

先生各位

「HCV コア抗原【RIA 固相法】」試薬における メーカー自主回収に伴うご連絡

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。

このたび試薬販売メーカーであるオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社より、HCV コア抗原【RIA 固相法】測定試薬の一部ロットにおいて一部試薬（キット構成内）の不具合から、測定値に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。（詳しくは試薬メーカーからの案内文書および厚生労働省ホームページ：<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2004-2-1680.html> をご参照ください。）

弊社にて使用状況を確認致しましたところ、平成 16 年 9 月 22 日～平成 17 年 2 月 1 日に受託致しました検体におきまして該当ロットを使用しておりました。このうち、平成 17 年 1 月 15 日以降に受託いたしました検体に関しましては、他の測定法等にて測定結果に問題のなかったことを確認致しております。

一方、平成 16 年 9 月 22 日～平成 17 年 1 月 14 日に受託いたしました検体におきましても、管理血清の測定値が精度管理範囲内であることを確認しており、時系列の確認と再検査が必要とされた検体に関しましては再検査にて測定結果の確認を致しておりますが、再検査の対象にならなかった検体におきましては測定結果の有効性を確認する必要があると考えております。つきましては、臨床症状や他の検査結果等から再検査が必要と判断された場合には、弊社、営業担当者にご相談いただきますようお願い申し上げます。

先生ならびに患者様には大変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。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、重ねてよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

《対象項目》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称
P.79	5528	HCV コア抗原 【RIA 固相法】