

先生各位

## 「エクルーシス試薬」測定用製品の 一部成型不良に関するご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、測定試薬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、測定に使用する製品「エクルーシスアッセイカップ/チップ G2」内部に成型不良が確認された旨の連絡がございましたのでご案内申し上げます。

確認されたのは一部の製造ロットではありますが、検体分注量に影響を及ぼす可能性があり、測定値 10% 超の低値化をもたらす場合がございます。製造元による調査の結果、2018 年 8 月～2019 年 7 月の間に出荷された製品のうち 165 ロットに成型不良を有するチップが 1.5%認められました。該当ロットを用いて測定した場合、測定値の低値化を起こす確率は 0.06%と推計されています。

なお、弊社では別紙対象期間及び対象項目において該当ロットを使用しておりました。

つきましては、再測定をご希望される場合、検体を再提出いただければ検査致しますので営業担当者へお申し付けください。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 《対象項目と対象期間》

- 対象項目と該当ロット使用期間については別紙をご確認ください。
- 影響を受けた検査結果及び期間の明確な特定は困難であるため、再測定をご希望される場合は、営業担当者へお申し付けください。
- 本案内に記載されている情報以外につきましては、別紙製造元からの案内をご参照ください。

東京研究所管轄

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン (BGP)	2018年11月～2019年6月頃	外注
2391	TSH (甲状腺刺激ホルモン)	2018年11月11日～2018年11月15日頃	内部
6983	NT-proBNP (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)		
0215	CK-MB (CPK-MB) 【ECLIA法】		
1256	CA125		
1257	CA15-3		
2374	黄体形成ホルモン (LH)		
2376	卵胞刺激ホルモン (FSH)		
2379	プロラクチン (PRL)		
2395	FreeT <sub>3</sub> (遊離トリヨードサイロニン)		
2396	FreeT <sub>4</sub> (遊離サイロキシニン)		
2406	PTH-intact		
2410	C-ペプチド (CPR)		
2592	progesterone		
2612	HCG (ヒト絨毛性ゴナドトロピン) 定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> (エストラジオール)		
6004	サイトケラチン19フラグメント (シフラ)		
0969	抗サイログロブリン抗体 (抗Tg抗体) 【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	外注
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (抗TPO抗体) 【ECLIA法】		
2622	テストステロン		
0185	心筋トロポニンT (TnT)	2019年2月25日～2019年5月11日頃	外注
0061	25OHビタミンD 【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> (トリヨードサイロニン)		
2394	T <sub>4</sub> (サイロキシニン)		
2536	コレステロール		
1279	CA72-4		
2402	カルシトニン (CT)	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
6800	TSHレセプター抗体		
1254	神経特異エノラーゼ (NSE)		
2372	成長ホルモン (GH)		
2378	ACTH (副腎皮質刺激ホルモン)		
6760	プロカルシトニン (PCT)		
2399	サイログロブリン (Tg)		
7123	total PINP (I型プロコラーゲン-N-プロペプチド)		

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

東海中央研究所管轄

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン (BGP)	2018年11月～2019年6月頃	外注
2622	テストステロン	2019年2月9日～2019年3月9日頃	内部
7123	total P I N P (I型プロコラーゲン-N-プロペプチド)		
2391	TSH (甲状腺刺激ホルモン)		
6983	NT-proBNP (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)		
0215	CK-MB (CPK-MB) 【ECLIA法】		
1256	CA125		
2374	黄体形成ホルモン (LH)		
2376	卵胞刺激ホルモン (FSH)		
2379	プロラクチン		
2395	FreeT <sub>3</sub> (遊離トリヨードサイロニン)		
2396	FreeT <sub>4</sub> (遊離サイロキシン)		
2406	PTH-intact		
2410	C-ペプチド (CPR)		
2592	プロゲステロン		
2612	HCG (ヒト絨毛性ゴナドトロピン) 定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> (エストラジオール)		
1257	CA15-3	2019年2月18日～2019年3月9日頃	内部
6004	サイトケラチン19フラグメント	2019年2月18日～2019年3月30日頃	外注
0969	抗サイログロブリン抗体 (抗Tg抗体) 【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	外注
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (抗TPO抗体) 【ECLIA法】		
0185	心筋トロポニンT (TnT)	2019年2月25日～2019年5月11日頃	外注
0061	25OHビタミンD 【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> (トリヨードサイロニン)		
2394	T <sub>4</sub> (サイロキシン)		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2402	カルシトニン (CT)	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
6760	プロカルシトニン (PCT)		

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

東海中央研究所管轄（福井、金沢、富山）

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン（BGP）	2018年11月～2019年6月頃	外注
7123	total P INP（I型プロコラーゲン-N-プロペプチド）	2019年2月9日～2019年2月18日頃	内部
2391	TSH（甲状腺刺激ホルモン）		
6983	NT-proBNP（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）		
0215	CK-MB（CPK-MB）【ECLIA法】		
1256	CA125		
2374	黄体形成ホルモン（LH）		
2376	卵胞刺激ホルモン（FSH）		
2379	プロラクチン		
2395	FreeT <sub>3</sub> （遊離トリヨードサイロニン）		
2396	FreeT <sub>4</sub> （遊離サイロキシン）		
2406	PTH-intact		
2410	C-ペプチド（CPR）		
2592	progesterone		
2612	HCG（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> （エストラジオール）	外注	
0969	抗サイログロブリン抗体（抗Tg抗体）【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	外注
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（抗TPO抗体）【ECLIA法】		内部
2622	テストステロン		内部
0185	心筋トロポニンT（TnT）	2019年2月25日～2019年5月11日頃	外注
0061	25OHビタミンD【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> （トリヨードサイロニン）		
2394	T <sub>4</sub> （サイロキシン）		
2536	コレステロール		
1279	CA72-4		
2402	カルシトニン（CT）	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
6760	プロカルシトニン（PCT）		

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

岡山研究所管轄

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
6760	プロカルシトニン (PCT)	2018年11月28日～2018年12月12日頃 2019年2月16日～2019年3月20日頃	内部
2399	サイログロブリン (Tg)		
6004	サイトケラチン19フラグメント		
7123	total P I N P ( I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド)		
2391	TSH (甲状腺刺激ホルモン)		
6983	NT-proBNP (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)		
0215	CK-MB (CPK-MB) 【ECLIA法】		
1256	CA125		
1257	CA15-3		
2374	黄体形成ホルモン (LH)		
2376	卵胞刺激ホルモン (FSH)		
2379	プロラクチン		
2395	FreeT <sub>3</sub> (遊離トリヨードサイロニン)		
2396	FreeT <sub>4</sub> (遊離サイロキシン)		
2406	PTH-intact		
2592	プロゲステロン		
2612	HCG (ヒト絨毛性ゴナドトロピン) 定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> (エストラジオール)		
2651	オステオカルシン (BGP)		
0969	抗サイログロブリン抗体 (抗Tg抗体) 【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	外注
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (抗TPO抗体) 【ECLIA法】		
2622	テストステロン		
0185	心筋トロポニンT (TnT)	2019年2月25日～2019年5月11日頃	外注
0061	25OHビタミンD 【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> (トリヨードサイロニン)		
2394	T <sub>4</sub> (サイロキシン)		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2410	C-ペプチド (CPR)	2019年3月4日～2019年3月20日頃	内部
2402	カルシトニン (CT)	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

岡山研究所管轄（神戸、神戸北）

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン (BGP)	2018年11月～2019年6月頃	外注
2399	サイログロブリン (Tg)	2019年2月16日～2019年3月20日頃	内部
6004	サイトケラチン19フラグメント		
7123	total P I N P ( I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド)		
2391	TSH (甲状腺刺激ホルモン)		
6983	NT-proBNP (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)		
0215	CK-MB (CPK-MB) 【ECLIA法】		
1256	CA125		
1257	CA15-3		
2374	黄体形成ホルモン (LH)		
2376	卵巣刺激ホルモン (FSH)		
2379	プロラクチン (PRL)		
2395	FreeT <sub>3</sub> (遊離トリヨードサイロニン)		
2396	FreeT <sub>4</sub> (遊離サイロキシン)		
2406	PTH-intact		
2592	プロゲステロン		
2612	HCG (ヒト絨毛性ゴナドトロピン) 定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> (エストラジオール)		
6760	プロカルシトニン (PCT)		
0969	抗サイログロブリン抗体 (抗Tg抗体) 【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	外注
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (抗TPO抗体) 【ECLIA法】		
2622	テストステロン		
0185	心筋トロポニンT (TnT)	2019年2月25日～2019年5月11日頃	外注
0061	25OHビタミンD 【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> (トリヨードサイロニン)		
2394	T <sub>4</sub> (サイロキシン)		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2410	C-ペプチド (CPR)	2019年3月4日～2019年3月20日頃	内部
2402	カルシトニン (CT)	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

総合研究所管轄（京都第一、京都第二、滋賀、舞鶴、福知山、大阪、大阪東、大阪南、泉南）

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン（BGP）	2018年11月～2019年6月頃	外注
2622	テストステロン	2019年2月9日～2019年3月9日頃	内部
7123	total P I N P（I型プロコラーゲン-N-プロペプチド）		
2391	TSH（甲状腺刺激ホルモン）		
6983	NT-proBNP（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）		
0215	CK-MB（CPK-MB）【ECLIA法】		
1256	CA125		
2374	黄体形成ホルモン（LH）		
2376	卵胞刺激ホルモン（FSH）		
2379	プロラクチン（PRL）		
2395	FreeT <sub>3</sub> （遊離トリヨードサイロニン）		
2396	FreeT <sub>4</sub> （遊離サイロキシソ）		
2406	PTH-intact		
2410	C-ペプチド（CPR）		
2592	プロゲステロン		
2612	HCG（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> （エストラジオール）		
1257	CA15-3	2019年2月18日～2019年3月9日頃	内部
6004	サイトケラチン19フラグメント	2019年2月18日～2019年3月31日頃	内部
0969	抗サイログロブリン抗体（抗Tg抗体）【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	内部
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（抗TPO抗体）【ECLIA法】		
0185	心筋トロポニンT（TnT）	2019年2月25日～2019年5月11日頃	内部
0061	25OHビタミンD【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> （トリヨードサイロニン）		
2394	T <sub>4</sub> （サイロキシソ）		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2402	カルシトニン（CT）	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
6760	プロカルシトニン（PCT）		

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

総合研究所管轄（枚方）

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン（BGP）	2018年11月～2019年6月頃	外注
2399	サイログロブリン（Tg）	2019年2月16日～2019年3月20日頃	内部
6004	サイトケラチン19フラグメント		
7123	total P I N P（I型プロコラーゲン-N-プロペプチド）		
2391	TSH（甲状腺刺激ホルモン）		
6983	NT-proBNP（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）		
0215	CK-MB（CPK-MB）【ECLIA法】		
1256	CA125		
1257	CA15-3		
2374	黄体形成ホルモン（LH）		
2376	卵胞刺激ホルモン（FSH）		
2379	プロラクチン（PRL）		
2395	FreeT <sub>3</sub> （遊離トリヨードサイロニン）		
2396	FreeT <sub>4</sub> （遊離サイロキシン）		
2406	PTH-intact		
2592	プロゲステロン		
2612	HCG（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> （エストラジオール）		
6760	プロカルシトニン（PCT）	2019年2月16日～2019年3月20日頃 2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
0969	抗サイログロブリン抗体（抗Tg抗体）【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	内部
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（抗TPO抗体）【ECLIA法】		
2622	テストステロン		
0185	心筋トロポニンT（TnT）	2019年2月25日～2019年5月11日頃	内部
0061	25OHビタミンD【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> （トリヨードサイロニン）		
2394	T <sub>4</sub> （サイロキシン）		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2410	C-ペプチド（CPR）	2019年3月4日～2019年3月20日頃	内部
2402	カルシトニン（CT）	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

総合研究所管轄（大阪北）

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン（BGP）	2018年11月～2019年6月頃	外注
2399	サイログロブリン（Tg）	2019年2月16日～2019年3月20日頃	内部
6004	サイトケラチン19フラグメント		
7123	total P I N P（I型プロコラーゲン-N-プロペプチド）		
2391	TSH（甲状腺刺激ホルモン）		
6983	NT-proBNP（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）		
0215	CK-MB（CPK-MB）【ECLIA法】		
1256	CA125		
1257	CA15-3		
2374	黄体形成ホルモン（LH）		
2376	卵胞刺激ホルモン（FSH）		
2379	プロラクチン（PRL）		
2395	FreeT <sub>3</sub> （遊離トリヨードサイロニン）		
2396	FreeT <sub>4</sub> （遊離サイロキシン）		
2406	PTH-intact		
2592	プロゲステロン		
2612	HCG（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> （エストラジオール）		
6760	プロカルシトニン（PCT）	2019年2月16日～2019年3月20日頃 2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
0969	抗サイログロブリン抗体（抗Tg抗体）【ECLIA法】	2019年2月25日～2019年3月30日頃	内部
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（抗TPO抗体）【ECLIA法】		
2622	テストステロン		
0185	心筋トロポニンT（TnT）	2019年2月25日～2019年5月11日頃	内部
0061	25OHビタミンD【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> （トリヨードサイロニン）		
2394	T <sub>4</sub> （サイロキシン）		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2410	C-ペプチド（CPR）	2019年3月4日～2019年3月20日頃	内部
2402	カルシトニン（CT）	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

総合研究所管轄（奈良北、奈良南）

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン（BGP）	2018年11月～2019年6月頃	外注
7123	total P INP（I型プロコラーゲン-N-プロペプチド）	2019年2月9日～2019年3月20日頃	内部
2391	TSH（甲状腺刺激ホルモン）		
6983	NT-proBNP（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）		
0215	CK-MB（CPK-MB）【ECLIA法】		
1256	CA125		
2374	黄体形成ホルモン（LH）		
2376	卵胞刺激ホルモン（FSH）		
2379	プロラクチン（PRL）		
2395	FreeT <sub>3</sub> （遊離トリヨードサイロニン）		
2396	FreeT <sub>4</sub> （遊離サイロキシニン）		
2406	PTH-intact		
2410	C-ペプチド（CPR）		
2592	プロゲステロン		
2612	HCG（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）定量【ECLIA法】		
5448	CA19-9		
6192	E <sub>2</sub> （エストラジオール）		
1257	CA15-3	2019年2月18日～2019年3月20日頃	内部
6004	サイトケラチン19フラグメント（シフラ）	2019年2月25日～2019年3月30日頃	内部
0969	抗サイログロブリン抗体（抗Tg抗体）【ECLIA法】		
0968	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（抗TPO抗体）【ECLIA法】		
2622	テストステロン		
0185	心筋トロポニンT（TnT）	2019年2月25日～2019年5月11日頃	内部
0061	25OHビタミンD【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> （トリヨードサイロニン）		
2394	T <sub>4</sub> （サイロキシニン）		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2399	サイログロブリン（Tg）	2019年3月11日～2019年3月20日頃	内部
6760	プロカルシトニン（PCT）	2019年3月11日～2019年3月20日頃 2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
2402	カルシトニン（CT）	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

熊本研究所管轄

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン (BGP)	2018年11月～2019年6月頃	外注
0185	心筋トロポニンT (TnT)	2019年2月25日～2019年5月11日頃	外注
0061	25OHビタミンD【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> (トリヨードサイロニン)		
2394	T <sub>4</sub> (サイロキシン)		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2402	カルシトニン (CT)	2019年5月31日～2019年6月20日頃	外注
6760	プロカルシトニン (PCT)		

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。

沖縄研究所

検査コード	検査項目名称	該当ロット使用期間	内部/外注
2651	オステオカルシン (BGP)	2018年11月~2019年6月頃	外注
0185	心筋トロポニンT (TnT)	2019年4月1日~2019年5月11日頃	外注
0061	25OHビタミンD【ECLIA法】		
2393	T <sub>3</sub> (トリヨードサイロニン)		
2394	T <sub>4</sub> (サイロキシン)		
2536	コルチゾール		
1279	CA72-4		
2402	カルシトニン (CT)	2019年5月30日~2019年6月20日頃	外注
6760	プロカルシトニン (PCT)		

※負荷試験、材料が異なる検査コードも対象です。



2019年9月

株式会社 ファルコバイオシステムズ 御中

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
メディカル・品質・薬事部門  
クオリティーマネージメント部



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

以上