

令和元年 9 月

「エクルーシス試薬」測定用器材 の一部成型不良に係わるお知らせ

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。

さて、この度、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ロシュ社より受けました。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。

弊社では下記期間に当該不良ロット品を使用しておりました。この間にご報告した検査結果については、すべて弊社所定の精度管理基準を満たしており、またロシュ社が想定する検体吸引エラーも測定機器に装備した圧力センサにより殆どは事前検知されるものと判断しておりますが、斯かる予防措置をすり抜ける例があった可能性は否定できません。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。

つきましては、成型不良ロット使用期間に該当する検体の再測定を希望される場合、検体を再提出していただければ検査をいたしますので、担当営業員にお申し付けください。

先生方にはご不便をお掛け致しますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。 敬白

***** 記 *****

■対象項目

項目コード No.	検査項目名
4007	25-OH ビタミン D (ECLIA) ※1
31823	Whole PTH ※2
32001	カルシトニン ※2
33005	CA72-4 ※2

■該当期間

(※1) 平成30年9月29日～10月30日受付分

(※2) 令和元年5月31日～6月19日受付分

以上

19-0921