

検査一時受託中止のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、測定委託先より下記検査項目の測定試薬につきまして、次のアッセイに使用する試薬「Lot033」と現在使用している試薬「Lot032」と比較して、一部臨床検体において測定値が乖離する事象が確認された旨の連絡がございました。試薬製造・販売元の（株）医学生物学研究所に対し、測定委託先が検証の依頼を行いましたところ、本事象は当該試薬を採用している他施設でも同様に発生している旨の連絡を受けたこととございます。

製造元では本事象の検証を行うため、次々ロット「Lot034」の製造後に検証を実施した結果、「Lot032」と比較して低値側の測定値が高めになる検体が複数確認されましたが、品質管理検定及び規格承認を満たしており、今までと同様に臨床症状と他の検査結果を総合的に判断の上、使用可能である旨の報告を受けられましたが、測定委託先の対応といたしまして、測定値が乖離する原因が確定しないため、現在使用する試薬「Lot32」での測定後、原因が確認されるまでの間、検査受託を一時中止する旨の連絡がございました。

弊社と致しましても、急遽ではございますが、検査受託を一時中止させていただくこととなり、取り急ぎご案内致します。

誠に突然のことであり、大変ご迷惑をおかけいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■実施日 2022年 11月 22日(火)より一時受託中止

案内書 掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目
81	2274 5G124	抗TIF1- γ 抗体

※原因が確認されるまでの間、検査の受託を一時中止いたします。

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社インフォメーションまでお申し付けください。