

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、此の度、別掲の項目につきまして本年10月より検査方法・基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。

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

検査内容変更項目

別掲の一覧表をご参照下さい。

実施期日

平成16年10月2日(土) 受付日分より

検査内容変更一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
5121	グリオアルブミン (GA)	検査方法	酵素法 [旭化成]	酵素法 [旭化成]	高性能試薬への切替
0440	CK-MB 定量 (CPK-MB 定量)	項目名	CK-MB 定量 (CPK-MB 定量)	CK-MB (CPK-MB)	検査内容の明確化
5133	直接・間接ビリルビン 毛細管血	基準値	(削除)	mg/dL 直接ビリルビン: 0.0 ~ 0.5 間接ビリルビン: 0.2 ~ 0.6	現行設定値が成人基準値に該当するため(新生児対象の検査につき不適切)
0368	メトトレキサート	有効治療濃度	中毒域(大量投与時) $\mu\text{mol/L}$ 24時間後 10以上 48時間後 1以上 72時間後 0.1以上	中毒域(大量投与時) $\mu\text{mol/L}$ 24時間後 10以上 48時間後 1以上 72時間後 0.2以上	誤記訂正
8704	ビルメノール	検体量 報告下限 報告桁数 所要日数 委託表示 備考	ヘパリン血漿 0.5mL 0.03 $\mu\text{g/mL}$ 小数第2位 3 ~ 6日 最小有効血中濃度は0.40 $\mu\text{g/mL}$ 前後と推定されています。	ヘパリン血漿 1.2mL 0.051 $\mu\text{g/mL}$ 小数第3位 3 ~ 9日 21 (常盤特殊分析センター)	自社検査化
4896	プロパフェノン	所要日数	3 ~ 6日	3 ~ 9日	検査頻度増
5794	覚せい剤検査	所要日数	3 ~ 5日	5 ~ 11日	
8827	乱用薬物スクリーニング	所要日数	3 ~ 5日	5 ~ 11日	
6966	PSA-ACT	基準値 備考	1.1ng/mL以下 前立腺癌診断の cut-off 値としては “5.5ng/mL” が推奨されます。	5.5ng/mL未満 基準値は、前立腺癌と肥大型の鑑別 のための cut-off 値であり、健常者の 上限基準値とは異なります。 (健常男性の95パーセンタイル値は、 “1.1ng/mL”です)	健常男性の統計学的上限値として基準値を再設定。
2491	HCV抗体-	項目コード 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数 報告成分	2491 CLIA法 [アボットジャパン] 陰性 (S/CO値: 1.00未満) 0.00 (無限大) 小数第2位 判定(+, -) S/CO値	3977 EIA法 [アボットジャパン] 陰性 (カットオフインデックス: 1.000未満) 0.000 5.000以上 小数第3位 判定(+, -) OD値 カットオフ値 カットオフインデックス	現行試薬の販売中止
3897	HCV-RNA 定量 《リアルタイム RT-PCR法》	基準値	500 コピー/mL未満 (定量下限)	5.0×10^2 コピー/mL未満 (定量下限)	べき乗表記の見直し
4439	HCVサブタイプ解析	型別表記	1a, 1b, 2a, あるいは2b型 (Simmondsらの分類に準拠)	, , , あるいは型 (岡本らの分類に準拠)	報告書上では1A,1B,2A, あるいは2B型と印字
4309	インフルエンザ《HI》	項目コード 測定株	4309 A/ニューカレドニア/20/99(H1N1) A/ワイオミング/3/2003(H3N2) B/上海/361/2002	3661 A/ニューカレドニア/20/99(H1N1) A/パナマ/2007/99(H3N2) B/山東/7/97	指定ワクチン株に準拠
3030	単純ヘルペス IgG	検査方法	EIA [デンカ生研]	EIA [デンカ生研]	現行試薬の販売中止
3036	水痘・帯状ヘルペス定量 IgG				
3042	サイトメガロ (CMV) IgG				
3048	麻疹 IgG				
3054	ムンプス IgG				
0687	風疹 IgG				
2401	パルボウイルス B19 IgG				

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考
4804	単純ヘルペスウイルス(HSV) -DNA定量	検体・保存	EDTA加血液各2mL(冷蔵) 髄液各0.4mL(凍結,-70以下) 血清各0.4mL(凍結,-70以下)	血漿各0.4mL(凍結,-70以下) 髄液各0.4mL(凍結,-70以下)	コナタミ防止のため、血漿を用いる検査では全血のまま提出されるよう材料指定の表記を変更
4811	水痘・帯状ヘルペスウイルス(VZV) -DNA定量				
4794	サイトメガロウイルス(CMV) -DNA定量				
4799	EBウイルス(EBV) -DNA定量				
4814	ヒトヘルペスウイルス6型(HHV6) -DNA定量				
4816	ヒトヘルペスウイルス7型(HHV7) -DNA定量				
4857	ヒトヘルペスウイルス8型(HHV8) -DNA定量				
6925	ヘルペスウイルス -DNA定量セット	検体・保存	EDTA加血液4mL(冷蔵) 髄液1.2mL(凍結,-70以下) 血清1.2mL(凍結,-70以下)	血漿1.2mL(凍結,-70以下) 髄液1.2mL(凍結,-70以下)	コナタミ防止のため、血漿を用いる検査では全血のまま提出されるよう材料指定の表記を変更
2973	アシクロビル耐性HSV 遺伝子解析	検 体 量	血清各0.5mL EDTA加血液各2mL	血清各0.5mL EDTA加血液各0.5mL	誤記訂正
2975	アシクロビル耐性VZV 遺伝子解析				
2743	ガンシクロビル耐性CMV 遺伝子解析				
8129	HPV-DNA同定 [中～高リスク型]	基 準 値	陰性(-) index 1.00未満	陰性(-) index 1.0未満	報告桁数に準拠
8235	HPV-DNA同定 [低リスク型]				
0411	カンジダ抗体	基 準 値	陰性(-) タイター 2未満	陰性(-)	タイター基準値を追記
	CD2	細胞表面マーカー 検査方法	フローサイトメトリー [ベクトン・ディッキンソン]	フローサイトメトリー [ニチレイ]	モノクローナル抗体の製品切替 (現行試薬の販売中止) [対象検査項目] T細胞・B細胞百分率 IgG-FcR・T細胞百分率 Single-color解析による細胞表面マーカー検査 Two-color解析による細胞表面マーカー検査
	CD3		フローサイトメトリー [ベクトン・ディッキンソン]	フローサイトメトリー [ニチレイ]	
	CD4		フローサイトメトリー [ベクトン・ディッキンソン]	フローサイトメトリー [ニチレイ]	
	CD8		フローサイトメトリー [ベクトン・ディッキンソン]	フローサイトメトリー [ニチレイ]	
	CD13		フローサイトメトリー [Caltag/ヤマサ]	フローサイトメトリー [ニチレイ]	
	CD33		フローサイトメトリー [ベクトン・ディッキンソン]	フローサイトメトリー [ニチレイ]	
	肺胞洗浄液(BALF)による細胞表面マーカー検査	専用容器	(リンパ球保存液入り容器の新設)		検体採取後のリンパ球生存率の向上
0460	7染色体(7モノソミー/7q31欠失解析)	項目名 検査方法 基準値	7染色体(7モノソミー/7q31欠失解析) FISH法 [Vysis/藤沢薬品] カットオフ値 7モノソミー:1.0%以下 7q31欠失:2.6%以下	7染色体(7モノソミー) FISH法 [Vysis/藤沢薬品] カットオフ値 7モノソミー:5.0%以下	高性能試薬への切替
3116	有核細胞	基 準 値	10～25×10 ⁴ /μL	50～150×10 ³ /mm ³	誤記訂正
4063	チトクロームP450 CYP2C19 遺伝子多型解析	検査方法	インベーター法	PCR/RFLP法	
4062	α-アドレナリンレセプター 遺伝子多型解析	検査方法	インベーター法	PCR/RFLP法	

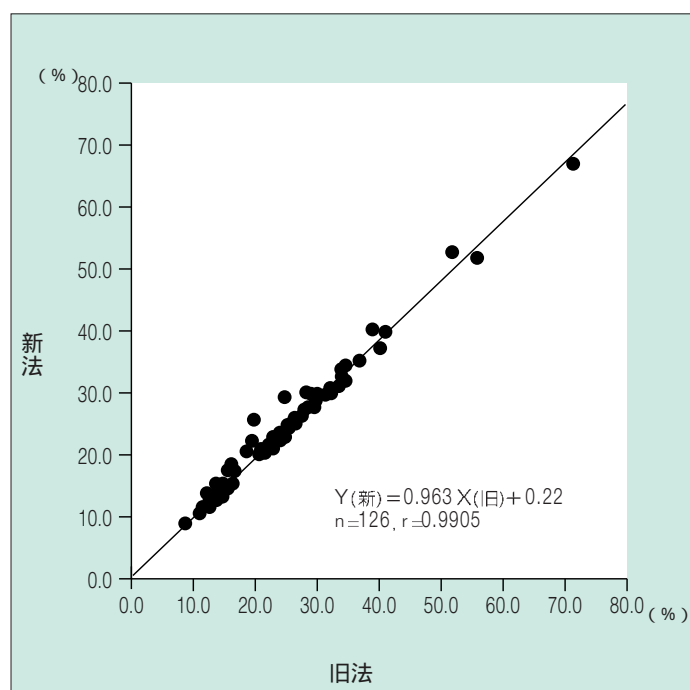
グリコアルブミン(GA)

使用試薬を、同一メーカーから供給される改良品に変更致します。

新試薬では、新たにケトアミンオキシダーゼによる検体前処理工程を加えて内因性糖化アミノ酸の影響を排除するとともに、アルブミン測定に特異性の高いBCP(プロムクレゾールパープル)法を採用しており、より高精度なアルブミン糖化比率の評価が可能となっています。

なお、新旧二法の相関は良好であり、基準値には変更ありません。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

検査法参考文献

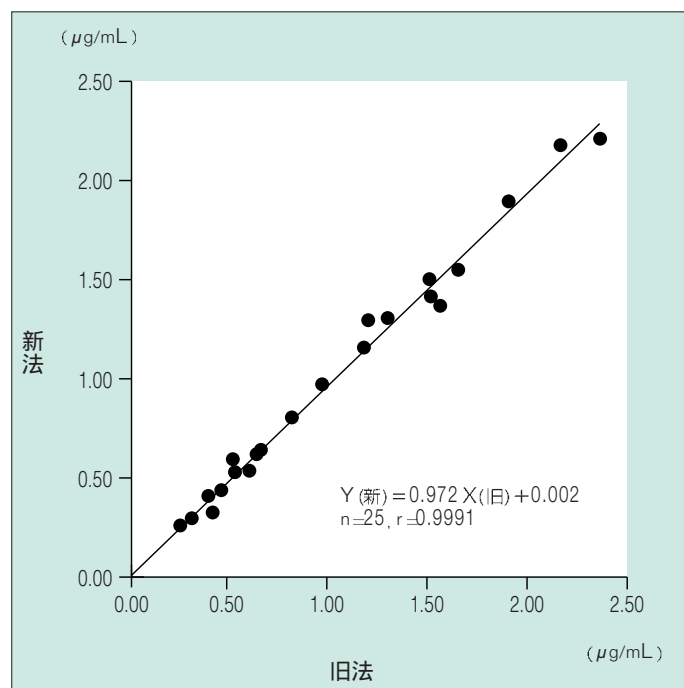
永峰康孝, 他: 医学と薬学 51: 737-745, 2000.

ビルメノール

自社検査化に伴い、必要検体量の少量化、報告所要日数の短縮、ならびに定量下限の改善を図りました。

従来の検査委託先とのデータ相関は極めて良好です。

新旧二法の相関



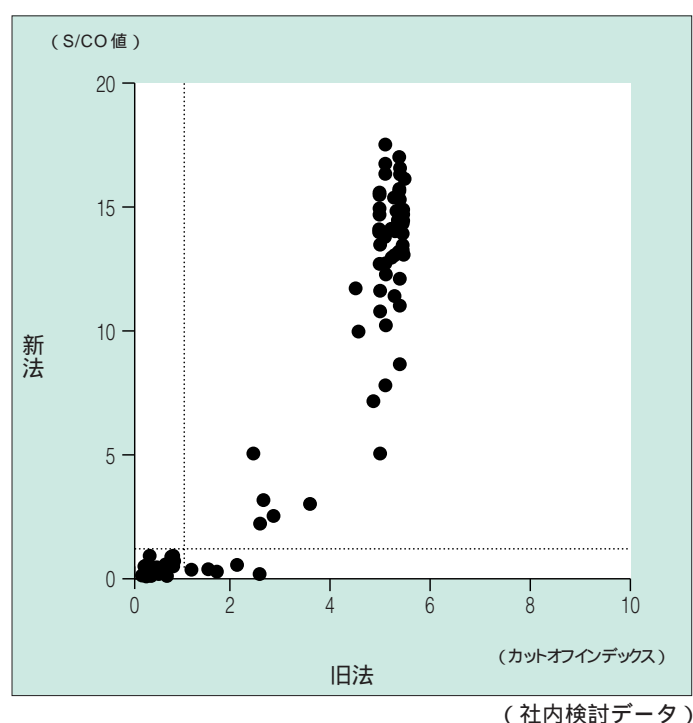
(社内検討データ)

HCV 抗体-

現行試薬の販売中止に伴い、代替する新試薬に変更致します。

新試薬は、化学発光免疫測定法に基づく幅広い測定レンジを有し、感度および特異性のいずれにも優れています。セロコンバージョンパネルを用いた検討成績でも、他法に比して早期に抗体陽性が認められました。

新旧二法の相関



検査法参考文献

黒田雅顕, 他: 医学と薬学 43: 985-991, 2000.

ウイルス IgG 抗体価《EIA》

現行試薬の製造中止に伴い、同一メーカーから供給される改良品に変更致します。

なお、改良目的はこれまで用時希釈していた酵素標識抗体を使用濃度調製品に切替える等の利便性向上にあり、測定原理自体を改めるものではありません。

判定基準等の他の要項はいずれも従来通りです。

新旧二法の判定結果

[単純ヘルペス IgG]

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	78	0	0	78
	±	0	4	1	5
	-	0	0	14	14
計		78	4	15	97

陽性一致率 100.0% (78/ 78)
陰性一致率 93.3% (14/ 15)
全体一致率 99.0% (96/ 97)

[水痘・帯状ヘルペス定量 IgG]

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	82	0	0	82
	±	2	2	0	4
	-	0	2	6	8
計		84	4	6	94

陽性一致率 97.6% (82/ 84)
陰性一致率 100.0% (6/ 6)
全体一致率 95.7% (90/ 94)

[サイトメガロ (CMV) IgG]

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	90	0	0	90
	±	0	0	0	0
	-	0	0	10	10
計		90	0	10	100

陽性一致率 100.0% (90/ 90)
陰性一致率 100.0% (10/ 10)
全体一致率 100.0% (100/100)

[麻疹 IgG]

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	82	1	0	83
	±	4	4	0	8
	-	0	2	7	9
計		86	7	7	100

陽性一致率 95.3% (82/ 86)
陰性一致率 100.0% (7/ 7)
全体一致率 93.0% (93/100)

[ムンプス IgG]

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	74	3	0	77
	±	0	11	1	12
	-	0	2	9	11
計		74	16	10	100

陽性一致率 100.0% (74/ 74)
 陰性一致率 90.0% (9/ 10)
 全体一致率 94.0% (94/100)

[風疹 IgG]

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	82	0	0	82
	±	0	3	0	3
	-	0	0	8	8
計		82	3	8	93

陽性一致率 100.0% (82/ 82)
 陰性一致率 100.0% (8/ 8)
 全体一致率 100.0% (93/ 93)

[パルボウイルス B19 IgG]

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	56	0	0	56
	±	0	0	0	0
	-	0	0	29	29
計		56	0	29	85

陽性一致率 100.0% (56/ 56)
 陰性一致率 100.0% (29/ 29)
 全体一致率 100.0% (85/ 85)

(社内検討データ)

細胞表面マーカー

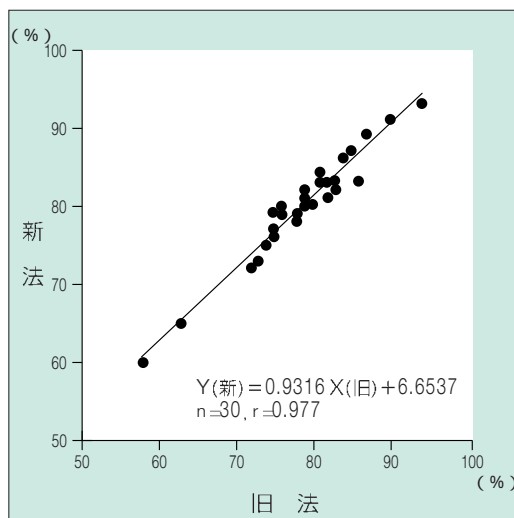
フローサイトメトリー法に基づくリンパ球表面マーカー検査に使用しているモノクローナル抗体試薬の一部が販売中止となることに伴い、同等の代替品に変更致します。

新旧試薬の相関は良好であり、各表面マーカーの基準値に変更ありません。

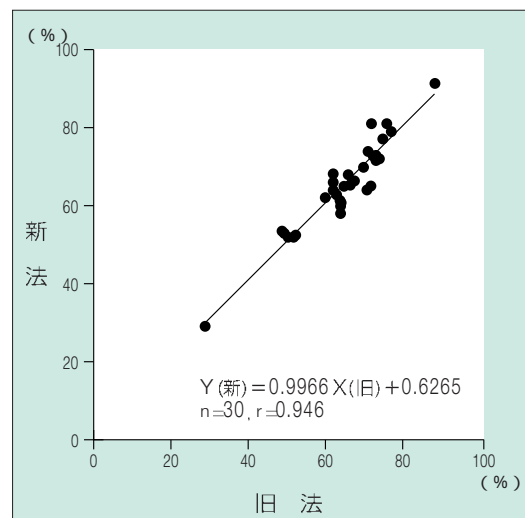
また、気管支肺胞洗浄液(BALF)による細胞表面マーカー検査につき、かねて要望の強かった検体提出用専用容器をご用意致しました。専用容器中のリンパ球保存液により細胞の生存率が向上し、精度の高いデータ提供が可能になります。

新旧試薬の相関

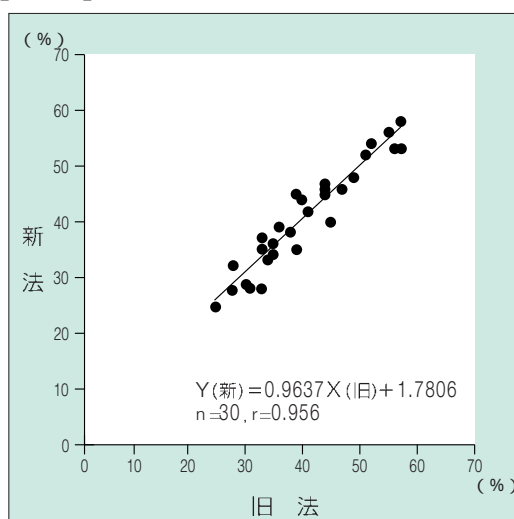
[CD2]



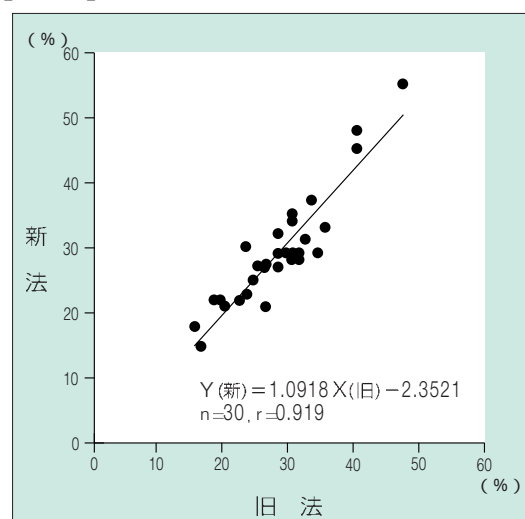
[CD3]



[CD4]



[CD8]



CD13およびCD33は、いずれも主に骨髄球系細胞に発現するマーカーです。リンパ球を対象とした場合の陽性細胞比率は元来低率のため、相関図は割愛しました。

(社内検討データ)

肺胞洗浄液提出用専用容器



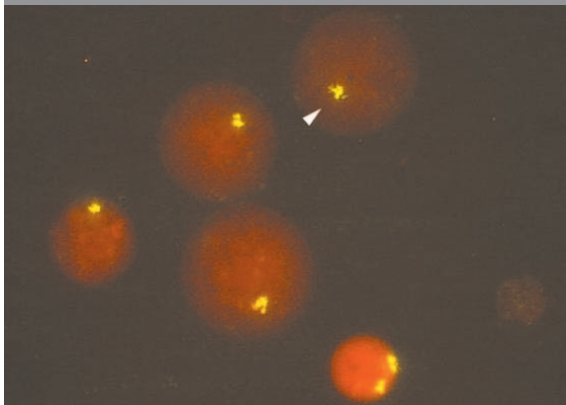
7染色体 (7モノソミー/7q31欠失解析)

7番染色体の欠失有無判定に用いるFISH法試薬(蛍光標識DNAプローブ)を同一メーカーから供給される改良品に変更致します。

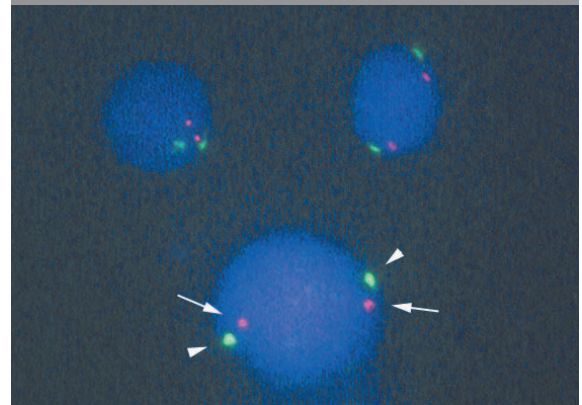
従来試薬は7番染色体セントロメア領域を認識するDNAプローブ(CEP7)のみですが、新試薬はセントロメア領域(CEP7)および7q31領域(D7S486)をそれぞれ認識する2種のDNAプローブから成っています。これにより、7番染色体の完全欠失(7モノソミー)はもとより、7番染色体長腕の部分欠失(7q-)症例の検出も可能となりました。

新旧試薬における鏡検像

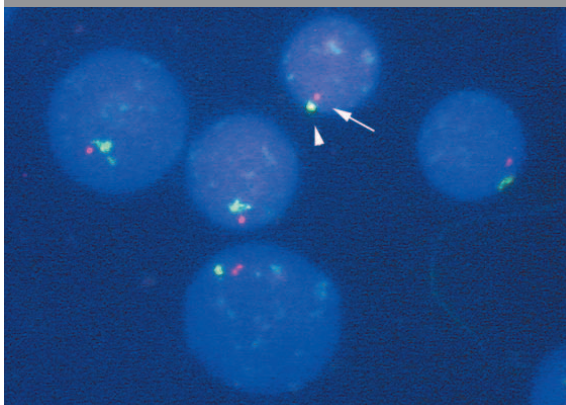
旧：7モノソミー症例



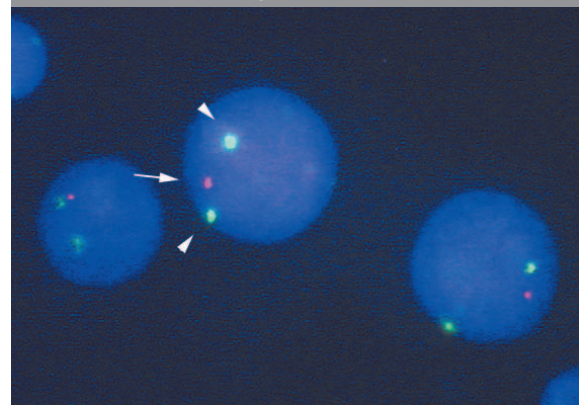
新：正常核型例



新：7モノソミー症例



新：7q31欠失症例



[旧]

▶ : CEP7 (黄色)

[新]

▶ : CEP7 (緑色)

→ : D7S486 (赤色)

検査法参考文献

(公開された文献はありません)