

分析装置の消耗品に発生した不具合について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。

このたび、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より、免疫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。これに関して、内容および弊社の対応についてご案内いたします。

誠に突然のことであり、先生方には大変ご迷惑をおかけしますが、弊社事情をご賢察の上、ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

■ 不具合内容

免疫分析装置の消耗品「エクルーシスアッセイカップ／チップ」(以後、チップ)の特定ロットにおいて、製造上の不具合により一部のチップ内部に成型不良があり、測定結果に影響を及ぼす可能性があると連絡がございました。

このチップに不具合があると、検体を分注するプローブに適切に装着されない可能性があり、検体の分注量に影響を与えることがあります。このため、一部の検体において、10%超の測定値が低下する可能性がございます。

■ 対象期間 2018年10月～2019年6月のご依頼分

■ 対象検査項目 裏面をご覧ください

■ 対応方法

上記の対象期間にご依頼をされた検体におきまして、検査結果に不審等がございました場合、無償にて検査対応をさせていただきます。ただし、対象期間にご依頼された検体につきましては保管期間を過ぎているため、再度の採血、又はご施設にて保管された検体をご提出頂けますようお願いいたします。

■ 対象検査項目 下記18項目

項目コード	対象検査項目	検査案内
0021	血清 CTX	未掲載
0618	total P I NP(I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド)	P11
2659	TSHレセプター抗体(第3世代)	P63
3007	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	P26
3100	ソマトメジンC(IGF-1)	P25
3166	シフラ(サイトケラチン19フラグメント)	P42
3181	成長ホルモン(GH)	P25
3202	カルシトニン	P27
3204	副甲状腺ホルモン PTH-intact	P27
3281	NSE(神経特異エノラーゼ)	P43
3709	CA72-4	P42
3719	Pro GRP(ガストリン放出ペプチド前駆体)	P43
4297	25OHビタミンD[ECLIA]	未掲載
4809	抗サイログロブリン抗体(抗Tg抗体)	P63
4821	サイログロブリン(Tg)	P27
4824	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(抗TPO抗体)	P63
8093	プロカルシトニン定量(PCT)	P56
—	抗ミュラー管ホルモン(AMH)	P34