



## 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。  
平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、検査外部委託先より「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/チップの成型不良」に関する連絡がありました。

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、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した可能性があること。また、現在出荷中のロットには問題ないことが、検査機器器試薬メーカーのロシュ・ダイアグノスティックス株式会社から報告された。  
〔添付資料〕『ご報告：エクレーシス アッセイカップ/チップG2成型不良について』

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

については同件での影響および当センターでの対応について、お知らせ申し上げます。

### 記

#### 【当センターにおいて対象となる項目】

同紙裏面の20項目

#### 【対象期間】（メーカー情報より）

2018年10月～2019年7月

#### 【影響度】（メーカー情報より）

成型不良を有するチップの割合は1.5% この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るとのこと。

これは、対象ロット全体の0.06%に相当します。

#### 【当センターでの対応】

これに伴い当センターでは、下記の対応とさせていただきます。

2018年10月から2019年7月までの期間にご報告した対象項目において再測定をご希望される場合は、再測定の対応をさせていただきますので、当センター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。

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、何卒お願い申し上げます。

裏面につづきます



【該当項目一覧】

検査項目コード	検査項目名
13125	25-ヒドロキシビタミンD/ECLIA (25OHVD/ECLIA) 骨粗鬆症
3999	PTH-INTACT (副甲状腺ホルモン-INTACT)
43311	成長ホルモン/ECLIA (GH/ECLIA)
2351	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)
4892	甲状腺刺激ホルモン (TSH)
7238	遊離サイロキシン (FT4)
7237	遊離トリヨードサイロニン (FT3)
7236	サイロキシン (T4)
6731	トリヨードサイロニン (T3)
0659	サイログロブリン (Tg)
2864	抗サイログロブリン抗体 (TgAb) (抗Tg抗体)
4025	抗TPO抗体 (抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体)
3265	TRAb定量/ECLIA (TSHレセプター抗体) (第3世代)
2241	C-ペプチド (CPR) -血清
0151	C-ペプチド (CPR) -尿
3550	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)
4075	シフラ (サイトケラチン19フラグメント)
3407	NSE (神経特異エノラーゼ)
4798	CA72-4
5762	プロカルシトニン定量 (PCT 定量)