

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、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間の社内検証結果が出ましたとの案内がございました。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が、試薬販売会社内の品質管理検定では規格を満たしているため当面の間、新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。

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。

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	2461 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

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社インフォメーション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3月より使用

### ◆新Lot、現Lotとの比較

#### ●定量相関一致表

#### ●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

		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										0
	8					1					1
	16							1			1
	32										0
	64										0
(倍)	合計	3	1	1	0	1	0	1	0	0	7

### ◆新Lot、旧Lotとの比較

#### ●定量相関一致表

#### ●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

		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										0
	8							1			1
	16									1	1
	32										0
	64										0
(倍)	合計	2	0	0	2	1	0	1	0	1	7