

2017年8月18日

診療科長 医局長
病棟医長 外来医長
中央診療施設副部長
看護部長 看護師長
事務部長 殿

検査部 免疫血清検査室

検査部回報 No.20

測定試薬・測定機器変更に伴う

測定原理・基準範囲の変更について

検査機器の老朽化に伴い、測定機器を変更いたしましたので、下記項目の測定原理・基準範囲が変更となります。

それに伴いまして、測定値が変更になりますので、旧測定機器で測定した結果と時系列は継続されませんのでご注意ください。

記

変更日：2017年9月15日(金)受付分より

検査項目	現測定機器：BEP-Ⅲ (SIEMENS)			新測定機器：STACIA (医学生物学研究所)		
	現測定原理	現基準範囲	単位	新測定原理	新基準範囲	単位
抗RNP抗体	ELISA (医学生物学研究所)	<15.0	Index	CLEIA (医学生物学研究所)	<10.0	U/mL
抗Sm抗体		<7.0	Index		<10.0	U/mL
抗SS-A抗体		<10.0	Index		<10.0	U/mL
抗SS-B抗体		<15.0	Index		<10.0	U/mL
抗ssDNA抗体		≤25.0	AU/mL		<25.0	AU/mL
抗dsDNA抗体		≤12.0	IU/mL		<12.0	IU/mL
抗CCP抗体		<4.5	U/mL		<4.5	U/mL

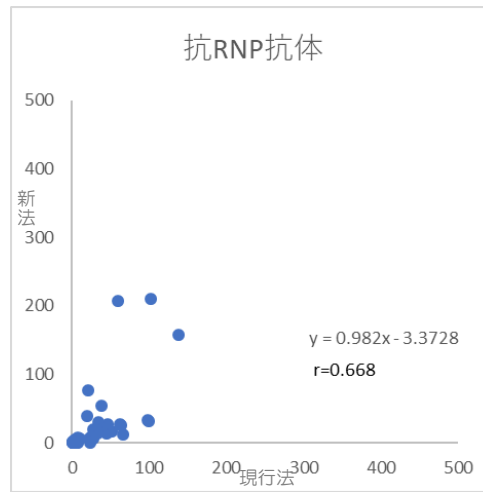
***** 現行法との一致率および相関性 *****

最終ページに検討時の測定値を掲載しております。

抗 RNP 抗体	現行法			
		+	-	
新法	+	25	0	25
	-	4	23	27
		29	23	52

一致率：92.3%

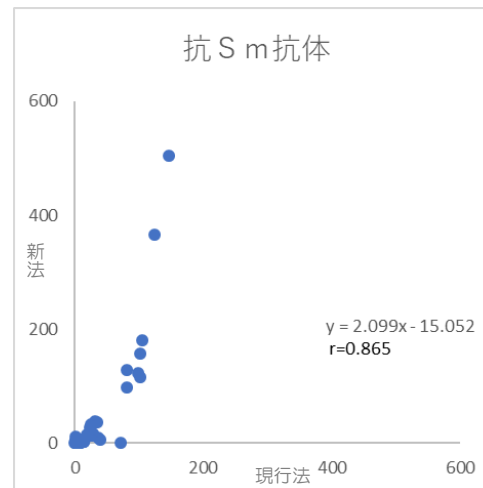
定性試薬から、定量性のある試薬へ変更しております。



抗 Sm 抗体	現行法			
		+	-	
新法	+	14	1	15
	-	16	29	45
		30	30	60

一致率：71.7 %

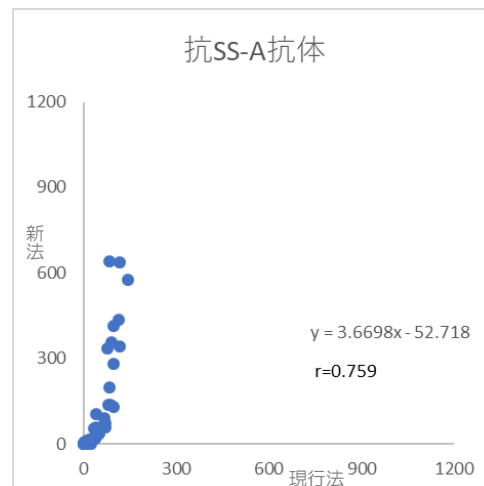
定性試薬から、定量性のある試薬へ変更しております。



抗 SS-A 抗体	現行法			
		+	-	
新法	+	48	0	48
	-	5	14	19
		53	14	67

一致率：92.5 %

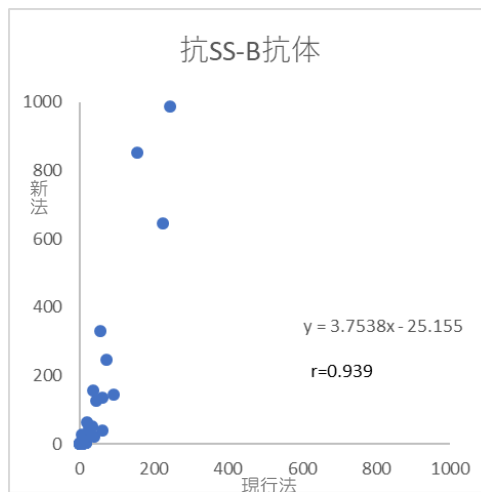
定性試薬から、定量性のある試薬へ変更しております。



抗 SS-B 抗体		現行法		
		+	-	
新法	+	20	6	26
	-	4	23	27
		24	29	53

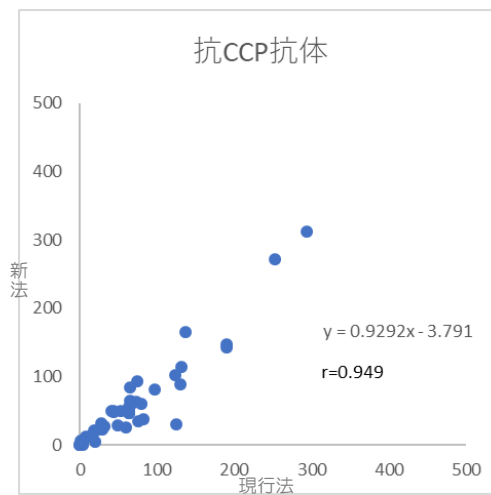
一致率：81.1 %

定性試薬から、定量性のある試薬へ変更しております。



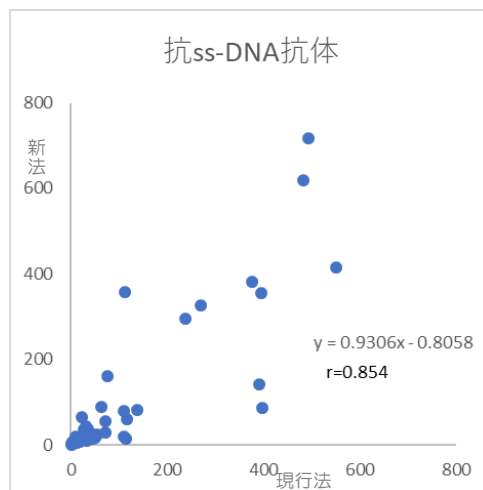
抗 CCP 抗体		現行法		
		+	-	
新法	+	47	1	48
	-	1	11	12
		48	12	60

一致率：96.7 %



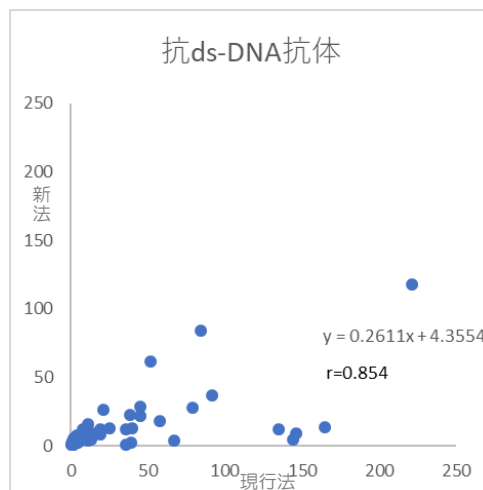
抗 ssDNA 抗体		現行法		
		+	-	
新法	+	33	1	34
	-	10	23	33
		43	24	67

一致率：83.6%



抗 dsDNA 抗体		現行法		
		+	-	
新法	+	16	1	17
	-	9	27	36
		25	28	53

一致率：81.1 %



(参考) 検討時測定値

抗RNP抗体	
現行法	新法
0.5	1.9
0.6	0.3
1.2	0.4
1.3	0.3
1.6	1.1
1.8	0.9
2.3	1.0
2.6	1.8
2.8	1.0
3.2	4.6
3.4	1.2
3.8	3.6
4.4	1.1
5.4	3.1
6.5	0.8
6.7	5.6
6.8	3.5
7.1	1.5
7.2	7.2
7.3	2.7
8.0	0.7
8.5	6.0
10.9	5.5
20.0	38.8
20.6	76.4
23.9	0.8
24.0	8.1
24.2	4.6
27.2	6.5
28.1	19.6
33.4	13.9
34.6	30.1
37.8	53.9
39.8	24.2
43.1	19.4
44.7	13.8
46.4	27.2
51.9	17.0
59.3	207.7
62.4	27.6
64.1	26.1
66.0	12.6
98.3	33.5
100.0	31.9
102.5	209.3
138.4	157.3

抗Sm抗体	
現行法	新法
0.0	0.2
0.5	0.3
0.7	3.5
0.7	4.5
0.9	0.2
0.9	1.0
0.9	4.4
1.1	0.2
1.1	2.1
1.2	0.7
1.2	1.9
1.3	12.5
1.4	0.3
1.4	3.7
1.5	1.2
1.8	0.5
1.9	0.5
1.9	1.4
1.9	4.0
1.9	4.6
2.0	1.2
2.3	5.4
2.4	1.5
2.6	3.5
3.0	8.1
4.4	3.7
5.1	3.6
6.1	0.8
6.2	0.9
7.0	0.8
7.1	1.0
7.2	0.9
8.1	2.2
8.7	1.7
11.0	5.9
12.7	4.7
13.3	3.4
13.3	6.9
13.5	3.2
13.9	7.0
16.2	9.7
17.8	14.4
22.8	27.6
25.3	33.0
26.4	15.3
26.9	14.3
27.5	17.6
31.2	38.0
34.6	37.1
35.5	9.0
39.8	6.9
70.9	1.5
81.2	129.4
81.4	98.3
98.5	122.5
101.0	115.3
102.2	156.4
105.2	181.3
124.5	365.5
146.0	505.2

抗SS-A抗体	
現行法	新法
0.3	0.9
0.5	0.1
0.5	1.0
0.5	2.4
0.6	1.1
1.1	0.3
1.3	0.5
1.3	0.9
3.9	6.5
4.6	0.5
5.7	0.4
6.7	4.0
8.2	2.6
8.8	5.8
10.3	2.1
11.7	9.7
12.4	5.0
13.9	7.5
16.0	12.5
18.5	10.2
18.7	16.3
24.1	2.0
27.5	18.9
28.8	13.3
32.9	22.9
35.3	53.2
36.1	17.5
38.9	58.2
41.7	24.3
41.8	26.2
42.1	103.9
47.9	45.5
49.3	38.1
49.7	54.2
58.4	57.5
59.7	58.8
65.8	90.6
71.7	59.4
72.0	72.7
78.0	334.9
79.4	675.0
81.7	136.9
83.7	640.5
84.0	199.5
86.0	136.4
91.6	357.5
96.3	130.1
96.7	282.7
98.3	415.9
99.9	1137.2
113.6	437.5
115.4	638.9
118.4	343.8
132.4	1190.5
143.2	576.0

抗SS-B抗体	
現行法	新法
0.3	0.1
0.8	1.4
1.0	0.5
1.1	0.4
1.1	0.7
1.1	1.2
1.1	2.0
1.3	1.5
1.6	0.9
1.6	1.9
2.1	1.5
2.2	1.8
2.5	0.6
2.6	1.3
2.9	1.3
3.1	0.7
3.1	1.3
4.8	26.5
5.7	0.4
8.0	10.4
8.6	1.1
8.7	13.8
9.8	1.7
9.8	7.3
10.5	15.4
11.3	3.2
12.0	22.7
13.0	14.2
14.0	2.6
15.5	7.1
16.8	2.6
17.9	4.2
18.0	2.7
19.7	61.9
24.8	44.8
34.6	51.7
37.6	157.3
39.8	22.9
44.1	126.4
54.7	329.4
60.6	134.2
61.2	38.9
73.6	246.7
91.0	145.7
155.1	851.0
225.2	644.8
244.1	987.3

抗ssDNA抗体	
現行法	新法
0.6	1.0
0.8	3.2
1.9	2.1
2.8	3.7
2.9	6.2
3.1	6.6
3.3	4.5
4.7	3.9
6.9	9.5
8.5	6.0
8.5	9.1
9.8	18.7
11.1	14.2
11.9	6.1
15.7	11.9
17.9	7.7
23.4	65.4
26.2	36.9
30.1	27.2
31.2	42.9
33.2	10.6
33.8	24.6
35.4	36.5
44.4	24.3
45.4	24.5
46.9	14.4
50.0	16.8
55.3	24.2
63.6	89.8
71.3	54.8
72.4	28.9
76.9	161.0
110.0	18.6
111.0	78.5
112.0	357.5
114.0	15.9
116.0	60.9
138.0	81.3
237.0	296.4
270.0	327.4
376.0	382.3
392.0	141.3
396.0	355.7
397.0	87.3
483.0	617.8
494.0	717.7
550.0	414.9

抗dsDNA抗体	
現行法	新法
0.4	1.9
0.7	0.8
0.7	1.1
1.1	1.4
1.1	2.0
1.2	1.0
1.2	3.1
1.3	2.8
1.5	5.1
1.7	3.2
1.8	1.0
2.1	3.5
2.5	5.4
3.9	2.2
3.9	7.8
4.2	3.0
4.5	2.1
5.2	3.0
5.2	3.8
5.8	3.9
7.9	11.9
8.2	8.9
8.3	5.4
8.5	8.0
8.9	4.7
11.0	4.2
11.0	16.0
11.4	4.7
12.9	4.5
14.2	9.2
19.1	8.2
19.2	12.3
20.9	26.7
24.8	12.5
35.6	1.2
35.7	11.9
38.1	22.8
39.1	2.0
39.8	12.5
45.0	21.7
45.0	28.6
51.6	61.2
57.7	18.2
66.7	3.6
78.9	28.2
84.0	84.1
91.6	36.5
135.0	12.3
144.0	4.9
146.0	9.2
165.0	13.3
221.0	117.5

問い合わせは、検査部 免疫血清検査室（内線 7414）までお願いします。