

先生各位

「HBs 抗体 精密測定【CLIA 法】」試薬における メーカー自主回収に伴うご報告

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わり厚くお礼申し上げます。

さて、このたび試薬販売メーカーであるアボットジャパン株式会社より、HBs 抗体 精密測定【CLIA 法】の測定試薬の一部のロットにおいて製造後の時間経過に伴い、測定値の変動が生じる可能性があり、測定結果の有効性を保証できない危険を避けるために、該当する試薬ロットの使用中止と自主回収する旨の連絡がございました。

弊社使用状況を確認しましたところ、該当するロットを使用しておりましたが、専用コントロールの測定値等が精度管理範囲内であることを確認しており、同社からも専用コントロールの測定値が管理範囲内であれば、測定結果は有効であるとの見解が出されており、弊社としましても既にご報告した測定結果につきましては問題がないと判断しております。

また、今後使用する試薬ロットにつきましても、同社の規格試験を満足したロットを使用しますことを、ご報告いたします。

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。

敬白

記

《対象項目》

2004年 検査案内	検査 コード	検査項目名称
P.77	0903	HBs 抗体 精密測定 【CLIA 法】