

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび、下記検査項目につきまして、測定機器および試薬の販売中止に伴い、検査内容を変更させていただきたくご案内いたします。
何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬 白

記

■実施日

平成21年4月3日（金）ご依頼分より変更

■変更項目

検査項目	備考
抗核抗体（定量）	測定機器・試薬販売中止に伴う変更

【変更内容】

1. 試薬の変更

試薬が変更されます。尚、核材（抗原）は現試薬、新試薬ともにHEp-2細胞を使用しております。基準値の変更はございません。

	試薬名	製造・販売社名	承認番号
現試薬	カカ HEPANA テスト (イメージタテ-用試薬)	株式会社医学生物学研究所	16100E ZZ01282000
新試薬	抗核抗体(ANA)(FA)	株式会社ティエフビー	20900AMZ00456000

2. 現試薬と新試薬の比較

新試薬 (テイエフピー 試薬)	n=600							
	<40	40	80	160	320	640	1280	2560
2560							1	1
1280				5	5	7		
640			4	14	10	3		
320		1	16	32	8			
160	1	24	43	13	1			
80	51	49	14					
40	9	127	7					
<40	143	11						

現試薬(MBL試薬)

4 倍以上乖離した検体

現試薬	新試薬	現試薬	新試薬
40 倍 Ho、Sp	160 倍 Ho、Sp	320 倍 Dis	1280 倍 Dis
80 倍 Sp	320 倍 Sp	320 倍 Dis	1280 倍 Dis
160 倍 Nu	640 倍 Nu	320 倍 Dis	1280 倍 Dis
160 倍 Dis	640 倍 Dis	320 倍 Sp、Dis	1280 倍 Sp、Dis
160 倍 Dis	640 倍 Dis	320 倍 Ho、Sp、Dis	1280 倍 Ho、Sp、Dis
160 倍 Sp、Dis	640 倍 Sp、Dis	640 倍 Nu	160 倍 Nu

Ho : Homogeneous 型、Sp : Speckled 型、Nu : Nucleolar 型

Dis : Discrete speckled 型 (Centromere 型)

3. 報告染色型

変更項目〔新試薬〕では以下の染色型をご報告いたします。

尚、Cytoplasmic 型およびその他染色型は今回新たに報告される染色型となります。

【基本染色型】

Homogeneous型(均質型)、Peripheral型(辺縁型)、Speckled型(斑紋型)、Nucleolar (核小体型)、Discrete speckled型(セントロメア型)

* **Cytoplasmic型** (細胞質型)

【その他染色型】

核膜型、PCNA型、PCNA様型、Granular型

* 紡錘体型(NuMA-1)、* 紡錘体型(NuMA-2)、* 中心体型、* ゴルジ体型

* 対応抗原の局在が核ではないため、狭義の抗核抗体には含まれません

4. 報告形態

代替項目〔新試薬〕では抗核抗体価および検出された各染色型の抗体価をご報告いたします。（染色型毎の抗体価をご報告いたします）

【現 報告イメージ】

検査項目	結果	材料	コメント	単位	基準値
抗核抗体(定量)	640	02	A	倍	40未満
コメントA Discrete Speckled + Homogeneous Type					



【新 報告イメージ】

検査項目	結果	材料	コメント	単位	基準値
抗核抗体(ANA) Homogeneous(均質型) Discrete Sp.(セントロマー型)	640 80 640	02		倍 倍 倍	40未満

抗核抗体（ANA）：対応抗原の局在が細胞質である染色型は反映されません

5. 報告形態

現 試 薬			
以下・未満	下限値	上限値	以上
40 未満	40	2560	5120

新 試 薬			
以下・未満	下限値	上限値	以上
40 未満	40	640	1280

*新試薬の結果値 1280 以上につきましては、再検を行い最終値まで結果を報告をします。

以上となります。

お問い合わせ、資料のご要望などございましたらお手数ですが下記までご連絡下さい。

何卒、よろしくお願い申し上げます。

株式会社エスアールエル

京都営業所 担当：新見武士（にいみたけし）

TEL：075-803-6312 または 院内内線：3764

E-mail：bushi@srl.srl-inc.co.jp