

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、下記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17年10月1日(土) 受付日分より

検査内容変更一覧

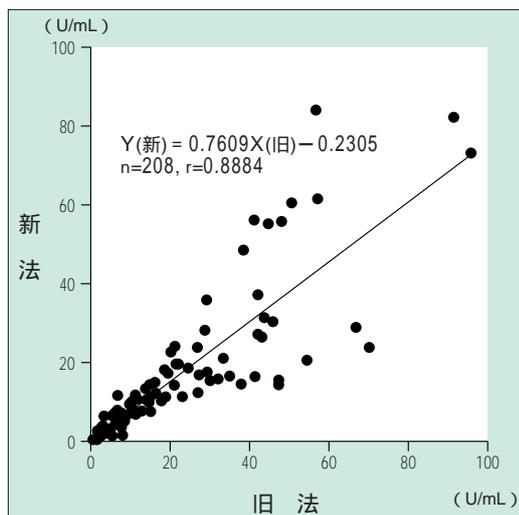
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
5000	抗サイログロブリン抗体(Tg-Ab)	検査方法 基準値	RIA法 【コスミックコーポレーション】 0.3 U/mL未満	RIA法 [栄研化学] 0.7 U/mL未満	
5011	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPO-Ab)	検査方法 報告単位 基準値 報告下限	RIA法 【コスミックコーポレーション】 U/mL 0.3 U/mL未満 0.3 U/mL未満	RIA法 [栄研化学] IU/mL 0.1 IU/mL未満 0.1 IU/mL未満	
1152	SCC抗原	検査方法 検体量	CLIA法 【アポットジャパン】 0.3 mL	IRMA法（ビーズ固相法） [協和メデックス] 0.4 mL	高性能試薬への切替
2934	可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R)	検査方法 基準値 所要日数	CLEIA法 【三菱化学ヤマトロン】 124～466 U/mL 2～3日	EIA法 [協和メデックス] 135～483 U/mL 2～4日	所要日数の短縮
0581	プラスミノゲン(PLG)《定量》	検査方法 報告上限 所要日数	TIA法 【ニッポー】 2～5日	TIA法 [デイド・ベーリング] 20.0 mg/dL以上 2～3日	精度向上
0561	アンチトロンピン(AT)《定量》	検査方法 報告上限	ラテックス凝集法 【三菱化学ヤマトロン】	TIA法 [デイド・ベーリング] 60.0 mg/dL以上	精度向上
4529	エンドトキシン定量《ES法》	検査方法 基準値	比濁時間分析法 【和光純薬】 5.0 pg/mL未満	比濁時間分析法 [和光純薬] 10.0 pg/mL以下	現行試薬の販売中止
4801	抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA)	検査方法 報告単位 基準値 所要日数 報告下限 報告桁数	EIA法 [医学生物研究所] U/mL 3.5 U/mL未満 2～3日 3.5 U/mL未満 小数1位、有効数字3桁	EIA法 [ニプロ] EU 10 EU未満 2～5日 10 EU未満 整数、有効数字4桁	高性能試薬への切替
5148	抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA, P-ANCA)	検査方法 報告単位 基準値 所要日数 報告下限 報告桁数	EIA法 [医学生物研究所] U/mL 9.0 U/mL未満 2～3日 1.3 U/mL未満 小数1位、有効数字3桁	EIA法 [ニプロ] EU 20 EU未満 2～4日 10 EU未満 整数、有効数字4桁	高性能試薬への切替
0254	間接クームス試験	検査方法 血球試薬	カラム凝集法 バイオビュースクリーン J	カラム凝集法 バイオビュースクリーン、Dia血球	国内向け血球試薬への変更
0295	定量クームス試験	検査方法 血球試薬	カラム凝集法 バイオビュースクリーン J	カラム凝集法 バイオビュースクリーン、Dia血球	国内向け血球試薬への変更
0256	不規則性抗体	検査方法 血球試薬	カラム凝集法 バイオビュースクリーン J	カラム凝集法 バイオビュースクリーン、Dia血球	国内向け血球試薬への変更
7406	ヒ素(As)	報告下限	0.05 μg/mL未満	0.05 μg/mL以下	報告様式に準拠
2954	アスペルギルス抗原	備考	ビベラシリン/タソバクタム合剤投与患者では陽性となる場合があります。		添付文書に準拠
1123	サイクリックAMP(c-AMP)尿 薬剤によるリンパ球幼若化試験 (リンパ球分離培養法)(LST)	提出材料 検体量	蓄尿 保存液加血液 15mL	蓄尿 または 部分尿 保存液加血液 18mL	必要検体量の見直し
0018	MAO(モノアミンオキシダーゼ)	報告単位	IU/L	IU/L/37	表記の適正化
1559	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)	報告単位 検体量	nmol/mL/h/37 血清 0.7mL	nmol/mL/h 血清 0.9mL	表記の適正化 必要検体量の見直し
1576	クエン酸 血清	保存方法	凍結	冷蔵	保存条件の見直し
4107	尿中アルブミン クレアチニン補正	報告下限	アルブミン濃度 0.5 μg/mL 以下	アルブミン濃度 0.1 μg/mL 以下	表記の適正化
4305	チミジンキナーゼ活性(TK)	検体量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	必要検体量の見直し
0056	LDHアイソザイム	検体量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
6945	ALPアイソザイム	検体量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0069	CKアイソザイム	検体量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
3950	アミラーゼアイソザイム	検体量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0044	総脂質	検体量	血清 0.4mL	血清 1.0mL	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考
1566	葉酸	検 体 量	血清 0.5mL	血清 0.4mL	
0869	1,25-(OH) ₂ ビタミンD ₃	検 体 量	血清 1.0mL	血清 1.5mL	
7408	マンガン(Mn) 血液	検 体 量	ヘパリン加血液 0.5mL	ヘパリン加血液 1.0mL	
1584	フェノバルビタール	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1585	フェニトイン	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1586	カルバマゼピン	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1588	バルプロ酸ナトリウム	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
4323	エトスクシミド	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1167	ジソピラミド	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1600	ジゴキシン	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1602	テオフィリン	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1603	ハロペリドール	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
5374	ブロムペリドール	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1027	11-ヒドロキシコルチコステロイド (11-OHCS)	検 体 量	血清 1.2mL	血清 1.5mL	
1057	エストロール(E ₃) 血清	検 体 量	血清 1.2mL	血清 1.5mL	
0232	フェトプロテイン定性 (AFP)	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0415	BCA225	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
5314	前立腺特異抗原 (PSA)	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.5mL	
1301	エラスターゼ1	検 体 量	血清 0.5mL	血清 0.4mL	
3825	塩基性フェトプロテイン	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.5mL	
4058	HBV-DNA 同定	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	
2776	HBV-DNA 定量《リアルタイムPCR》	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	
5137	HBV ラミブジン耐性遺伝子 (YMDD 変異解析)	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	必要検体量の見直し
5625	HCV-RNA 定量《ハイレンジ法》	検 体 量	血清 0.4mL	血清 1.0mL	
5670	HCV-RNA 定量《オリジナル法》	検 体 量	血清 0.9mL	血清 1.0mL	
3897	HCV-RNA 定量《リアルタイムPCR法》	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	
4439	HCV サブタイプ解析	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	
0879	ハルボウイルス B19-DNA 同定	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	
6925	ヘルペスウイルス-DNA 定量セット	検 体 量	血清 0.9mL	血清 1.2mL	
0205	抗ストレプトキナーゼ (ASK)	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0206	寒冷凝集反応	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0217	トキソプラズマ抗体	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0207	ポールバネル反応	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
1168	1 マイクログロブリン	検 体 量	血清 0.5mL	血清 0.4mL	
1838	2 マイクログロブリン 血清	検 体 量	血清 0.5mL	血清 0.4mL	
0243	ハプトグロビン	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	
0241	2 マイクログロブリン	検 体 量	血清 0.4mL	血清 0.5mL	
0204	RAPA (RAHA)	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0224	抗DNA抗体《PHA》	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0347	抗ミトコンドリア抗体	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
0346	抗平滑筋抗体	検 体 量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
5676	抗GM1 抗体	検 体 量	血清 1.0mL	血清 4.0mL	
7225	薬物スクリーニング	所要日数	5～11日	7～14日	
1328	バラコート	所要日数	4～10日	5～11日	
2716	ジクワット	所要日数	4～10日	5～11日	
1043	アンドロステンジオン	所要日数	3～9日	3～6日	
7239	結核菌群抗原 (抗酸菌同定)	所要日数	2～3日	2～4日	
1706	透析液中エンドトキシン A液	所要日数	2～3日	2～4日	
1707	透析液中エンドトキシン B液	所要日数	2～3日	2～4日	
1708	透析液中エンドトキシン RO水	所要日数	2～3日	2～4日	
1709	透析液中エンドトキシン 調整液	所要日数	2～3日	2～4日	
1710	透析液中エンドトキシン その他	所要日数	2～3日	2～4日	
1640	亜鉛 (Zn) 血清	採 血 条 件	基準値は朝食前の採血により得られたデータです。 食物の摂取により血中濃度が低下しますので、朝食前の午前中に採血して下さい。	早朝空腹時に採血して下さい。	採血条件の明確化

抗サイログロブリン抗体(Tg-Ab)

わが国で広く用いられているRIA法試薬に変更致します。
測定試薬変更に伴い、基準値を変更致します。

新旧二法の相関



[社内検討データ]

新旧二法の判定一致率

[未治療バセドウ病・橋本病群]

		旧法		計
		+	-	
新法	+	27	0	27
	-	2	5	7
計		29	5	34

判定一致率 94.1% (32/34)

[健常者]

		旧法		計
		+	-	
新法	+	1	2	3
	-	0	47	47
計		1	49	50

判定一致率 96.0% (48/50)

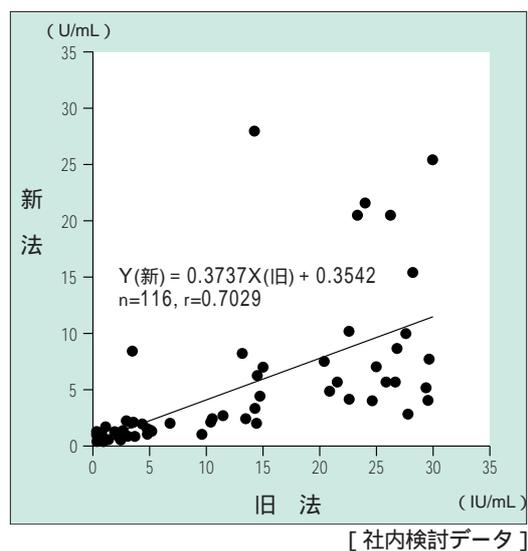
検査法参考文献

廣岡 良文, 他: ホルモンと臨床 40: 547-554, 1992.

抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO-Ab)

わが国で広く用いられているRIA法試薬に変更致します。
測定試薬変更に伴い、基準値を変更致します。

新旧二法の相関



新旧二法の判定一致率

[未治療バセドウ病・橋本病群]

		旧法		計
		+	-	
新法	+	31	0	31
	-	1	2	3
計		32	2	34

判定一致率 97.1% (33/34)

[健常者]

		旧法		計
		+	-	
新法	+	1	1	2
	-	0	48	48
計		1	49	50

判定一致率 98.0% (49/50)

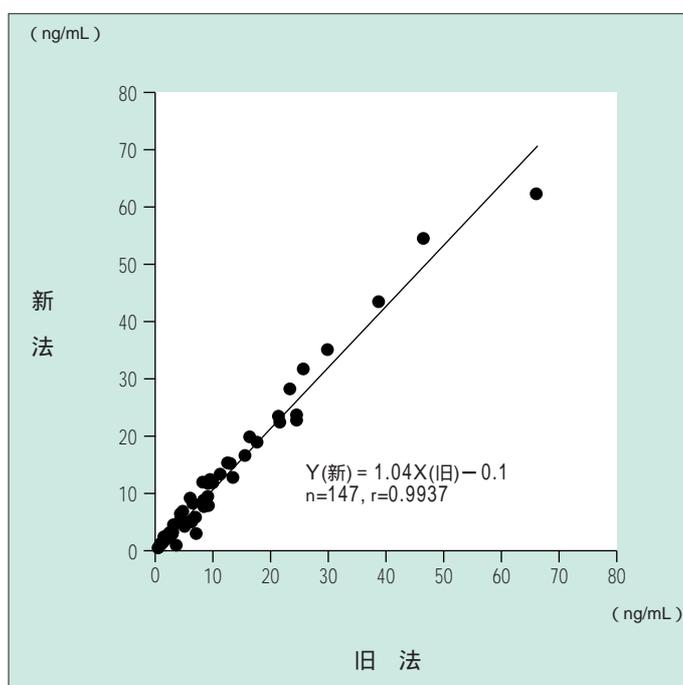
検査法参考文献

廣岡 良文, 他 : ホルモンと臨床 40 : 547-554, 1992.

SCC 抗原

現行IRMA法をより精度に優れたCLIA法に変更致します。
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

高木 康, 他 : 医学と薬学 52 : 413-421, 2004.

抗好中球細胞質抗体(PR3-ANCA・C-ANCA)

より精度に優れた測定法に変更すると共に、報告所要日数も短縮致します。

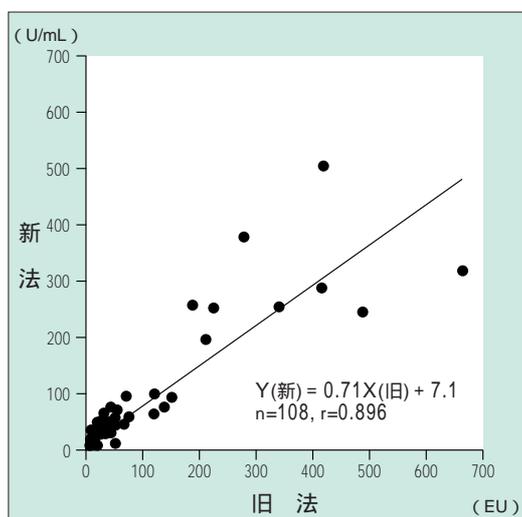
好中球細胞質抗体(ANCA)は好中球の塗抹スライドを用いた間接蛍光抗体法(IF法)によって検出される抗体で、細胞質が顆粒状に染色されることからC-ANCA(細胞質型抗好中球細胞質抗体)とよばれます。PR3-ANCAはC-ANCAの主要抗体であり、Wegener肉芽腫症の疾患標識となる自己抗体です。

新法での結果は間接蛍光抗体法(IF法)の結果とよく一致することが報告され、弊社での検討でも同様の結果が得られました。

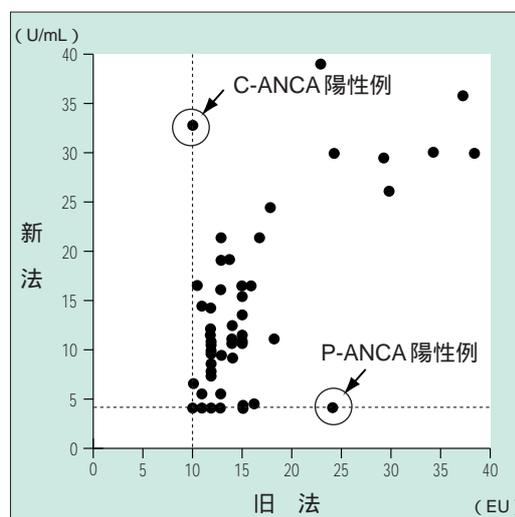
また、測定試薬変更に伴い、基準値を再設定させていただきます。

新旧二法の相関

[全例]



[40以下]



[社内検討データ]

新旧二法の判定結果

		旧法		計
		+	-	
新法	+	74	2 ^{*1}	76
	-	6 ^{*2}	26	32
計		80	28	108

- * 1 : IF法の判定結果
C-ANCA 陽性1例
P-ANCA 陽性1例
- * 2 : IF法の判定結果
P-ANCA 陽性2例
陰性1例
(3例未実施)

判定一致率 92.6% (100/108)

[IF法はメーカーで実施]

検査法参考文献

陣内記代, 他 : 医学と薬学 44 : 551-559, 2000.

抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA・P-ANCA)

より精度に優れた測定法に変更すると共に、報告所要日数も短縮致します。

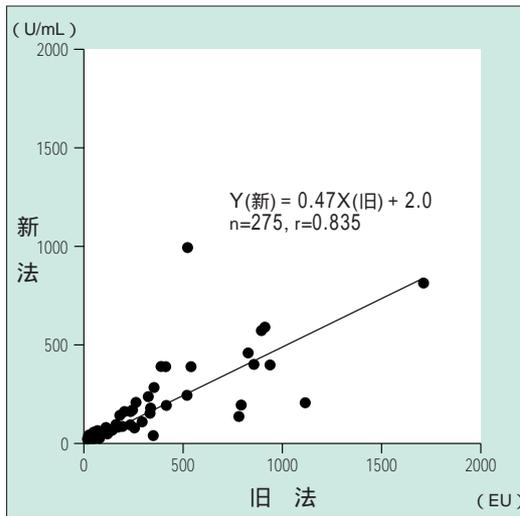
好中球細胞質抗体(ANCA)は好中球の塗抹スライドを用いた間接蛍光抗体法(IF法)によって検出される抗体で、細胞核周辺がびまん性に染色されることからP-ANCA(核周辺型抗好中球細胞質抗体)とよばれます。MPO-ANCAはP-ANCAの主要抗体であり、その抗体力価は急速進行性糸球体腎炎等の壊死性血管炎の病態と相関します。

新法での結果は間接蛍光抗体法(IF法)の結果とよく一致することが報告され、弊社での検討でも同様の結果が得られました。

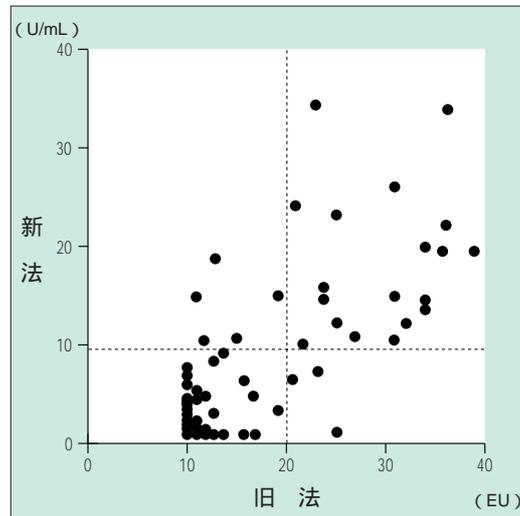
また、測定試薬変更に伴い、基準値を再設定させていただきます。

新旧二法の相関

[全例]



[40以下]



[社内検討データ]

新旧二法の判定結果

		旧法		計
		+	-	
新法	+	84	5 ^{*1}	89
	-	3 ^{*2}	183	186
計		87	188	275

- * 1 : IF法の判定結果
P-ANCA陽性5例
- * 2 : IF法の判定結果
P-ANCA陰性3例

判定一致率 97.1% (267/275)

[IF法はメーカーで実施]

検査法参考文献

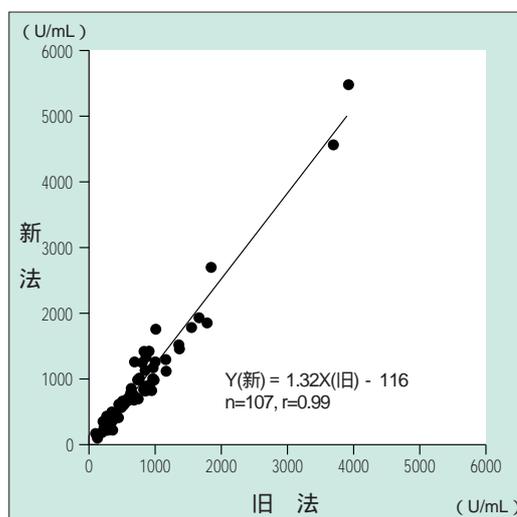
陣内記代, 他 : 医学と薬学 44 : 551-559, 2000.

可溶性インターロイキン-2 レセプター抗体

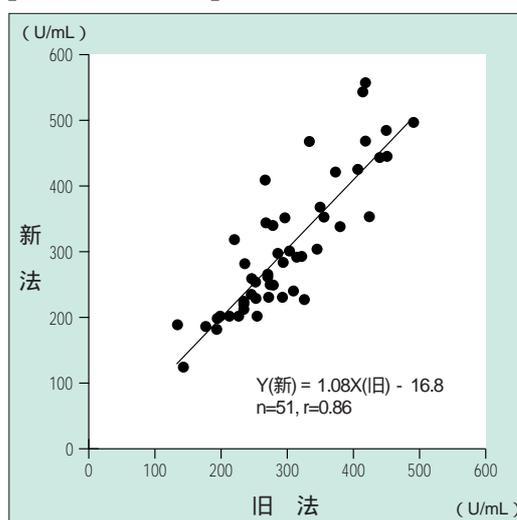
測定試薬を現行EIA法からCLEIA法に変更すると共に、報告所要日数も短縮致します。
測定試薬の変更に併せて、基準値を再設定させていただきます。

新旧二法の相関

[全例]



[600U/mL以下]



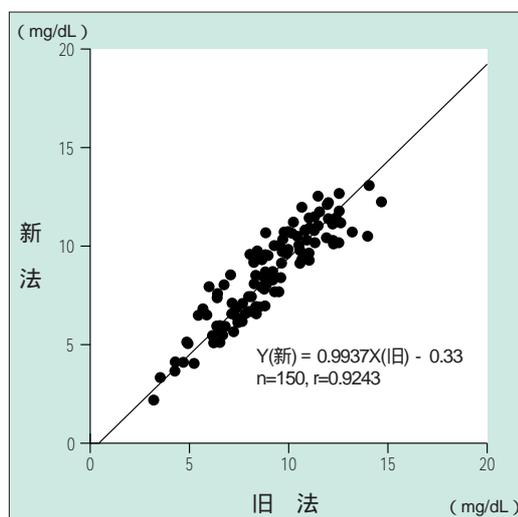
[社内検討データ]

アンチトロンビン 《定量》・プラスミノーゲン 《定量》

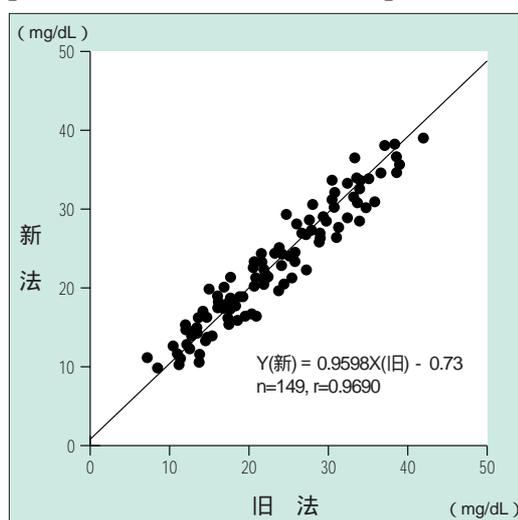
現行TIA法からより精度の高い測定方法に変更致します。
新旧両法のデータ相関は良好であり、基準値は従来通りです。

新旧二法の相関

[プラスミノーゲン 《定量》]



[アンチトロンビン 《定量》]

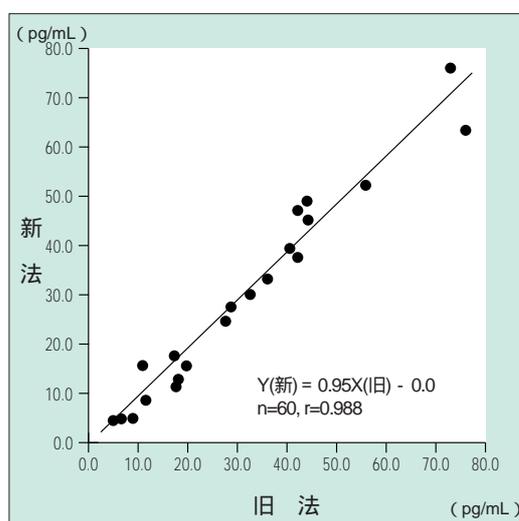


[社内検討データ]

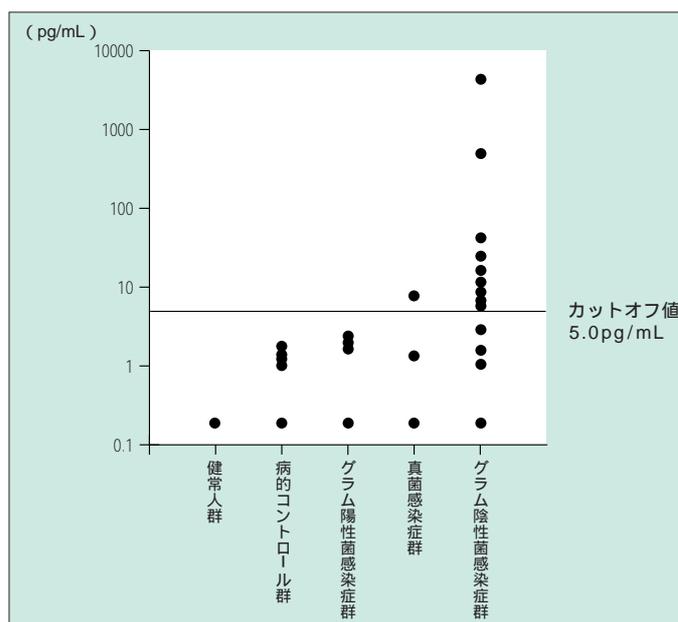
エンドトキシン定量《ES法》

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーから供給される代替試薬に変更致します。
測定試薬の変更に併せて、基準値を再設定させていただきます。

新旧二法の相関



[メーカー検討データ]



[メーカー資料]

検査法参考文献

石原美弥子, 他 : 検査と技術 30 : 739-743, 2003.