

お知らせ

INFORMATION

No.2023-21

2023年07月

病体生理研究所

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

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究所をご利用いただきまして誠に有り難うございます。

この度、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、新しく納入された 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検査実施先により確認されました。

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、該当 Lot が継続販売されるとのことです。

つきましては、検査実施施設内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。

大変ご迷惑をおかけしますが、何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【対象項目】

◆ クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原 [12513]

… 検査案内 P.69 検査実施施設 S

【新 Lot による測定開始日】

2023年7月20日（木）受付分より

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

±1 菅差以内一致率：56.7% (17/30)

以上