

## 2023 年度 MBL 自己抗体精度管理のご案内

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、MBL 自己抗体検出用試薬に格別のご愛顧を賜わり厚く御礼申し上げます。

このたび、2023 年度 MBL 自己抗体精度管理を下記の要領にて実施いたしますので、謹んでご案内申し上げます。

ご多用中のところ誠に恐縮ではございますが、ぜひご参加くださいますようお願い申し上げます。

謹言

2023 年 7 月

株式会社医学生物学研究所

### 記

#### 1. 「MBL 自己抗体精度管理」実施項目

- 1) 抗核抗体 (ANA)
- 2) 抗 ENA 抗体 (抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 CENP-B 抗体、抗 Jo-1 抗体)
- 3) 抗ミトコンドリア抗体/抗平滑筋抗体
- 4) 抗 DNA 抗体 (抗 dsDNA 抗体、抗 ssDNA 抗体)
- 5) 抗カルジオリピン抗体
- 6) 抗 CCP 抗体
- 7) ANCA
- 8) LA テスト「グラディポア」

#### 2. 2023 年度「MBL 自己抗体精度管理」実施要領

- ・別紙添付

以上

## 2023 年度 「MBL 自己抗体精度管理」 実施要領

抗核抗体（第 41 回） 抗 ENA 抗体（第 37 回） 抗 DNA 抗体（第 31 回） 抗ミトコンドリア抗体／抗平滑筋抗体（第 36 回） 抗カルジオリピン抗体（第 20 回） 抗 CCP 抗体（第 17 回） ANCA（第 8 回） LA テスト「グラディポア」（第 8 回）
--

### 1. 測定試薬

- ・ MBL 自己抗体測定用試薬、もしくは貴施設ご使用の自己抗体測定用試薬

### 2. 精度管理用配布物

#### 1) 抗核抗体 (ANA)

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.2ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

#### 2) 抗 ENA 抗体

##### ●RNP, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70 (5 項目) の場合

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.4ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

##### ●RNP, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, CENP-B, Jo-1 (7 項目) の場合

(1)被検血清	5 種類各 1 本(溶液)	各 0.4ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

#### 3) 抗ミトコンドリア抗体／抗平滑筋抗体

##### ●IF 試薬の場合

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.2ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

##### ●IF 以外の試薬の場合

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.4ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

#### 4) 抗 DNA 抗体

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.4ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

#### 5) 抗カルジオリピン抗体

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.4ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

#### 6) 抗 CCP 抗体

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.4ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

#### 7) ANCA

(1)被検血清	3 種類各 1 本(溶液)	各 0.4ml	(冷蔵保存)
---------	---------------	---------	--------

#### 8) LA テスト「グラディポア」

(1)被検血漿	3 種類各 1 本(凍結乾燥品)	(冷蔵保存)
---------	------------------	--------

(2)陽性コントロール	1 本 (凍結乾燥品)	(冷蔵保存)
-------------	-------------	--------

※お受取後、被検検体は冷蔵保存してください。

※事前に 1 セット以上の配布要望をいただいたご施設には、要望されたセット数を配布いたします。

### 3. 申込方法

- ・参加同意書、参加項目記入表をご提出ください。これらの書類をご提出されたご施設様にログイン ID、パスワード、および被検検体を発送いたします。
- ・弊社ホームページ(<https://qc.mbl.co.jp/>)より参加同意書をダウンロードしてください。一ページ目が参加同意書、二ページ目が参加項目記入表となっております。貴施設にて必要事項をご記入後、参加同意書に記載されている方法にてご提出ください。

### 4. 測定、結果報告

- ・精度管理開始日以降、貴施設での手技・判定基準で被検検体を測定してください。
- ・測定結果を弊社ホームページ (<https://qc.mbl.co.jp/>) に入力してください。

### 5. 参加証

- ・参加証は弊社ホームページ (<https://qc.mbl.co.jp/>) にご登録の内容に従い発行いたします。ご登録の施設名を再度ご確認ください。

### 6. 自己抗体精度管理日程

1) 参加同意書受付締め切り日	2023 年 8 月 25 日	
2) 被検検体の配布開始日	2023 年 9 月 5 日	
3) 自己抗体精度管理開始日	2023 年 9 月 11 日	
4) データ入力締め切り日	2023 年 10 月 6 日	
5) 一次報告書（集計表）の Web 掲載	2023 年 11 月上旬	予定
6) 最終報告書の Web 掲載	2024 年 2 月下旬	予定

以上

<お問い合わせ先>

株式会社医学生物学研究所 自己抗体精度管理担当

メールアドレス：[seidokanri@mbi.co.jp](mailto:seidokanri@mbi.co.jp)

## 2023 年度 MBL 精度管理のご案内

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、MBL 製品に格別のご愛顧を賜わり厚く御礼申し上げます。

このたび、2023 年度 MBL 精度管理を下記の要領にて実施いたしますので、謹んでご案内申し上げます。

ご多用中のところ誠に恐縮ではございますが、ぜひご参加くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

謹言

2023 年 7 月

株式会社医学生物学研究所

記

1. 「MBL 精度管理」実施項目
  - 1) 抗 p53 抗体
  - 2) BCA225
2. 2023 年度「MBL 精度管理」実施要領
  - ・別紙添付

以上

# 2023 年度「MBL 精度管理」実施要領

## 1. 測定試薬

- ・ステイシア MEBLux テスト anti-p53
- ・ステイシア MEBLux テスト BCA225

## 2. MBL 精度管理用配布物

- ・ステイシア MEBLux テスト用 anti-p53 抗体陽性コントロール 1 本（冷蔵保存）
- ・ステイシア MEBLux テスト用 BCA225 陽性コントロール 1 本（冷蔵保存）
- ・MBL 精度管理結果記入表

## 3. 申込方法

- ・参加同意書、参加項目記入表をご提出ください。これらの書類をご提出されたご施設様に MBL 精度管理結果記入表と陽性コントロールを発送いたします。
- ・弊社ホームページ(<https://qc.mbl.co.jp/>)より参加同意書をダウンロードしてください。一ページ目が参加同意書、二ページ目が参加項目記入表となっております。貴施設にて必要事項をご記入後、参加同意書に記載されている方法にてご提出ください。

## 4. 測定、結果報告

- ・精度管理開始日以降、配布された陽性コントロールを測定してください。
- ・測定結果を MBL 精度管理結果記入表へ記入し、記入表に記載の方法でご提出ください。

## 5. 精度管理日程

1) 参加同意書受付締め切り日	2023 年 8 月 25 日
2) 陽性コントロールの配布開始日	2023 年 9 月 5 日
3) 精度管理開始日	2023 年 9 月 11 日
4) データ回収締め切り日	2023 年 10 月 6 日
5) 集計結果の配布	2023 年 10 月下旬以降

以上

＜お問い合わせ先＞

株式会社医学生物学研究所 自己抗体精度管理担当

メールアドレス：[seidokanri@mbi.co.jp](mailto:seidokanri@mbi.co.jp)