

# INFORMATION

No. 2019. 12  
2019年9月

## 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。  
内容および本会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あります。（製造元による調査の結果、対象ロット全体の0.06%に相当します。）

※ 裏面もご参照ください。

#### 【影響期間】

2018年11月～2019年6月のご依頼分



一般社団法人

**福岡市医師会査センター**

〒814-0001 福岡市早良区百道浜1丁目6番9号 TEL(092)852-1506 FAX(092)852-1510

## 【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再検査を実施させていただきます。

なお、再検査をご希望される場合は本会までご連絡をお願いいたします。再検査用の検査依頼書をご準備させていただきます。また、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。

## 【対象項目】

下記23項目が対象となります

項目コード	検査項目
2082	ソマトメジンC (IGF-1)
2002	オステオカルシン (BGP、OC)
2168	TSHレセプター抗体 (第3世代)
2171	抗TPO抗体 (抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体)
2180	サイログロブリン (Tg)
2183	抗サイログロブリン抗体 (Tg-Ab)
2200	カルシトニン (CT)
2203	副甲状腺ホルモンintact (PTH-intact)
2330・2339	コルチゾール (血漿、血清、尿、負荷検査)
2500	テストステロン
2649	抗ミュラー管ホルモン (AMH)
2855	トリヨードサイロニン (T <sub>3</sub> )
2882	サイロキシン (T <sub>4</sub> )
3037	成長ホルモン (GH)
3043	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)
3233	扁平上皮癌関連抗原 (SCC抗原) (血清、胸水)
3243	神経特異エノラーゼ (NSE) (血清、胸水)
3270	CA72-4
3659	I型プロコラーゲン-N-プロペプチド* (total P1NP)
4956	心筋トロポニンT (TnT)
特殊伝票	25OHビタミンD [ECLIA]
特殊伝票	MF-プロゲステロン
特殊伝票	MF-エストラジオール (E <sub>2</sub> )