

先生各位

HBV-DNA 定量検査および HCV-RNA 定量検査における 報告上限値の表記変更について

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、HBV-DNA 定量検査 (PCR 法) および HCV-RNA 定量検査 (PCR 法) におきまして、試薬メーカーから測定上限を超えた場合の報告方法に不適切な記述があったため、改訂する旨の通知がございました。つきましては、報告上限値の表記を下記のように変更させていただきますので、ご案内申し上げます。なお、今回の変更によるデータ差異はございません。

今後とも、変わらぬご愛顧のほど、お願い申し上げます。

敬白

記

《変更日》 平成 17 年 12 月 15 日 (木) 報告分より

《対象内容》

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.81 P.121	5267	HBV-DNA 定量 (PCR 法)	報告上限値 (表記)	> 7.6 (Log コピー / ml)	7.6 以上 (Log コピー / ml)
P.83 P.121	5614	HCV-RNA 定量 (オリジナル PCR 法)		> 500.0 (KIU / ml)	500.0 以上 (KIU / ml)
	5855	HCV-RNA 定量 (ハイレンジ PCR 法)		> 5000.0 (KIU / ml) > 6.7 (LogIU / ml)	5000.0 以上 (KIU / ml) 6.7 以上 (LogIU / ml)

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》

上記検査項目で使用しております試薬の添付文書内の測定結果の解釈および測定結果の報告におきまして、測定上限を超えた場合の報告方法に不適切な記述があったため、「測定上限以上と報告」ではなく、「測定上限を超える旨を報告」(報告形態の指定はしない)に改訂されます。これに伴いまして、弊社では結果表記を上記のように「 以上」から「 > 」に変更させていただきます。

なお、添付の試薬メーカーからの案内を併せてご参照ください。



平成17年10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
MD事業部 製品学術・営業企画部
報告書番号：MDIFN120715-01

添付文書改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。毎々格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。さて、この度下記製品について添付文書の改訂を実施しますことをご案内させていただきます。詳細につきましては、弊社担当社員がご説明させていただきますので、お気軽にお問い合わせください。今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

記

(統一商品コード)	(対象製品)	(ロット)
518-490430	アンプリコア GT HCV モニター v2.0 「ハイレンジ」	G06505-01
518-490676	アンプリコア HBV モニター	0506-02

(出荷予定時期)

2005年11月中旬以降を予定しております。

(変更点)

上記定量品目の添付文書内の測定結果の解釈および測定結果の報告におきまして、測定上限を超えた場合の報告方法について不適切な記述がございました。改定後はそれを改めると共に、検査実施施設の判断で適切な表現が選択できるよう、報告形態を指定しないことに致しました。各品目の具体的な改訂内容に関しては下記を参照くださいますようお願い申し上げます。

なお今回の変更によるデータ差異はございません。

項目名	改定前	改定後
アンプリコアHCVモニター	「500,000IU/mL 以上と報告してください」と記載	「測定上限を超える旨を報告してください」と記載
アンプリコアHBVモニター	「7.6Log コピー/mL 以上と報告してください」と記載	「測定上限を超える旨を報告してください」と記載

以上