

## 「インスリン抗体」 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、下記項目につきまして検査内容を変更させていただきますので、取り急ぎご案内いたします。

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。

謹白

記

### 対象項目/変更内容

#### ● 572 インスリン抗体

変更内容	新	旧	備考 (総合検査のご案内)
項目コード	4177	572	現行試薬の販売中止
検査方法	RIA	同左	
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	

P.44

### 変更期日

- 令和5年3月31日(金)受付日分より

## ●インスリン抗体

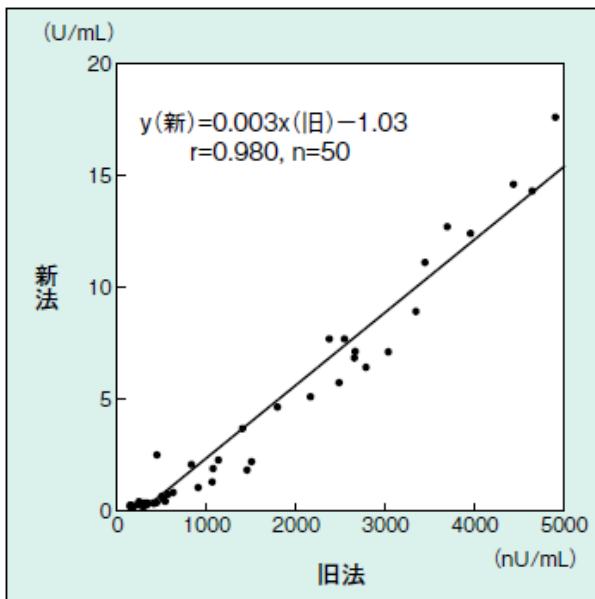
---

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。

## LSI メディエンス検討データ

---

### ●相関図



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。

### ●参考文献

内潟安子, 他: 医学と薬学 65(4):525-530, 2011.