

先生各位

## 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、下記検査項目におきまして、測定委託先より、高値検体についても希釈再検により定量値を確認できるよう検査内容を変更する旨の連絡を受けました。

誠に勝手ではございますが、取り急ぎご案内申し上げますので、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬白

記

■実施日 平成 31年 1月 4日（金）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
72	2273 5G122	抗MDA5抗体 (抗CADM-140抗体)	報告下限	4未満	5未満	試薬添付文書 改訂により
			報告上限	7,500以上*	150以上	

\*Index値100を超えた検体について、50倍で希釈再検して結果をご報告いたします。  
その他検査要項に変更はございません。

従来Index値150以上の抗体価の場合、測定範囲外であったことから疾患活動性や治療効果の判定に用いることができませんでしたが、希釈再検して得られた抗体価により、治療効果や病態を知り、治療方針を立てるうえで有益な情報をご提供することが可能となります。

【希釈による検査結果の取り扱いについて】

希釈倍率により抗体価が異なりますので、治療効果を評価する際には異なる希釈倍率による結果を混合して評価することはできません。結果の取り扱いについてはご注意ください。（詳細は裏面をご参照下さい。）

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。

## 抗MDA5抗体『検査結果の取り扱いに係る留意事項』について

### ●変更後の「測定値」解釈上の留意事項

希釈再検につきましては通常測定(101倍希釈)を実施した結果、測定値がIndex=100以上の検体については、さらに50倍(101×50→5,050)で希釈再検してご報告いたします。(試薬添付文書改訂により)

今回の検査内容変更に際し、検査結果の取り扱いについては下記の点をご留意ください。通常測定により得られたIndex値に比較して、5,050倍希釈により得られるIndex値は大きく上昇するため、抗体価の変動が正しく反映されません(下図参照)。このため、希釈再検対応前のIndex100-150領域の過去検歴の測定値は、変更後の検査結果と大きく乖離するケースが予想されます。

下記の例1のような場合は特に注意が必要です。

例1.

変更前の測定値(希釈再検未実施)Index=120

変更後の測定値(希釈再検を実施)Index=250

抗体価が上昇したわけではありません。

例2.

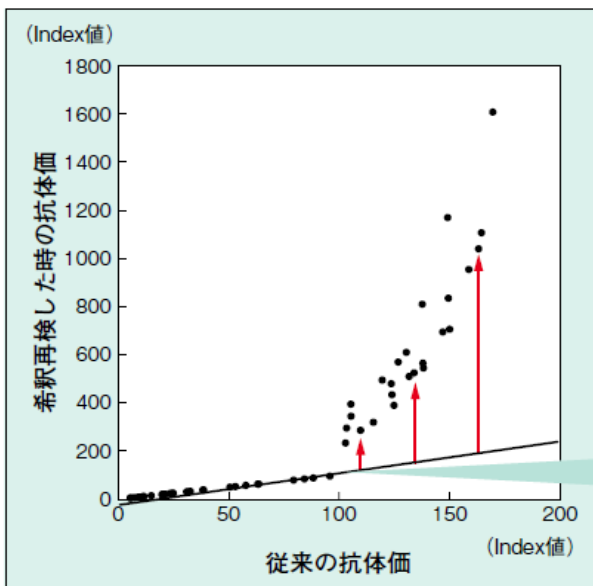
変更前の測定値(希釈再検未実施)Index=80

変更後の測定値(希釈再検を実施)Index=240

抗体価が上昇していますが、3倍に上昇したわけではありません。

上記のような場合は特に、抗MDA5抗体価は参考程度として、皮疹や呼吸器症状などの臨床症状、CT画像、他の検査などとともに総合的に勘案し、治療効果の判定を行っていただきますようお願い致します。

図:測定値相関性



#### 変更に伴う注意点

左図の通り、希釈再検して求めた抗体価は、従来の抗体価に比して高値になります。このため、本变更日期以降は、希釈再検対応前のIndex100-150領域の過去検歴の抗体価の取り扱いにはご注意ください。

従来の報告値

(メーカー検討データ)

詳細につきましては、試薬販売元(医学生物学研究所)のホームページ『抗MDA5抗体・診断への応用とその注意点』をご参照下さい。 <http://ivd.mbl.co.jp/news/20181115-1.html>