

「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下記の期日より検査方法・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

コード	検査項目名	変更内容	新	旧
2954	アスペルギルス抗原	判定基準	(カットオフインデックス) 0.5未満：陰性（－） 0.5以上：陽性（＋）	(カットオフインデックス) 1.0未満：陰性（－） 1.0～1.4：判定保留（±） 1.5以上：陽性（＋）
0973	アルドステロン〈血漿〉	検査方法 基準値 報告下限値 報告上限値 報告桁数	RIA法(チューブ固相法) [テイエフビー] 随時：36～240 pg/mL 臥位：30～159 立位：39～307 7 pg/mL未満 1,600pg/mL超 整数 有効数字3桁	RIA法(二抗体法) [ヤマサ醤油] (早朝安静時) 2～13 ng/dL (早朝2時間立位歩行) 3～21 ng/dL 0.6 ng/dL未満 ∞ 少数第1位
0974	アルドステロン〈尿〉	検査方法 基準値	RIA法(チューブ固相法) [テイエフビー] 10 μg/day以下	RIA法(二抗体法) [ヤマサ醤油] 0.6～9.0 μg/Day

実施期日

●平成19年2月1日(木) 受付日分より



アスペルギルス抗原

試薬の添付文書改訂に伴い、判定基準（カットオフインデックス）の変更を行います。判定基準を引き下げることによって、侵襲性アスペルギルス症患者に対する感度が現行の76.4%から97.4%に向上し、本症の早期診断・早期治療が可能となることが期待できます。

判定基準の変更により感度は向上しますが、特異度は現行の97.5%から90.5%に低下します。このため、侵襲性アスペルギルス症の診断には本検査結果だけでなく、臨床症状及び画像所見、培養検査やその他の検査法の結果をもとに総合的な判断をお願いします。

変更は判定基準のみであり、測定試薬そのものの変更はなく、検体量等の検査要項に変更はございません。

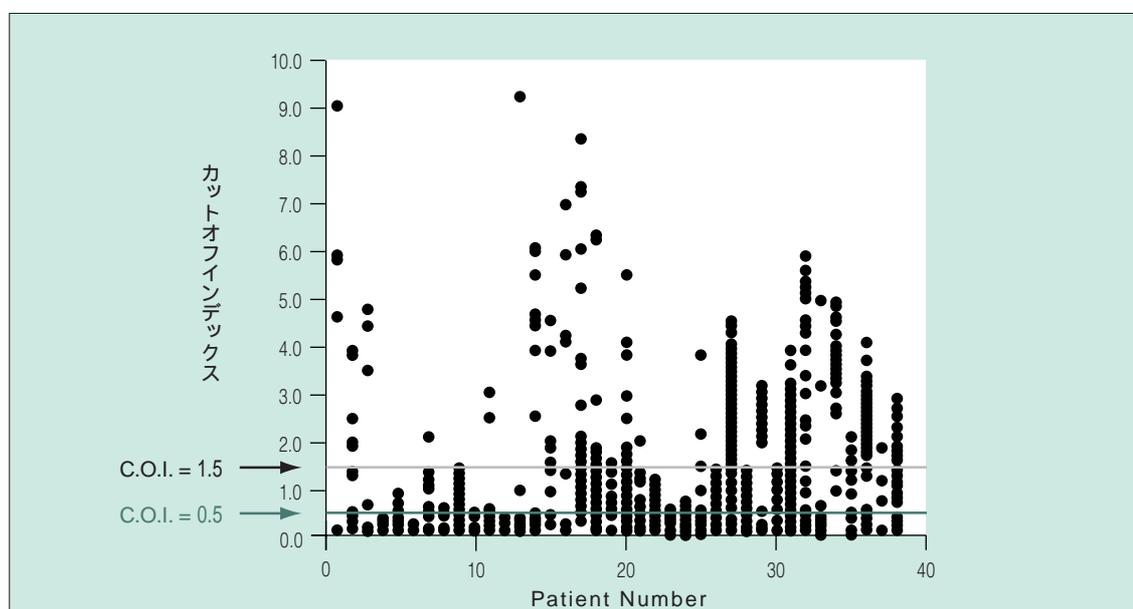
判定基準変更による検出感度の向上

	カットオフインデックス		
	0.5（新基準）	1.0	1.5（現行基準）
感度	97.4%	81.6%	76.3%
特異度	90.5%	96.5%	97.5%

侵襲性アスペルギルス症のリスクを有する血液疾患患者239症例中、EORTC/MSGの診断基準*に従い、確定診断および推定と診断された38症例を陽性、それ以外の201症例を陰性として解析。

*：EORTC(European Organization of Research and Treatment of Cancer), MSG(Mycosis Study Group)

【侵襲性アスペルギルス症と診断された38症例 / 1182検体のカットオフインデックス分布】



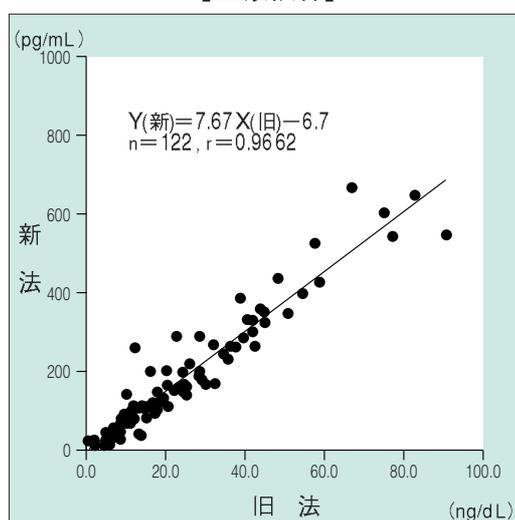
(メーカー検討データ)

アルドステロン 血漿 尿

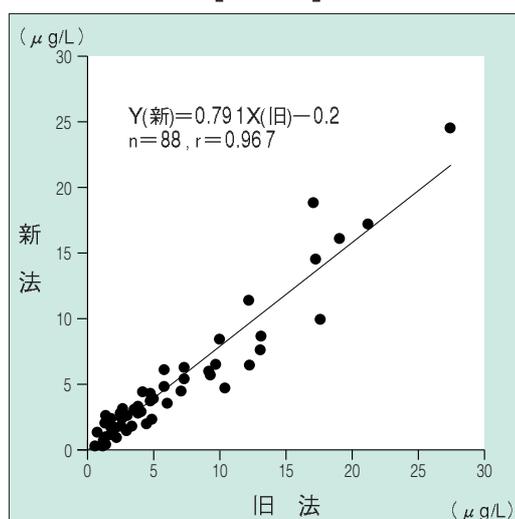
現行試薬の販売中止のため、代替試薬による測定に変更致します。新旧二法の相関は良好ですが、血漿検体では報告単位が異なるため(ng/dL→pg/mL)測定結果は新法では旧法測定値の約7.6倍となります。このため、基準値もメーカー設定基準値に変更を行います。

新旧二法の相関

[血漿検体]



[尿検体]



(社内検討データ)

検査法参考文献

塩之入洋, 他: 医学と薬学 21: 293-302, 1989.