抗TIF1-γ抗体 検査受託再開のお知らせ

22-050（2022 Dec.）

サポートライン 2147

このたび，11月24日より一時受託中止となっておりました掲題の検査項目につきまして，試薬の製造・販売元による検証の結果を踏まえ，検査の受託を再開することとなりましたのでお知らせいたします.

診療科のみなさまにご迷惑をおかけいたしましたことを, 深くお詫び申し上げます.

2022年 12月 5日 以降 検査受託再開

- **検査受託再開となる検査項目：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）**
検査受託再開にいたった経緯	**製造ロット「Lot032」と「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たことから，当該検査項目は一時受託中止とさせていただきました.** **試薬の製造・販売元である医学生物学研究所（MBL社）にてこの事象を検証し, 以下のような回答を得ました.** **1) 製品原料・製造工程には変更がない** **2) 一部の検体においてデータの乖離が見られたものの， それらの検体については抗TIF1-γ抗体の特異性を確認できた** **3) これ以上の原因の特定には至っていない** **4) 「Lot034」の性能に問題はなく，臨床検査試薬として使用可能と判断している** **原因特定の目処が立たない状況で検査受託を中止する期間をさらに延長することは難しいという検査会社の判断となりました． つきましては, 品質管理検定及び規格承認を満たしており，臨床症状と他の検査結果とを総合的に判断いただくことで使用可能である製造ロット「Lot034」での検査受託を再開いたします.**

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）