

「HER2蛋白定量」試薬の自主回収に係わるお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、測定委託先より下記検査項目の試薬製造元（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス）から当該試薬において、試薬メーカー管理のスタンダードHer2neu内部標準と比較して、平均50.5%高値化する事が確認されたため試薬の自主回収を行う旨の連絡がございました。

シーメンス社からの報告では、このバイアスは複数のロットにわたり少しずつ生じたことが明らかに（～4%/年）になっており、その原因については検証中であるとのことです。製造元からの自主回収の情報を受け、9月7日（月）測定分につきましては検査を中断しておりますが、本来の測定レベルを示す新ロット試薬が入荷次第測定を再開いたします。このため、新ロット試薬で測定した検査結果は、自主回収試薬に比べて測定値の低値側へのシフトが生じます。

誠に恐縮ではございますが、再測定を希望される場合、検体を再提出いただければ検査をいたしますので、担当営業員にお申し付けください。

先生方には大変ご迷惑をおかけいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象項目

案内書 掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目	該当ロット使用期間
93	4387 5D590	HER2蛋白定量	2020年2月19日(水)～2020年8月31日(月) ※9月1日(火)ご依頼分より新ロット試薬での測定を開始する予定です。

■対応方法

該当期間のご依頼検体について、再測定を希望される場合、検体を再提出いただければ、無償で検査を実施させていただきますので、担当営業員にお申し付けください。

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社インフォメーションまでお申し付けください。

■ 現行ロットと新ロットとの相関

Figure 1. ADVIA Centaur XP H2n 試薬ロット 140 (新) vs. 試薬ロット 138 (現在)

