

クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原 試薬の現新Lotのデータ差について

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、測定委託先より下記に掲げる検査項目におきまして、新しく納入された試薬Lotの検証を行ったところ、従来品と比較し反応が弱いことが確認されたとの連絡がございました。試薬販売会社に確認したところ、試薬販売会社内の品質管理検定では規格を満たしており、次の製造まで当面の間、当該Lotが継続販売されるとのことです。

つきましては、測定委託先で検証した比較データをご案内させていただきますのでデータ傾向にご留意いただきますよう、お願いいたします。

次のLot販売状況につきましては状況が分かり次第、ご案内いたします。
何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■新Lotによる測定開始日

2023年 7月 19日（水）ご依頼分より

■対象項目

案内書 掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目
60	3878 5E140	クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原
未掲載	5E140	クリプトコックス抗原定量

裏面もご確認下さい

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社お客様窓口までお申し付けください。

■ 現Lotと新Lotの比較

現Lotで「2倍以下の陽性」において、新Lotでは結果が「陰性」となる可能性があります。他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的にご判断いただくようお願いいたします。

● 定性相関一致表

		現Lot			
		陰性	判定保留	陽性	合計
新Lot	陰性	5	1	5	11
	判定保留	0	0	1	1
	陽性	0	0	18	18
合計		5	1	24	30

完全一致率: 76.7% (N=30)

● 定量相関一致表

		現Lot (倍)										合計
		陰性	判定保留	1	2	4	8	16	32	64	128	
新Lot (倍)	陰性	5	1	3	2							11
	判定保留			1								1
	1					3						3
	2					1	2					3
	4					1	1	1				3
	8							2	1			3
	16								1			1
	32									1	1	2
	64										3	3
	128											0
合計		5	1	4	2	5	3	3	2	1	4	30

±1管差以内一致率: 56.7% (17/30)