

1329 HCV 抗体(IC) 検査一時中止のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、下記項目の試薬製造販売元（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社）より、C型肝炎ウイルス抗体キット オーソ クイックチェイサーHCV Abにつきまして、原料に不具合が確認されたため原料供給元からの供給停止となり、当該試薬の製造を中止する旨の連絡を受けましたのでご連絡申し上げます。

また、併せてこれまでに製造され市場に出荷されている製品には問題の無いことは確認できております。

当社といたしまして、原料の供給が再開され該当試薬の出荷が再開されるまでの間、代替検査にて対応させていただきます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

対象項目

項目コード	検査項目	検査方法	実施料	検査案内掲載頁
1329	HCV抗体 (IC)	IC 法	102 点	P. 60

代替項目

項目コード	検査項目	検査方法	実施料	検査案内掲載頁
1315	HCV抗体 (3rd)	CLEIA 法	102 点	P. 60

※針刺し事故の場合、依頼書備考欄にその旨のご記入をお願いします。

なお、代替検査では至急対応ができないため、結果出次第にてご報告いたします。（概ね翌営業日）

変更期日

● 令和6年9月2日（月）受付分より

※1329 HCV 抗体 (IC)でご依頼の場合、1315 HCV 抗体 (3rd)に自動振替を行い、報告させていただきます。

札幌臨床検査センター株式会社御中

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎 1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー16F
お客様サポートセンター TEL:0120-03-6527

オーソ® クイックチェイサー® HCV Ab 出荷停止に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素より格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、オーソ® クイックチェイサー® HCV Ab（以下、当該試薬）を構成する原料を製造している Grifols 社より原料に不具合が確認されたため当該原料の使用を中止し、当該原料を用いた製品を使用しないようにする旨の内容が通知されました。幸い、不具合が確認された原料を用いた当該試薬は市場に出荷されていないことを確認しましたが、一方で、国内には不具合が確認されている当該原料しか存在しないため、Grifols 社より良品の原料が届くまでの間、当該試薬の製造を中止することとなりました。現在、良品の原料の調達を急いでおりますが、それまでの間、当該原料を用いた試薬の出荷を停止することとなりましたのでご案内申し上げます。

このたびの原料の不具合について、お客様に多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者にお問い合わせいただけますようお願いいたします。
今後とも、弊社製品をご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品コード	製品名	包装単位	貯法
680021	オーソ® クイックチェイサー® HCV Ab	40 セット	室温
680038	オーソ® クイックチェイサー® HCV Ab	100 セット	室温

2. 欠品予定日

2024年8月末ごろ

3. 再開予定時期

出荷再開の目途が立ち次第、改めてご案内いたします。

以上