

抗カルジオリピン抗体-IgG 検査内容変更のお知らせ

22-008 (2022 Feb.)



このたび、掲題の検査項目について **APS国際分類基準に準じた測定試薬**に変更いたします。変更に伴い、基準値ならびに報告下限が変更となりますが、試薬の組成・構成に変更はございません。

2022年 2月 1日 (火) 受託分から

- 変更となる項目 : 以下別掲の通り
- 検査場所 : LSIメディエンス (外注)

| 検査項目 | 変更内容 | 新 | 旧 |
|----------------|------|---------------|--------------|
| 抗カルジオリピン抗体-IgG | 検査方法 | 酵素免疫測定法 (EIA) | 同左 |
| | 基準値 | 12.3 U/mL 以下 | 10.0 U/mL 未満 |
| | 報告下限 | 4.0 U/mL 未満 | 8.0 U/mL 未満 |

- **APS国際分類基準案 (札幌クライテリア・シドニー改変) における検査所見**
 1. ループスアンチコアグラント (LA)
 2. 抗カルジオリピン抗体 (aCL) : IgGクラスまたはIgMクラスのaCLが
中等度以上の力価 (**>40 GPL or MPL, または 健常人の99%-tile 以上**)
 3. 抗β2グリコプロテイン I 抗体 (aβ2GP I) : IgG型またはIgM型のaβ2GP I が
中等度以上の力価 (健常人の99%-tile 以上)

抗カルジオリピン抗体の濃度はHarrisらの標準血清に基づき、IgGはGPL、IgMはMPLという国際単位にて規定されます。本検査試薬での単位「U/mL」もHarrisらの標準血清に基づいて設定しているものですので、この単位と国際単位とは同一のものとなります。

札幌クライテリア・シドニー改変分類基準では、基準値として **>40 GPL or MPL, または健常人の99%-tileが採用**されていますが、その後の研究で**99%-tileのほうがAPS分類に対する特異度が高い**ことが明らかとなり、現在では99%-tileでの基準値設定が推奨されています。

これらを受け、日本抗リン脂質抗体標準化ワークショップにて、**本検査試薬の99%-tileに基づく基準値が12.3 U/mL (GPL)**と設定されました。

血栓止血誌 2016; 27(6): 644-652

MBL web サイト: <https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/faq/stacia/aps.html>

検査部サポートライン (PHS : 2147)

検査部 : 中西 (PHS : 6204) ・ 増田 (PHS : 2144) ・ 西山 (PHS : 2141)

