

## 分析装置用消耗品の不具合に関するお知らせ

謹啓 秋冷の候、先生方におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素から格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、外部委託先より、分析装置用の消耗品に不具合があったと連絡が入りました。この不具合が測定値に及ぼす影響など詳しい内容および対応につきまして、下記の通りご案内申し上げます。

ご利用いただいております先生方には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いたします。

謹白

### 記

#### 【不具合の内容】

自動分析装置用のチップの成型不良により、検体分注の際正しく装着されない為、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る。

#### 【影響期間】

2018年11月～2019年6月ご依頼分

#### 【影響度】

- ・不良チップの割合：対象ロットの1.5%
- ・不良チップを用いた場合の測定値への影響

不良チップで測定された検体の4.2%に10%超程度測定値が低下する可能性がある

#### 【対応方法】

影響期間中にご報告いたしました項目において、再測定を希望される場合は無償で検査を実施させていただきます。

尚、その際、検体保管期間が過ぎておりますので、改めて検体のご提出をお願い致します。

★ご依頼方法：依頼書の通信欄に 再検分と明記の上、検査目と項目を書いて下さい

#### 【対象項目】

項目コード	検査項目名	項目コード	検査項目名
0621	シラ (サイトケラチン197フラグメント)	0269	プロゲステロン
0297	NSE(神経特異エノラーゼ)	2256	total P1NP
0608	CA72-4	0228	テストステロン
2059	プロカルシトニン定量(PCT定量)	0294	カルシトニン
0207	成長ホルモン (GH)	2071	抗TPO抗体
0251~0257	成長ホルモン負荷試験	0203	サイログロブリン
0226	プロラクチン	0266	エストラジオール (E2) (血清)
0212	コルチゾール	0346	ソマトジニンC (IGF-1)
0278	副甲状腺ホルモン (PTH- intact)	0211	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)
0471	心筋トロポニンT	無	抗ミュー管ホルモン (AMH)
2065	抗サイログロブリン抗体 (TgAb)		

令和元年9月