

平成30年12月3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 殿  
看護部長 看護師長  
事務部長

検査部 外注検査作業室

検査部回報No. 30

## 外注検査内容変更のお知らせ

LSIメディエンスより、下記項目におきまして、高値検体についても希釈再検により定量値を確認できるよう検査内容が変更となる旨の連絡がありましたので、ご案内させていただきます。

記

開始日：2019年1月4日（金）受付分より

変更項目：抗MDA5抗体

変更内容	現	新
報告下限	5未満	4未満
報告上限	150以上	7500以上
検査方法	EIA	EIA

※Index値100を超えた検体について、50倍で希釈再検して結果を  
ご報告致します。

### 【希釈による検査結果の取扱いについて】

希釈倍率により抗体価が異なりますので、治療効果を評価する際には異なる希釈倍率による結果を混合して評価することはできません。

下記の留意事項をご参照ください。

## 抗MDA5抗体「検査結果の取り扱いに係る留意事項」について

### ● 変更後の「測定値」解釈上の留意事項

希釈再検につきましては通常測定 (101倍希釈) を実施した結果、測定値がIndex=100以上の検体については、さらに50倍 (101×50→5,050) で希釈再検してご報告致します。(試薬添付文書改訂により)

今回の検査内容変更に際し、検査結果の取り扱いについては下記の点をご留意下さい。

通常測定により得られたIndex値に比較して、5,050倍希釈により得られるIndex値は大きく上昇するため、抗体価の変動が正しく反映されません(図1参照)。このため、希釈再検対応前のIndex100-150領域の過去検歴の測定値は、変更後の検査結果と大きく乖離するケースが予想されます。

下記の例1のような場合は特に注意が必要です。

例1.

変更前の測定値 (希釈再検未実施) Index=120

変更後の測定値 (希釈再検を実施) Index=250

抗体価が上昇したわけではありません。

例2.

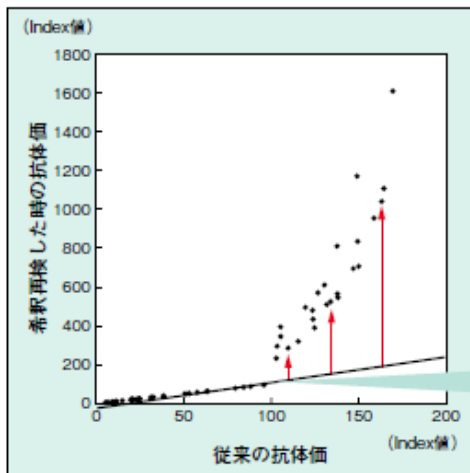
変更前の測定値 (希釈再検未実施) Index=80

変更後の測定値 (希釈再検を実施) Index=240

抗体価が上昇していますが、3倍に上昇したわけではありません。

上記のような場合は特に、抗MDA5抗体価は参考程度として、皮疹や呼吸器症状などの臨床症状、CT画像、他の検査などとともに総合的に勘案し、治療効果の判定を行っていただきますようお願い致します。

図1 測定値相関性



#### 変更に伴う注意点

左図の通り、希釈再検して求めた抗体価は、従来の抗体価に比して高値になります。このため、本変更期日以降は、希釈再検対応前のIndex100-150領域の過去検歴の抗体価の取り扱いにはご注意ください。

従来の報告値

(メーカー検討データ)

詳細につきましては、試薬販売元 (医学生物学研究所) のホームページ「抗MDA5抗体・診断への応用とその注意点」をご参照下さい。 <http://ivd.mbl.co.jp/news/20181115-1.html>

出典：LSI INFORMATION Vol.18-49 C-3

上記についてのお問い合わせは、外注検査作業室 (内線7254) までお願い致します。