

お知らせ

INFORMATION

No.2015-43

2015年11月

病体生理研究所

検査中止及び新規受託開始のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究所をご利用いただきまして誠に有り難うございます。

この度、下記検査項目におきまして、現行試薬販売中止に伴い検査受託を中止させていただきます。これに伴い同一メーカーが販売する新試薬にて新規受託を開始させて頂くことになりましたのでご案内いたします。

何卒、ご利用頂けますようご案内申し上げます。

敬具

記

【検査の受付が中止となる項目】

◆ 抗GAD抗体〔12044〕 …検査案内掲載P.40

《最終受付可能日》 2015年12月28日（月）受付分まで

【新規受託開始について】

◆ 抗 GAD 抗体 (EIA) [16000] ※項目情報裏面参照

《受託開始日》：2015年12月29日（火）より

※中止日以降に旧法コードでご依頼いただいた場合、新法にて検査実施させていただきますので、ご了承ください。

【新規項目情報】

項目名称	抗 GAD 抗体 (EIA)
コード	16000
検体材料	血清 0.4mL
保存	冷蔵
採取容器	No.1→No.5
検査方法	EIA
基準値	5.0 未満 U/mL※
報告範囲	5.0 U/mL 未満～2000 U/mL 以上
所要日数	3～6 日
実施料	136 点 (D008 14)
検査判断料	144 点 (生化学的検査Ⅱ)

※単位について

新法・従来法ともに報告単位は U/mL ですが、従来法 (RIA 法) がメーカー独自設定によるものに対して、新法 (EIA 法) では WHO 国際標準品に基づく NIBSC 単位 (National Institute for Biological Standards and Control) が使われています。

両者の関係は、1U/mL (RIA 法) ≈ 19.2U/mL (EIA 法) となります。

【検査方法の変更について】

「抗GAD抗体」検査を1型糖尿病に対する臨床的感度ならびに特異性が向上したEIA法に変更致します。

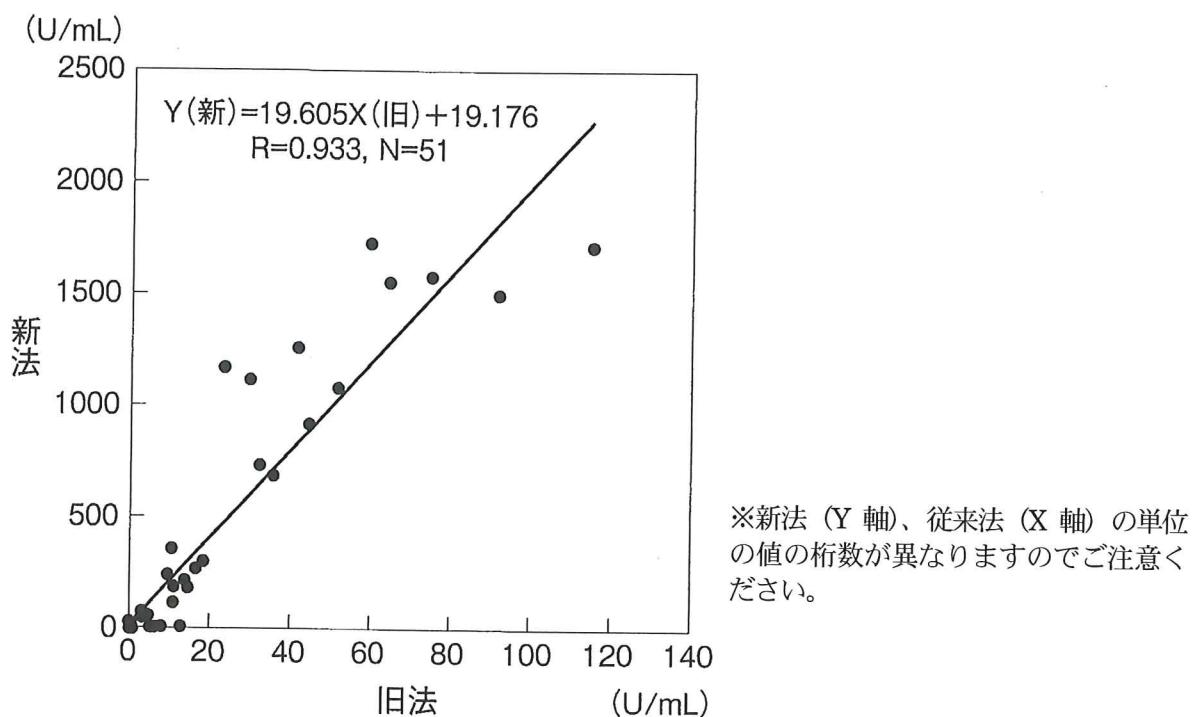
新法・従来法二法では検査に用いられている標準物質が異なり、また使用抗原、さらにB/F 分離法にも差異があるため、両者の検査結果（特に低抗体価領域）に乖離が生じる可能性がありますのでご了承下さい。

なお、EIA法試薬での測定値が過去の検歴と比較し陰陽性の乖離を生じた際など、特に緩徐進行型1型糖尿病が疑われる場合には上記要因を想定し、臨床症状や他の検査結果と合せて総合的にご判断下さい。

	新法 (EIA法)	旧法 (RIA法)
検査方法	EIA法 (ブリッジ法)	RIA法 (プロティンA法)
基準値 (カットオフ値)	5.0 U/mL 未満	1.5 U/mL 未満
単位	NIBSC単位	メーカー独自設定単位
使用抗原	完全長のヒトGAD65	2-45番目のアミノ酸を含まないヒトGAD65

【新法と従来法の相関】(メーカー検討値)

1型糖尿病患者51例を対象とした新法と従来法の相関



【判定一致率】(メーカー検討データ)

		従来法		
		陽性	陰性	計
新法	陽性	24	2	26
	陰性	5	20	25
	計	29	22	51

陽性一致率 : 82.8% (24/29)

陰性一致率 : 90.9% (20/22)

判定一致率 : 86.3% (44/51)

【緩徐進行1型糖尿病におけるGAD抗体価の解釈について】

緩徐進行1型糖尿病（SPIDDM）は、ゆっくりと時間をかけて徐々にインスリンが枯渇するタイプの1型糖尿病を指し、日本糖尿病学会による「緩徐進行1型糖尿病の診断基準（2012）」で、抗GAD抗体陽性を診断の必要条件としています。※1

すなわち、

1. 経過のどこかの時点でグルタミン酸脱炭酵素（GAD）抗体もしくは膵島細胞抗体（ICA）が陽性である。
2. 糖尿病発症（もしくは診断）時、ケトーシスもしくはケトアシドーシスではなく、ただちに高血糖是正のためのインスリン療法が必要とならない。

判定：上記1、2を満たす場合、「緩徐進行1型糖尿病（SPIDDM）」と診断する。

ここでGAD抗体の抗体価によってインスリン依存状態に至る期間には差異のあることが報告されており、RIA法による測定で“10 U/mL未満”的の場合、インスリン依存状態への進展リスクが低く、“10 U/mL”が病態把握の一つの目安となっていました※2。

今般の検査法変更に際し、RIA法における“10 U/mL”に相当するEIA法の値を緩徐進行1型糖尿病病例を対象としてROC解析した結果、最適カットオフ値の目安として“103.3 U/mL”が算出されています※3。

この値は限られた症例数から算出された暫定値であり、今後さらなる検討が必要とされておりますが、現時点の参考情報としてご案内致します。

※1：田中昌一郎、他：緩徐進行1型糖尿病（SPIDDM）の診断基準（2012）。

糖尿病 56 (8) : 590-597, 2013.

※2：春日 明、他：糖尿病患者におけるインスリン治療必要性予知のための抗グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）65抗体価カットオフの検討。

糖尿病 43 (11) : 935-940, 2000.

※3：及川洋一、他：ELISA法ならびにRIA法によるGAD抗体価の相関性に関する検討—GADAb ELISA「コスマック」とGADAb「コスマニック」（RIA法）との比較—。

医学と薬学 72 (9) : 1551-1560, 2015.