

「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

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、此の度、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、検体を再提出いただければ検査を致しますので、担当営業員にお申し付け下さい。

先生方にはご迷惑をお掛けすると存じますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

- 詳細は裏面をご参照下さい。

該当ロット使用期間

- 令和元年6月1日～6月20日頃に受付した検体の測定に使用しました。



対象項目一覧

項目コード	検査項目名
26310	成長ホルモン(GH)
02997	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)
27558	ソマトメジン-C(IGF-I)
05221	サイログロブリン(Tg)
26309	TSHレセプター抗体定量(TRAAb定量)
26311	カルシトニン(CT)
27559	副甲状腺ホルモンwhole(whole PTH)
01112	副甲状腺ホルモンintact(PTH-intact)
25990	total P1NP
27425	25-OHビタミンD(Total)[骨粗鬆症]
09769	NT-proBNP
01181	神経特異エノラーゼ(NSE)
03774	CA72-4
08007	プロカルシトニン(PCT)

本件に関するお問い合わせ先

- 本案内に記載されている情報以外は、別添のロシュ社からの案内をご参照下さい。
また、本件に関するご質問などございましたら、弊社担当者またはロシュ社カスタマーソリューションセンターまでお問い合わせ下さい。



2019年9月

株式会社 LSIメディエンス 御中

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
メディカル・品質・薬事部門
クオリティマネージメント部



ご報告: エクルーシス アッセイカップ/チップ G2 成型不良について

お問い合わせ頂きました“エクルーシス アッセイカップ/チップ G2”の成型不良についてご報告申し上げます。

1. 事象

コバス e801 用アッセイカップ/チップ の特定ロットにおいて、製造上の不具合により、一部のチップ内部に成型不良が確認されました。

2. 対象

製品名: エクルーシス アッセイカップ/チップ G2 (統一商品コード: 518-308087)

- 国内対象ロット: 28 ロット
 - 2018年10月～2019年7月の間に出荷された一部ロット
 - 国内流通製品量に占める割合: 16%

18218274	18249274	18640170
18221274	18251274	18641170
18227274	18254274	18642170
18237274	18255274	18659170
18238274	18256274	18689170
18241274	18257274	19237274
18242274	18261274	19238274
18243274	18262274	19270274
18244274	18263274	
18248274	18282274	

3. 状況

製造元による調査の結果、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す。これは対象のロット全体の 0.06%に相当します。

なお、現在出荷中のロットには問題ございません。

4. 問合せ先

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 カスタマーソリューションセンター
フリーダイヤル: 0120-600-152

以上