

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

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、別掲の項目につきまして本年4月より検査方法および基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

変更期日

- 平成30年4月2日(月) 受付日分より



検査内容変更項目一覧

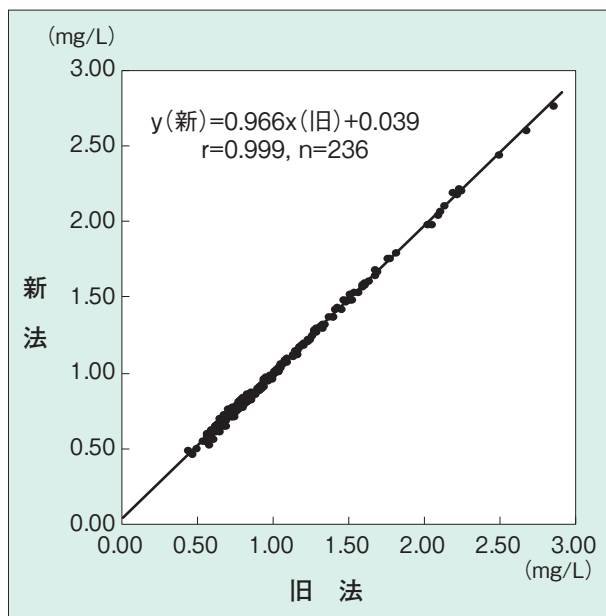
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
09936	シスタチンC	検査方法	LA (ラテックス凝集比濁法) [LSIメディエンス]	LA (ラテックス凝集比濁法) [LSIメディエンス]	同一メーカーの改良試薬 への変更 (3頁参照)
03000	HbA1c (NGSP)	検査方法 備考	酵素法 [協和メデックス] (削除)	酵素法 [LSIメディエンス] ヘパリン加血液も検査可。	高精度試薬の採用 (3頁参照)
01524	ヘモグロビンF (胎児ヘモグロビン) (HbF)	備考	(削除)	ヘパリン加血液も検査可。	検査材料の見直し
25463	脂肪酸4分画	項目コード 報告成分 基準値	27200 アラキドン酸 (AA) エイコサペンタエン酸 (EPA) ジホモ- γ -リノレン酸 (DHHLA) ドコサヘキサエン酸 (DHA) EPA/AA比 DHA/AA比 (EPA+DHA) /AA比 別掲参照	25463 アラキドン酸 (AA) エイコサペンタエン酸 (EPA) ジホモ- γ -リノレン酸 (DHHLA) ドコサヘキサエン酸 (DHA) EPA/AA比 別掲参照	報告成分の追加 (4頁参照)
04008	鉛 (Pb)	基準値	1.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下	20 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下	基準値の見直し
00923	トリヨードサイロニン (T ₃)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 64~152 ng/dL 40 ng/dL 未満 600 ng/dL 以上	CLIA [アボット ジャパン] 58~159 ng/dL 25 ng/dL 未満 800 ng/dL 以上	測定試薬の販売中止 (4頁参照)
00926	遊離サイロキシシン (FT ₄)	検査方法 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 5.00 ng/dL 以上	CLIA [アボット ジャパン] 6.00 ng/dL 以上	(5頁参照)
01145	遊離トリヨードサイロ ニン (FT ₃)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 1.88~3.18 pg/mL 1.50 pg/mL 未満 20.0 pg/mL 以上	CLIA [アボット ジャパン] 1.71~3.71 pg/mL 1.00 pg/mL 未満 30.0 pg/mL 以上	(5頁参照)
02948	DUPAN-2	検査方法 報告上限	EIA [協和メデックス] 1,600 U/mL 以上	EIA [協和メデックス] 200,000 U/mL 以上	測定試薬の販売中止 (6頁参照)
02869	オリゴクローナルバンド 《等電点電気泳動法》	検査方法	等電点電気泳動法 [ヘレナ研究所]	等電点電気泳動法 [GEヘルスケア・ジャパン]	検査試薬の販売中止 (6頁参照)
00227	血清補体価 (CH ₅₀)	検査方法 基準値 単 位 報告下限 報告上限	Mayer変法 [デンカ生研] 30~46 CH ₅₀ /mL CH ₅₀ /mL 10.0 CH ₅₀ /mL 未満 99999.9 CH ₅₀ /mL 以上	Mayer変法 [日本凍結乾燥研究所] 30.0~50.0 U/mL U/mL 10 U/mL 未満 99999.9 U/mL 以上	測定試薬の販売中止 (7頁参照)
04206	21水酸化酵素欠損症 CYP21A2 解析	検査方法	ダイレクトシーケンス法	PCR-RFLP法 ダイレクトシーケンス法 Nested-PCR法	ダイレクトシーケンス の改良

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
26225	25-OHビタミンD分画	提出容器 報告下限	採取容器番号：01 →提出容器番号：02 1.0 ng/mL 未満	採取および提出容器番号：01 4.0 ng/mL 未満	提出容器および報告下限の見直し
27163	ADAMTS13活性	報告上限 所要日数	9,990,000 IU/mL 以上 3～4日	1.01 IU/mL 以上 3～5日	報告上限の見直し 注) 1月4日以降、測定値が1.01 IU/mL以上の場合、希釈再検してご報告しています。
27164	ADAMTS13インヒビター定性	所要日数	3～4日	3～5日	
27165	ADAMTS13インヒビター定量	所要日数	3～4日	3～5日	
08141	HbC抗体《精密測定》	報告成分	判定 S/CO値	判定 濃度	報告成分名称の適正化
00252	免疫電気泳動(免疫固定法によるM蛋白同定)	結果報告表記	検出せず/M蛋白を検出	検出せず/検出	結果報告表記の適正化
00312	尿中免疫電気泳動(免疫固定法によるBJP同定)				
01610	ゲンタマイシン	採血時期	点滴開始1時間後(30分で投与した場合、終了30分後) (ピーク) 投与前30分以内(トラフ)	筋注：投与後0.5～1時間 点滴静注：終了直後(ピーク) および 次回投与直前(トラフ)	抗菌薬TDMガイドライン2016に準拠
01611	トブラマイシン				
01612	アミカシン				
06523	アルベカシン	採血時期	点滴開始1時間後(30分で投与した場合、終了30分後) (ピーク) 投与前30分以内(トラフ)	筋注：投与後0.5時間 点滴静注：終了直後(ピーク) および 次回投与直前(トラフ)	
04161	バンコマイシン	採血時期	投与前30分以内(トラフ)	投与直前(トラフ)	
01786	テイコプラニン				
01588	バルプロ酸ナトリウム	検査項目名 備考	バルプロ酸 (削除)	バルプロ酸ナトリウム バルプロ酸として測定。	検査項目名称の適正化
00524	炭酸リチウム	検査項目名 備考	リチウム (削除)	炭酸リチウム リチウムとして測定。	
05092	塩酸ピルジカイニド	検査項目名	ピルシカイニド	塩酸ピルジカイニド	
05717	コハク酸シベンゾリン	検査項目名	シベンゾリン	コハク酸シベンゾリン	
25716	ミコフェノール酸モフェチル	検査項目名	ミコフェノール酸	ミコフェノール酸モフェチル	
01038	17-ケトステロイド分画 (17-KS分画) 3分画	提出容器	容器番号：25	容器番号：26	
01030	17-ケトステロイド分画 (17-KS分画) 7分画				
07485	ステロイド10分画				
01063	プレグナンジオール(P ₂)				
01064	プレグナントリオール(P ₃)				

シスタチンC

シスタチンCの測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

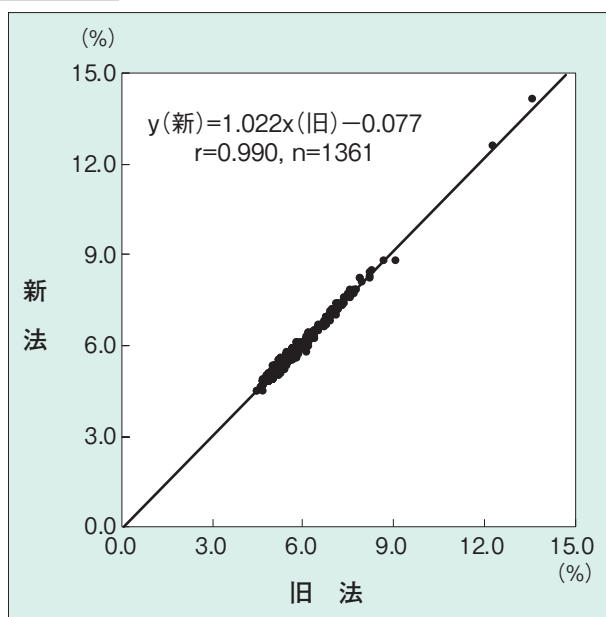


(社内検討データ)

HbA1c (NGSP)

HbA1cの測定試薬を高精度試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

脂肪酸4分画

脂肪酸4分画の報告成分を下記のように5成分から7成分に拡充致します。なお、既存報告成分につきましては基準値の変更はございません

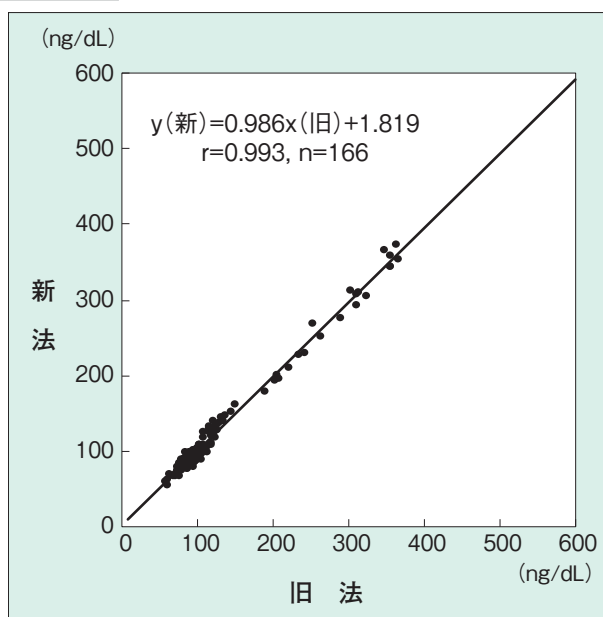
新旧報告成分と基準値

報告成分	新基準値	旧基準値
アラキドン酸 (AA)	142~307 $\mu\text{g/mL}$	(同左)
エイコサペンタエン酸 (EPA)	12~112 $\mu\text{g/mL}$	(同左)
ジホモ- γ -リノレン酸 (DHHLA)	23~ 72 $\mu\text{g/mL}$	(同左)
ドコサヘキサエン酸 (DHA)	51~185 $\mu\text{g/mL}$	(同左)
EPA/AA比	0.06~0.44	(同左)
DHA/AA比 (新設)	0.25~0.81	
(EPA+DHA) /AA比 (新設)	0.30~1.11	

トリヨードサイロニン (T₃)

現行試薬の販売中止に伴い、T₃の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

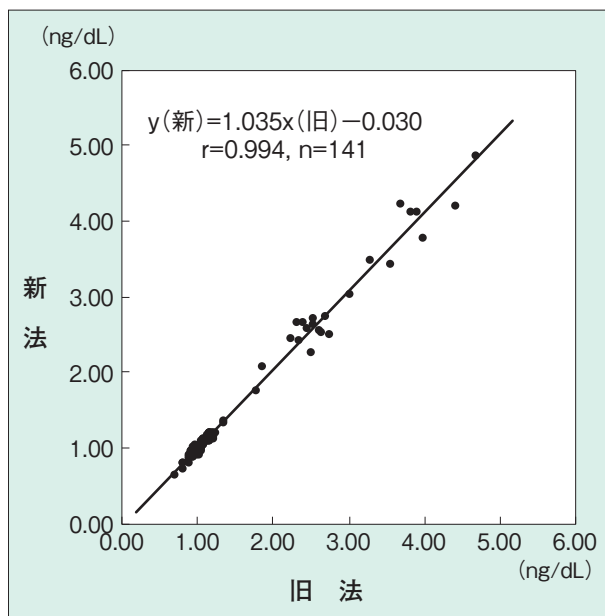


(社内検討データ)

遊離サイロキシシン (FT₄)

現行試薬の販売中止に伴い、FT₄の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

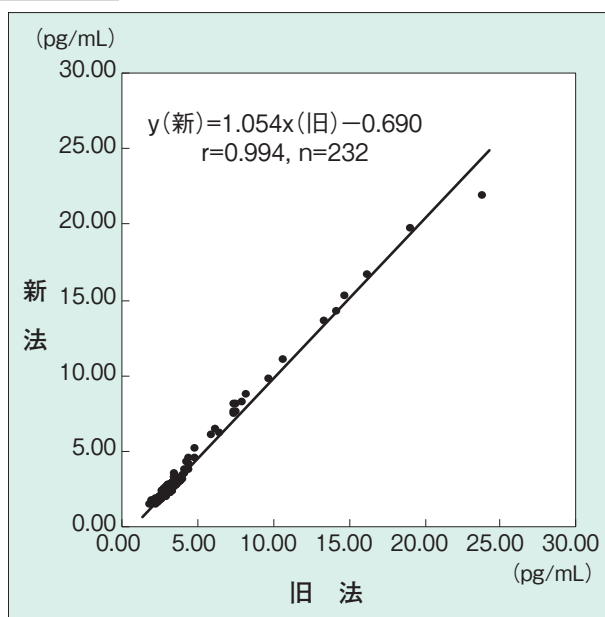


(社内検討データ)

遊離トリヨードサイロニン (FT₃)

現行試薬の販売中止に伴い、FT₃の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

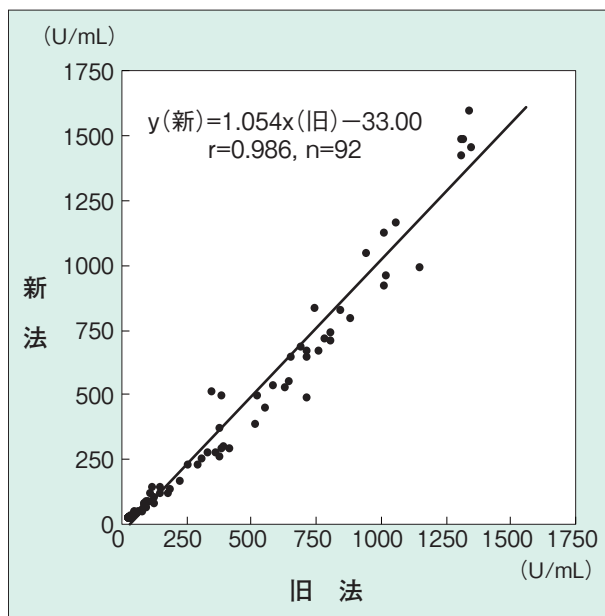


(社内検討データ)

DUPAN-2

現行試薬の販売中止に伴い、DUPAN-2の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

オリゴクローマルバンド《等電点電気泳動法》

現行試薬の販売中止に伴い、オリゴクローマルバンドの測定試薬を変更致します。

新旧二法の相関

【判定一致率】

		旧法		
		陽性	陰性	計
新法	陽性	64	7	71
	陰性	2	52	54
	計	66	59	125

陽性一致率：97.0% (64/66)

陰性一致率：88.1% (52/59)

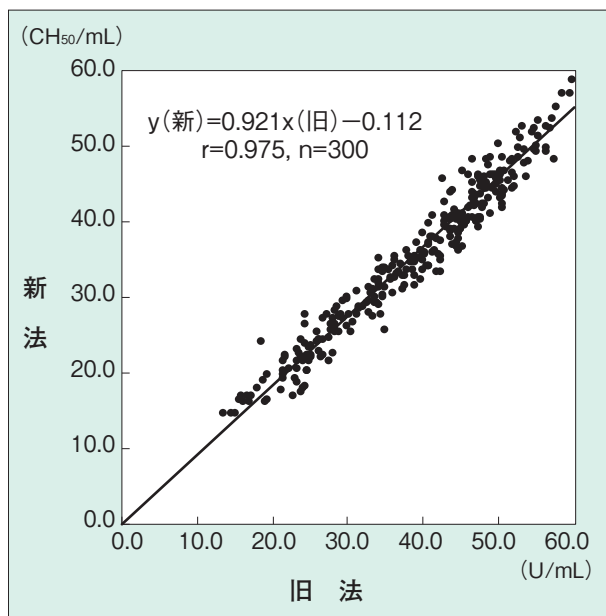
判定一致率：92.8% (116/125)

(社内検討データ)

血清補体価 (CH₅₀)

現行試薬の販売中止に伴い、血清補体価 (CH₅₀) の測定試薬を変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関



(社内検討データ)