

自動分析装置用消耗品の不具合について

謹啓 時下益々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いただき、厚く御礼申し上げます。

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委託先の株式会社エスアールエル、株式会社 LSI メディエンスより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致します。

先生方には大変ご迷惑をおかけしますが、事情をご賢察の上、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、結果的に 10%超の測定値が低値化する可能性があります。

影響期間

- SRL 平成 30 年 11 月 ～ 令和元年 6 月
- LSI 令和元年 6 月 1 日 ～ 6 月 20 日

対応方法

上記影響期間のご依頼検体について、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、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致します。

提出の際は、担当営業員にお申し付け下さい。

SRL 対象項目

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
501	成長ホルモン(GH)	1367	オステオカルシン(BGP)
505	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	1471	CA72-4
522	総サイロキシン(T ₄)	3122	AMH(抗ミュラー管ホルモン)
523	トリヨードサイロニン(T ₃)	3484	TSHレセプター抗体定量(TRAb)[第3世代]
529	カルシトニン(CT)	3572	I型プロラーゲン-N-プロペプチド(total P1NP)
561	テストステロン	3937	25OHビタミンD[ECLIA]
566	プロジェステロン		

LSI 対象項目

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
501	成長ホルモン(GH)	2711	TSHレセプター抗体定量(第3世代)
505	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	2774	副甲状腺ホルモンWhole(whole-PTH)
516	ソマトメジン-C(IGF-I)	3136	プロカルシトニン(PCT)
529	カルシトニン(CT)	3572	I型プロラーゲン-N-プロペプチド(total P1NP)
1471	CA72-4		