

平成 30 年 11 月

「HA 抗体-IgG」試薬の自主回収に係るお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、下記検査項目の試薬製造元（アボットジャパン社）より、当該試薬において測定結果が本来の値より高くなる可能性があることが確認されたことから試薬の自主回収を行う旨の連絡を受けましたのでご連絡申し上げます。

アボット社による既知陰性検体 597 例を用いた検証によれば、回収対象ロット試薬にて 10 例（約 1.7%）の陽転化が確認され、偽高値化の程度は最大で 1.13 S/CO であったとのことです。

従いまして、本検査のカットオフ値“1.00”に照らして、回収対象ロットでのご報告検査結果が“2.13”前後までの軽度高値例では偽陽性の可能性を否定できません。

弊社でも当該ロット試薬を 9 月 20 日～10 月 28 日受付分の測定まで使用しておりましたが、10 月 29 日（月）ご依頼分より直ちに品質に問題のない試薬に切り替えて検査を実施致します。

先生方にはご迷惑をお掛け致しましたこと、深くお詫び申し上げます。

敬白

***** 記 *****

■対象項目

項目 No.	検査項目名
22002	HA 抗体-IgG

※再検査をご希望される場合は、検体を再提出頂ければ検査を致しますので、担当営業員にお申し付けください。