

先生各位

「エクルーシス試薬」測定用器材の一部成型不良に係るお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。

このたび、ロシュ・ダイアグノスティックス社製「エクルーシス試薬」を用いる自動分析装置用器材において、製造上の不具合に関する連絡がございましたので、下記のとおりお知らせ申し上げます。先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

● 状況

製造元によると、対象ロット全体の0.06%において、10%超の測定値が低下する可能性があるとのことですが、詳細は調査中です。

*別紙、ロシュ社「エクルーシスアッセイカップ/チップG2 成型不良に関する追加報告 3.状況」より引用

● 対象の項目および期間

2018年11月～2019年6月のご依頼分

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
2407	NSE	3339	SCC抗原
0156	心筋トロポニンT	1214	抗サイログロブリン抗体
2547	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体	2241	サイログロブリン
2488	CA72-4	2131	ACTH
4955	抗ミューラー管ホルモン		

2019年6月1日～6月20日のご依頼分

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
2101	成長ホルモン	3260	カルシトニン
4880	プロカルシトニン定量		

2019年2月9日～3月9日のご依頼分

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
2210	テストステロン	4830	NT-proBNP

2018年10月～2019年7月のご依頼分

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
3284	T3	3283	T4
1283	副甲状腺ホルモン(PTH)-インタクト	3448	25(OH)D骨粗鬆症

● 対応方法

影響を受けた検査結果及び期間の明確な特定は困難であるため、再測定を希望される場合は、担当者へお申し付けください。