

< 検査内容変更のお知らせ >

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、下記項目におきまして、検査内容の一部を変更させていただきますのでご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、弊社事情ご賢察のうえご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

《実施日》

平成 28年8月1日（月） 受付分より

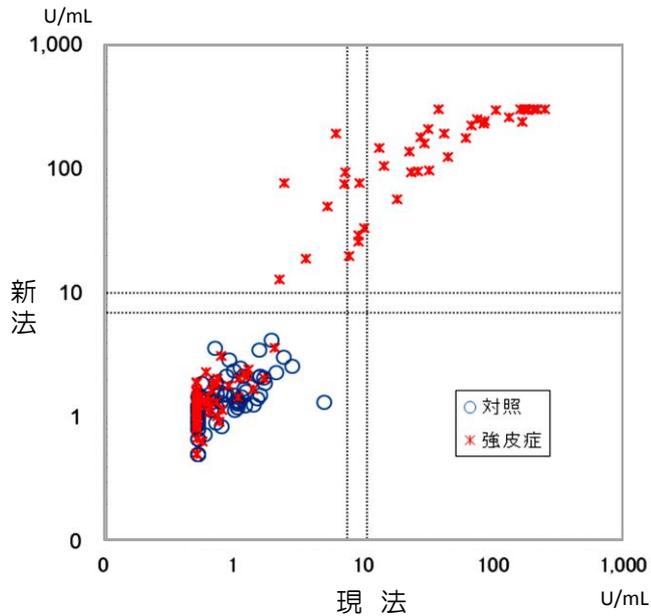
《変更内容》

項目コード	項目名	変更箇所	新	現	備考	検査案内記載頁
2508	抗Scl-70抗体	検査方法	FEIA法		強皮症に対する感度及び特異度が向上した改良試薬へ変更	110
		報告下限値	0.6 U/mL未満	0.5 U/mL未満		
		報告上限値	240.1 U/mL以上	396.1 U/mL以上		

※ 基準値の変更はございません。

現法と新法に比較については裏面をご参照ください。

● 抗Scl-70抗体 現法と新法の比較



		現法			合計
		陽性 (+)	疑陽性 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	29	5	7	41
	疑陽性 (±)	0	0	0	0
	陰性 (-)	0	0	131	131
	合計	29	5	138	172

陽性一致率：100.0% (29/29)
 陰性一致率：94.9% (131/138)
 判定一致率：93.0% (160/172)

(メーカー検討資料)

相関検体の内訳は、強皮症105例、対照（その他の自己免疫疾患及びウイルス感染症等）67例。
 現法で陰性又は疑陽性だが新法では陽性と判定された12検体は、すべて強皮症患者の検体。