

## 検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々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、厚くお礼申し上げます。

この度、下記に掲げる検査項目におきまして、検査内容を変更させていただきたくご案内申し上げます。

何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

■実施日 平成 27年 11月 30日(月)ご依頼分より

■変更項目および変更内容

案内書掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目	変更箇所	新	現	備考
76	2263 5G340	抗GAD抗体	検査方法	EIA	RIA(プロテインA法)	測定委託先における変更のため。
			基準値	5.0 U/mL 未満	1.5 U/mL 未満	
			報告上限値	2000 U/mL 以上	∞	
			報告下限値	5.0 U/mL 未満	0.4 U/mL 未満	
			所要日数	4~6日	4~7日	

「抗GAD抗体」検査方法の変更について

「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。

新現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I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せて総合的にご判断下さい。

	新法 (EIA法)	現法 (RIA法)
検査方法	EIA法 (ブリッジ法)	RIA法 (プロテインA法)
基準値 (カットオフ値)	5.0 U/mL 未満	1.5 U/mL 未満
単位	NIBSC*単位	メーカー独自設定単位
使用抗原	完全長のヒトGAD65	2-45番目の73/酸を含まないヒトGAD65

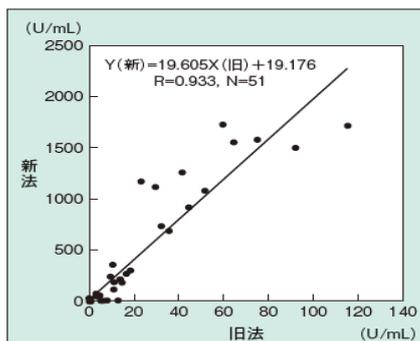
二法とも報告単位は“U/mL”ですが、RIA法がメーカーの独自設定によるのに対して、EIA法ではWHO国際標準品に基づくNIBSC単位が使われています。

両者の関係は 1U/mL (RIA法) ≒ 19.2U/mL (EIA法)

\*NIBSC; National Institute for Biological Standards and Control

### 新旧二法の相関(メーカー検討値)

● 1型糖尿病患者51例を対象とした新旧二法の相関



※新法(Y軸)、旧法(X軸)の単位の値の桁数が異なりますのでご注意ください。

(メーカー検討データ)

【判定一致率】

		旧法		計
		陽性	陰性	
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)

裏面もご確認ください

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社お客様窓口までお申し付けください。

■実施日

平成 27年 11月 30日(月)ご依頼分より

■変更項目および変更内容

案内書 掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目	変更箇所	新	現	備考
29	1216 3F095	血中脂肪酸4分画 <AA,EPA,DHLA,DHA>	報告桁数	小数第1位	整数	報告桁数、基準 値の見直し
37	1150 3F253	肺サーファクタントプロテイン (SP-D)	基準値	110 未満 ng/mL	110.0 未満 ng/mL	
78	4216 4E021	遊離カテコールアミン3分画 <アドレナリン,ノルアドレナリン>	報告桁数	小数第1位	整数	
95	3688 5G501	ループスアンチコアグラント (ループス抗凝血素)	報告桁数	小数第1位	小数第2位	

又、上記【遊離カテコールアミン3分画】につきましては、報告値下限を>で報告しておりましたところを「未満」の表記に変更させていただきます。