

## 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。  
平素は格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目につきまして、検査の内容を変更させていただくことになりましたのでご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しく願い申し上げます。

敬具

( 記 )

【項目名】 : TAb(甲状腺刺激抗体)

【変更日】 : 2023年4月1日(土)受付分より

【変更内容】

コード	検査項目名	変更箇所	(新)	(現行)
376	TAb (甲状腺刺激抗体)	検体必要量	0. 3mL	0. 5mL
		所要日数	4~5	4~6
		検査方法	バイオアッセイ法	Bioassay+EIA法
		基準値 (単位)	110未満(%)	120以下(%)
		備考	溶血は低値の影響があります。血清以外は培養系に影響を与えますので測定不可、防腐剤などの添加物使用の場合も測定不可となります。	血清以外は培養系に影響を与えますので測定不可、防腐剤などの添加物使用の場合も測定不可となります。

【変更理由】

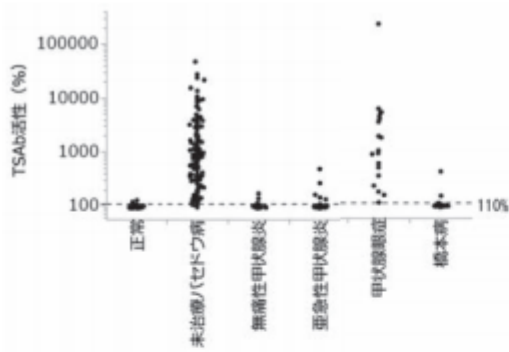
甲状腺刺激抗体(TAb)は甲状腺刺激ホルモンレセプターに結合して、甲状腺細胞の機能亢進をもたらす自己抗体です。甲状腺機能亢進症であるバセドウ病では未治療の場合、TAb陽性率は96. 6%であることからバセドウ病の診断、治療効果のモニタリング等に有効な指標となっています。また、TAbは他の検査や臨床所見では判断が難しい甲状腺機能亢進症と破壊性甲状腺機能亢進症(無痛性甲状腺炎、亜急性甲状腺炎)との鑑別診断に有用と考えられています。

この度、現行で使用している体外診断用医薬品キットと同等の性能を有するバイオアッセイ法を利用した新試薬が同一試薬製造販売元より発売されましたので、変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検体必要量、所要日数、検査方法、基準値、備考を変更させていただきます。

※裏面に続きます。

【正常及び各種甲状腺疾患におけるTSAb活性の分布と判定一致率】



全症例		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	202	14	216
	陰性	7	265	272
	合計	209	279	488

全体陽性一致率 96.7%  
 全体陰性一致率 95.0%  
 全体判定一致率 95.7%

試薬添付文書引用

正常		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	0	2	2
	陰性	0	104	104
	合計	0	106	106

未治療 バセドウ病		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	180	5	185
	陰性	2	2	4
	合計	182	7	189

甲状腺眼症		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	17	2	19
	陰性	0	0	0
	合計	17	2	19

無痛性 甲状腺炎		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	1	2	3
	陰性	0	50	50
	合計	1	52	53

亜急性 甲状腺炎		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	3	2	5
	陰性	0	51	51
	合計	3	53	56

橋本病		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	1	1	2
	陰性	5	58	63
	合計	6	59	65

【参考文献】

田上哲也 他, 糖尿病・内分泌代謝科 53, 479-486, 2021.