

## 検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、下記に掲げる検査項目におきまして、2022年3月31日より検査の受託を一時中止しておりましたが、測定委託先より現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの代替試薬に変更する旨の連絡がございましたので、検査内容を変更させていただきたくご案内申し上げます。

なお、受託に際しましては「検査精度上の留意事項」を確認いただき、ご了解いただいた上で受託となりますので、予めご承知おきください。

何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■実施日 2023年 9月 4日(月)ご依頼分より

## ■変更項目および変更内容

案内書 掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目	変更箇所	新	現	備考
66	2152 5G410	ミエリンベースック蛋白 (MBP)	保存方法	凍結 <sup>*1</sup>	凍結	測定委託先における変更のため。
			基準値	102.0 pg/mL以下 (参考基準値) <sup>*2</sup>	102 pg/mL以下	
			所要日数	不定期 <sup>*3</sup>	5~11日	
			報告下限	90.0 pg/mL未満	31.3 pg/mL未満	
			報告上限	500.0 pg/mL以上	9990000 pg/mL以上	
			報告桁数	小数点以下1桁	有効数字3桁、 小数点以下1桁	

\*1: 必ず凍結してご提出ください。

\*2: 基準値は「参考基準値」といたします。報告書上の記載は行いません。

\*3: 所要日数は、ご依頼時にご確認ください。

※ 2022年3月末で一時受託中止している旧試薬は、本案内をもって中止いたします。

※ 裏面にも案内がございますので、ご覧ください。

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社インフォメーションまでお申し付けください。

## 検査精度上の留意事項

下記の条件をご承諾いただける場合、当該検査を受託いたします。

- ・従来試薬との相関性が乏しく、データ継続性がございません。

- ・基準値の妥当性について説明ができません。

※基準値は「参考基準値」といたします。

検査報告書への記載は行いませんので予めご了承ください。

- ・所要日数：不定期

※お預かりする検体数によりアクセススケジュールを設定いたします。

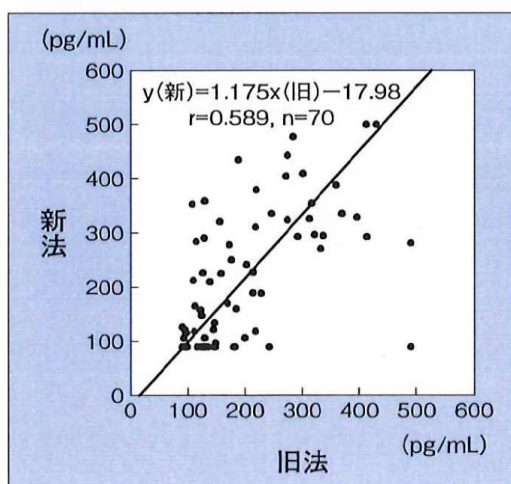
報告日数につきましては、ご依頼時にご確認ください。

## 委託先の検証結果

検討内容	目標	結果	判定	備考
同時再現性 (n = 15)	C.V. ≤ 15%	C.V. = 3.90 ~ 7.72%	○	添付文書 再現性より
日間再現性 (n = 3)	C.V. ≤ 30%	C.V. = 3.04 ~ 20.10%	○	添付文書 正確性より
希釈直線性	理論値 ±30%以内	±15%以内で原点に 収束した。	○	—
検出限界	90.0 pg/mL	40.6 pg/mL	○	2S.D.法
添加回収	70 ~ 120%	<b>14 ~ 26%</b>	×	—
相関性試験 (n = 70)	傾き : 0.9 ~ 1.0 切片 : 感度規格以内 相関係数 : 0.9以上	<b>傾き : 1.175 切片 : -17.98 相関係数 : 0.589</b>	×	(メーカー) 傾き : 0.8 切片 : +74.5 相関係数 : 0.75

(委託先検討データ)

## 新旧二法の相関



判定一致率

対象70例		旧法	
		+	-
新法	+	48	4
	-	13	5

陽性一致 : 78.7% (48/61)

陰性一致 : 55.6% (5/9)

判定一致 : 75.7% (53/70)

(委託先検討データ)