

先生各位

「HISCL 試薬：発光基質セットにおける 自動補正係数誤り」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。

さて、このたび、シスメックス株式会社の全自動免疫測定装置 HISCL におきまして、測定に使用しております「発光基質セット」試薬の特定ロットにて、ロット間差を抑えるための補正係数に誤りがある事が判明いたしましたのでご案内申し上げます。

メーカーによる本件での影響度合いは、測定誤差の許容内とのことですが、測定結果に影響を及ぼした可能性を鑑み、取り急ぎご報告させていただきます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《対象項目及び対象期間》

| 検査コード | 対象項目 | 対象期間 |
|-------|---------------------------|-----------------------|
| 7171 | TARC | 10/17~10/21 |
| 9760 | M2BPGi (Mac2 結合蛋白糖鎖修飾異性体) | 10/17~10/28 |
| 3578 | KL-6 (シアル化糖鎖抗原 KL-6) | 10/17~10/28 |
| 5227 | 肺サーファクタントプロテインA (SP-A) | 9/26~9/27、10/16~11/6 |
| 2674 | HCV 群別 (HCV グルーピング) | 9/25~9/27、10/17~10/30 |

《影響程度》

メーカーによる本件での影響度合いは、薬事申請規格の範囲内での変動であり、測定誤差の許容内とのことです (別紙参照)。

《再検査について》

対象期間内で検査を実施した検体につきまして再検査をご希望の場合は、検体をご提出いただければ実施致しますので、弊社営業担当者にお申し付けください。

株式会社ファルコバイオシステムズ 御中

シスメックス株式会社

HISCL 発光基質セットにおける自動補正係数誤りに関するお知らせ

謹啓 平素は弊社製品並びにサービスをご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

表題の件、当社が製造販売元である HISCL 発光基質セット(NBS-900A)において、HISCL R5 試薬の自動検量線補正機能の補正係数に誤りがある事が判明しましたので、下記のとおり良品交換を実施させていただきます。

お客様には大変ご不便をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。今後とも、品質向上に努めてまいりますので、引き続き、弊社商品をご愛顧下さいますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品及び対象ロット

| 品番 (JAN コード) | 製品名 | 対象ロット |
|-----------------------------|--------------------------------|--------|
| 06443319 (4987562409723) | HISCL ハッコウキシツセット (NBS-900A) | ZS9029 |

2. 不具合内容及び原因

HISCL 発光基質セットの構成試薬である HISCL R5 試薬の補正係数に誤りがあることが判明しました。自動検量線補正機能を用いて検量線補正を実施した場合には、誤った補正係数を用いて検量線が補正されるため、測定結果に影響致します。尚、当該ロットを用いてキャリブレータを測定し、検量線を再作成した場合では測定値の乖離は認められないため、試薬性能自体は問題が無いと判断しております。

3. 本件の影響程度

影響度合いは、HISCL システムの正確性(再現性)における測定誤差の許容内(約 10%)となります。したがって測定結果が、健康被害に影響を及ぼさないと判断致します。

4. 依頼事項

対象製品がお手元にございましたら、代替品と交換させていただきますので、弊社営業担当者または代理店担当者にお申し付けいただきますようお願い致します。なお、当該ロットを継続して使用することを希望されるお客様におかれましては、お手数ですが、当該ロットでのキャリブレーション(検量線作成)の実施及び次回ロットでの再キャリブレーションの実施をお願い致します。

5. 是正処置

今後は本事象を再発させないために、測定回数、測定機器数等の見直しを行い、より精度高く補正係数を算出できる検査体制構築を検討致します。また、原料資材検査に加え、充填後の中間 製品検査においてもより厳密な補正係数の妥当性確認試験の追加を検討致します。



6. 連絡先

本件についてご質問や不明点等ございましたら、最寄りの弊社支店・営業所、又は以下のカスタマーサポートセンターへお問合せ下さい。

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号:0120-413-034 (フリーダイヤル)

受付時間:月曜～金曜 (祝祭日を除く)9:00～17:35

以上

影響度評価

| | 薬事申請 | コントロール 管理幅 | コントロール (中央値比較) | 実測定検量線 ZS9029 | 自動補正検量線 ZS9029 | 乖離度 | |
|---|----------------------|---------------|--------------------|----------------------|-------------------|-----------------|--------|
| TARC | (±20%) | | TARC Control L1 | 243.1 (N=46) | 221.4 (N=91) | -8.9% | |
| | | | TARC Control L2 | 977.6 (N=44) | 892.8 (N=59) | -8.7% | |
| M2BGPI 1.陰性/陽性 管理用試料判定 2.陽性 (±30%) | M2BGPI Control L1 | | 2,050 (N=78) | 1,955 (N=68) | -4.6% | | |
| | M2BGPI Control L2 | | 5,200 (N=78) | 4,925 (N=68) | -5.3% | | |
| KL-6 (±20%) | EITEST Control L1 | | 385.5 (N=56) | 364.0 (N=139) | -5.6% | | |
| | EITEST Control L2 | | 991.0 (N=62) | 935.0 (N=137) | -5.7% | | |
| SP-A (±20%) | SP-A Control L1 | | 25.17 (N=3) | 23.87 (N=3) | -5.2% | | |
| | SP-A Control L2 | | 138.00 (N=3) | 127.23 (N=3) | -7.8% | | |
| HCVGr-1 | 陰性/陽性 管理用試料判定 | | ±40% | HCVG r Control L2 | 1,980 (N=5) | 1,820 (N=15) | -8.1% |
| HCVGr-2 | 陰性/陽性 管理用試料判定 | | ±40% | HCVG r Control L3 | 2,170 (N=5) | 1,930 (N=16) | -11.1% |