

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

(試薬の現新旧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。

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、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（INFORMATION No.2023.12）してまいりましたが、検査委託先（SRL社）にて新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のでご案内申し上げます。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っております。

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、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。

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 2024年2月29日（木）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

■ 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4月より使用予定

◆ 新Lot、現Lotとの比較

● 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

完全一致率：71.4% (N=7)

● 定量相関一致表

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

±1管差以内一致率：100% (7/7)

◆ 新Lot、旧Lotとの比較

● 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

完全一致率：85.7% (N=7)

● 定量相関一致表

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

±1管差以内一致率：71.4% (5/7)