

先生各位

検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、CA19-9 (CLIA 法) につきまして、試薬メーカーから、次回、使用予定の特定 Lot で検査結果が高値傾向を示すとの連絡がございました。試薬メーカーからの案内では試薬の出荷基準を満たしているとのことですが、弊社にて当該 Lot の検証を行いましたところ、通常の検査精度を大幅に逸脱する結果となり、使用上、問題があると判断いたしました。つきましては、品質保証の観点から検査試薬 (検査方法) を変更させていただきますので、ご案内申し上げます。

現行 Lot の在庫等の問題から、急な変更となり、先生方には大変ご迷惑をおかけいたしますが、諸事情ご賢察のうえ、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

《変更日》 平成 16 年 10 月 12 日 (火) 受付分より

《変更内容》

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.85	5448	CA19-9 【ECLIA 法】	検査方法	ECLIA 法	CLIA 法
			報告書名称	CA19-9 ECLIA 法	CA19-9 CLIA 法
			試薬名称	エクルーシス試薬 CA19-9 (ロシュ・ダイアグニスティクス)	アーキテクト CA19-9 (アボットジャパン)

その他の検査内容に変更はございません。
検査方法間でのデータ比較につきましては、添付の資料をご参照ください。

現行法（CLIA法）と変更後の測定法（ECLIA法）の比較

【健常者におけるCA19-9のECLIA法とCLIA法の比較】（図1）

- ・健常者88例においてECLIA法とCLIA法にてCA19-9を測定したところ、CLIA法が若干、低値傾向を示しましたが、いずれの方法でも、ほぼ全例が基準値（37 U/ml以下）内に分布しておりました。

健常者のうち、CA19-9値が基準値（37 U/ml以下）内であった割合

CLIA法 : 88例中87例（99%）

ECLIA法 : 88例中86例（98%）

【162例におけるCA19-9のECLIA法とCLIA法の比較】（図2）

- ・162例におけるCA19-9のECLIA法とCLIA法の比較におきましては、相関係数 $r=0.895$ 、回帰式 $Y=0.90X+10.2$ となりました。
- ・全体ではECLIA法が若干、低値傾向を示しましたが、検体によっては測定法間で乖離を示す症例が認められました。

【CA19-9の測定法間での乖離について】

- ・CA19-9は測定法によって大きな乖離の認められることが知られております。乖離の原因としては種々の報告がございますが、未だ、解明されていないのが現状です。

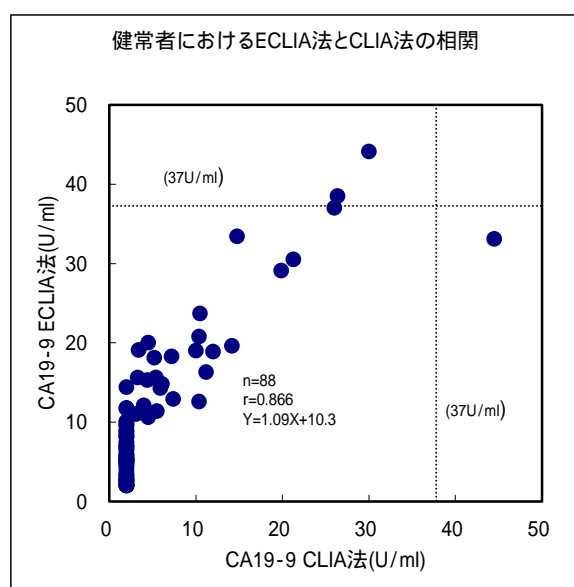
以下に乖離原因としての報告内容を示します。

CA19-9は型糖鎖抗原であり、分子量は20万～500万までさまざまです（抗原の多様性）。健常者では低分子の抗原が主であり、比較的均質な抗原性のため、測定法間での乖離は少ないのですが、患者検体におきましては、分子（抗原）の多様性のため、乖離する例が認められます。（一例として、肝疾患検体では、他の癌患者検体に比べて高分子成分と低分子成分の2分画が認められたとの報告があります。）

HAMA（抗マウス抗体）等の異好抗体やリウマチ因子による乖離が認められる場合があります。

測定法間でpH等の反応条件が異なりますが、この反応条件によって抗原の親和性が異なるため、乖離の認められる場合があります。

（図1）



（図2）

