

新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

● 抗ミトコンドリアM2抗体定量(AMA-M2定量) (依頼コード No.11560)

受託開始日 2023年2月1日(水) ご依頼分より

抗ミトコンドリア抗体(anti-mitochondrial antibody : AMA)は対応抗原によりM1からM9の亜型に分類され、その中で抗ミトコンドリアM2抗体はミトコンドリアのM2抗原に対する自己抗体を表しています。

抗ミトコンドリアM2抗体は慢性進行性の胆汁うっ滞性肝疾患で臓器特異的自己免疫疾患の一つである原発性胆汁性胆管炎(primary biliary cholangitis : PBC)で高い疾患特異性をもっており、AMA測定は厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班」のPBC診断基準に含まれています。

この度、現在受託しているFEIA法と同等の性能を有し、測定範囲が広いCLEIA法での受託を開始いたします。

● 既に弊社Information No.2023-2にてご案内しましたとおり、現行の抗ミトコンドリアM2抗体定量/FEIA(依頼コードNo.02040)は、2023年3月31日(金)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。

裏面に続きます

受託要領

	新規受託項目	ご参考：現行項目
依頼（報告） コード No.	11560	02040(親) ----- (子) 02673 判定 (子) 02674 定量値
検査項目名	抗ミトコンドリアM2抗体	抗ミトコンドリアM2/F
統一コード	5G176-0000-023-052	5G176-0000-023-023
検体必要量	血清 0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	CLEIA法	FEIA法
基準値	7.0未満(Index)	判定：(-) 7.0未満 (±) 7.0以上～10.0以下 (+) 10.0を超える 定量値：7.0未満
単位	なし	判定：なし 定量値：U/mL
報告範囲 (報告形式)	1.5未満～最終値(Index)	判定：(-)、(±)、(+) 定量値：0.5未満～400以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	189点/144点(免疫学的検査)	同左

【検査方法の参考文献】

坪井五三美, 他: 医学検査 69, 602-607, 2020.

丹野瑞木, 他: 医学と薬学 67, 485-495, 2012.

ご参考：判定一致率表

		現行(FEIA法)			
		+	±	-	合計
新 (CLEIA法)	+	51	2	2	55
	-	18	11	98	127
	合計	69	13	100	182

陽性一致率： 73.9%

陰性一致率： 98.0%

判定一致率： 81.9%

(自社検討資料)