

先生各位

検査内容変更のご案内

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、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのご案内申し上げます。
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

《変更日》 平成 22 年 4 月 1 日（木）受付分より

《変更内容》

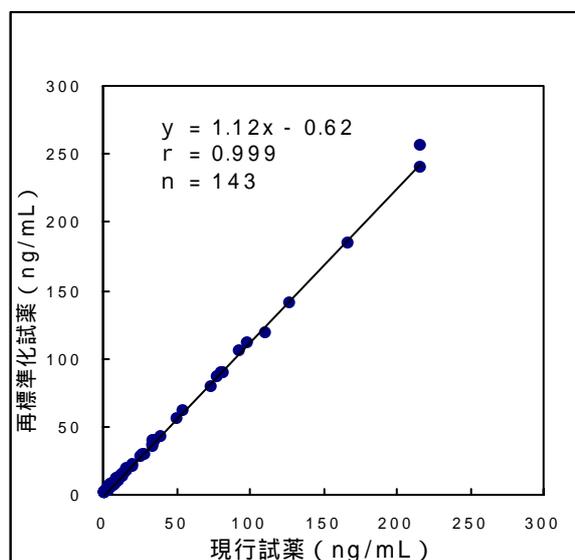
総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容
P.87	5447	CEA（癌胎児性抗原）	再標準化試薬への変更

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》

製造メーカーよりキャリブレーター及びコントロール製造時に使用する社内管理標準品の変更による、再標準化試薬発売の連絡がございました。これを受け、弊社におきましても再標準化試薬へ変更させていただきます。なお、現行販売試薬の製造は中止となります。詳細につきましては、製造メーカーからの添付資料をご参照ください。

《相関図》



〔自社検討データ〕



CL-2009-187

平成 22 年 1 月

お客様各位

アボット ジャパン株式会社
診断薬・機器事業部
品質保証部
川重 光弘

アーキテクト®・CEA
社内標準品変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
日頃は格別のご厚誼を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、製造元でありますアボットラボラトリーズ社(米国本社)において、ARCHITECT CEA・キャリブプレート及び ARCHITECT CEA・コントロールの製造時に使用する社内管理標準品を変更しましたのでご案内申し上げます。新しい社内標準品は WHO First International Standard 73/601 for CEA を用いて新たに重量法にて調製致しました。

変更が実施された製品の新たな製品番号は以下のとおりです。

製品名	仕様	製品番号	
		現行	再標準化後
アーキテクト®・CEA	100 回用	7K68-26	7K68-27
アーキテクト®・CEA	500 回用	7K68-36	7K68-37
アーキテクト®・CEA	2000 回用	7K68-31	7K68-32
ARCHITECT CEA・キャリブプレート	-	7K68-01	7K68-02
ARCHITECT CEA・コントロール	-	7K68-10	7K68-12

再標準化製品は、以前の製品と組み合わせて使用することはできません。誠に恐れ入りますが、各再標準化製品どうしの組み合わせでご使用下さいますようお願い申し上げます。

新しい社内管理標準品を用いて調製したキャリブプレートと以前の社内管理標準品を用いて調製されたキャリブプレートのキャリブレーションカーブを比較いたしましたところ、測定値の上昇が認められました。なお、他社のコントロール、患者検体、コントロールサーベイ試料では、違うシフトが認められる可能性があります。

よろしくご高配の程を賜り、今後とも当社製品にお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

--- お問い合わせ窓口 ---
カスタマーサポートセンター
0120-031441