抗TIF1-γ抗体 一時受託中止のお知らせ

22-048（2022 Nov.）

サポートライン 2147

このたび, 掲題の検査項目の測定試薬につきまして, 現行測定試薬の製造ロットと次の測定に用いる製造ロットとの間に, 一部の臨床検体において測定値が乖離する事象が確認されたため, 本事象の検証を行って原因が確認されるまで, 検査の受託を一時中止とさせていただきます.

診療科のみなさまにはご迷惑をおかけしますが, ご賢察のほどよろしくお願いいたします.

2022年 11月 24日 以降 一時検査中止

- **一時受託中止となる検査項目：抗TIF1-γ抗体**

検査項目	**抗TIF1-γ抗体**
項目コード	**6646（5G124-0000-023-023）**
検査場所	**LSIメディエンス（外注）**
一時受託中止にいたった経緯	**現行試薬の製造ロット「Lot032」と次の測定に使用する予定の製造ロット「Lot033」との間に, 一部の臨床検体において測定値が乖離する現象が確認されました.** **試薬の製造元で本事象を検証し, さらに次の製造ロットである「Lot034」については, 低値側の測定値が高めになる検体が複数確認されましたが, 品質管理検定 及び 規格承認を満たしており, 臨床症状や他の検査結果を総合的に判断して, 使用可能であるという結果が得られました.** **検査を実施している外注検査会社の対応としましては, 測定値が乖離する原因が確定していないため, 現在使用中の製造ロット「Lot032」での測定後から原因が確定されるまでの間について, 検査を一時受託中止とせざるを得ない状況となりました.**

- **診療報酬については, 受託中止期間中は検体ラベルが発行されても算定はいたしません .**

検査部サポートライン（PHS：2147）

検査部：増田（PHS：2144）・石田（PHS：6386）・西山（PHS：2141）