



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