

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。

謹白

記

《変更日》 平成 22 年 6 月 21 日(月) 受付分より

《変更内容》

総合検査案内	補足資料	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.49	P.125	1331	抗 ds-DNA 抗体 IgG	検査方法	FEIA 法	ELISA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	4 ~ 6 日
				保存条件	冷蔵	凍結
				基準値	10 IU/mL 未満 陰性	12 IU/mL 以下
				最小報告値	1 IU/mL 以下	10 IU/mL 未満
				最大報告値	380 IU/mL 以上	400 IU/mL 以上
	P.126	0348	抗 RNP 抗体	検査方法	FEIA 法	ELISA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	4 ~ 6 日
				保存条件	冷蔵	凍結
				基準値	5 U/mL 未満 陰性	10.0 U/mL 以下
				最小報告値	1 U/mL 以下	7.0 U/mL 以下
				最大報告値	240 U/mL 以上	500.0 U/mL 以上

総合 検査案内	補足資料	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.49	P.126	0349	抗 Sm 抗体	検査方法	FEIA 法	ELISA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	4 ~ 6 日
				保存条件	冷蔵	凍結
				基準値	5 U/mL 未満 陰性	10.0 U/mL 以下
				最小 報告値	1 U/mL 以下	7.0 U/mL 以下
				最大 報告値	120 U/mL 以上	500.0 U/mL 以上
		0424	抗 SS-A/Ro 抗体	検査方法	FEIA 法	ELISA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	4 ~ 6 日
				保存条件	冷蔵	凍結
				基準値	7 U/mL 未満 陰性	10.0 U/mL 以下
				最小 報告値	1 U/mL 以下	7.0 U/mL 以下
				最大 報告値	240 U/mL 以上	500.0 U/mL 以上
		0491	抗 SS-B/La 抗体	検査方法	FEIA 法	ELISA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	4 ~ 6 日
				保存条件	冷蔵	凍結
				基準値	7 U/mL 未満 陰性	10.0 U/mL 以下
				最小 報告値	1 U/mL 以下	7.0 U/mL 以下
				最大 報告値	320 U/mL 以上	500.0 U/mL 以上
P.50	P.126	0518	抗 Scl-70 抗体	検査方法	FEIA 法	EIA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	5 ~ 6 日
				基準値	7 U/mL 未満 陰性	16.0 未満
				最小 報告値	1 U/mL 以下	5.0 未満
				最大 報告値	320 U/mL 以上	300.0 以上
				検体量	血清 0.3 mL	血清 0.4 mL

総合 検査案内	補足資料	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.50	P.125	5084	抗 Jo-1 抗体	検査方法	FEIA 法	ELISA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	4 ~ 6 日
				保存条件	冷蔵	凍結
				基準値	7 U/mL 未満 陰性	10.0 U/mL 以下
				最小 報告値	1 U/mL 以下	7.0 U/mL 以下
				最大 報告値	240 U/mL 以上	500.0 U/mL 以上
	P.129	1354	抗セントロメア抗体 (ACA)	検査方法	FEIA 法	EIA 法
				所要日数	2 ~ 5 日	5 ~ 8 日
				基準値	7 U/mL 未満 陰性	10.0 index 未満 (-)
				最小 報告値	1 U/mL 以下	5.0 index 未満
				最大 報告値	240 U/mL 以上	300.0 index 以上
				検体量	血清 0.3 mL	血清 0.2 mL

その他の検査内容に変更はございません。

《 変更理由 》 内部実施による変更

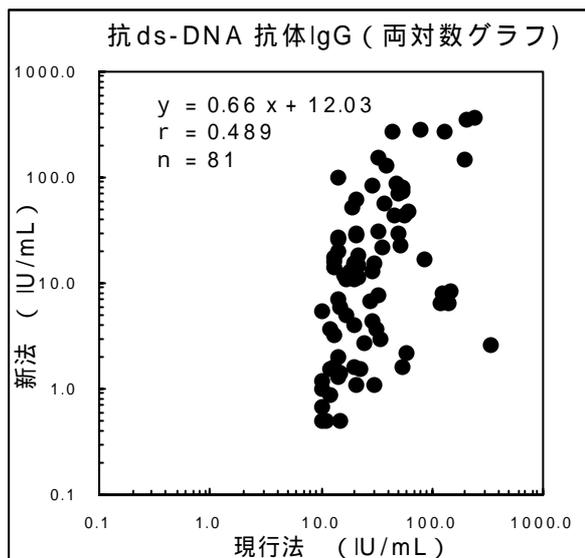
《 備 考 》 新法については下表の通り判定基準を設定し、報告致します。

検査 コード	検査項目名称	判定基準		
		陰性	判定保留	陽性
1331	抗 ds-DNA 抗体 IgG	10 未満	10 ~ 15	16 以上
0348	抗 RNP 抗体	5 未満	5 ~ 10	11 以上
0349	抗 Sm 抗体			
0424	抗 SS-A/Ro 抗体	7 未満	7 ~ 10	
0491	抗 SS-B/La 抗体			
0518	抗 Scl-70 抗体			
5084	抗 Jo-1 抗体			
1354	抗セントロメア抗体 (ACA)			

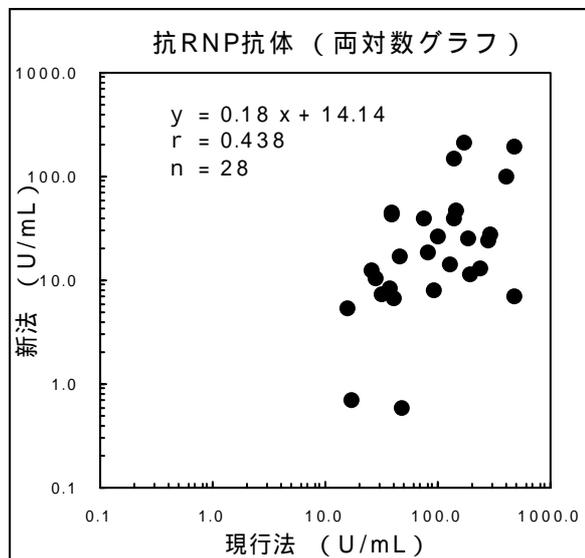
《相 関 図》

相関図は、測定範囲のみ表記しています。

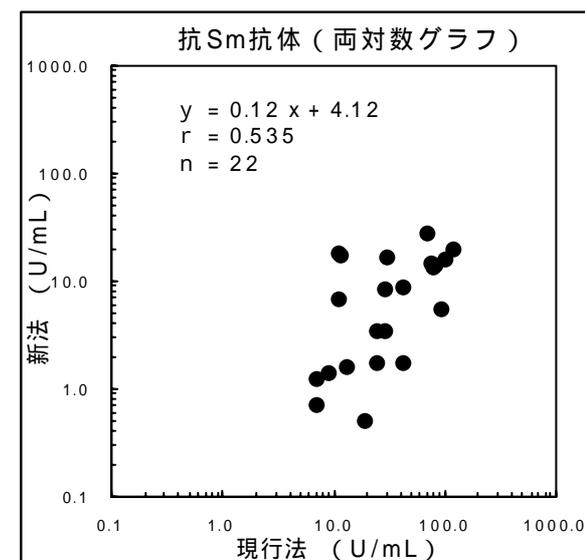
抗 ds-DNA 抗体 IgG 判定一致率 66.0%		現行法		合計
		陰性 12.0 以下 IU/mL	陽性 12.1 以上 IU/mL	
新法	陰性 10 未満 IU/mL	33	27	60
	判定保留 10 ~ 15 IU/mL	0	8	8
	陽性 16 以上 IU/mL	1	37	38
合計		34	72	106



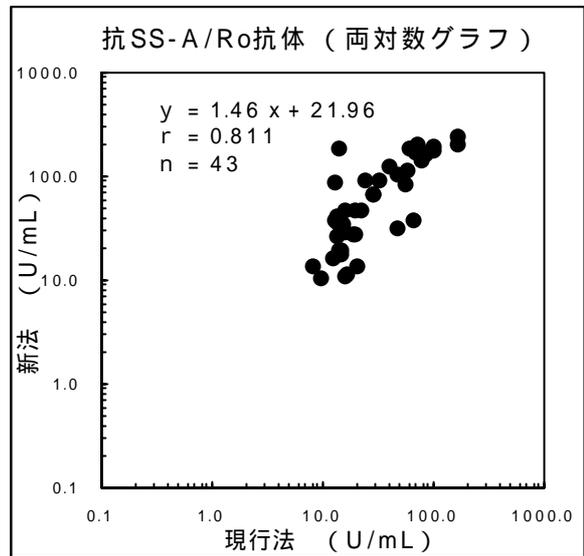
抗 RNP 抗体 判定一致率 88.9%		現行法		合計
		陰性 10.0 以下 U/mL	陽性 10.1 以上 U/mL	
新法	陰性 5 未満 U/mL	30	2	32
	判定保留 5 ~ 10 U/mL	0	6	6
	陽性 11 以上 U/mL	0	34	34
合計		30	42	72



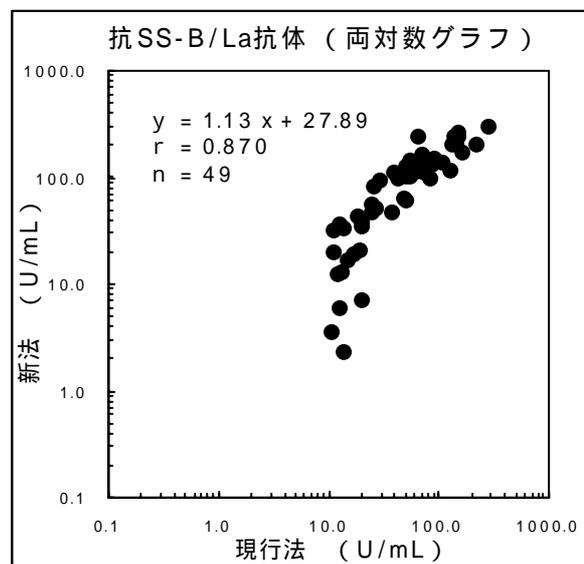
抗 Sm 抗体 判定一致率 81.3%		現行法		合計
		陰性 10.0 以下 U/mL	陽性 10.1 以上 U/mL	
新法	陰性 5 未満 U/mL	30	6	36
	判定保留 5 ~ 10 U/mL	0	3	3
	陽性 11 以上 U/mL	0	9	9
合計		30	18	48



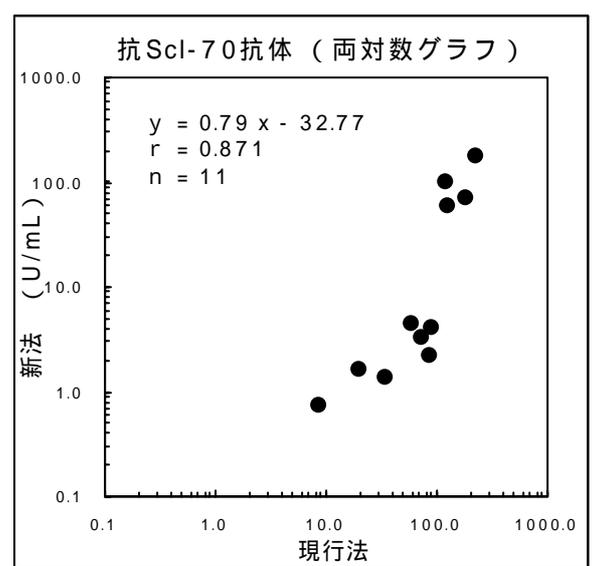
抗 SS-A/Ro 抗体 判定一致率 95.6%		現行法		合計
		陰性 10.0 以下 U/mL	陽性 10.1 以上 U/mL	
新法	陰性 7 未満 U/mL	28	3	31
	判定保留 7~10 U/mL	0	0	0
	陽性 11 以上 U/mL	2	81	83
合計		30	84	114



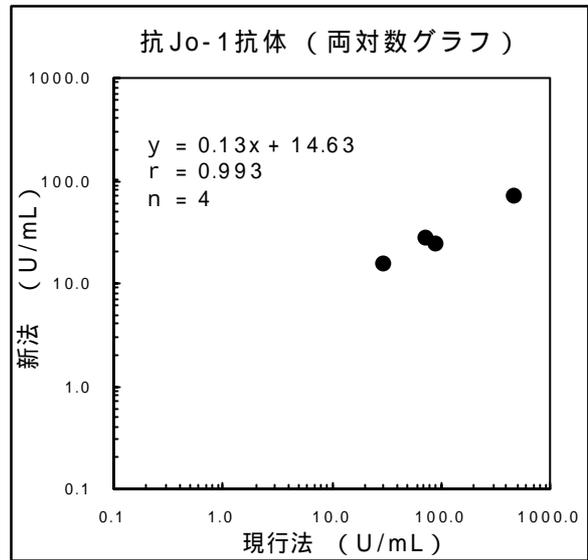
抗 SS-B/La 抗体 判定一致率 94.6%		現行法		合計
		陰性 10.0 以下 U/mL	陽性 10.1 以上 U/mL	
新法	陰性 7 未満 U/mL	28	4	32
	判定保留 7~10 U/mL	0	0	0
	陽性 11 以上 U/mL	1	60	61
合計		29	64	93



抗 Scl-70 抗体 判定一致率 80.0%		現行法			合計
		陰性 16.0 未満	判定保留 16.0 ~ 23.9	陽性 24.0 以上	
新法	陰性 7 未満 U/mL	31	4	7	42
	判定保留 7~10 U/mL	0	0	0	0
	陽性 11 以上 U/mL	0	0	6	6
合計		31	4	13	48



抗 Jo-1 抗体 判定一致率 100.0%		現行法		合計
		陰性 10.0 以下 u/mL	陽性 10.1 以上 U/mL	
新法	陰性 7 未満 U/mL	30	0	30
	判定保留 7 ~ 10 U/mL	0	0	0
	陽性 11 以上 U/mL	0	7	7
合計		30	7	37



抗セントロメア 抗体 判定一致率 95.2%		現行法			合計
		陰性 10.0 未満 index	判定保留 10.0 ~ 15.9 index	陽性 16.0 以上 index	
新法	陰性 7 未満 U/mL	30	3	1	34
	判定保留 7 ~ 10 U/mL	0	0	0	0
	陽性 11 以上 U/mL	0	0	49	49
合計		30	3	50	83

