

クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原に 関するお知らせ

(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、検査委託先より新しく納入された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た旨の連絡がありました。
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、該当Lotが継続販売されるとのことです。
つきましては、検査委託先(SRL社)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19日(水) ご依頼分より

■ 対象項目

項目一覧 掲載頁	項目コード	検査項目
なし	4850	クリプトコックス抗原

※相関につきましては裏面をご参照下さい。



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

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
	64										3	3
	128											0
(倍)	合計	5	1	4	2	5	3	3	2	1	4	30

±1管差以内一致率：56.7% (17/30)