

2020年1月

受診者の皆様

医療法人社団 進興会

過去の血液検査結果に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊院をご利用頂き誠にありがとうございます。

この度、弊院の血液検査を行う外部委託業者より連絡があり、検査に用いる機器の一部に不具合が見つかり、過去に行った検査結果に影響が出る可能性があるとの報告を受けました。以下にそのご報告とご案内をさせていただきます。

大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

【ご報告】

1) 弊院で該当する期間と検査項目は以下の通りです。

該当期間：2018年10月～2019年7月

該当項目：TSH、FT3、FT4、T3、T4、Tg、抗Tg抗体、抗TPO抗体、TRAb 定量
(甲状腺機能の検査)

NTproBNP (動脈硬化・心不全の検査)

シフラ・NSE(肺がんの検査)

PTH (副甲状腺機能の検査)

Cペプチド(インスリン分泌量の検査)

CA72-4(卵巣・消化器がんの検査)

ACTH、GH (下垂体機能の検査)

2) 外部委託業者の説明では、検査結果に影響が出る可能性は、1万回に1回程度と極めて低い頻度とのことです。

仮に影響があった場合は、本来の測定結果に比べ低い値になります。弊会では、上記の対象期間に6700件の測定を行っておりますので、1～2件に影響が出る可能性がございます。

【ご案内】

検査測定結果に不審がございましたら、無償で検査を実施させていただきます。

なお、再測定をご希望される場合は、再度採血が必要となります。事前にご連絡をお願いいたします。

【連絡先】

【東京地区】Tel 03-5408-8181、【立川地区】Tel 042-521-1212、【仙台地区】Tel 022-221-0066

Mail info@shinkokai.jp

以上



2019年10月

関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



全自動免疫測定装置 コバス e801 で測定された検査項目の測定結果について

拝啓 平素は格別のお引き立てをいただき厚くお礼申し上げます。

弊社が販売しております全自動免疫測定装置 コバス e801^{※1} に用いる製品「エクルーシス アッセイカップ/チップ G2」（以下、本製品）において、構成部品であるアッセイチップの製造ロットの一部で成型不良が確認され、測定結果に影響を与える可能性が認められました。事象とその解釈について下記のとおり報告をさせていただきます。

なお、本件は法規制に基づき関係当局へ報告・連絡を行い、指示のもと対応をしております。

本件におきましては、多大なるご迷惑をお掛けし、心からお詫び申し上げます。製品の品質にはさらなる万全を期す体制で臨む所存でございます。今後ともご指導・ご鞭撻の程、宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象となる検査

2018年10月～2019年7月に出荷したアッセイチップを使用して測定を実施された検査
(検査を外注されている場合は、検査センターのご案内をご参照ください)

2. 測定結果に与える影響

- ・ 上記1. のアッセイチップのごく一部に不良品が含まれている可能性があり、その影響により測定結果が低値となる可能性がある
- ・ 対象となる測定結果の約0.01%^{※2} (10,000テストに1件) で発生する可能性がある

なお、免疫反応を測定原理とする検査では、非特異反応等の様々な要因による偶発的なエラーが0.08%未満^{※3}の確率で発生すると報告されておりますが、本事象の発生確率はこの確率と比べて低く、その影響度は日常検査の中で起こり得るエラーによる影響度と同等あるいはそれ以下と弊社では判断いたしております。

本事象による影響度は非常に低いものですが、臨床上再検査が必要と判断された場合には、サポートさせていただきます。

3. お問い合わせ先

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 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 / 受付時間：平日 8:30～18:00 (土日祝日、年末年始を除く)

以上

※1 他の全自動免疫測定装置 コバス e601/e602、およびコバス e411 は対象外です

※2 問題となる製造ロットのみを母数にすると、測定値が低下する可能性は約0.06%に相当します。

※3 Sturgeon CM & Viljoen A. Ann Clin Biochem 2011;48:418-32



全自動免疫測定装置 コバス e801 で使用している アッセイカップ／チップの成型不良に関するご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より、全自動免疫測定装置コバスe801で使用しているアッセイカップ／チップについて成型不良が確認された旨の連絡がありました。

本件が及ぼす弊社検査の影響度を調査いたしましたので、以下の通りお知らせ申し上げます。

謹白



コバスe801用アッセイカップ／チップの一部のロットにおいて、製造上の不具合により、チップ内部に成型不良を有するチップの存在が明らかになりました。そのため検体分注量に影響を及ぼし、測定値の低値化をもたらす可能性があるということです。

【弊社での使用状況】

2018年10月から2019年7月まで一部のECLIA法項目で成型不良の可能性のあるチップを使用しておりました。(該当項目は別掲一覧参照)

【影響度について】

製造元の調査結果によると、対象ロット(国内対象ロット:28ロット)のうち、成型不良を有するチップの割合は1.5%であることが判明しております。また、これら不良チップを用いて測定値への影響を確認したところ、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。これは対象ロット全体の0.06%に相当します。

【弊社での対応】

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。弊社にて再測定を実施いたします。

突然のご連絡で先生方にはご心配をお掛けいたしますが、事情をご賢察のうえ、何卒よろしくご願ひ申し上げます。

次ページに続きます

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3
総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市市場1361-1
☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book



電子カルテはビー・エム・エル



【該当項目一覧】

検査項目名
25-ヒドロキシビタミンD/ECLIA(25OHVD/ECLIA)骨粗鬆症
PTH-INTACT(副甲状腺ホルモン-INTACT)
成長ホルモン/ECLIA(GH/ECLIA)
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)
甲状腺刺激ホルモン(TSH)
遊離サイロキシン(FT ₄)
遊離トリヨードサイロニン(FT ₃)
サイロキシン(T ₄)
トリヨードサイロニン(T ₃)
サイログロブリン(Tg)
抗サイログロブリン抗体(TgAb)(抗Tg抗体)
抗TPO抗体(抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体)
TRAb定量/ECLIA(TSHレセプター抗体)(第3世代)
C-ペプチド(CPR)-血清
C-ペプチド(CPR)-尿
NT-proBNP(脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント)
シフラ(サイトケラチン19フラグメント)
NSE(神経特異エノラーゼ)
CA72-4
プロカルシトニン定量(PCT定量)

※他に、一部のご施設様用項目として、PRL/ECLIA、E2/ECLIAがあります。