

先生各位

No. 23-24
2023年7月

《至急のご連絡》

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 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。
このたび、クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原試薬におきまして、新しいLotの試薬が
現行Lotの試薬と比較し反応が弱いことが委託先での検証で確認されました。試薬販売会社内
での品質管理検定は規格を満たしていることから、当面の間、該当Lotが継続販売されます。
つきましては、委託先での検証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掛けいたしますが何卒ご了承の程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）受付分より
- 対象項目

案内書 掲載頁	項目 コード	検査項目
72	5298	クリプトコックス・ネオフォルマンズ抗原

＜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)

委託先資料より