

## 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、この度、下記項目につきまして検査委託先より検査内容変更の連絡がございましたので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### ■対象項目/変更内容

頁	項目 コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
89 139	2256	インスリン抗体	検査方法	RIA	(同左)	現行試薬 の販売中 止
			基準値	0.4 U/mL 未満	<sup>125</sup> I-insulin結合率 0.4 % 未満 濃度 125 nU/mL 未満	
			報告成分	濃度	結合率、濃度	
			単位	U/mL	%, nU/mL	
			報告下限	0.4 U/mL 未満	結合率: 0.4 % 未満 濃度: 125 nU/mL 未満	
			報告上限	50.0 U/mL 以上	結合率: 90.0 % 以上 濃度: 5,000 nU/mL 以上	
			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	

※その他の検査要項に変更はございません。

※新旧二法の相関は裏面をご確認ください。

#### ■変更期日

●2023年3月31日(金)受付日分より

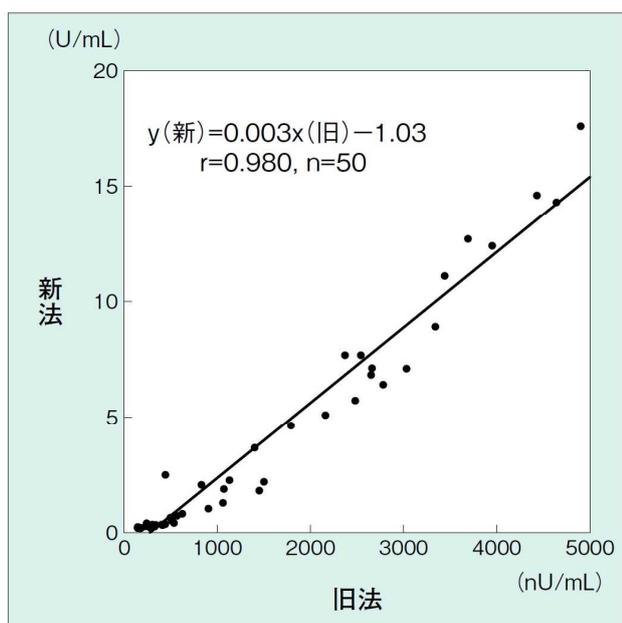
以上

# インスリン抗体

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。新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。本変更に伴い、報告成分はインスリン抗体濃度のみとなります。

なお、新試薬は現行試薬同様に内因性のインスリン自己抗体とインスリン製剤の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



旧法濃度 (nU/mL) から新法濃度 (U/mL) への換算式は以下のとおりです。  
 $(\text{nU/mL}) \div 312.5 = (\text{U/mL})$   
※添付文書より。

(LSI メディエンス検討データ)

## ■参考文献

内潟安子, 他: 医学と薬学 65(4): 525-530, 2011.