

INFORMATION

No. 1512-32

検査内容変更のお知らせ

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、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の項目につきまして、平成28年1月4日(月)受領分より、検査内容を変更させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承のほどお願い申し上げます。

敬具

記

■変更内容

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧
0722	血漿レニン活性	検査法	EIA	RIA(ビーズ固相法)
		基準値	0.2~3.9 ng/ml/hr (安静時・座位)	0.2~2.7(早朝安静時) 0.2~3.9(早朝2時間立位歩行)
		相関	Y(新) = 1.068X(旧) - 0.43 R = 0.959 n = 154 (委託先データ)	
		検体量	EDTA-2Na 0.6 ml (採取量 2.0 ml)	EDTA-2Na 1.0 ml (採取量 3.0 ml)
1864	タクロリムス/薬物・免疫抑制剤	報告桁数	小数2位	小数1位
2900	抗SS-A抗体《定量》	検査法	CLEIA	ELISA
		基準値	10.0 未満	10.0 以下
		相関	Y(新) = 2.174X(旧) - 32.221 R = 0.939 n = 106 (委託先データ)	

(裏面に続く)

■変更実施期日

平成28年 1月 4日(月) 受付分より

株式会社 武蔵臨床検査所

*お問い合わせは当社または担当者までお願いいたします。

〒358-0013 埼玉県入間市上藤沢309-8
TEL 04-2964-2621 FAX 04-2964-6659
URL <http://www.e-musashi.co.jp>

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧
2903	抗SS-B抗体《定量》	検査法	CLEIA	ELISA
		基準値	10.0 未満	10.0 以下
		相関	$Y(\text{新}) = 2.750X(\text{旧}) - 4.841$ $R = 0.878 \quad n = 100$ (委託先データ)	
0588	抗RNP抗体《定量》	検査法	CLEIA	ELISA
		基準値	10.0 未満	10.0 以下
		相関	$Y(\text{新}) = 0.655X(\text{旧}) + 14.397$ $R = 0.812 \quad n = 78$ (委託先データ)	
1025	抗Scl-70抗体《定量》	検査法	CLEIA	ELISA
		基準値	10.0 未満	10.0 以下
		相関	$Y(\text{新}) = 1.727X(\text{旧}) + 19.667$ $R = 0.846 \quad n = 86$ (委託先データ)	
1159	抗Jo-1抗体《定量》	検査法	CLEIA	ELISA
		基準値	10.0 未満	10.0 以下
		相関	$Y(\text{新}) = 1.055X(\text{旧}) + 107.162$ $R = 0.748 \quad n = 79$ (委託先データ)	
1767	抗GAD抗体	検査法	EIA(ブリッジ法)	RIA(プロテイン法)
		基準値	(カットオフ値) 5.0 U/ml未満	1.5 U/ml未満
		(設定)単位	NIBSC※	メーカー独自設定単位

※ NIBSC; National Institute for Biological Standards and Control

■「抗GAD抗体」検査方法の変更について

二法とも報告単位は“U/mL”ですが、RIA法がメーカーの独自設定によるのに対して、EIA法ではWHO国際標準品に基づくNIBSC単位が使われています。

両者の関係は 1 U/mL《RIA》≒19.2 U/mL《EIA》となります。

「抗GAD抗体」検査を1型糖尿病に対する臨床的感度ならびに特異性が向上したEIA法に変更致します。新旧二法では検査に用いられている標準物質が異なり、また使用抗原、さらにB/F分離法にも差異があるため、両者の検査結果(特に低抗体価領域)に乖離が生じる可能性がありますのでご了承下さい。

なお、EIA法試薬での測定値が過去の検歴と比較し陰陽性の乖離を生じた際など、特に緩徐進行型1型糖尿病が疑われる場合には上記要因を想定し、臨床症状や他の検査結果と合わせて総合的にご判断下さい。

【判定一致率】

		旧法		
		陽性	陰性	計
新法	陽性	24	2	26
	陰性	5	20	25
	計	29	22	51

陽性一致率：82.8% (24/29)

陰性一致率：90.9% (20/22)

判定一致率：86.3% (44/51)

(メーカー検討データ)

■変更実施期日

平成28年 1月 4日(月) 受付分より