

クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原
試薬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、試薬Lotの検証結果に関する連絡がございましたのでご案内いたします。

クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原試薬につきまして、2023年7月より、旧Lotに比べ反応が弱い試薬を使用して測定を継続してまいりましたが、新Lotのサンプルを入手し、現Lotと旧Lot間の検証を実施したところ、新Lotは現Lotに比べ若干反応は改善されておりますが、旧Lotと比較すると反応が弱い結果となりました。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いうことです。

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。

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

2024年 2月 29日（木）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。

■各Lot 比較結果

※旧Lot:2023年7月まで使用Lot、現Lot:現在使用Lot、新Lot:2024年2月29日ご依頼分より使用予定

◆新Lot、現Lotとの比較

●定性相関一致表

		現Lot			
		陰性	判定保留	陽性	合計
新Lot	陰性	2			2
	判定保留	1			1
	陽性		1	3	4
合計		3	1	3	7

完全一致率：71.4% (N=7)

●定量相関一致表

		現Lot (倍)									
		陰性	判定保留	1	2	4	8	16	32	64	合計
新Lot	陰性	2									2
	判定保留	1									1
	1		1								1
	2			1							1
	4					1					0
	8						1				1
	16							1			1
	32								1		0
(倍)	64								1	0	
	合計	3	1	1	0	1	0	1	0	0	7

±1 管差以内一致率：100% (7/7)

◆新Lot、旧Lotとの比較

●定性相関一致表

		旧Lot			
		陰性	判定保留	陽性	合計
新Lot	陰性	2			2
	判定保留			1	1
	陽性			4	4
合計		2	0	5	7

完全一致率：85.7% (N=7)

●定量相関一致表

		旧Lot (倍)									
		陰性	判定保留	1	2	4	8	16	32	64	合計
新Lot	陰性	2									2
	判定保留			1							1
	1			1							1
	2				1						1
	4					1					0
	8						1				1
	16							1			1
	32								1		0
(倍)	64								1	0	
	合計	2	0	0	2	1	0	1	0	1	7

±1 管差以内一致率：71.4% (5/7)