

2014年10月27日

お客様各位

東ソー株式会社
バイオサイエンス事業部

アイルランドで発行された Safety Notice について

平素より格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、「東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G7」及び「東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G8」を使用中のアイルランドの1施設において、HbA1cの測定値が3~5 mmol/mol (NGSP では0.3~0.5%) 高値に測定される事象が発生したことについて、アイルランド当局から Safety Notice が発行されましたのでお知らせします。

当社といたしましては、本事例は検体由来成分によるサンプルループ及びその周辺部品の汚れが原因であると考えています。

添付文書には、これらの部品はサービスマンによる定期的な保守点検時の交換作業が行われることと記載されております。東ソー自動グリコヘモグロビン分析計をご使用中のお客様におかれましては、HbA1c を信頼性高く安定的に測定いただくために、定期的な保守点検の実施（メンテナンス業者への依頼）を改めてお願いいたします。

本件に関してご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 カスタマーサポートセンター

TEL 0120-17-1200（お客様専用ダイヤル、平日 9:00~17:30）

以上