

新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

抗 ds - DNA 抗体 IgG / FEIA	(依頼コード No.1600)
抗 Sm 抗体 / FEIA	(依頼コード No.1661)
抗 U1 - RNP 抗体 / FEIA	(依頼コード No.1643)
抗 SS - A/Ro 抗体 / FEIA	(依頼コード No.1684)
抗 SS - B/La 抗体 / FEIA	(依頼コード No.1733)
抗 Scl - 70 抗体 / FEIA	(依頼コード No.1743)
抗セントロメア抗体 (抗 CENP-B 抗体) / FEIA	(依頼コード No.1766)
抗 Jo - 1 抗体 / FEIA	(依頼コード No.1748)

受託開始日 2012年12月3日(月)受付分より

自己免疫疾患では種々の自己抗体が検出されます。これらの中には疾患の診断や治療方針の決定、治療効果の判定に重要な情報をもたらすものがあります。従来から自己抗体の測定にはオクタロニー法や EIA 法が用いられてきました。今回、新規受託する自己抗体 8 項目はパキユロウイルス・昆虫発現系によるリコンビナント抗原 (dsDNA 抗体、Sm 抗体除く) を使用した蛍光酵素免疫測定法 (Fluorescence Enzyme Immunoassay : FEIA 法) を原理としています。

従来法 (EIA 法) からの改善点

各抗体の検出において特異度が向上しています。

報告形式がインデックス値から定量値 (U/mL) になります。

(抗 dsDNA 抗体は従来より定量値 (IU/mL) で報告されており、変更ありません。)

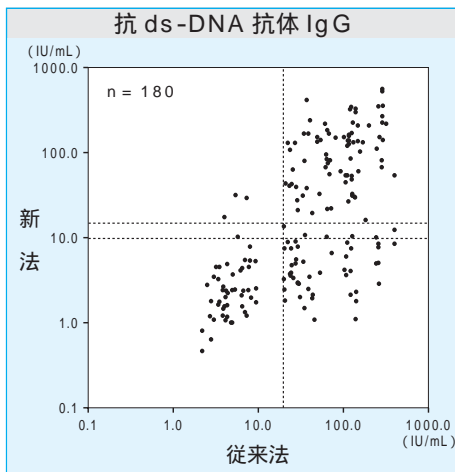
受託要領

検査項目名	抗 ds-DNA 抗体 IgG / FEIA	抗 Sm 抗体 / FEIA
依頼(報告)コードNo.	1600 (親) ----- (子) 1633 判定 (子) 1634 定量値	1661 (親) ----- (子) 1662 判定 (子) 1663 定量値
統一コード	5G036-0000-023-023	5G065-0000-023-023
検体必要量	血清 0.3 mL	血清 0.3 mL
採取容器	B-1 S-1	B-1 S-1
検体の保存方法	冷蔵	冷蔵
所要日数	2 ~ 3日	2 ~ 3日
検査方法	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)
基準値	定量値: 10.0 未満	定量値: 5.0 未満
判定基準	陽性(+): 15.0 を超える 疑陽性(±): 10.0 以上 ~ 15.0 以下 陰性(-): 10.0 未満	陽性(+): 10.0 を超える 疑陽性(±): 5.0 以上 ~ 10.0 以下 陰性(-): 5.0 未満
報告単位	IU / mL	U / mL
報告形式	判定:(+) (±) (-) 定量値: 0.5 未満 ~ 380 以上	判定:(+) (±) (-) 定量値: 0.5 未満 ~ 120 以上
報告桁数	小数第1位	小数第1位
検査実施料 / 判断料	178点 / 144点 (免疫学的検査)	167点 / 144点 (免疫学的検査)
検査項目名	抗 U1-RNP 抗体 / FEIA	抗 SS-A/Ro 抗体 / FEIA
依頼(報告)コードNo.	1643 (親) ----- (子) 1652 判定 (子) 1653 定量値	1684 (親) ----- (子) 1727 判定 (子) 1728 定量値
統一コード	5G066-0000-023-023	5G076-0000-023-023
検体必要量	血清 0.3 mL	血清 0.3 mL
採取容器	B-1 S-1	B-1 S-1
検体の保存方法	冷蔵	冷蔵
所要日数	2 ~ 3日	2 ~ 3日
検査方法	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)
基準値	定量値: 5.0 未満	定量値: 7.0 未満
判定基準	陽性(+): 10.0 を超える 疑陽性(±): 5.0 以上 ~ 10.0 以下 陰性(-): 5.0 未満	陽性(+): 10.0 を超える 疑陽性(±): 7.0 以上 ~ 10.0 以下 陰性(-): 7.0 未満
報告単位	U / mL	U / mL
報告形式	判定:(+) (±) (-) 定量値: 0.5 未満 ~ 240 以上	判定:(+) (±) (-) 定量値: 0.5 未満 ~ 240 以上
報告桁数	小数第1位	小数第1位
検査実施料 / 判断料	150点 / 144点 (免疫学的検査)	170点 / 144点 (免疫学的検査)
検査項目名	抗 SS-B/La 抗体 / FEIA	抗 Scl-70 抗体 / FEIA
依頼(報告)コードNo.	1733 (親) ----- (子) 1734 判定 (子) 1735 定量値	1743 (親) ----- (子) 1745 判定 (子) 1746 定量値
統一コード	5G077-0000-023-023	5G085-0000-023-023
検体必要量	血清 0.3 mL	血清 0.3 mL
採取容器	B-1 S-1	B-1 S-1
検体の保存方法	冷蔵	冷蔵
所要日数	2 ~ 3日	2 ~ 3日
検査方法	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)
基準値	定量値: 7.0 未満	定量値: 7.0 未満
判定基準	陽性(+): 10.0 を超える 疑陽性(±): 7.0 以上 ~ 10.0 以下 陰性(-): 7.0 未満	陽性(+): 10.0 を超える 疑陽性(±): 7.0 以上 ~ 10.0 以下 陰性(-): 7.0 未満
報告単位	U / mL	U / mL
報告形式	判定:(+) (±) (-) 定量値: 0.5 未満 ~ 320 以上	判定:(+) (±) (-) 定量値: 0.5 未満 ~ 320 以上
報告桁数	小数第1位	小数第1位
検査実施料 / 判断料	167点 / 144点 (免疫学的検査)	167点 / 144点 (免疫学的検査)

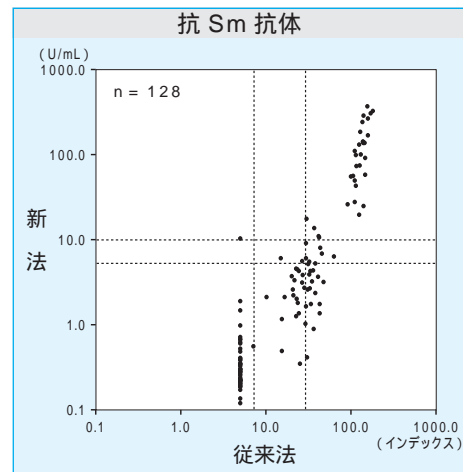
検査項目名	抗セントロメア抗体(抗CENP-B抗体)/FEIA	抗Jo-1抗体/FEIA
依頼(報告)コードNo.	1766(親) (子)1767 判定 (子)1768 定量値	1748(親) (子)1749 判定 (子)1750 定量値
統一コード	5G090-0000-023-023	5G120-0000-023-023
検体必要量	血清 0.3 mL	血清 0.3 mL
採取容器	B-1 S-1	B-1 S-1
検体の保存方法	冷蔵	冷蔵
所要日数	2~3日	2~3日
検査方法	蛍光酵素免疫測定法(FEIA)	蛍光酵素免疫測定法(FEIA)
基準値	定量値:7.0未満	定量値:7.0未満
判定基準	陽性(+):10.0を超える 疑陽性(±):7.0以上~10.0以下 陰性(-):7.0未満	陽性(+):10.0を超える 疑陽性(±):7.0以上~10.0以下 陰性(-):7.0未満
報告単位	U/mL	U/mL
報告形式	判定:(+)(±)(-) 定量値:0.5未満~240以上	判定:(+)(±)(-) 定量値:0.5未満~240以上
報告桁数	小数第1位	小数第1位
検査実施料/判断料	190点/144点(免疫学的検査)	150点/144点(免疫学的検査)

新法と従来法(EIA法)の相関

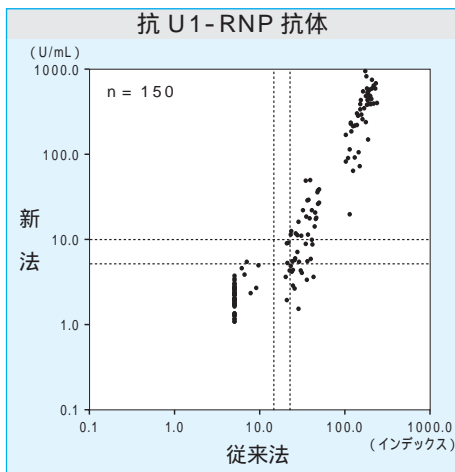
(自社検討資料)



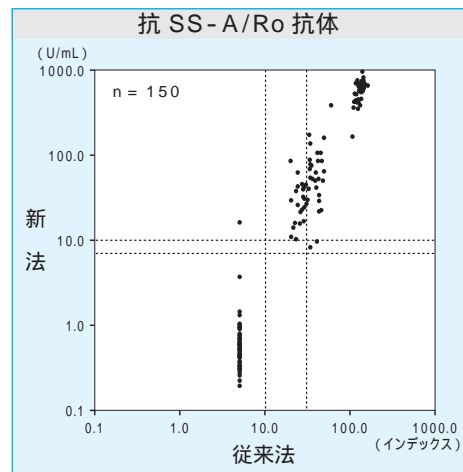
		従来法			合計	
		-	+	合計		
新法	+	3	80	83	陽性一致率 61.5% 陰性一致率 92.0% 判定一致率 70.0%	
	±	1	6	7		
	-	46	44	90		
合計		50	130	180		



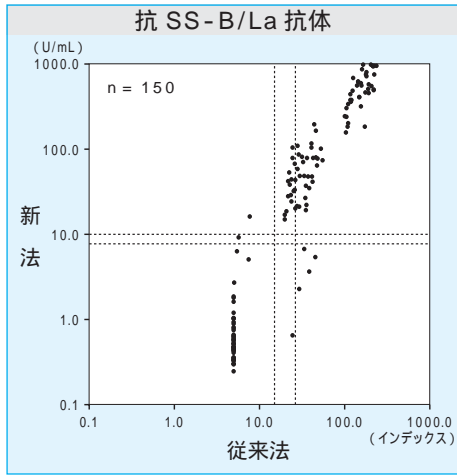
		従来法			合計	
		-	±	+		
新法	+	1	0	33	34	陽性一致率 62.3% 陰性一致率 98.0% 判定一致率 79.4%
	±	0	4	6	10	
	-	48	22	14	84	
合計		49	26	53	128	



		従来法			合計	
		-	±	+		
新法	+	0	0	74	74	陽性一致率 77.9% 陰性一致率 98.0% 判定一致率 84.8%
	±	1	3	10	14	
	-	49	2	11	62	
合計		50	5	95	150	

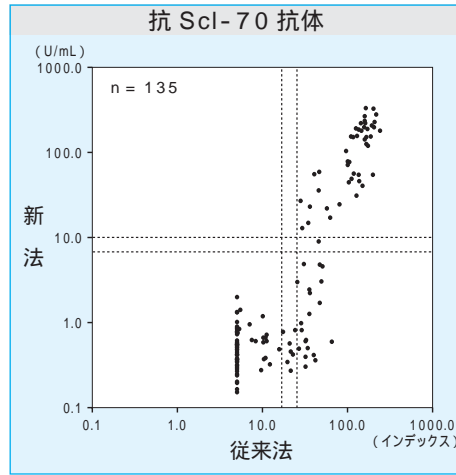


		従来法			合計	
		-	±	+		
新法	+	1	20	78	99	陽性一致率 97.5% 陰性一致率 98.0% 判定一致率 97.7%
	±	0	0	2	2	
	-	49	0	0	49	
合計		50	20	80	150	



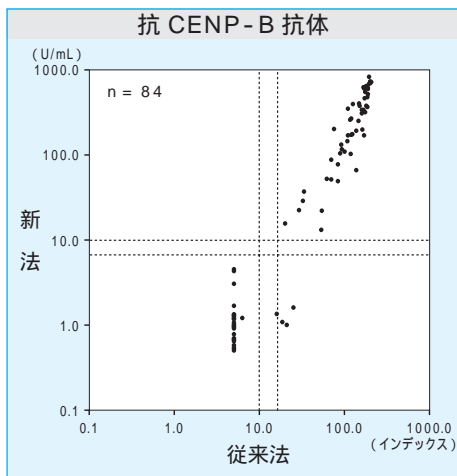
		従来法			
		-	±	+	合計
新法	+	1	12	83	96
	±	1	0	0	1
	-	48	1	4	53
合計		50	13	87	150

陽性一致率 95.4%
陰性一致率 96.0%
判定一致率 95.6%



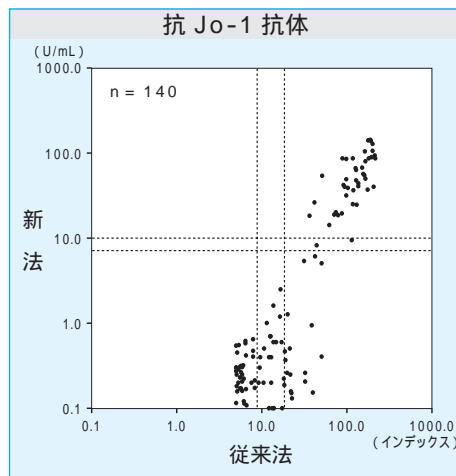
		従来法			
		-	±	+	合計
新法	+	0	0	46	46
	±	0	0	1	1
	-	60	6	22	88
合計		60	6	69	135

陽性一致率 66.7%
陰性一致率 100.0%
判定一致率 82.2%



		従来法			
		-	±	+	合計
新法	+	0	0	53	53
	±	0	0	0	0
	-	27	1	3	31
合計		27	1	56	84

陽性一致率 94.6%
陰性一致率 100.0%
判定一致率 96.4%



		従来法			
		-	±	+	合計
新法	+	0	0	41	41
	±	0	0	2	2
	-	50	26	21	97
合計		50	26	64	140

陽性一致率 64.1%
陰性一致率 100.0%
判定一致率 79.8%

【測定法の参考文献】 朝倉奈津子, 他: 医学と薬学 62, 747-757, 2009.