

# お知らせ

INFORMATION

No.2019-18

2019年9月

病体生理研究所

## 自動分析装置用消耗品の不具合について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究所をご利用いただきまして誠に有り難うございます。

さて、この度、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の自動分析装置用の消耗品において、製造上の不具合に関する連絡がございました。

内容および弊所の対応につきまして、ご案内いたします。

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

敬具

記

### 【不具合内容】

ロシュ・ダイアグノスティックス社製「エクルーシス®試薬」を用いる別掲の項目におきまして、測定時に使用するアッセイカップ/チップの一部製造ロットに製造上の不具合に起因する成型不良があった旨の連絡を受けました。当該成型不良品を使用した場合、検体サンプリング(吸引)量が規定量に達せず、測定結果の10%超の低値化を起こす恐れがあるとのことです。

ロシュ社によれば、当該ロットにおける成型不良チップの発生率は約1.5%、実際に有意な測定値低下を起こす確率は0.06%と推計されます。

### 【対応方法】

成型不良ロット使用期間に該当する検体について、測定結果に不審がございましたら無償で検査を実施させていただきます。

なお、再測定を希望される場合、検体の保管期間を過ぎておりますので、再度採血、もしくはお客様に保管された検体をご提出いただきますようお願いいたします。

### 【影響期間】

裏面をご参照ください。

一般財団法人東京保健会 病体生理研究所

〒173-0032 東京都板橋区大谷口上町26-2 電話 03-3956-4101 (代表)

【対象項目および影響期間】

項目コード	検査項目	影響期間
16820	25-OH ビタミン D (骨粗鬆症)	2019年6月1日～ 6月20日受付分
16388	Whole-PTH	
17069	プロカルシトニン	
10247	HGH (ヒト成長ホルモン)	2018年11月1日～ 2019年6月30日 受付分
12191	ソマトメジン C (IGF- I)	
10264	ACTH (副腎皮質刺激ホルモン)	
10054	T4 (総サイロキシン)	
10238	T3 (トリヨードサイロニン)	
10179	カルシトニン (CT)	
16970	オステオカルシン (OC)	
17463	抗ミュラー管ホルモン (AMH)	
12143	NSE (神経特異エノラーゼ)	
12746	CA72-4	
16732	I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (total P1NP)	
13446	心筋トロポニン T	

以上