

↓ 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・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

対象項目

別掲の一覧表をご参照下さい。

実施期日

平成 20年 4月 1日(火) 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
0001	総ビリルビン (T-Bil)	検査方法 基準値	酵素法 [三菱化学メディエンス] 0.2 ~ 1.2 mg/dL	バナジン酸酸化法 [和光純薬] 0.2 ~ 1.1 mg/dL	高性能試薬への変更
0002	直接ビリルビン (D-Bil)	検査方法 基準値	酵素法 [三菱化学メディエンス] 0.0 ~ 0.2 mg/dL	バナジン酸酸化法 [和光純薬] 0.0 ~ 0.4 mg/dL	
0002	間接ビリルビン (I-Bil)	基準値	0.2 ~ 1.0 mg/dL	0.2 ~ 0.7 mg/dL	演算項目
0013	-GT(-GTP) (-グルタミルトランスペプチダーゼ)	検査項目名 検査方法	-GT (-GTP) (-グルタミルトランスペプチダーゼ) JSCC標準化対応法 [三菱化学メディエンス]	-GTP (-グルタミルトランスペプチダーゼ) JSCC標準化対応法 [ダイヤ試薬]	日本臨床化学会酵素専門委員会名称に準拠
0015	LAP (ロイシンアミノペプチダーゼ)	検査方法	L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法 [三菱化学メディエンス]	L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法 [ダイヤ試薬]	
0016	CK (CPK)	検査方法	JSCC標準化対応法 [三菱化学メディエンス]	JSCC標準化対応法 [関東化学]	
0032	クレアチニン (CRE)	検査方法	酵素法 [三菱化学メディエンス]	酵素法 [第一化学薬品]	
0035	尿素窒素 (UN)	検査方法 基準値 報告桁数	ウレアーゼ - LEDH法 [三菱化学メディエンス] 8.0 ~ 20.0 mg/dL 小数第1位	ウレアーゼ - GLDH法 [ダイヤ試薬] 8 ~ 23 mg/dL 整数	
1370	グルコース	検査方法	酵素法 [三菱化学メディエンス]	酵素法 [関東化学]	
5310	ヘモグロビン A _{1c}	検査方法	酵素法 [三菱化学メディエンス]	LA (ラテックス凝集比濁法) [協和メデックス]	
0041	TG (中性脂肪)	検査方法	酵素法 [三菱化学メディエンス]	酵素法 [協和メデックス]	
0039	総コレステロール (T-Cho)	検査方法	酵素法 [三菱化学メディエンス]	酵素法 [ダイヤ試薬]	
0040	-リポ蛋白	検査方法 基準値	免疫比濁法 [三菱化学メディエンス] 230 ~ 650 mg/dL	比濁法 [ダイヤ試薬] 200 ~ 550 mg/dL	
5221	サイログロブリン	検査方法 基準値 所要日数 報告下限値	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 32.7 ng/mL以下 2 ~ 4日 0.3 ng/mL	IRMA (ビーズ固相法) [栄研化学] 30 ng/mL以下 3 ~ 5日 8.0 ng/mL	高性能試薬への変更
9614	TSH レセプター抗体定量	項目コード 検査方法 基準値 所要日数 報告下限値 報告上限値	9614 EIA [コスミック・コーポレーション] 1.0 IU/L未滿 2 ~ 3日 0.4 IU/L 29.9 IU/L	3863 RRA [ヤマサ醤油] 1.0 IU/L未滿 2 ~ 5日 1.0 IU/L	高性能試薬への変更 TSHレセプター抗体 (0948)と定量(3863) の統一
2995	C-ペプチド (CPR) 血清	検査方法 基準値 報告桁数 所要日数 備考	CLIA [シーメンス・メディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス] 0.6 ~ 1.8 ng/mL 小数第1位、3桁 2 ~ 3日 血漿検体不可	RIA (ビーズ固相法) [塩野義製薬] 0.7 ~ 2.2 ng/mL 小数第1位 2 ~ 4日 -	
1090	C-ペプチド (CPR) 尿	検査方法 基準値 報告桁数 所要日数	CLIA [シーメンス・メディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス] 20.1 ~ 155 μg/day 小数点第1位、3桁 2 ~ 3日	RIA (ビーズ固相法) [塩野義製薬] 24 ~ 118 μg/day 小数第1位 2 ~ 4日	高性能試薬への変更
3922	ヒト心房性Na利尿ポリペプチド (hANP)	検査方法 所要日数	CLEIA [塩野義製薬] 2 ~ 3日	IRMA (ビーズ固相法) [塩野義製薬] 3 ~ 5日	
1181	神経特異エノラーゼ (NSE)	検査方法 基準値 所要日数 報告下限値 検体の安定性	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 12.0 ng/mL以下 2 ~ 3日 0.1 ng/mL 3日	IRMA (ビーズ固相法) [テイエフビー] 10.0 ng/mL以下 2 ~ 4日 2.0 ng/mL 12週	

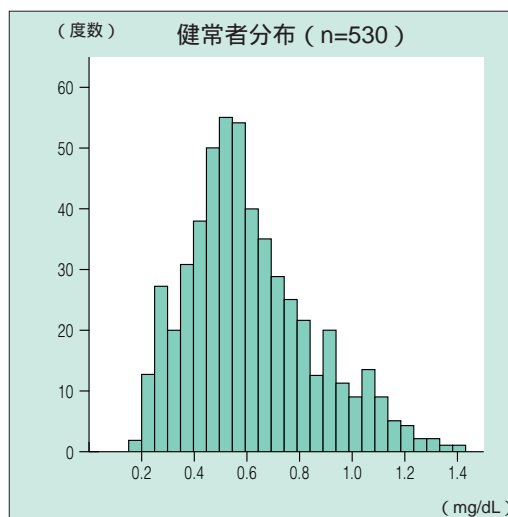
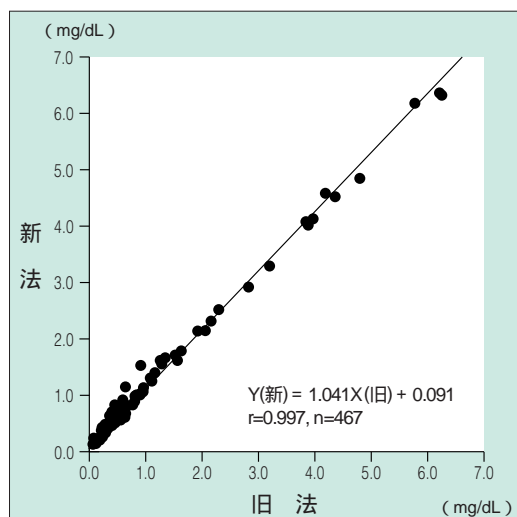
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考
3774	CA72-4	検査方法 基準値 検体量 報告桁数 所要日数 報告下限値	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 8.0 U/mL以下 血清 0.3mL 小数第1位 2～4日 0.3 U/mL	IRMA (ピーズ固相法) [テイエフビー] 4 U/mL以下 血清 0.4mL 整数 3～5日 1 U/mL	
9570	梅毒定性《RPR法》	項目コード 検査方法	9570 LA (ラテックス凝集比濁法) [極東製薬]	2217 凝集反応 [三光純薬]	
9572	梅毒定量《RPR法》	項目コード 検査方法 基準値 単 位	9572 LA (ラテックス凝集比濁法) [極東製薬] 陰性：1.0 R.U.未満 陽性：1.0 R.U.以上 R.U. (RPR Unit)	3115 凝集反応 [三光純薬] 陰性：1倍未満 陽性：1倍以上 倍	高性能試薬への変更
9571	梅毒定性《TP抗体法》	項目コード 項目名称 検査方法	9571 梅毒定性《TP抗体法》 LA (ラテックス凝集比濁法) [極東製薬]	0451 梅毒定性《TPHA法》 PHA法 [富士レビオ]	
9573	梅毒定量《TP抗体法》	項目コード 項目名称 検査方法 基準値 単 位	9573 梅毒定量《TP抗体法》 LA (ラテックス凝集比濁法) [極東製薬] 陰性：10.0 T.U.未満 判定保留：10.0～19.9 陽性：20.0以上 T.U. (Titer Unit)	0456 梅毒定量《TPHA法》 PA法 [富士レビオ] 陰性：40倍未満 判定保留：40倍 陽性：80倍以上 倍	
0152	CRP《定性》	検査方法	LA (ラテックス凝集比濁法) [三菱化学メディエンス]	LA (ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	
0201	CRP《定量》	検査方法	LA (ラテックス凝集比濁法) [三菱化学メディエンス]	LA (ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	
3606	リウマチ因子定量	検査方法 基準値	LA (ラテックス凝集比濁法) [三菱化学メディエンス] 20 IU/mL以下	LA (ラテックス凝集比濁法) [日水製薬] 15 IU/mL以下	
0243	ハプトグロビン (型判定)	基準値 所要日数	全体：削除 1-1型：43～180 mg/dL 2-1型：38～179 2-2型：15～116 4～5日	全体：19～170 mg/dL 1-1型：43～180 2-1型：38～179 2-2型：15～116 2～3日	検査受託様式の変更
0335	ハプトグロビン (型判定なし)	基準値 所要日数 検査方法	19～170 mg/dL 2～3日 ネフェロメトリー法	19～170 mg/dL 2～3日	
0012	LD (LDH) (乳酸脱水素酵素)	検査項目名	LD (LDH) (乳酸脱水素酵素)	LDH (乳酸脱水素酵素)	日本臨床化学会酵素専門委員会名称に準拠
0014	コリンエステラーゼ (ChE, Ch-E)	検査項目名	コリンエステラーゼ (ChE, Ch-E)	コリンエステラーゼ (Ch-E)	
4107	尿中アルブミン	報告桁数	小数第1位、整数6桁	小数第1位	報告桁数の見直し
4821	尿中トランスフェリン	報告桁数	小数第1位、整数6桁	小数第1位	
3705	尿中クレアチニン(1日量)	基準値	0.50～1.50 g/day	1.00～1.50 g/day	
3706	尿中尿素窒素(1日量)	基準値 報告桁数	7～13g/day 整数	7～14 g/day 整数	
3713	尿中マグネシウム(1日量)	基準値	0.02～0.17 g/day	0.02～0.13 g/day	
0556	活性化部分トロンボプラスチン(APTT)	基準値	25.0～36.0 秒	23.5～42.5 秒	基準値の見直し
0639	比重 尿	基準値	1.006～1.030	1.002～1.030	
0602	蛋白定量 尿	基準値	1日量：20～120 mg/day 随時尿：10 mg/dL以下 (参考値)	1日量：20～60 mg/day 随時尿：10 mg/dL以下	
0770	細胞数 髄液	基準値	0/3～15/3 mm ³	1/3～10/3 mm ³	
0777	糖定量 髄液	基準値	50～75 mg/dL	40～75 mg/dL	
1562	ビタミンB ₁₂	検 体 量	1.0 mL	1.5 mL	必要量の見直し
5734	アミオダロン	所要日数	4～6日	3～6日	
6982	ノロウイルス (SRSV)RNA同定	所要日数	3～5日	4～6日	
1046	17-ケトジェニックスステロイド・総 (17-KGS)	保存条件		防腐剤を加えずに冷所に蓄尿し、所定量をご提出下さい。	
1047	17-ケトジェニックスステロイド分画 (17-KGS分画)	保存条件	酸性蓄尿不可		防腐剤の添加方法の見直し (防腐剤の有無による検査の影響はございません)
1038	17-ケトステロイド3分画	保存条件		トルエン1～2mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出下さい。	
1030	17-ケトステロイド7分画	保存条件			
7485	ステロイド10分画	保存条件			
1237	HER2蛋白定量	保存条件	凍結	冷蔵	添付文書に準拠

総ビリルビン / 直接ビリルビン

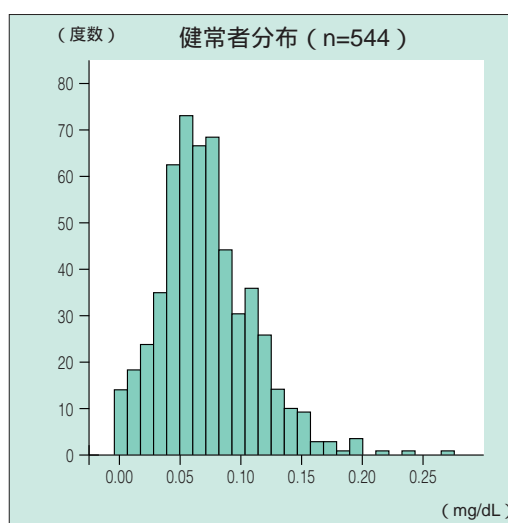
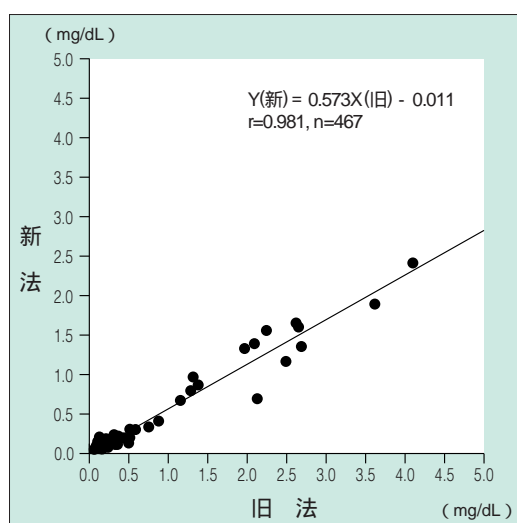
検査方法を直接ビリルビン測定時に非抱合型ビリルビン(間接ビリルビン)の影響を受けずに、抱合型ビリルビンを特異的に測定する方法に変更致します。測定方法変更に伴い、弊社従業員健常者の実測値に基づき基準値を再設定させていただきます。

新旧二法の相関

【総ビリルビン】



【直接ビリルビン】



[社内検討データ]

検査法参考文献

ビリルビン懇談会：臨床検査機器・試薬 21：451-461, 1998.

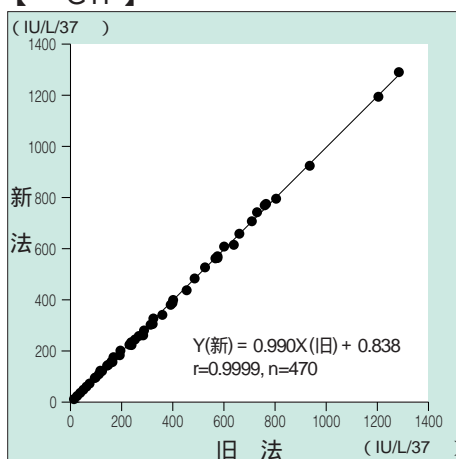
近藤仁司，他：臨床化学 25：20-27, 1996.

-GTP / LAP / CK / クレアチニン(血清・尿)

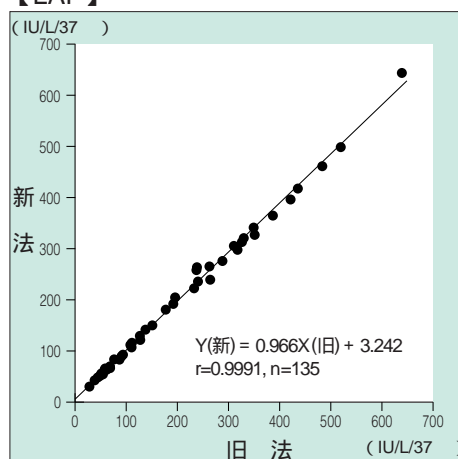
測定試薬を現行法と同一の測定方法による試薬に変更致します。新旧二法での相関はいずれも良好であり、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

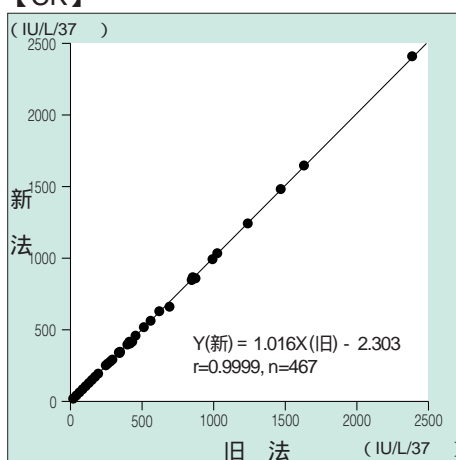
【 -GTP】



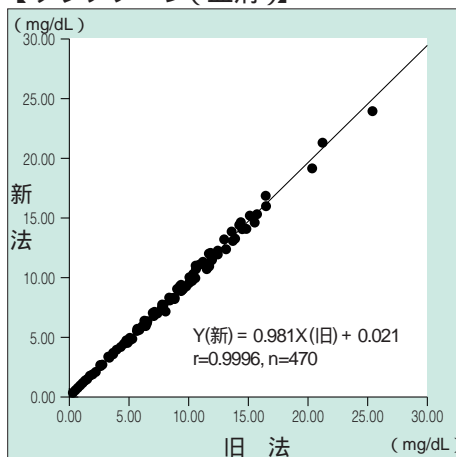
【LAP】



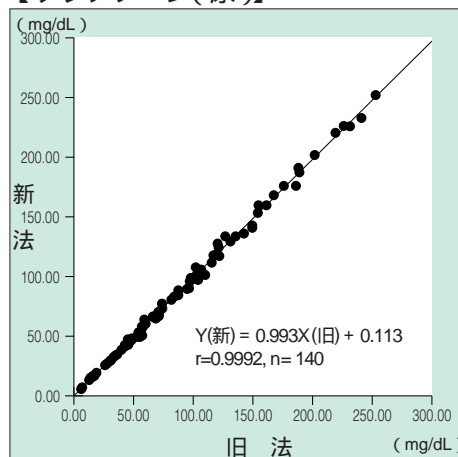
【CK】



【クレアチニン(血清)】



【クレアチニン(尿)】

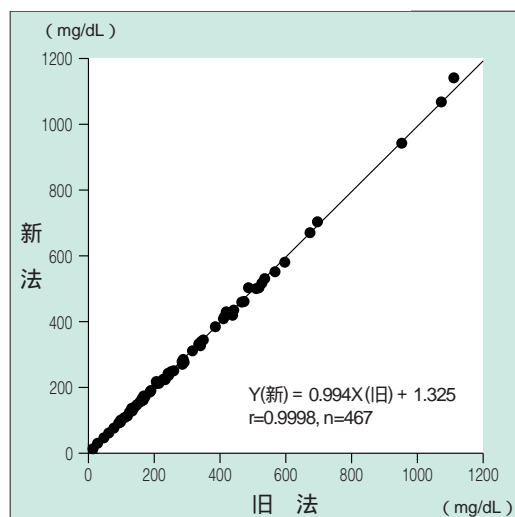


中性脂肪 / 総コレステロール

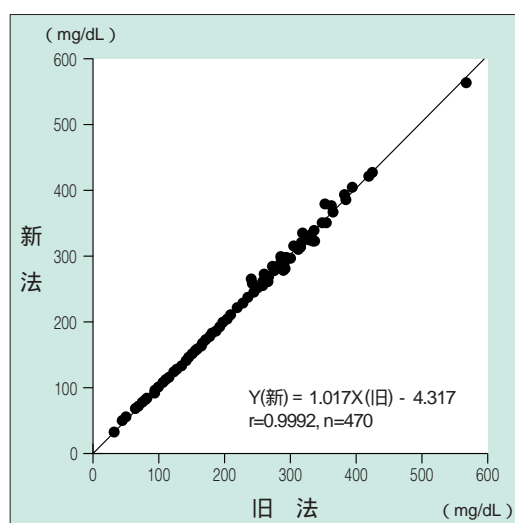
中性脂肪、総コレステロールの測定試薬を変更致します。新旧二法は同一検査法に基づくもので相関はいずれも良好であり、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

【中性脂肪】



【総コレステロール】



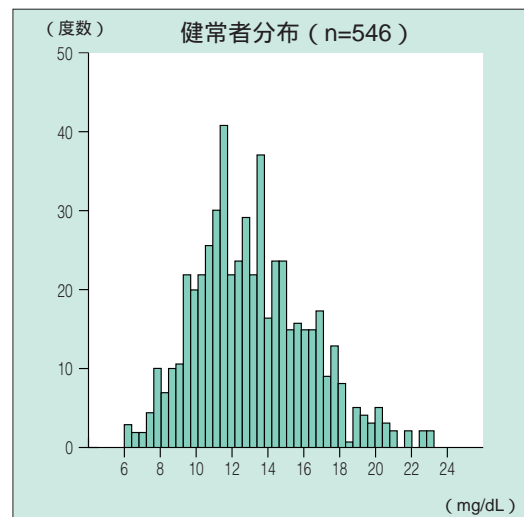
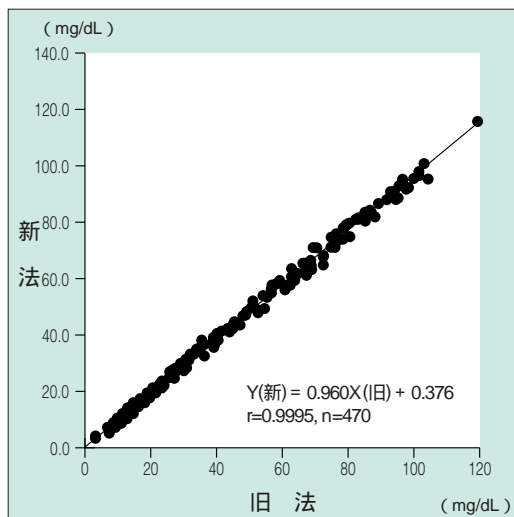
[社内検討データ]

尿素窒素

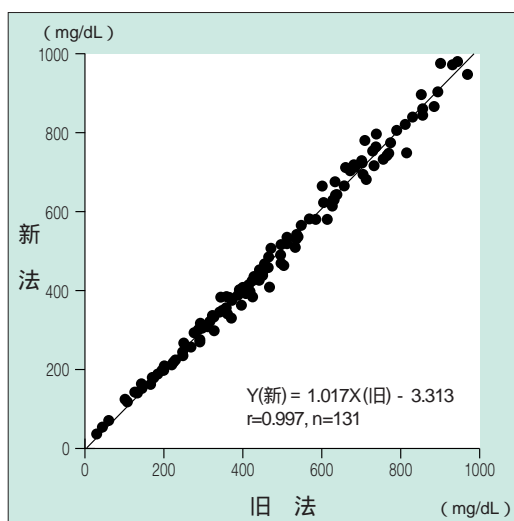
尿素窒素の測定試薬を尿素をアンモニアに分解後、補酵素にGLDH(グルタミン酸脱水素酵素)を用いるものからLEDH(ロイシン脱水素酵素)を用いる試薬に変更致します。試薬の変更に伴い、弊社従業員健常者の実測値に基づき、血清検体での基準値を再設定させていただきます。

新旧二法の相関

【尿素窒素】(血清)



【尿素窒素】(尿)



-リポ蛋白 / グルコース / ヘモグロビンA_{1c}

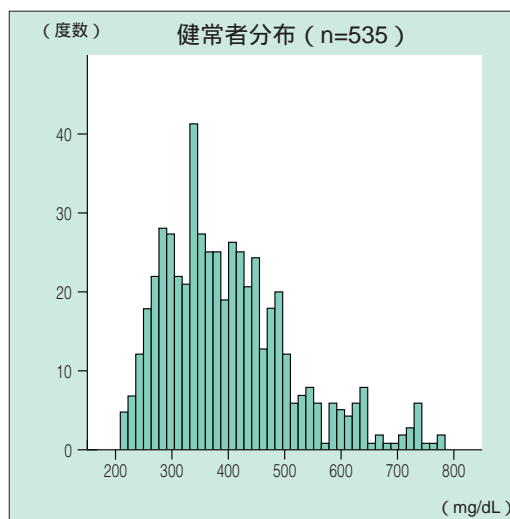
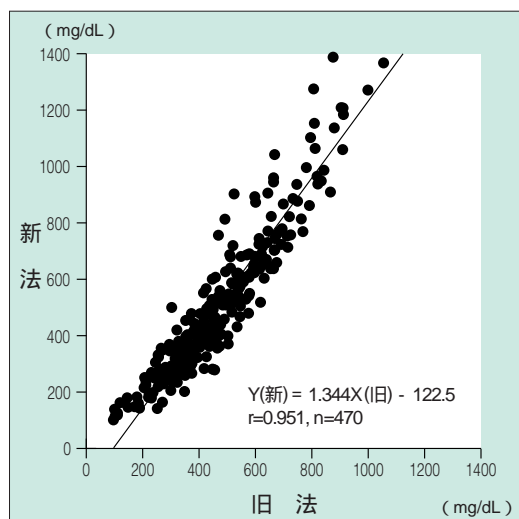
-リポ蛋白の測定試薬を比濁法から免疫比濁法に変更致します。測定試薬の変更に伴い、弊社従業員健常者の実測値に基づき基準値を再設定致します。

グルコースの測定試薬を、現行のグルコース脱水素酵素(GDH)から、グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)を用いた測定法に変更致します。新旧二法での相関は良好で基準値等の変更はございません。

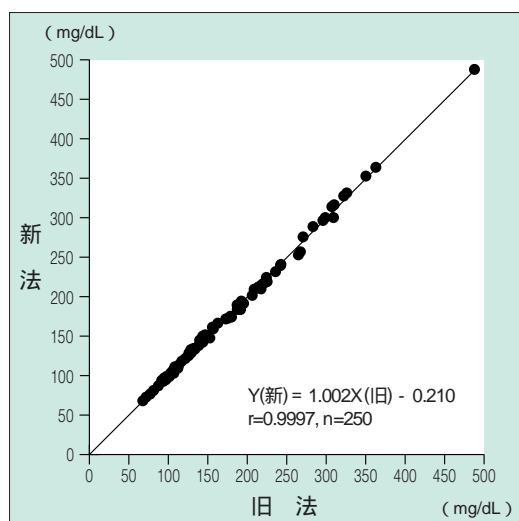
ヘモグロビン A_{1c}の測定試薬を現行のラテックスを用いた免疫法から、酵素法による試薬に変更致します。新旧二法での相関は良好で、HPLC法による測定結果とも良好な相関を示し、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

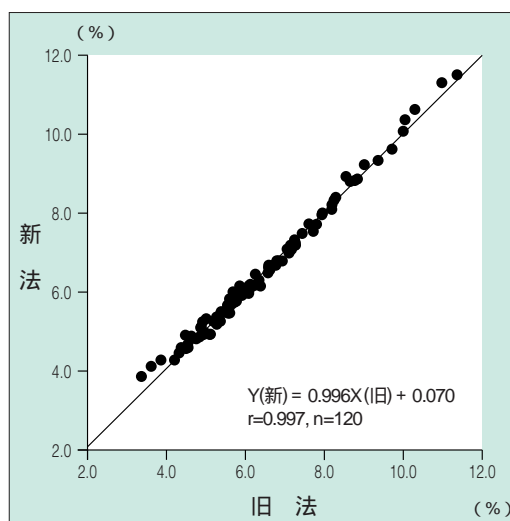
【 -リポ蛋白 】



【グルコース】



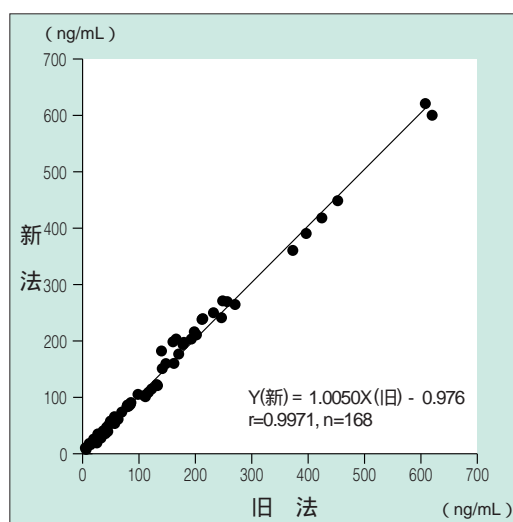
【ヘモグロビンA_{1c}】



サイログロブリン

現行試薬を電気化学発光免疫測定法(ECLIA)に基づく高性能試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、新法では低濃度領域まで高精度の測定が可能です。測定方法の変更に伴い、下記文献に基づいた基準値に変更させていただきます。

新旧二法の相関



[社内検討データ]

検査法参考文献

才木康彦, 他: 医学と薬学 48 : 897-888, 2002.

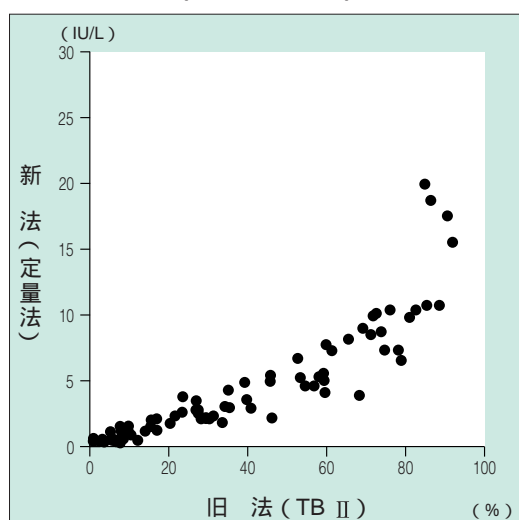
TSH レセプター抗体

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する定量法試薬に変更致します。新法の採用によりバセドウ病の診断精度がより向上するとともに、バセドウ病以外での特異性も向上致します。なお、現行法はTSHに対する結合阻害率(%)を報告していましたが、新法は定量(IU/L)報告となります。

なお、ラジオレセプターアッセイ(RRA)による定量検査(3863)は平成20年3月末をもって検査を中止させていただきます。新法とRRA法との相関は良好で基準値の変更はございません。

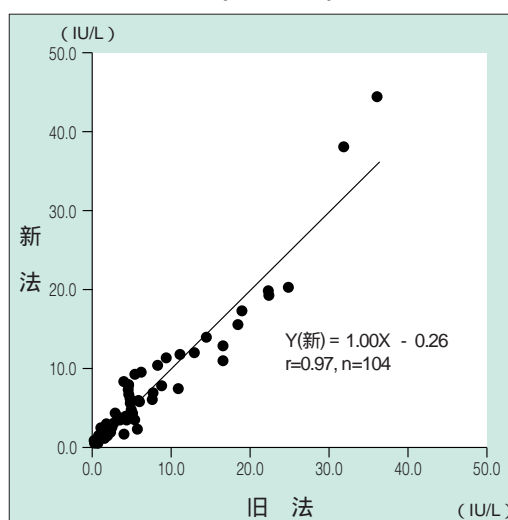
新旧二法の相関

【新法と旧法(結合阻害率)との相関】



[社内検討データ]

【新法とRRA法(定量法)の相関】



[メーカー検討データ]

【TSH レセプター抗体 新旧対照表】

項目コード	新		旧	
	9614	0948	0948	3863
検査項目名	TSHレセプター抗体定量	TSHレセプター抗体	TSHレセプター抗体	TSHレセプター抗体定量
検査方法	EIA [コスミックコーポレーション]	EIA [コスミックコーポレーション]	EIA [コスミックコーポレーション]	RRA [ヤマサ醤油]
検体量	血清 0.4mL	血清 0.4mL	血清 0.4mL	血清 0.4mL
基準値	1.0 IU/L 未満	阻害結合率 15.0 %以下	阻害結合率 15.0 %以下	1.0 IU/L 未満
所要日数	2 ~ 3日	2 ~ 3日	2 ~ 3日	2 ~ 5日
報告上限値	29.9 IU/L	100 %	100 %	
報告下限値	0.4 IU/L	0 %	0 %	1.0 IU/L

検査法参考文献

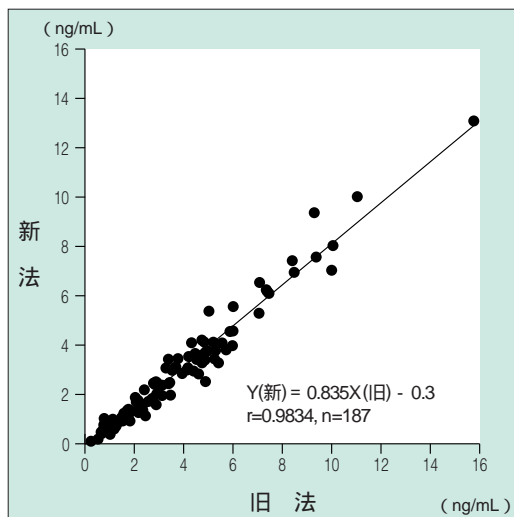
K.Kamijo et al. : Endocrine Journal 52 : 525-529 , 2005 .

C-ペプチド

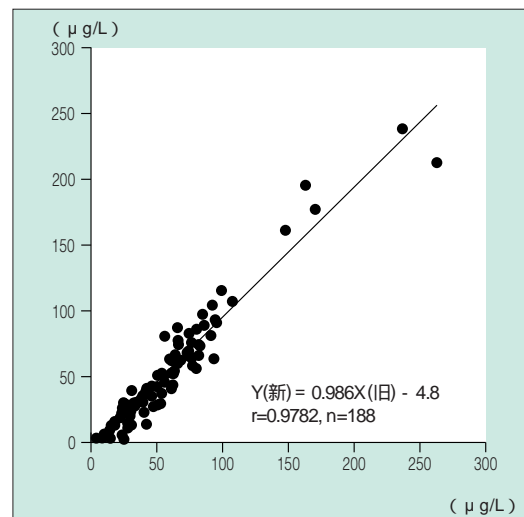
現行試薬の販売中止に伴い化学発光免疫測定法(CLIA)に基づく高性能試薬に変更致します。試薬の変更に伴い、弊社健常者実測値を基に空腹時ならびに糖負荷試験の基準値を再設定致します。また、尿中のC-ペプチドでは蓄尿時に予め専用保存剤の添加をお願いしておりますが、新法では保存剤未添加の検体の場合、測定値が低下の傾向が見られます。全尿保存の場合には、必ず専用保存剤の添加をお願い致します。

新旧二法の相関

【血清】



【尿】



[社内検討データ]

[新旧二法の血清基準値比較]

	新法		旧法	
	例数	基準値(ng/mL)	例数	基準値(ng/mL)
空腹時負荷前	48	0.6 ~ 1.8(1.0)	34	0.7 ~ 2.2(1.3)
30分	48	1.8 ~ 8.8(4.0)	34	2.5 ~ 7.4(4.3)
60分	48	2.2 ~ 8.8(4.4)	34	2.8 ~ 9.0(5.1)
90分	48	2.0 ~ 7.6(3.9)	34	2.5 ~ 7.1(4.2)
120分	48	1.7 ~ 7.2(3.5)	34	1.8 ~ 7.2(3.6)
180分	47	0.7 ~ 3.7(1.6)	34	0.9 ~ 3.9(1.9)

基準値設定対象者は以下の通りです。

1. 空腹時血糖：110mg/dl未滿
2. 75gOGTT2時間値：140mg/dl未滿
3. 75gOGTT1時間値：180mg/dl未滿(1999年日本糖尿病学会糖尿病診断基準)
4. ヘモグロビンA1c：4.3 ~ 5.8%
5. BMI18.5以上25.0未滿(2000年日本肥満学会判定基準)
6. 平均年齢37.3歳

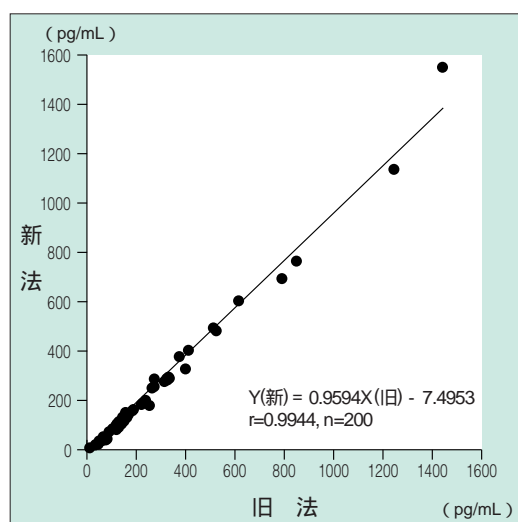
検査法参考文献

武田真一，他：医学と薬学 51：143-151，2004。

ヒト心房性Na利尿ポリペプチド(hANP)

現行試薬の販売中止に伴い同一メーカーが販売する化学発光・酵素免疫測定法(CLEIA)に基づく試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値等の変更はありません。また、報告所要日数の短縮が可能となりました。

新旧二法の相関



[社内検討データ]

検査法参考文献

下迫賢一, 他: 医学と薬学 57: 901-906, 2007.

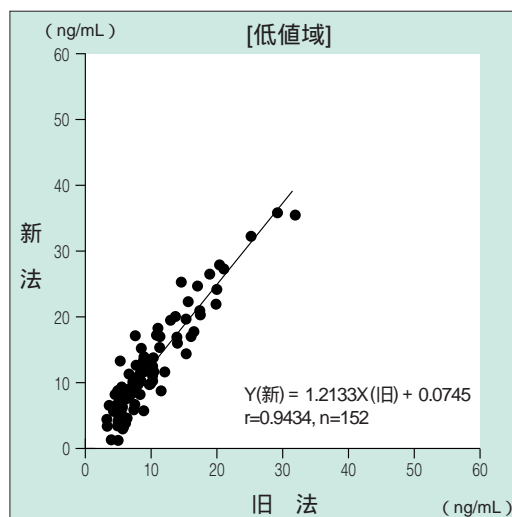
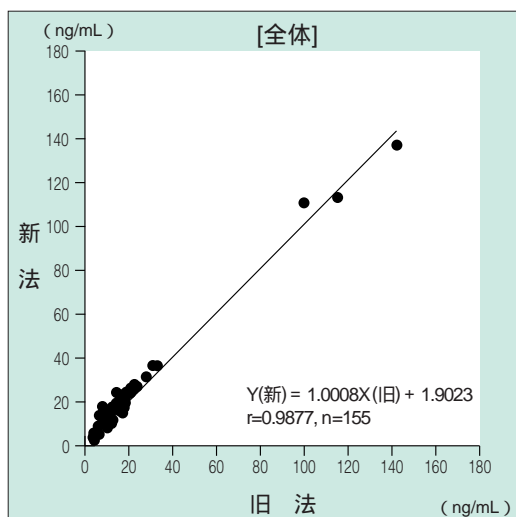
神経特異エノラーゼ(NSE) / CA72-4

現行のRIA法試薬から電気化学発光免疫測定法(ECLIA)に基づく高性能試薬に変更致します。試薬の変更に伴い、二項目ともに基準値の変更を致します。

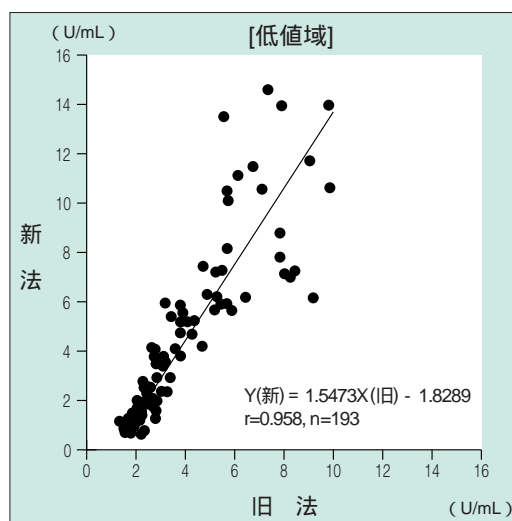
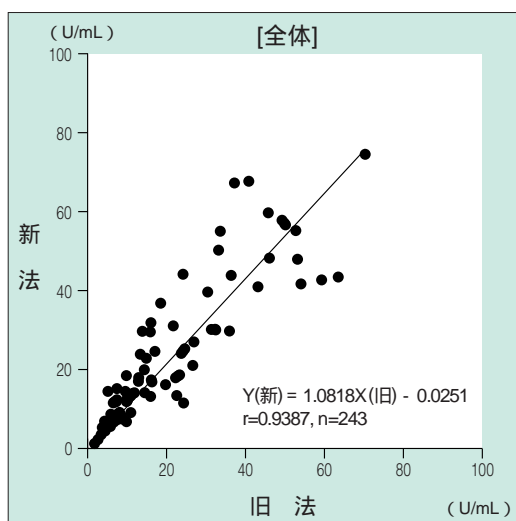
NSEは凍結融解により測定値が低下する傾向がありますので、検体提出の際は凍結せずに冷蔵状態でご提出下さい。

新旧二法の相関

【NSE】



【CA72-4】



[社内検討データ]

検査法参考文献

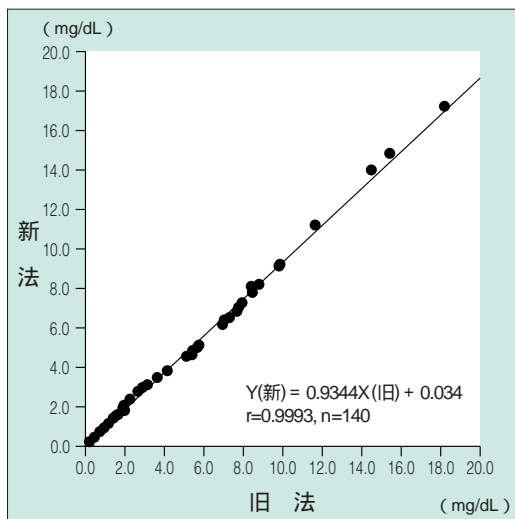
CA72-4 青山昭, 他: 医学と薬学 49: 127-135, 2003.

CRP / リウマチ因子定量

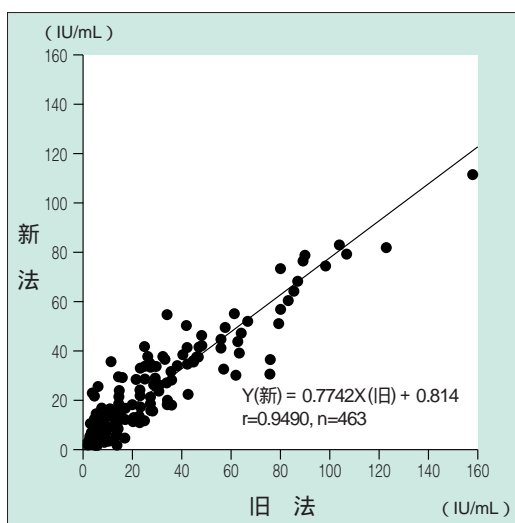
CRPの測定試薬を変更致します。新旧二法は同一法に基づくものであり相関は良好で、基準値等検査要項の変更はございません。リウマチ因子定量では基準値を弊社健常者の実測値に基づき変更させていただきます。

新旧二法の相関

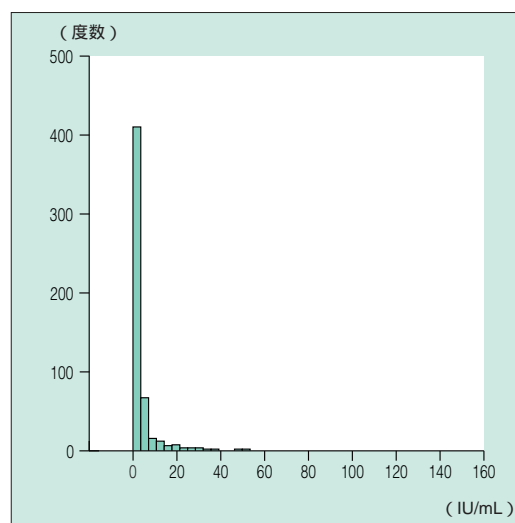
【CRP】



【リウマチ因子定量】



【健常者分布 (n=547)】



[社内検討データ]

検査法参考文献

リウマチ因子定量 吉野谷定美：日本臨床 63：444-448，2005．

梅毒定性・定量

測定試薬をラテックス凝集比濁法(LA)による自動分析装置による測定法に変更致します。定量法では目視による判定から自動分析装置による定量値での評価により、客観的な結果報告が可能となりました。RPR法を含む脂質抗原検査(STS)では自己免疫疾患、肝疾患、抗リン脂質抗体症候群等による生物学的偽陽性(BFP)が避け得ませんでした。新法ではBFPによる偽陽性が抑えられ、主としてSTSに対するIgMと反応するために梅毒の初期感染時の反応性が向上致します。

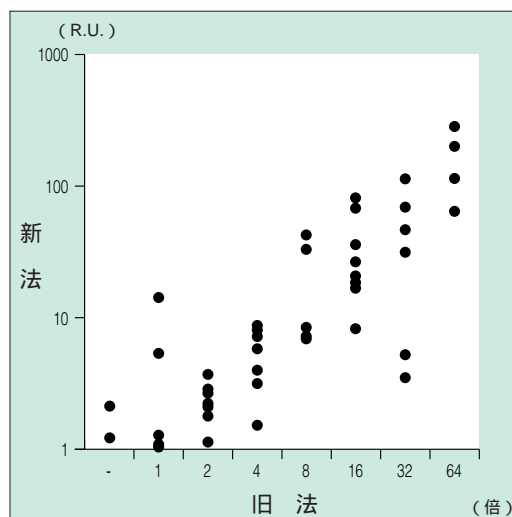
TP抗体法は梅毒トレポネーマ(*Treponema Pallidum*)抗原に対するIgG抗体に反応するために、梅毒の感染既往を良く反映します。

新旧二法の相関

【RPR法】

		旧法			計
		+	±	-	
新法	+	107	9	14	130
	-	55	21	782	858
計		162	30	796	988

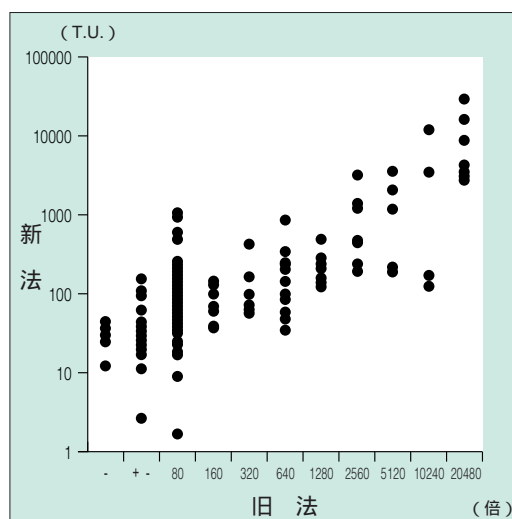
判定一致率：90.9%
陽性一致率：60.4%
陰性一致率：98.2%
±は+と判定します。



【TP法】

		旧法(TPHA)			計
		+	±	-	
新法	+	185	25	22	232
	±	5	6	8	19
	-	4	4	729	737
計		194	35	759	988

判定一致率：93.1%
陽性一致率：95.4%
陰性一致率：96.0%



[社内検討データ]

検査法参考文献

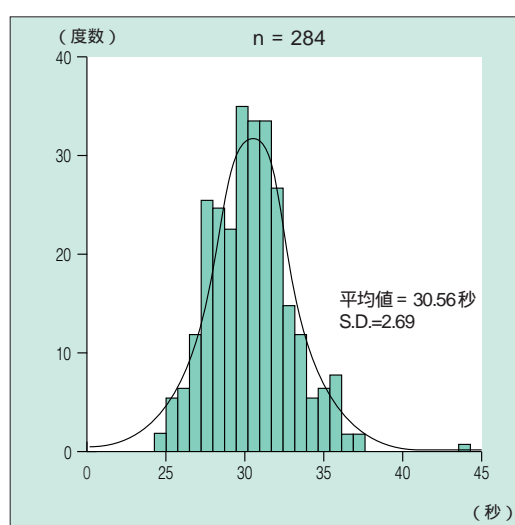
大里和久, 他: 日本性感染症学会誌 13: 124-130, 2002.

活性化部分トロンボラスチン(APTT)

弊社健常者実測値に基づき、基準値を再設定させていただきます。

なお、APTTを始め凝固反応検査におきましては、検体提出の際は3.2%クエン酸ナトリウム液入り容器で採取後、速やかに遠心分離後に血漿を凍結していただくことをお願いしております。全血状態で保管した場合には、凝固時間に影響を及ぼすことがありますので、検体提出の際には、必ず血漿分離の上、冷凍状態でご提出いただくことを改めてお願い申し上げます。

健常者分布



[社内検討データ]