかじめご了承ください。

## 連絡先

ご質問がございましたら、下記の GE ヘルスケア バイオダイレクトラインにご連絡ください。

今回の措置はお客様の業務および業務成果の品質を守るために実施しております。当社は、この状況を正すために可能なあらゆる措置を講じておりますので、どうぞご安心ください。

本文書は情報提供のみを目的としてお届けしており、お客様または GE Healthcare Life Sciences の権利または義務に影響を及ぼしたり、新たに付与したりするものではありません。

ご不明な点がございましたら、本通知に記載のお問い合わせ先を通じて弊社までご遠慮なくご連絡をお願いいたします。

敬具

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社  
ライフサイエンス統括本部  
バイオダイレクトライン（製品問合せ対応窓口）  
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370