

平成 26 年 10 月

産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会  
委員長 板倉 敦夫 先生



## ループスアンチコアグラント(リン脂質中和法) 試薬

### [スタクロット LA] ロット間差について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、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、ループスアンチコアグラント(リン脂質中和法)をご依頼頂いておりますご施設様より、低値域(1.6 秒以下)に分布する測定値の試薬ロット間差につきまして調査依頼を頂きましたのでご報告させていただきます。

#### 1.99%タイル値、基準値の根拠について

過去に要望をいただき提出をいたしました 99%タイル値(1.59 秒)につきましては、1996 年に社内健常者 102 名の測定データからノンパラメトリック法にて算出した値となっております。

また、同母集団の X+4SD を用いて算出したデータを正式な基準値(6.3 秒)として採用いたしております。

#### 2.ロット間差の検証結果について

弊社における本試薬のロット検定基準は基準値である 6.3 秒を境に陰性、陽性の一致確認により判定を行っております。また、メーカーの出荷基準は 8 秒を基準に陰性、陽性の一致性により判定されており、使用ロットの検証結果には問題が無い事を確認いたしました。

しかし、110605 ロットにおける正常ヒ血漿(陰性)の結果で 4 秒の結果が出ており、99%タイル値(1.59 秒)を超える結果となっております。

さらに弊社の報告データをロット別に基準値(6.3 秒以下)及び 1.6 秒以下の比率を集計いたしましたところ、基準値以下の比率は 82.37%~89.01%(差 6.64%)、1.6 秒以下の比率は 53.35%~79.85%(差 26.5%)と低値側の差が大きい結果となりました。

当試薬のメーカー出荷基準および弊社の受入検証基準につきましては、基準値に基づく陰性・陽性の判定一致率を検定基準として評価をさせて頂いております。しかし、陰性低値域の性能については、ロット間の管理が困難であり、試薬ロット間の変動要因がある可能性につきましてご了承を頂きたいお願い申し上げます。

ご不便をお掛けしますが、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

謹白