

先生各位

ベクトンディッキンソン社製採血管に関するご案内

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わり厚くお礼申し上げます。

さて、ベクトンディッキンソン社製採血管を使用した検体において、一部の検査項目を特定の検査試薬で測定した場合に、測定値に影響が認められるとの通知がメーカーよりありましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

弊社では対象となる採血管は採用しておりませんが、お客様にてご使用されている場合には、代替品等へ変更していただきますようお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、重ねてお願い申し上げます。

敬白

記

《対象採血管》

ベクトンディッキンソン社製 BD Vacutainer SST ガラス採血管

ベクトンディッキンソン社製 Plus プラスチック製採血管

《対象項目》

葉酸、ビタミン B₁₂、T₃、T₄、CA15-3*、FSH
(*ベクトンディッキンソン社からの案内では、BR と記載されております)

影響の認められる測定試薬：ADVIA Centaur および
ACS180 用測定試薬 (バイエルメディカル社)

なお、弊社の受託項目で影響の認められているのは、葉酸およびビタミン B₁₂です。

T₃、T₄、CA15-3、FSH につきましては、測定機器・試薬が異なるため、現在のところ、弊社での測定値に対する影響は確認されておりません。

該当採血管の詳細及び測定値への影響等につきましてはベクトンディッキンソン社およびバイエルメディカル社からの案内をご参照ください。



Helping all people
live healthy lives

平成 16 年 11 月 吉日

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BD ダイアグノスティックス
プレアナリティカルシステム事業部

BD バキュテイナ™ 滅菌済み採血管のうち、血清分離剤入り採血管について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社米国本社では、米国バイエル社からの報告に基づき、SST(血清分離剤入り)採血管、および SST II (新血清分離剤入り)採血管について、下記診断機器と共に使用する際に下記測定値が高値または低値傾向を示す事例に関する調査を致しました<記(1)および(2)>。これらの測定値は、血清分離剤を含まないBD バキュテイナ™滅菌済み採血管(プレイン採血管)中に採取された検体と比較した時に、高値または低値傾向を示すことが報告されております。

弊社米国本社は米国バイエル社との協力のもと、SST(血清分離剤入り)採血管、および SST II (新血清分離剤入り)採血管の添加剤を調整することに致しました<記(3)>。調整済み採血管をご使用頂くと、検査値への影響がないことが確認されております。尚、調整済みの採血管は本年 11 月末から 12 月末にかけて供給を開始する見込みです。調整済み採血管供給開始までは、下記項目の測定の際には血清分離剤を含まないBD バキュテイナ™滅菌済み採血管(プレイン採血管)をご使用下さいませようお願い致します<記(4)>。

本件につきまして、ご不便をおかけすることをお詫び申し上げます。ご質問等ございましたら、弊社営業担当者またはフリーダイヤルまでご連絡頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

(1) 診断機器: バイエル社 - ADVIA® Centaur 及び ACS:180

(2) 調整前製品が影響を与える測定項目:

Total T3	平均 27%高値	ビタミン B12	平均 38%高値
Total T4	平均 18%高値	BR	平均 19%高値
葉酸	平均 32%高値	FSH	平均 26%低値



Helping all people
live healthy lives

(3) 調整前採血管と調整後採血管の識別方法：

調整前 ロット番号 - ○○○○○○○○ (数字7桁)

調整後 ロット番号 - ○○○○○○○A

○○○○○○○B

○○○○○○○C

(数字6桁+アルファベット)

カタログ番号は従来通りです。

(4) 調整前採血管の代替品：BD バキュテイナ™ 滅菌済み採血管 プレイン採血管

カタログ番号	サイズ	採血量	材質	ラベル	キャップタイプ
366434	13x75mm	5.0ml	ガラス	プリラベル	コンベンショナル
366431	13x100mm	7.0ml	ガラス	プリラベル	コンベンショナル
366531	13x100mm	7.0ml	ガラス	ノンラベル	コンベンショナル
366430	16x100mm	10.0ml	ガラス	プリラベル	コンベンショナル
366530	16x100mm	10.0ml	ガラス	ノンラベル	コンベンショナル
369612	13x75mm	3.0ml	ガラス	プリラベル	ヘモガード
369618	13x75mm	5.0ml	ガラス	ノンラベル	ヘモガード
369615	13x100mm	7.0ml	ガラス	プリラベル	ヘモガード
369619	13x100mm	7.0ml	ガラス	ノンラベル	ヘモガード
367820	16x100mm	10.0ml	プラスチック	プリラベル	コンベンショナル
367812	13x75mm	4.0ml	プラスチック	プリラベル	ヘモガード
367813	13x100mm	4.0ml	プラスチック	プリラベル	ヘモガード
367814	13x100mm	5.0ml	プラスチック	ノンラベル	ヘモガード
367815	13x100mm	6.0ml	プラスチック	プリラベル	ヘモガード
367819	13x100mm	6.0ml	プラスチック	ノンラベル	ヘモガード

以上

お問い合わせ先：〈フリーダイヤル〉0120-8555-90 音声ガイダンスによりご案内いたします。

1 番：受注管理 (注文・納期・在庫のお問い合わせ)

2 番：お客様情報センター (製品に関するお問い合わせ・カタログご請求)

お客様案内

2004-11

マーケティング部

平田 幸雄

TEL: 03(5423)1314

ADVIA Centaur[®] 及び ACS 180 に使用する採血管に関するご案内

毎々格別のお引き立てに預かり、厚く御礼申し上げます。

このたび ADVIA ケンタウルス及びケミルミ ACS :180/180Plus/180SE 測定にご使用になる採血管に関する連絡が、弊社米国製造元よりありましたのでご案内申し上げます。

同上装置の測定に際してベクトンディッキンソン社製 BD VacutainerR SST のガラス製採血管と Plus プラスチック製採血管をご使用になられた場合は、血清分離剤が含まれないプレーン採血管をご使用されたときに比べて、下記項目の測定値に高値(あるいは低値)になる傾向があり、且つ測定値の変動を生じる可能性がございます。

T3、T4、葉酸、ビタミン B12、CA15-3*、FSH

(* CA15-3 試薬にのみ影響があります。CA15-3 試薬には影響はございません。)

ベクトンディッキンソン社はバイエル社と協力し原因の追求と解決に努め、添加剤調整済のロットを準備しているとの報告を弊社製造元より受けています。

ADVIA ケンタウルス及びケミルミ ACS: 180/180Plus/180SE を上記検査項目の測定にご使用いただいておりますお客様におきましては、日本ベクトンディッキンソン(株)の添加剤調整済採血管ロットが供給開始されるまでは、VacutainerR SST のガラス製採血管と Plus プラスチック製採血管のご使用を控えられる様お願い申し上げます。

ベクトンディッキンソン社製採血管に関します詳細につきましては日本ベクトンディッキンソン(株)へお問い合わせいただけますようお願い申し上げます。