

抗インスリン抗体 検査試薬変更のお知らせ

23-012 (2023 Mar.)

サポートライン
2147

このたび、掲題の検査項目につきまして、現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーが販売するRIA法試薬に変更いたします。本変更により、**報告成分は濃度のみとなり単位も変更**となります。新試薬は現行試薬と同様に内因性のインスリン自己抗体と、インスリン製剤投与により産生される外因性のインスリン抗体とを測定します。

診療科のみなさまにはご理解いただきますよう、よろしくお願いいたします。

2023年 4月 1日 より

● 内容変更項目 : 抗インスリン抗体

コード	検査項目	変更内容	変更後	変更前
1130	抗インスリン抗体	検査方法	RIA	同左
		報告成分	濃度のみ	結合率・濃度
		基準値	0.4 U/mL 未満	結合率 : 0.4 % 未満 濃度 : 125 nU/mL 未満
		報告下限	0.4 U/mL	結合率 : 0.4 % 濃度 : 125 nU/mL
		報告上限	50.0 U/mL	結合率 : 90.0 % 濃度 : 5,000 nU/mL
		報告桁数	小数1位 有効3桁	結合率 : 小数1位, 有効3桁 濃度 : 整数, 有効3桁
		測定対象	内因性のインスリン自己抗体と、インスリン製剤投与により産生される外因性のインスリン抗体を測定します。	

- 新旧二法の相関 : 次ページ参照
- 結果報告について : 次ページ参照

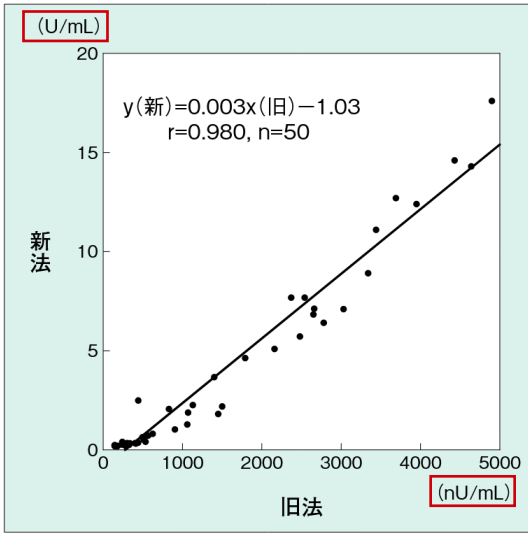


抗インスリン抗体 検査試薬変更のお知らせ

23-012 (2023 Mar.)

サポートライン
2147

● 新旧二法の相関



LSIメディエンス検討

● 結果報告について

新法と旧法では基準値 および 単位が異なるため「抗インスリン抗体(U/mL)」という新たな項目にて結果を報告します。また、一定期間は実測値に係数を乗算することにより、旧法相当値を並行して報告します。**旧法相当値はあくまで参考値であるという位置づけとしてご利用ください。**

現行

内分泌検査(外注)	
血液	
グルカゴン[ELISA]	<3.5
抗インスリン抗体(結合率)	1.7
抗インスリン抗体(濃度)(nU/mL)	465

新

内分泌検査(外注)	
血液	
グルカゴン[ELISA]	<3.5
抗インスリン抗体(結合率)	検査中止
抗インスリン抗体(濃度)(nU/mL)	検査中止
抗インスリン抗体(U/mL)	1.5 ← 実測値
抗インスリン抗体(nU/mL換算)	469

① 換算(U/mL × 312.5)

換算値であることを結果値コメントにてお知らせします

検査部コメント	結果値コメント
	新法から換算した値です(U/mL×312.5)
	オーダーコメント

$$(\text{旧法相当値 : nU/mL}) = (\text{本検査法での実測値 : U/mL}) \times 312.5$$

内瀧安子ほか. 医学と薬学. 2011, vol. 65 no. 4, p. 525-530.

