

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、2022年3月31日より検査の受託を一時中止しておりましたが、測定委託先より現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの代替試薬に変更し受託を開始する旨の連絡がございましたので、検査内容を変更させていただきますことをご案内申し上げます。

なお、受託に際しましては裏面の「検査精度上の留意事項」を確認いただき、ご了解いただいた上で受託となりますので、予めご承知おきください。

何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■実施日 2023年 9月 4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 |
|------------|----------------|----------------------|------|----------------------------|-----------------|-----------------|
| 66 | 2152 5G410 | ミエリンベースック蛋白 (MBP) | 保存方法 | 凍結*1 | 凍結 | 測定委託先における変更のため。 |
| | | | 基準値 | 102.0 pg/mL以下 (参考基準値)*2 | 102 pg/mL以下 | |
| | | | 所要日数 | 不定期*3 | 5～11日 | |
| | | | 報告下限 | 90.0 pg/mL未満 | 31.3 pg/mL未満 | |
| | | | 報告上限 | 500.0 pg/mL以上 | 9990000 pg/mL以上 | |

*1: 必ず凍結してご提出ください。

*2: 基準値は「参考基準値」といたします。報告書上の記載は行いません。

*3: 所要日数は、ご依頼時にご確認ください。

※ 2022年3月末で一時受託中止している旧試薬は、本案内をもって中止いたします。

※ 裏面にも案内がございますのでご確認ください。

検査精度上の留意事項

下記の条件をご承諾いただける場合、当該検査を受託いたします。

- ・従来試薬との相関性が乏しく、データ継続性がございません。
- ・基準値の妥当性について説明ができません。

※基準値は「参考基準値」といたします。

検査報告書への記載は行いませんので予めご了承ください。

- ・所要日数：不定期

※お預かりする検体数によりアッセイスケジュールを設定いたします。

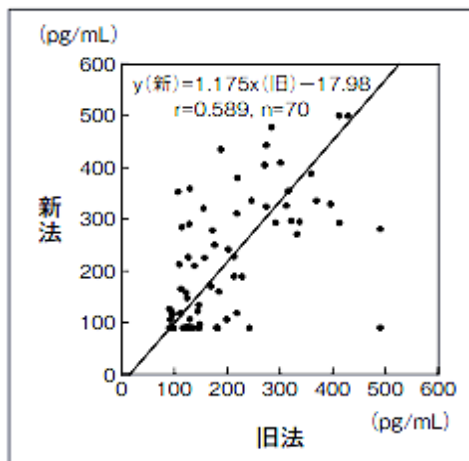
報告日数につきましては、ご依頼時にご確認ください。

委託先の検証結果

| 検討内容 | 目標 | 結果 | 判定 | 備考 |
|-------------------|---|-------------------------------------|----|---|
| 同時再現性 (n = 15) | C.V. ≤ 15% | C.V. = 3.90 ~ 7.72% | ○ | 添付文書 再現性より |
| 日間再現性 (n = 3) | C.V. ≤ 30% | C.V. = 3.04 ~ 20.10% | ○ | 添付文書 正確性より |
| 希釈直線性 | 理論値 ±30%以内 | ±15%以内で原点に 収束した。 | ○ | — |
| 検出限界 | 90.0 pg/mL | 40.6 pg/mL | ○ | 2S.D.法 |
| 添加回収 | 70 ~ 120% | 14 ~ 26% | × | — |
| 相関性試験 (n = 70) | 傾き：0.9 ~ 1.0 切片：感度規格以内 相関係数：0.9以上 | 傾き：1.175 切片：-17.98 相関係数：0.589 | × | (メーカー) 傾き：0.8 切片：+74.5 相関係数：0.75 |

(委託先検討データ)

新旧二法の相関



判定一致率

| 対象70例 | | 旧法 | |
|-------|---|----|---|
| | | + | - |
| 新法 | + | 48 | 4 |
| | - | 13 | 5 |

陽性一致：78.7% (48/61)

陰性一致：55.6% (5/9)

判定一致：75.7% (53/70)

(委託先検討データ)