

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、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。
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 17 年 5 月 9 日(月) 受付分より

《変更内容》

総合 検査案内	補足資料	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.84	P.131	サイトケラチン 19 フラグメント (シフラ)	検査 コード	6004	2366
			保存条件	冷蔵	凍結
			所要日数	1~2日	3~6日
			検査方法	ECLIA 法	RIA 固相法
			基準値	3.5 ng/ml 以下	2.0 ng/ml 以下

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》 所要日数の短縮を目的として測定方法の変更をいたします。

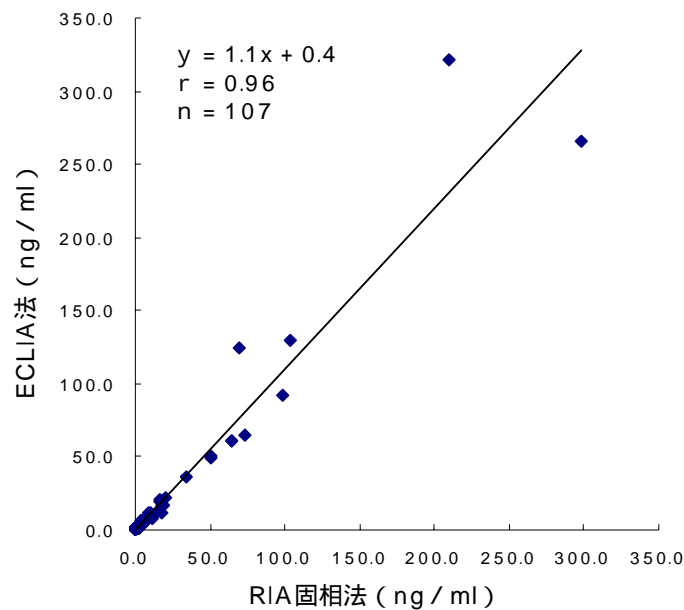
《注 意》 基準値が変更となりますのでご注意ください。
なお、RIA 固相法、ECLIA 法ともに基準値は肺癌のスクリーニングにおけるカットオフ値であり、健常者の分布を示すものではありません。
ECLIA 法【コード：6004】での検査受託開始に伴い、現行の RIA 固相法によるサイトケラチン 19 フラグメント測定【コード：2366】は平成 17 年 5 月 9 日をもって受託中止とさせていただきます。

サイトケラチン 19 フラグメント (シフラ) ECLIA 法と RIA 固相法との相関

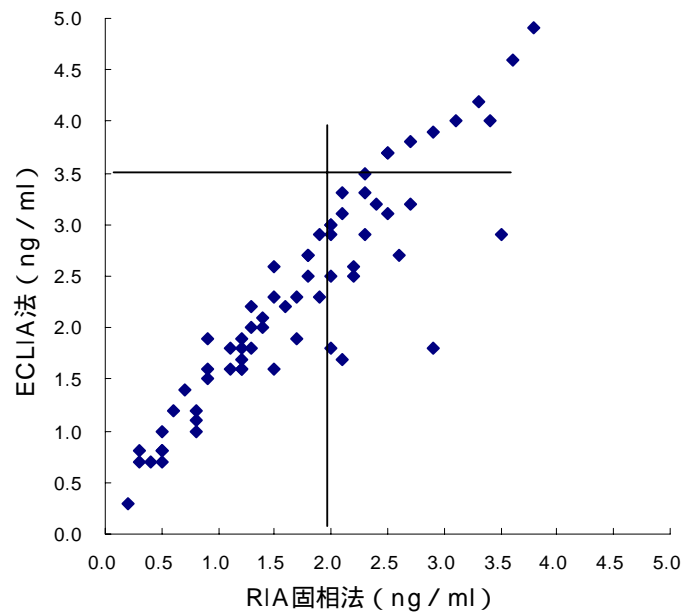
血清検体 107 例を用いた検討では相関係数 $r=0.96$ 、回帰式 $Y=1.1x + 0.4$ と良好な相関性が得られています。

カットオフ値は RIA 法では 2.0ng/ml 以下ですが、ECLIA 法では 3.5ng/ml 以下となります。
ECLIA 法はレファレンス法 (EIA 法) と同一の試薬メーカーであり、標準物質と抗体にはレファレンス法と同じものが使用されています。従いまして、測定値もレファレンス法と同等の値が得られます。

サイトケラチン 19 フラグメント相関



サイトケラチン 19 フラグメント相関 (5.0 ng/ml 以下)



《社内検討データ》