

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。（別紙をご参照ください）

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。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。

当社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

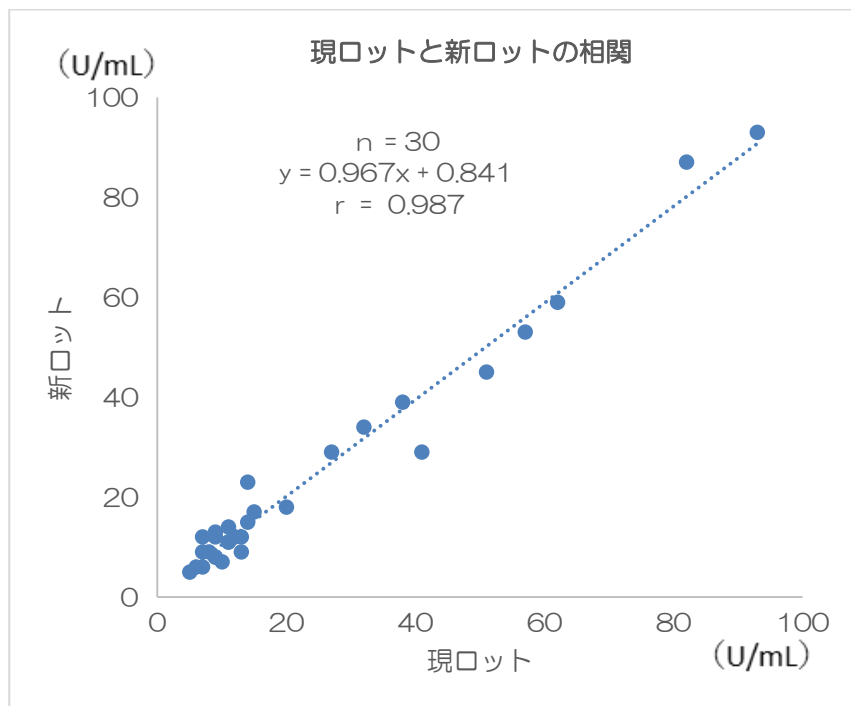
■ 対象項目

項目コード	項目名	新Lot
R626 8	抗ヘリコバクターピロリ抗体〔LA〕	260031
R627 5	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)〔LA〕	
R628 2	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)除菌あり〔LA〕	



■ 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