



自動分析装置用消耗品の不具合について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。 平素は格別のご高配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よろし くお願い申し上げます。

敬白

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ございます。詳細はメーカーお知らせ文をご覧ください。

■ 影響期間

2018年11月~2019年6月のご依頼分

株式会社エスアールエル北関東検査センター

■ 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いたします。

※検査をご希望される場合には営業担当者までご連絡ください。

■ 対象項目

下記26項目が対象となります(エスアールエル八王子ラボラトリー外注項目)

| 項目コード | 検査項目 | 項目コード | 検査項目 |
|------------------|---------------------------------------|--------|------------------------|
| 3002 5 | 成長ホルモン(GH) | A099 2 | 250HビタミンD (ECLIA) |
| G6198 | プロラクチン | 4499 4 | 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(抗TPO抗体) |
| 3021 4 | トリヨードサイロニン (T3) | 8883 3 | NF-プロゲステロン |
| 3024 1 | サイロキシン(T4) | 3028 7 | サイログロブリン |
| 3051 1 4019 6 | コルチゾール(血清、血漿) | G6170 | エストラジオール(E2)(血清) |
| 31277 | NSE(神経特異エノラーゼ) | A266 6 | NF-エストラジオール(E2) |
| 31268 | SCC | 30124 | CA72-4 |
| 9532 1 | 心筋トロポニンT | 31709 | IGF-1 (ソマトメジンC) |
| 3030 4 | 抗サイログロブリン抗体 | G6143 | 副腎皮質刺激ホルモン(ACTH) |
| 3079 1 | プロゲステロン | K2486 | TSHレセプター抗体(第3世代) |
| 3081 8 | テストステロン | A2206 | オステオカルシン |
| 2221 3 | カルシトニン | G068 0 | 抗ミュラー管ホルモン(AMH) |
| E682 0 | ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP) | | |
| A1973 | I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド(totalP1NP) | | |