

2015年11月
No.15-156a(山)※1

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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、下記項目の検査委託先より、現行測定試薬の販売中止に伴い、2015年12月29日受付分より同一メーカーの検査試薬に変更する旨の連絡を受けましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

なお、本変更に併せて基準値をメーカー推奨値に変更いたします。
誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。
敬具

記

■対象項目

- [2289] 抗 GAD 抗体
- [2180] レニン活性(PRA)

※変更内容の詳細は裏面をご参照下さい。

■変更期日

- 2015年12月29日(火)受付日分より

以上

■検査内容変更一覧

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧
57	2289	抗 GAD 抗体	検査方法	EIA [コスミックコードホーリーション]	RIA(プロテイン A 法) [コスミックコードホーリーション]
			基準値	5.0 U/mL 未満	1.5 U/mL 未満
			報告上限値	2000 U/mL 以上	∞
			報告下限値	5.0 U/mL 未満	0.4 U/mL 未満
			所要日数	3~6 日	3~7 日
58	2180	レニン活性(PRA)	検査項目名	血漿レニン活性(PRA)	レニン活性(PRA)
			検体量	EDTA-2Na 血漿 0.6mL	EDTA-2Na 血漿 1.0mL
			検査方法	EIA [ヤマサ醤油]	RIA(ビーズ固相法) [ヤマサ醤油]
			基準値	(座位) 0.2~3.9 ng/mL/hr ^{*1}	(早朝安静時) 0.2~2.7ng/mL/hr (早朝 2 時間立位歩行) 0.2~3.9ng/mL/hr
			報告上限値	450 ng/mL/hr 以上	∞
			報告下限値	0.2 ng/mL/hr 未満	0.1 ng/mL/hr 未満
			報告桁数	小数 1 位、有効 3 桁	小数 1 位、有効 5 桁

※その他検査要領に変更ございません。新旧二法の相関は次頁以降をご参照下さい。

*1 : 血漿レニン活性(PRA)の基準値は、試薬製造販売元のヤマサ醤油社が健常者から採血した検体を用いて算出したものです。

「抗GAD抗体」検査方法の変更について

「抗GAD抗体」検査を1型糖尿病に対する臨床的感度ならびに特異性が向上したEIA法に変更いたします。

新旧二法では検査に用いられている標準物質が異なり、また使用抗原、さらにB/F分離法にも差異があるため、両者の検査結果(特に低抗体価領域)に乖離が生じる可能性がありますのでご了承下さい。

なお、EIA法試薬での測定値が過去の検歴と比較し陰陽性の乖離を生じた際など、特に緩徐進行型1型糖尿病が疑われる場合には上記要因を想定し、臨床症状や他の検査結果と合せて総合的にご判断下さい。

	新法(EIA法)	旧法(RIA法)
検査方法	EIA法(ブリッジ法)	RIA法(プロテインA法)
基準値(カットオフ値)	5.0 U/mL 未満	1.5 U/mL 未満
単位	NIBSC*単位	メーカー独自設定単位
使用抗原	完全長のヒトGAD65	2-45番目のアミノ酸を含まないヒトGAD65

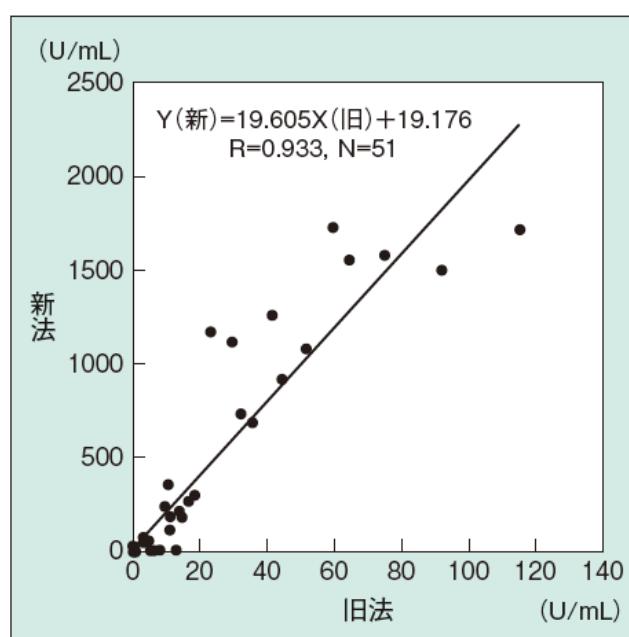
*NIBSC ; National Institute for Biological Standards and Control

二法とも報告単位は“U/mL”ですが、RIA法がメーカーの独自設定によるのに対して、EIA法ではWHO国際標準品に基づくNIBSC単位が使われています。

両者の関係は $1 \text{ U/mL} (\text{RIA法}) \doteq 19.2 \text{ U/mL} (\text{EIA法})$ となります。

■新旧二法の相関(メーカー検討値)

●1型糖尿病患者51例を対象とした新旧二法の相関



【判定一致率】

		旧法		
		陽性	陰性	計
新法	陽性	24	2	26
	陰性	5	20	25
	計	29	22	51

陽性一致率: 82.8% (24/29)

陰性一致率: 90.9% (20/22)

判定一致率: 86.3% (44/51)

(LSI検討データ)

※新法(Y軸)、旧法(X軸)の単位の値の桁数が異なりますので、ご注意下さい。

■参考文献

及川洋一, 他:医学と薬学 72:1551-1560, 2015.

緩徐進行1型糖尿病におけるGAD抗体価の解釈について

緩徐進行1型糖尿病(SPIDDM)は、ゆっくりと時間をかけて徐々にインスリンが枯渇するタイプの1型糖尿病を指し、日本糖尿病学会による「緩徐進行1型糖尿病の診断基準(2012)」で、抗GAD抗体陽性を診断の必要条件としています。^{※1}

すなわち、

1. 経過のどこかの時点でグルタミン酸脱炭酵素(GAD)抗体もしくは膵島細胞抗体(ICA)が陽性である。
2. 糖尿病発症(もしくは診断)時、ケトーシスもしくはケトアシドーシスではなく、ただちに高血糖是正のためのインスリン療法が必要とならない。

判定：上記1、2を満たす場合、「緩徐進行1型糖尿病(SPIDDM)」と診断する。

ここでGAD抗体の抗体価によってインスリン依存状態に至る期間には差異のあることが報告されており、RIA法による測定で“10 U/mL未満”的の場合、インスリン依存状態への進展リスクが低く、“10 U/mL”が病態把握の一つの目安となっていました^{※2}。

今般の検査法変更に際し、RIA法における“10 U/mL”に相当するEIA法の値を緩徐進行1型糖尿病例を対象としてROC解析した結果、最適カットオフ値の目安として“103.3 U/mL”が算出されています^{※3}。

この値は限られた症例数から算出された暫定値であり、今後さらなる検討が必要とされておりますが、現時点の参考情報としてご案内いたします。

※1：田中昌一郎、他：緩徐進行1型糖尿病(SPIDDM)の診断基準(2012)。

糖尿病 **56**(8):590-597、2013。

※2：春日 明、他：糖尿病患者におけるインスリン治療必要性予知のための抗グルタミン酸脱炭酸酵素(GAD)65抗体価カットオフの検討。

糖尿病 **43**(11):935-940、2000。

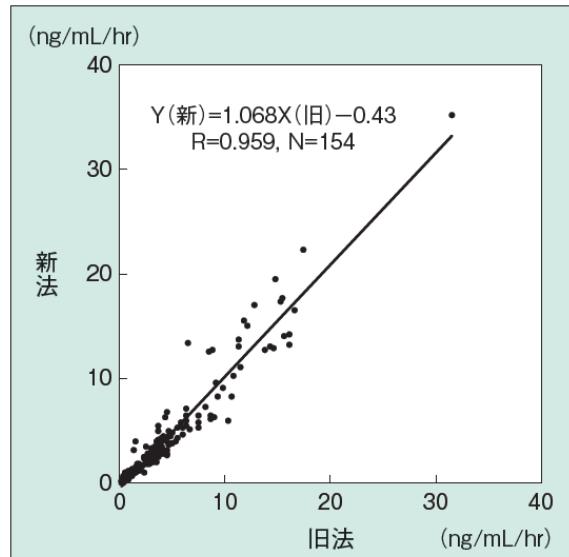
※3：及川洋一、他：ELISA法ならびにRIA法によるGAD抗体価の相関性に関する検討—GADAb ELISA「コスマック」とGADAb「コスマック」(RIA法)との比較—。

医学と薬学 **72**(9):1551-1560、2015。

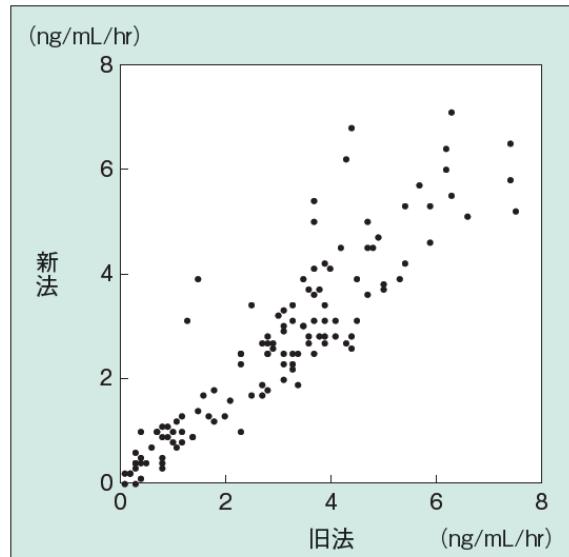
血漿レニン活性(PRA)

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(LSI 検討データ)