

2019年9月12日

診療科長 医局長
病棟医長 外来医長
中央診療施設副部長 殿
看護部長 看護師長
事務部長

検査部 外注検査作業室
サテライト検査室

検査部回報No. 39

アッセイカップ/チップの成型不良による 影響と対応について

種々の測定機器（主に生化学・血清学的検査）においては、小型のディスポーザブル反応容器を用いて検体の測定をおこなっています。そのようなディスポーザブル反応容器の製品のひとつであるアッセイカップ/チップの製造元であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より、アッセイカップ/チップの一部ロットに、製造上の不具合に起因する成型不良があった旨の連絡が入りました。

これを受けまして、当院契約外注業者である SRL、BML、LSI メディエンスからも注意喚起文が発行されました。このアッセイカップ/チップは院内測定機器である「コバス e801」においても使用されています。当該成型不良品を使用した場合、検体サンプリング量が規定量に達せず、測定値の低値化をもたらす可能性があったとのことです。

以下に当院で扱っている該当項目と影響が起りえた期間の一覧をお示しします。

外注業者	該当項目
SRL	GH、NSE、抗サイログロブリン抗体、totalP1NP 抗 TPO 抗体、カルシトニン、オステオカルシン、
	影響期間：2018年11月～2019年6月
BML	CYFRA、ACTH
	影響期間：2018年10月～2019年7月
LSIメディエンス	CA72-4、TRAb
	影響期間：2019年4月1日～6月20日頃

院内測定	該当項目
コバス e801	FT3、FT4、TSH、Tg、AFP、CA19-9、CA125、CEA、F-PSA、PSA、フェリチン、コルチゾール、NT-proBNP、hsTnT、C-ペプチド、インスリン、プロカルシトニン、FSH、HCG+β、LH、エストラジオール、プロゲステロン、プロラクチン、int-PTH、
	影響期間：2019年3月5日～4月8日、6月18日～7月3日

※対象ロットのうち、成形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。これは対象ロット全体の0.06%に相当します。

【上記期間中の依頼検体について測定結果に不審があった場合】

各外注業者においては、連絡の上、検体を再提出いただければ再測定を実施することを表明しております。実際にはそのような検体が残っている可能性は低いと考えられますが、院内の測定項目につきましても同様の対応といたします。

ご迷惑をお掛けいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

上記についてのお問い合わせは、外注検査作業室（内線 7254）
または、サテライト検査室（7409）までお願い致します。