

2021年8月6日

各位

株式会社エスアールエル北関東検査センター
代表取締役社長 堀池 英一

**新型コロナウイルスのPCR検査における誤判定
およびそれに伴う検査結果の誤報告について**

このたび、当社が受託いたしました SARS-CoV-2PCR(新型コロナウイルスのPCR検査)において、2021年8月4日受付分のうち261検体分について、陰性を陽性と誤判定し、その検査結果をお客様に報告したことが判明いたしました。

8月4日受付分の検体は、翌8月5日早朝に検査を実施し、陽性検体については再検査にて再現性を確認した上で結果値を確定し、FAXにてお客様へ結果報告しておりましたが、同日午前にお客様からのデータに関する疑義照会を受け、再々検査を行うことを決定しました。8月6日の未明に親会社である株式会社エスアールエル/八王子ラボラトリーへ検体を発送し、再々検査を実施した結果、261検体の誤判定とそれに伴う誤報告をしたことが判明したため、検査結果を訂正し、ご施設様への報告を8月6日の午前に開始しております。

試薬、機器、ヒューマンエラーなどすべての可能性を考慮して早急に本件の原因究明を行い、再発防止策を策定する所存ですが、8月5日以降の受託に関しては、当社ラボラトリーでの測定を中止して親会社である株式会社エスアールエル/八王子ラボラトリーでの測定に切り替える措置を既に講じており、本件の原因究明および是正が完了するまでは、当該措置を継続する予定です。また、当社が所在する前橋市の保健所にも本件について既に報告済みです。

受検者様をはじめとした関係者の皆様にご心配とご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。今後より一層の管理体制の強化に努めてまいります。

以上