

抗ヘリコバクターピロリ抗体〔LA〕の 試薬に関するお知らせ

-試薬のLot 間差について-

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、抗ヘリコバクターピロリ抗体〔LA〕の試薬につきまして、試薬販売会社より、主要原料の Lot 差により試薬の反応性が僅かに変化する事象が確認されたとの連絡がありました。判定不一致例が認められたものの再現性は良好であり、他法による検証を行い品質管理検定では規格を満たしているため、次の製造まで該当 Lot の販売が継続されます。

弊社内の検証におきましても、新 Lot の検証にて再現性は良好でしたが、裏面の通り、Lot 間差が生じていることが確認されました。とり急ぎ検査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。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。

当センターにおきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 新ロットによる測定開始日 2020年8月8日（土）ご依頼分より

■ 対象項目

項目コード	項目名	新 Lot
3216	抗ヘリコバクターピロリ抗体〔LA〕	260031

※S300 ABC 分類及び S170 胃がんリスク検査は検査方法が異なるため影響はございません。



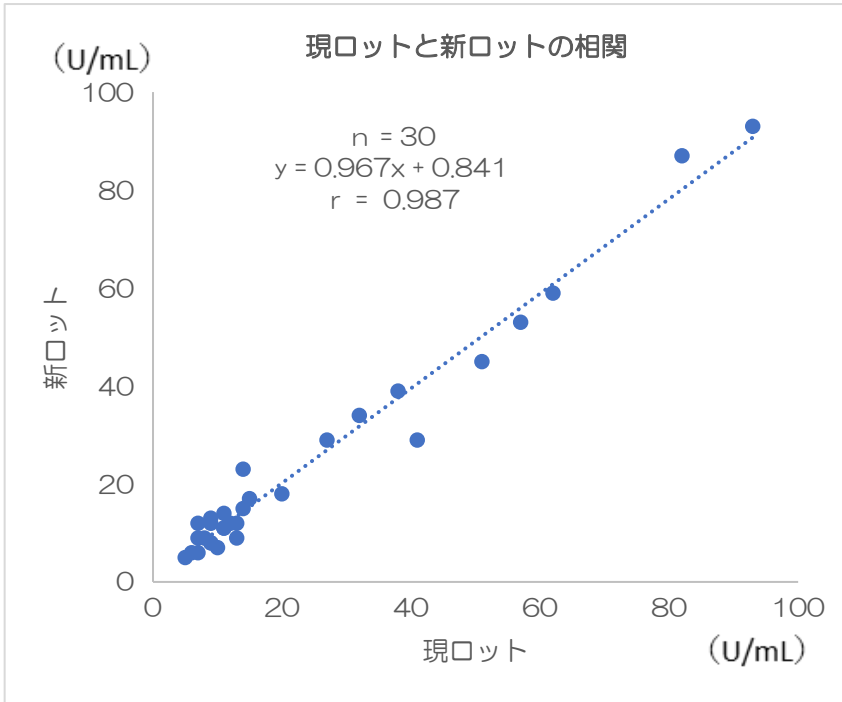
一般社団法人

福岡市医師会臨床検査センター

〒814-0001 福岡市早良区百道浜1丁目6番9号 TEL(092)852-1506 FAX(092)852-1511

■ 現Lotと新Lotの比較（弊社検証データ）

1) 相関図



2) 結果

		現ロット		
		陽性	陰性	合計
新ロット	陽性	18	3	21
	陰性	2	7	9
	合計	20	10	30