

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目につきまして、検査内容の変更をさせていただくこととなりましたので、ご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

2021年1月

◇検査内容変更項目

項目コード	検査項目名
2831	抗ミトコンドリアM2抗体
3661	抗RNP抗体精密
3656	抗SS-A/Ro抗体精密
5418	抗Jo-1抗体精密
3299	抗セントロメア抗体
3666	PR3-ANCA
5459	HCV-RNA定量

項目コード	検査項目名
3403	抗ds-DNA抗体IgG
3671	抗Sm抗体精密
3657	抗SS-B/La抗体精密
3664	抗Scl-70抗体精密
3667	MPO-ANCA
5708	NT-proBNP

変更期日：2021年1月30日(土)受付分より

※ 詳細は次頁をご参照ください

◇検査内容変更項目

項目コード	検査項目名	変更内容	新	現	備考
2831	抗ミトコンドリアM2抗体	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.5mL	
		基準範囲	7.0未満	陽性：10.1以上 疑陽性：7.0～10.0 陰性：7.0未満	
		単位	Index	U/mL	
		報告範囲	1.5未満～9999.9超	0.5未満～400.0以上	
3403	抗ds-DNA抗体IgG	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	12.0以下	陽性：15.1以上 疑陽性：10.0～15.0 陰性：10.0未満	
		報告範囲	1.2未満～400.0超	0.5未満～380以上	
3661	抗RNP抗体精密	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	10.0未満	陽性：5.1以上 疑陽性：3.5～5.0 陰性：3.5未満	
		報告範囲	2.0未満～550.0超	0.5未満～200以上	
3671	抗Sm抗体精密	検査方法	CLEIA法	FEIA法	精度向上を目的とした測定試薬の変更
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	10.0未満	陽性：10.1以上 疑陽性：7.0～10.0 陰性：7.0未満	
		報告範囲	1.0未満～600.0超	0.5未満～480以上	
3656	抗SS-A/Ro抗体精密	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	10.0未満	陽性：10.1以上 疑陽性：7.0～10.0 陰性：7.0未満	
		報告範囲	1.0未満～1200.0超	0.5未満～240以上	
3657	抗SS-B/La抗体精密	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	10.0未満	陽性：10.1以上 疑陽性：7.0～10.0 陰性：7.0未満	
		報告範囲	1.0未満～1000.0超	0.5未満～320以上	
5418	抗Jo-1抗体精密	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	10.0未満	陽性：10.1以上 疑陽性：7.0～10.0 陰性：7.0未満	
		報告範囲	1.0未満～550.0超	0.5未満～240以上	
3664	抗Scl-70抗体精密	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	10.0未満	陽性：10.1以上 疑陽性：7.0～10.0 陰性：7.0未満	
		報告範囲	1.0未満～850.0超	0.6未満～240以上	

◇検査内容変更項目

項目コード	検査項目名	変更内容	新	現	備考
3299	抗セントロメア抗体	検査方法	CLEIA法	FEIA法	精度向上を目的とした測定試薬の変更
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	10.0未満	陽性：10.1以上 疑陽性：7.0～10.0 陰性：7.0未満	
		報告範囲	2.0未満～500.0超	0.5未満～240以上	
3667	MPO-ANCA	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	3.5未満	陽性：5.1以上 疑陽性：3.5～5.0 陰性：3.5未満	
		報告範囲	1.0未満～300.0超	0.5未満～134以上	
3666	PR3-ANCA	検査方法	CLEIA法	FEIA法	
		検体必要量	血清0.4mL	血清0.3mL	
		基準範囲	3.5未満	陽性：3.1以上 疑陽性：2.0～3.0 陰性：2.0未満	
		報告範囲	1.0未満～350.0超	0.5未満～177以上	
5708	NT-proBNP	報告範囲	10以下～35000以上	5以下～35000以上	
5459	HCV-RNA定量	報告範囲	1.2未満～8.0以上	1.2未満～8.1以上	報告範囲の見直し

◇判定一致率表

抗ミコソリウムM2抗体

		従来			合計
		+	±	-	
新	+	28	0	0	28
	-	6	2	10	18
合計		34	2	10	46

陽性一致率 82.4%
陰性一致率 100.0%
判定一致率 87.0%

抗ds-DNA抗体IgG

		従来			合計
		+	±	-	
新	+	34	1	1	36
	-	11	4	14	29
合計		45	5	15	65

陽性一致率 75.6%
陰性一致率 90.0%
判定一致率 80.0%

抗RNP抗体精密

		従来			合計
		+	±	-	
新	+	35	2	1	38
	-	6	7	11	24
合計		41	9	12	62

陽性一致率 85.4%
陰性一致率 85.7%
判定一致率 85.5%

抗Sm抗体精密

		従来			合計
		+	±	-	
新	+	13	2	0	15
	-	2	5	15	22
合計		15	7	15	37

陽性一致率 86.7%
陰性一致率 90.9%
判定一致率 89.2%

抗SS-A/Ro抗体精密

		従来			合計
		+	±	-	
新	+	54	0	1	55
	-	11	2	5	18
合計		65	2	6	73

陽性一致率 83.1%
陰性一致率 87.5%
判定一致率 83.6%

抗SS-B/La抗体精密

		従来			合計
		+	±	-	
新	+	18	1	0	19
	-	4	1	12	17
合計		22	2	12	36

陽性一致率 81.8%
陰性一致率 92.9%
判定一致率 86.1%

◇判定一致率表

抗Jo-1抗体精密

		従来			
		+	±	-	合計
新	+	5	0	0	5
	-	0	0	9	9
合計		5	0	9	14

陽性一致率 100.0%
陰性一致率 100.0%
判定一致率 100.0%

抗Scl-70抗体精密

		従来			
		+	±	-	合計
新	+	11	0	1	12
	-	2	0	4	6
合計		13	0	5	18

陽性一致率 84.6%
陰性一致率 80.0%
判定一致率 83.3%

抗セントロミア抗体

		従来			
		+	±	-	合計
新	+	33	1	0	34
	-	6	1	5	12
合計		39	2	5	46

陽性一致率 84.6%
陰性一致率 85.7%
判定一致率 84.8%

MPO-ANCA

		従来			
		+	±	-	合計
新	+	25	1	1	27
	-	2	3	5	10
合計		27	4	6	37

陽性一致率 92.6%
陰性一致率 80.0%
判定一致率 89.2%

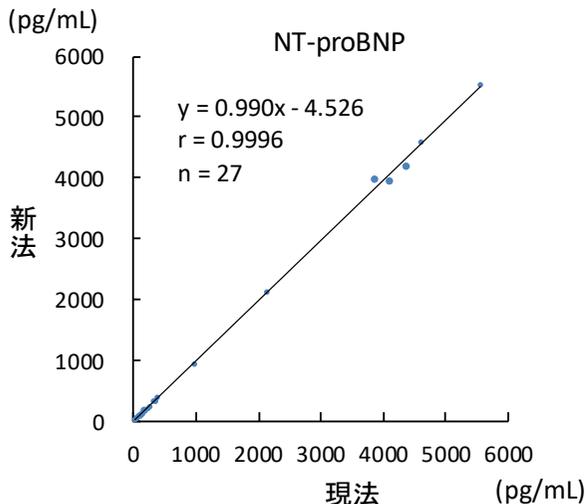
PR3-ANCA

		従来			
		+	±	-	合計
新	+	5	3	0	8
	-	1	4	12	17
合計		6	7	12	25

陽性一致率 83.3%
陰性一致率 84.2%
判定一致率 84.0%

自社検討資料

◇新法と現法の相関図



自社検討資料