

自動分析装置用消耗品不具合について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、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。内容および弊社の対応につきまして、ご案内いたします。

大変ご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 不具合内容

自動分析装置用の消耗品「エクルーシスアッセイカップ／チップ」(以後、チップ)の成型不良により、測定結果に影響を及ぼす可能性があるとの連絡がありました。

チップに不具合があると、検体分注を行うサンプルプローブに適切に装着されないため、検体の分注量に影響を及ぼし、測定値の低値化を起こす可能性があります。詳細につきましてメーカーのお知らせ文をご覧ください。

■ 対処方法

影響期間のご依頼検体につきまして、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、影響期間の検体保管期間は過ぎておりますので、再度採血、もしくはお客様にて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、対象項目

○2018年10月～2018年12月のご依頼分

下記17項目が対象となります。 ※測定場所 日本臨床

項目CD	検査項目	掲載頁
590	ヒト脳性ナリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)	P24
591	total P1NP (I型プロコラーゲン-N-プロペプチド)	P12
710	HCG (ECLIA)	なし
1001	甲状腺刺激ホルモン(TSH)	P17
1101	T3(トリヨードサイロニン)	P18
1103	T4(総サイロキシン)	P18
1104	FT4(遊離サイロキシン)	P18
1201	コルチゾール	P20
3026	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPO抗体)	P28
3067	神経特異エノラーゼ (NSE)	P15
3310	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	P17
3323	FT3(遊離トリヨードサイロニン)	P18
3324	抗サイログロブリン抗体 (Tg-Ab)	P28
3325	サイログロブリン (Tg)	P18
3326	TSHレセプター抗体 (TRAb) (TBII)	P28
3337	ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG) 尿	P22
3345	副甲状腺ホルモンintact (PTH-intact)	P18

○2018年11月～2019年6月のご依頼分

下記7項目が対象となります。 ※測定場所 SRL

項目CD	項目名称	掲載頁
835	テストステロン	なし
3215	オステオカルシン(BGP)	P24
3308	成長ホルモン (GH)	P17
3344	カルシトニン (CT)	P18
3359	抗ミュラー管ホルモン (AMH)	なし
4168	CA72-4	P15
4258	心筋トロポニンT	P4

○2018年11月～2019年4月13日のご依頼分

下記項目が対象となります。 ※測定場所 SRL

項目CD	項目名称	掲載頁
704	25-OHビタミンD (ECLIA)	P10

検査のご依頼に関するご不明な点やご要望等につきましては、弊社営業担当、または学術インフォメーション TEL:075-631-6230 までお問い合わせ下さい。