

臨床検査に関するお知らせ



株式会社セントラル医学検査研究所

TEL(本社)029-225-8858 (下館)0296-28-5900

先生各位

平成 27 年 3 月

B-15-02

「アーキテクト®・HBc II」の自主回収による 弊社既報告検査結果への影響につきまして

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記検査項目につきまして、アボットジャパン株式会社より HBc 抗体測定試薬「アーキテクト®HBc II」の自主回収の連絡がございました。弊社の検査状況と対応につきまして、以下の通りお知らせ申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛け致しますが、何卒ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 対象項目

2014・15年 検査案内	項目コード	検査項目
p.28	14110	HBc 抗体/CLIA

◆ 対象ロット及び出荷時期

対象試薬：アーキテクト®HBc II

対象ロット：4 2 2 5 6 L I 0 0

使用期間：2015 年 1 月 14 日から 2015 年 3 月 6 日

アボットジャパン株式会社によりますと、回収理由は『特異性検定の結果、ロット 42256LI00 において特異性が 99.2%となり、添付文書記載の「供血者検体において 99.5%以上」とする条件を満たしていないため』とのことでした。

弊社ではこの説明に基づき、該当の試薬ロットの使用を直ちに中止いたしました。

現在は品質が確認されている試薬ロットを使用しております。

臨床症状や他の検査結果との乖離や疑義のある患者様がおられましたら、誠にお手数ですが、弊社の貴施設担当員にお申し付けの上、あらためて検体をご提出くださいますようお願い申し上げます。