

令和2年6月

## 「IgG サブクラスセット」 IgG3 の測定値ロット間差に係るお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記検査項目の試薬販売元（株式会社医学生物学研究所:以下 MBL）より、当該検査の測定試薬の一部である IgG3 試薬につきまして、測定値のロット間差が確認された旨の連絡を受けました。

MBL 社によれば、臨床検体を測定した結果、一部の臨床検体にてロット間差（低値化）が発生することが確認されているとのことです。詳細につきましては、MBL 社からの案内に基づきご報告させていただきます。

誠に勝手ではございますが、事情ご賢察の上、何卒ご了承を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

\*\*\*\*\* 記 \*\*\*\*\*

### ■対象項目

項目No.	検査項目名
23590	IgG サブクラスセット

### ■対象期間

令和2年6月12日（金）受付分より該当ロットでの測定を開始いたします。

※該当ロット試薬は、本年10月頃まで使用する予定です。原因など詳細が確認され次第改めてご報告いたします。

裏面へつづく

20-0610



## lgG サブクラスセット

lgG サブクラスセットの lgG3 測定試薬 (lgG サブクラス BS-TIA3 lgG3) において、測定値のロット間差が確認されました。以下、販売元である MBL 社からの案内に基づきご報告させていただきます。

### ■発生事象

lgG サブクラス BS-TIA3 lgG3 の現行 Lot423986 と新 Lot441507 において、一部の臨床検体の測定値乖離 (低値化) が発生することが確認されました。

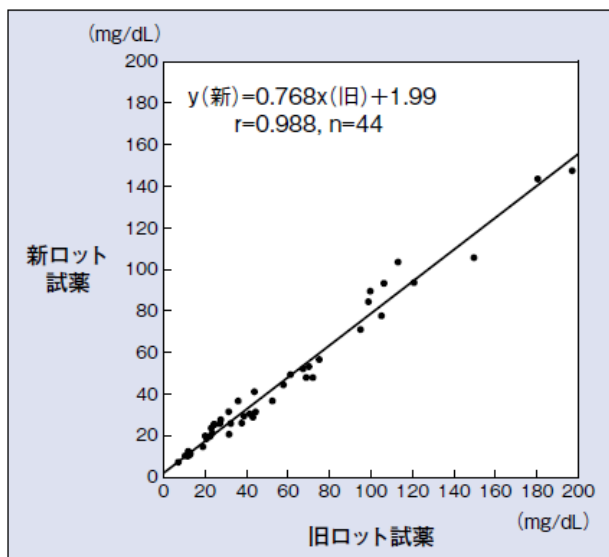
### ■調査結果

臨床検体を MBL 社にて測定した結果、一部の臨床検体にてロット間差 (低値化) が発生することが確認されました。一方、MBL 社で実施しました出荷時の品質管理検定の結果、承認規格を満たしており、試薬性能に問題が無いことを確認しております。また、MBL 社で保有している管理検体について、改めて Lot423986 と Lot441507 にて測定しました結果、相関は良好であることが確認されております。

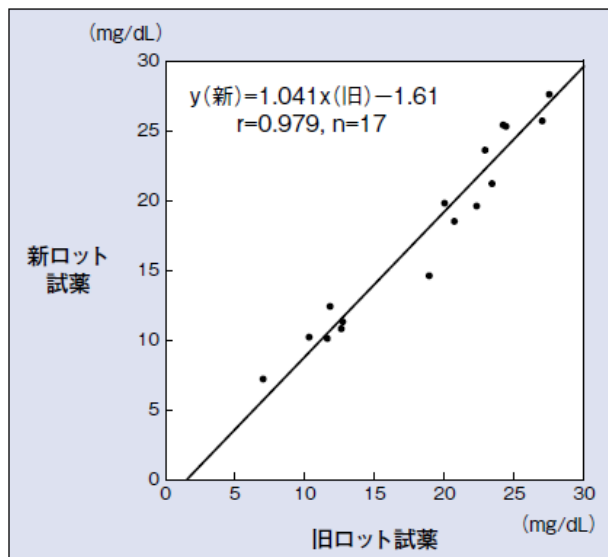
現在、製造元の The Binding Site 社にて一部の臨床検体にて乖離が発生している原因について調査を行っております。

### ■相関

【全体】



【低値域】



(社内検討データ)

### ■補足事項

lgG3 欠損症に関しましては低値域が重要となりますが、上図低値側の相関では乖離の程度が少ないため、低値となる欠損症に関しては影響が少ないと考えられます。

健常人における、lgG3 サブクラスの比率は 8%程度と報告されております。

lgG3 が 30%低く測定された場合の比率は 5.7%となり、比率への影響は軽微と考えられます。また、その比率は健常人でも幅があり、年齢によっても変化すると報告されております。被験者の診断は他の関連する検査結果や臨床症状等と合わせて総合的にご判断ください。

### ■本件に関するお問い合わせ先

本案内に記載されている情報以外および本件に関するご質問などございましたら、弊社担当者または下記の MBL 社までお問い合わせください。

#### ●株式会社医学生物学研究所

TEL : (03)6854-3611 営業部学術部 担当：岡田・加藤

受付時間：平日月曜日～金曜日 9:00～17:00

以上