

# INFORMATION

No. 1909-19

## 免疫自動分析装置用消耗品の

## 不具合についてのお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、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。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### ■ 内容

ロシュ・ダイアグノスティックス社製「エクルーシスアッセイカップ/チップ」の一部製造ロットに成型不良があり、測定結果に影響を及ぼす可能性があった旨の連絡を受けました。対象ロットのうち、成型不良を有するチップの割合は1.5%であり、これらチップを用いて測定した場合は4.2%において10%超の測定値が低下する可能性がありました。これは対象ロット全体の 0.06 %に相当します。

#### ■ 該当ロット使用期間

2018年10月～2019年6月の一部期間

上記期間中にご報告した項目において、再測定をご希望される場合は弊社営業担当までご連絡のうえ、改めて検体のご提出をお願いいたします。

対象項目裏面参照

株式会社 武蔵臨床検査所

〒358-0013 埼玉県入間市上藤沢309-8  
TEL 04-2964-2621 FAX 04-2964-6659

URL <http://www.e-musashi.co.jp>

\* お問い合わせは当社または担当者までお願いいたします。

## ■対象項目

項目コード	検査項目名	項目コード	検査項目名
1232	高感度心筋トロポニンT	0702	黄体形成ホルモン(LH)
0173	甲状腺刺激ホルモン(TSH)	0703	卵胞刺激ホルモン(FSH)
0171	トリヨードサイロニン(T3)	0706	プロラクチン(PRL)
0563	遊離トリヨードサイロニン(FT3)	0735	プロゲステロン
0172	総サイロキシン(T4)	0736	エストラジオール(E2)
0242	遊離サイロキシン(FT4)	4424	抗ミュラー管ホルモン(AMH)
1021	TSHレセプター抗体(TRAb)(第3世代)	0168	癌胎児性抗原(CEA)
0639	サイログロブリン(Tg)	0169	α-フェトプロテイン(AFP)
1031	抗サイログロブリン抗体(Tg-Ab)	0170	CA 19-9
1258	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO-Ab)	0753	CA 125
1787	副甲状腺ホルモン-intact(PTH-intact)	0569	前立腺特異抗原(PSA)
1765	脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)	0666	扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)
0150	インスリン(IRI)	0674	神経特異エノラーゼ(NSE)
0745	C-ペプチド(CPR)〈血清〉	1268	シフラ(CYFRA)
0654	C-ペプチド(CPR)〈尿〉	0209	HBs抗原《定性》
3964	ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)〈血清〉	0843	HBs抗原
3965	ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)〈尿〉	0210	HBs抗体《定性》
4463	total P1NP (I型プロコラーゲン-N-プロペプチド)	0844	HBs抗体

(上記、ホルモン検査は経時検査も含まれます。)

下記項目の該当ロット使用期間は、2019年6月のみとなります

項目コード	検査項目名
1190	25-OHビタミンD(骨粗鬆症)
0701	成長ホルモン(GH)
0704	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)
0715	副甲状腺ホルモンwhole(whole PTH)
0892	カルシトニン(CT)
1069	ソマトメジン-C
1070	CA 72-4