

# HCL information

## ヘリコバクターピロリ抗体（LA） 試薬に関するご案内

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、試薬販売元より下記検査項目におきまして、  
主要原料のロットが変わることに伴い試薬の反応特性に  
若干の相違が生じ、低濃度域の検体測定値が数単位  
高くなる事象が確認されたと連絡がありました。

弊社内の検証におきましても、新Lotの検証にてLot間の差が  
生じることが確認されました。Lot間差は認められるものの、  
試薬販売元の品質管理規定内です。今回の反応特性の変化は  
原料ラテックス粒子ロットの差に起因していることが考えられます。

つきましては弊社検証データをご案内するとともに、  
新Lotによる測定開始日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致します。  
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具


記

●実施日 : 2020年 9月 1日（火） 受付分～

案内書 掲載頁	項目 コード	検査項目	変更箇所	変更後	変更前
P47	2448	ヘリコバクター ピロリ抗体	試薬Lot	新Lot 260031	現Lot 249111
P4	7165	胃がんリスク 層別化検査 (ABC分類)			
	7524	胃がんリスク 層別化検査 (ABC分類) 除菌あり			

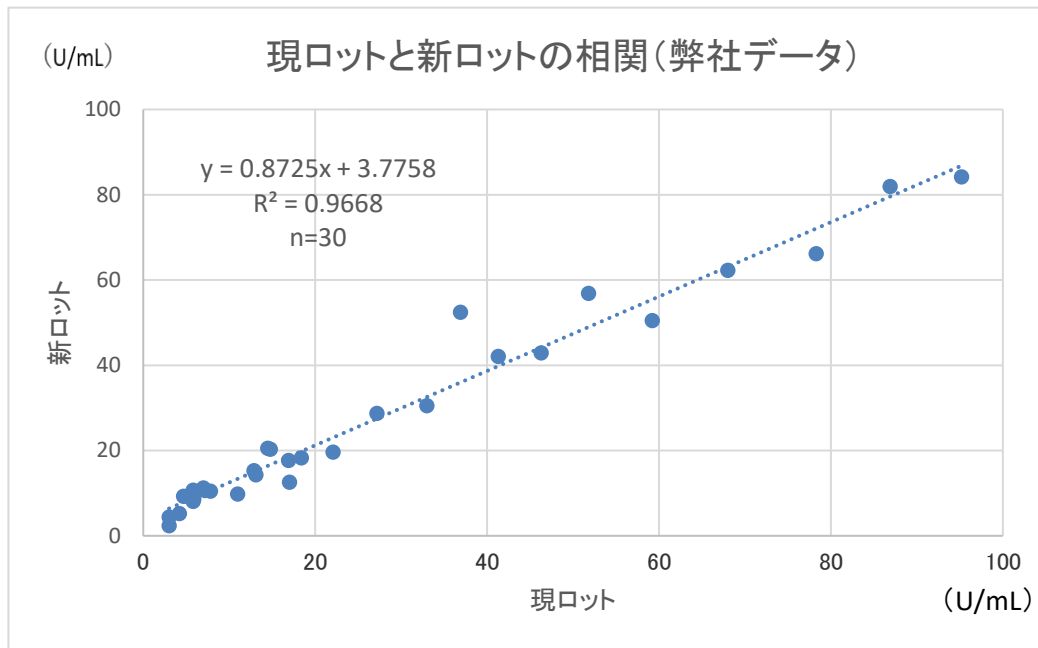
●変更理由 : 試薬販売元の報告による変更

※相関図は裏面参照

 **HCL** 株式会社 兵庫県臨床検査研究所

姫路本社 TEL : 079-267-1251 神戸西支所 TEL : 078-929-0492 食品衛生管理MEL TEL : 079-267-1253  
岡山支所 TEL : 086-952-5218 神戸東支所 TEL : 078-252-7315 病理検査室HPL TEL : 079-268-1101

● 相関図



		現Lot		
		陽性	陰性	合計
新Lot	陽性	19	4	23
	陰性	1	6	7
	合計	20	10	30

(当社検討データ)