

臨薬協発 2018-030 号
2018年9月7日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

研究用試薬の分析学的妥当性等を確保するための自主基準について

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠に有難うございます。

さて、人に由来する資料を検体とし、検体中の物質等を検出又は測定するための研究試薬について、第三者によってその分析学的妥当性及び製造工程における品質を評価・確認し、当該評価を受けた研究用試薬を「認定検査試薬」とする自主基準に係る事務連絡が、別添のとおり、発行されましたのでお知らせします。

なお、別添の事務連絡に添付された「研究用試薬の確認申請に関する自主基準」の別表に記載の機関は、認定検査試薬確認業務実施の予定ではありますが、現在準備中で、すぐに受付できる状況にはありません。

具体的には、各機関にお問い合わせ頂くようお願いいたします。

以上

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい。