

## 自動分析装置用消耗品の不具合について

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。  
内容および弊社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。詳細はメーカーお知らせ文をご覧ください。

#### ■ 影響期間

2018年11月～2019年6月のご依頼分

## ■ 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検査を実施させていただきます。

なお、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、もしくはお客様にて保管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30項目が対象となります

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
0001 8	成長ホルモン (GH)	0821 8	テストステロン
0004 0	プロラクチン	0826 4	カルシトニン
0016 0	トリヨードサイロニン (T <sub>3</sub> )	1047 5	25OHビタミンD (ECLIA)
0017 7	サイロキシン (T <sub>4</sub> )	2319 6	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (抗TPO抗体)
0043 4	コルチゾール (血漿、血清)	2541 1	IVF-プロゲステロン
0049 8	NSE (神経特異エノラーゼ)	2586 0	サイログロブリン
0118 8	副甲状腺ホルモン (PTH) -インタクト	2633 4	エストラジオール (E <sub>2</sub> ) (血清)
0119 5	遊離サイロキシン (FreeT <sub>4</sub> )	2644 7	IVF-エストラジオール (E <sub>2</sub> )
0249 5	SCC	2982 5	CA72-4
0467 9	心筋トロポニンT	4758 9	IGF-1 (ソマトメジンC)
0557 7	抗サイログロブリン抗体	5055 3	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)
0628 1	遊離トリヨードサイロニン (FreeT <sub>3</sub> )	6286 6	TSHレセプター抗体 (第3世代)
0701 3	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	6568 1	オステオカルシン
0802 4	プロゲステロン	6584 2	抗ミュラー管ホルモン (AMH)
6230 5	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)		
6519 1	I型プロコラーゲン-N-プロペプチド* (total P1NP)		



2019年9月

株式会社エスアールエル 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