

## 【外注検査】

# 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お知らせ



2023年 7月

株式会社グッドライフデザイン

このたび下記項目におきまして、測定試薬の Lot 間差に関して委託会社より報告を受けましたのでご案内いたします。何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 【新 Lot による測定開始日】

2023年7月20日（木）受付分より

### 【対象項目】

クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原\*SRL

### 【報告内容】

新しく納入された試薬 Lot に関して従来 Lot と比較し反応が弱いことが確認されました。現 Lot で「2倍以下の陽性」において、新 Lot では「陰性」となる可能性があります。

\*詳細は添付資料参照。

以上

### 【問合せ先】

株式会社グッドライフデザイン

ラボラトリー事業部

TEL:(0565)25-3165 FAX:(0565)25-3166

## 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 時下ますます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、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、弊社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。

先生方には大変ご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承賜りますよう、よろしく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20日(木) ご依頼分より

#### ■ 対象項目

項目コード	検査項目
05778	クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原 ○
42990	クリプトコックス抗原定量

お問い合わせ先：株式会社エスアールエル 岡崎営業拠点

TEL：050-2000-4764



## ■ 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 (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倍差以内一致率：56.7% (17/30)