

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎
TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

検査内容変更項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、下記検査項目につきまして、測定内容の向上を目指し、一部検査内容を変更させて頂くこととなりましたのでご案内申し上げます。

何卒、ご理解、ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

● 検査内容変更項目:

■ 抗Sm抗体-FEIA

◆ 変更開始期日:平成 27 年 11 月 30 日(月)受付分より

※詳細につきましては裏面をご参照ください

ご不明な点は弊社担当までお申し付け下さい

■ 抗Sm抗体定量

代表的な自己免疫疾患である全身性エリテマトーデス(SLE: Systemic lupus erythematosus)の診断には、米国リウマチ学会(ACR)が提唱した分類基準および感度が向上した全身性エリテマトーデス国際臨床共同研究会(SLICC)提唱の分類基準が用いられています。

抗Sm抗体は、これらの基準に採用され、特異的な疾患標識抗体と位置付けられています。抗Sm抗体の主要な対応抗原は、B/B'およびD蛋白が知られていますが、B/B'はU1-RNP抗原との交差反応による非特異的な反応を生じることが指摘されていました。

しかし、従来のSm精製抗原では、完全にB/B'を除去することが困難でした。

今回、変更させて頂く項目は、B/B'を含まないSmD合成ペプチド抗原(SmDp)を使用した測定法であり、臨床的特異度の上昇や、抗原純度の向上にともなって、固相化抗原量が増加することから臨床的感度の向上が期待できます。

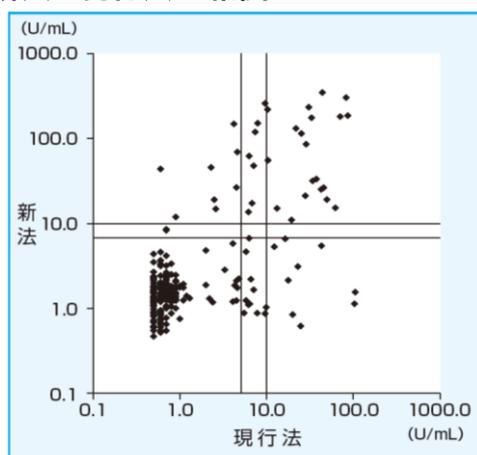
◆ 変更内容:

	新	旧
項目名称	抗Sm抗体-FEIA	同左
検査方法	FEIA法	同左
参考基準値	判定 : (-) 定量値 : 7.0未満	判定 : (-) 定量値 : 5.0未満
判定基準	(+) 10.0を超える (±) 7.0以上~10.0以下 (-) 7.0未満	(+) 10.0を超える (±) 5.0以上~10.0以下 (-) 5.0未満
単位	U/ml	同左

※ 今回の変更では測定試薬/参考基準値/判定基準のみ変更となります

その他、採取容器、検査材料等の変更はございません

◆ 新法と現行法の相関



(外注先検討資料)

◆ 新法と現行法の比較

		現行法			
		-	±	+	合計
新法	+	8	7	20	35
	±	2	0	0	2
	-	168	11	9	188
	合計	178	18	29	225

陽性一致率 69.0%

陰性一致率 94.4%

判定一致率 83.6%

(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】高崎芳成, 他: 医学と薬学 72, 139-146, 2015.