

↓ 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

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10月4日(土) 受付日より

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
8523	SP-D	測定方法	EIA [協和メデックス]	EIA [ヤマサ醤油]	現行試薬の販売中止
6966	PSA-ACT	測定方法 基準値 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] 3.4 ng/mL 以下 前立腺癌診断の cut-off 値としては “ 7.0ng/mL 以下 ” が推奨されます。 2 ~ 5 日	EIA [DSファーマバイオメディカル] 1.1 ng/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。 2 ~ 4 日	高精度試薬の採用
9782	IgG・HA抗体	コード 項目名称 測定方法 検体量 基準値 報告下限値 報告上限 単 位	9782 IgG・HA抗体 CLIA [アボット・ジャパン] 0.3 mL 陰性 (1.00 S/CO 未満) 0.00 S/CO S/CO (シグナル/カットオフ値)	1821 HA抗体 EIA [アボット・ジャパン] 0.5 mL 陰性 (抑制率 50.0% 未満) 0.0% 100.0% 抑制率 %	高精度試薬の採用
9785	IgM・HA抗体	コード 測定方法 検体量 基準値 報告下限値 単 位	9785 CLIA [アボット・ジャパン] 0.3 mL 陰性 : 0.80 S/CO 未満 判定保留 : 0.80 ~ 1.20 陽性 : 1.21 以上 0.00 S/CO S/CO (シグナル/カットオフ値)	1341 EIA [アボット・ジャパン] 0.5 mL 陰性 : カットオフ比 0.8 未満 判定保留 : 0.8 ~ 1.2 未満 陽性 : 1.2 以上 0.1 (カットオフ比) カットオフ比	高精度試薬の採用
9788	HCV抗体 - III	コード 測定方法 基準値 報告上限値	9788 LPIA [オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス] 陰性(カットオフインデックス : 1.0 未満) 8.0(カットオフインデックス)	4440 IRMA (ビーズ固相法) [オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス] 陰性 (インデックス : 0.15 未満) 1.5 (インデックス)	non-RIA 試薬の採用
9835	抗核抗体	コード 報告成分 報告様式 報告上限	9835 核型の追加 (5種類 + 2種類) 核膜型 Granular型 直接報告 2,560 倍以上	4147 5種類 型別コメント報告 20,480 倍	報告成分の拡充
0251	免疫電気泳動 (抗ヒト全血清による定性)	項目名称 専用報告書	免疫電気泳動 (抗ヒト全血清による定性) B5サイズ (普通紙)	免疫電気泳動 A5サイズ (銀塩プリント)	報告書用紙、サイズの変更
0252	免疫電気泳動 (免疫固定法による M 蛋白同定)	項目名称 検査方法 報告形態 検体量 所要日数	免疫電気泳動 (免疫固定法による M 蛋白同定) 免疫固定電気泳動法 通常報告 0.3 mL 3 ~ 5 日	免疫電気泳動 (M 蛋白同定) 免疫電気泳動法 別紙報告 0.5 mL 4 ~ 7 日	
0312	尿中免疫電気泳動 (免疫固定法による ベンス・ジョーンズ蛋白 (BJP) 同定)	項目名称 検査方法 報告形態 検体量 所要日数	尿中免疫電気泳動 (免疫固定法による ベンス・ジョーンズ蛋白 (BJP) 同定) 免疫固定電気泳動法 通常報告 5 mL 3 ~ 5 日	ベンス・ジョーンズ蛋白同定 免疫電気泳動法 別紙報告 20 mL 4 ~ 7 日	

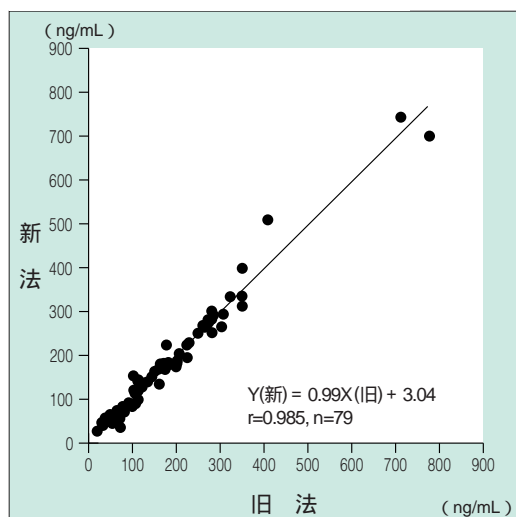
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1862	D13S319 (13q14欠失解析)	項目名称 測定試薬	D13S319 (13q14欠失解析) LSI D13S319(13q14.3)SpectrumOrange /LSI 13q34.SpectrumGreen Probe 【アボット・ジャパン】	LEU (13q14欠失解析) - [自製プローブ]	市販プローブの採用
7280	c-myc/IgH[(8;14)転座解析]	測定試薬	LSI IGH/MYC,CEP 8 Tri-color,Dual Fusion Translocation Probe 【アボット・ジャパン】	MYC/IGH t(8;14) probe [Cancer Genetics inc,]	現行試薬の販売中止
4699	HIV-1抗体(確認試験)	報告様式	バンド名 P68/66 P52/51 P34/31 P18/17	バンド名 P68 P52 P34 P18	米、仏国表記の併記
0455	梅毒定性(FTA-ABS)	報告形態	(-),(±),(+),(2+)	(-),(±),(+)	報告様式の拡充
0228	HBs抗原(凝集法)	報告上限	512倍以上	4,096倍	報告上限値の見直し
0229	HBs抗体(凝集法)	報告上限	4,096倍以上	4,096倍	報告上限値表記の適正化
0204	RAPA		20,480倍以上	20,480倍	
0205	抗ストレプトキナーゼ(ASK)		20,480倍以上	20,480倍	
0206	寒冷凝集反応		8,192倍以上	8,192倍	
0217	トキソプラズマ抗体		40,960倍以上	40,960倍	
0218	マイコプラズマ抗体《PA》		20,480倍以上	20,480倍	
0219	サイロイドテスト		409,600倍以上	409,600倍	
0220	マイクロゾームテスト		409,600倍以上	409,600倍	
7934	プロトロンビン時間(PT)活性率		100%以上	100%	
9501	ベンゾジアゼピンスクリーニング		所要日数	4~6日	
8827	乱用薬物スクリーニング	保存方法	冷蔵	凍結	保管条件の見直し
	乱用薬物検査				
5794	覚醒剤検査				
8684	アヘン系麻薬検査				
8821	コカイン系麻薬検査				
8691	大麻・マリファナ検査				
8694	幻覚剤検査				

肺サーファクタントプロテインD(SP-D)

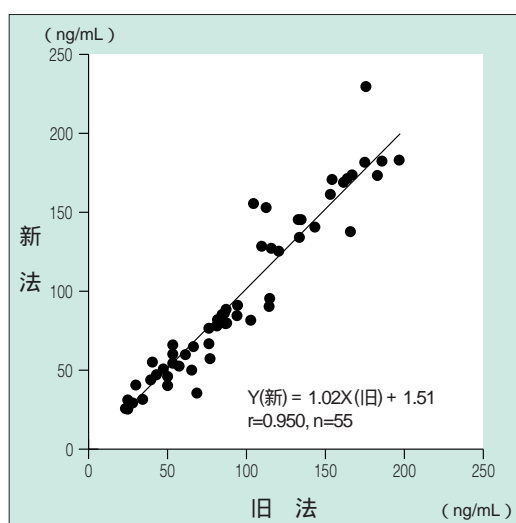
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの製造する測定試薬に変更致します。
新旧二法での相関はいずれも良好であり、基準値等の変更はございません。

新旧二法の相関

【全体】



【低値域】



[社内検討データ]

検査方法参考文献

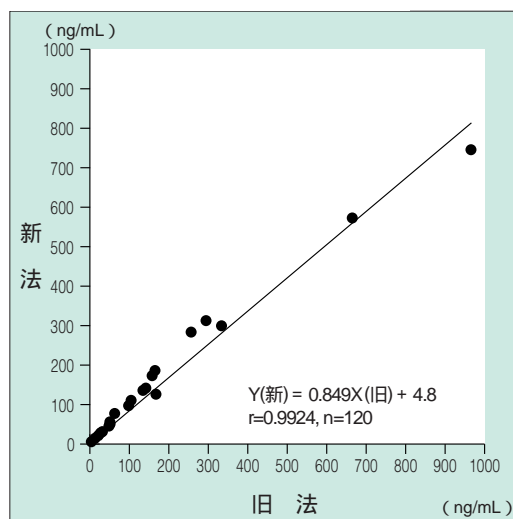
田中誠仁, 他: 医学と薬学 59 : 439-446, 2008.

PSA-ACT

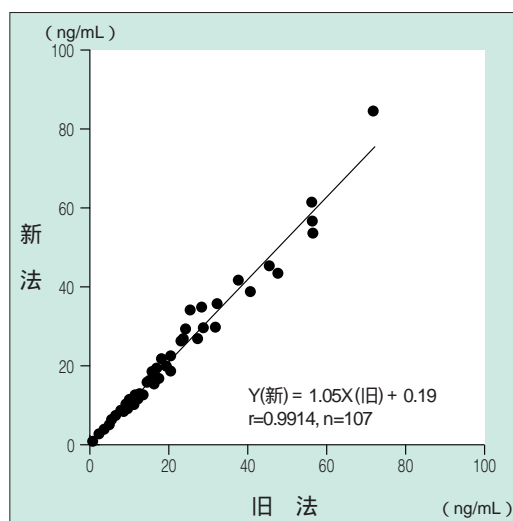
現行試薬を化学発光免疫測定法(CLIA)に基づく高性能試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、新法では低濃度領域まで高精度の測定が可能です。測定方法の変更に伴い、文献データに基づいた基準値に変更させていただきます。

新旧二法の相関

【全体】



【低値域】



[社内検討データ]

検査方法参考文献

新井京子, 他: 泌尿器外科 17 : 399-406, 2004.

HA抗体(IgG・IgM)

HA抗体の測定試薬をIgG型を特異的に検出する試薬に変更致します。現行試薬はIgG型及びIgM型をトータルとして検出しますが、新試薬ではIgG型のHA抗体のみを検出するため、HA肝炎ウイルスに対する感染状態(初期感染・既往感染)を把握することが可能となります。また、検査項目名をIgG・HA抗体と変更致します。

HA抗体の測定試薬変更に併せて、IgM・HA抗体の測定試薬も変更させていただきます。測定範囲がワイドレンジになることで、病態把握が明確となります。

二法とも試薬変更に伴い、必要検体量の減少が可能となります。また、基準値をメーカー設定基準値に変更致します。

新旧二法の相関

【IgG・HA抗体】

		旧法		計
		+	-	
新法	+	63	0	63
	-	8	42	50
計		71	42	113

判定一致率：92.9% (105/113)

【IgM・HA抗体】

		旧法		計
		+	-	
新法	+	11	0	11
	-	0	92	92
計		11	92	103

判定一致率：100.0% (103/103)

[社内検討データ]

検査方法参考文献

矢野公士，他：医学と薬学 58：151-161, 2007.

HCV 抗体-

現行の IRMA 法試薬から non-RIA 法試薬である LPIA 法試薬に変更致します。
新法は現行法と同じく、HCV ゲノム上の NS5 領域由来抗原を用いた第三世代 HCV 抗体試薬です。
新法は現行法と比較し、PCR 法との一致率が高いことから C 型肝炎ウイルス陽性者のスクリーニングに有用です。

新旧二法の相関

		旧法		計
		+	-	
新法	+	59	12	71
	-	20	3733	3753
計		79	3745	3824

判定一致率：99.2% (3792/3824)

【PCR 法との一致率】

	HCV 抗体陽性率(%)	PCR 法陽性一致率(%)
旧法	2.07 [79/3824]	30.4 [24/79]
新法	1.86 [71/3824]	33.8 [24/71]

PCR 法：アンプリコア HCV ver.2.0 (ロシュ・ダイアグノスティックス)

[社内検討データ]

検査方法参考文献

小柳博明, 他：医学と薬学 55 : 467-473, 2006.

抗核抗体

抗核抗体の基本型である5種類に加え、これまで Speckled 型に含まれていた核膜型および Granular の2種を追加致します。また、これまでは検出された型のみを報告しておりましたが、7種類全ての検出の有無を報告致します。

なお、抗細胞質抗体は対応抗原が核成分に対する抗体ではなく、狭義の抗核抗体とはいえませんが、検出された場合はコメントにて報告致します。

新旧二法の相関

	新	旧
コード	9835	4147
基準値	抗体価：40倍未満	希釈倍率：40倍未満
報告様式	抗体価 Homogeneous型 Peripheral型 Centromere型 ^{*1} Nucleolar型 Speckled型 核膜型 Granular型 細胞質抗体 ^{*2}	希釈倍率 検出された型名

* 1：従来の Discrete-speckled 型を Centromere 型に変更します。

* 2：検出された場合は、コメントにて付記します。

免疫電気泳動検査

M蛋白同定を目的とした免疫電気泳動検査を、電気泳動と抗原抗体反応を組み合わせた免疫固定電気泳動法(免疫固定法)に変更致します。電気泳動後に特異抗血清を反応させることでM蛋白が拡散せずに固定化することが可能で、特に微量なM蛋白の検出や複数のM蛋白が存在する場合に有用な測定方法です。測定方法の変更により所要日数の短縮と検体量の削減が可能になります。併せて、報告様式を専用報告書から通常報告に変更致します。

抗ヒト全血清を用いた免疫電気泳動法の報告書をこれまでの銀塩プリントから普通紙に変更し、報告書サイズもA5版からB5版に変更致します。

また、各種免疫電気泳動法の検査項目名を下記のように変更致します。

抗ヒト全血清による免疫電気泳動法によってM蛋白が疑われた場合は、免疫固定電気泳動法による確認試験をお勧め致します。

新旧の比較

コード	変更内容	新	旧
0251	検査項目名	免疫電気泳動(抗ヒト全血清による定性)	免疫電気泳動
	専用報告書	B5サイズ(普通紙プリント)	A5サイズ(銀塩プリント)
0252	検査項目名	免疫電気泳動(免疫固定法によるM蛋白同定)	免疫電気泳動(M蛋白同定)
	検査方法	免疫固定電気泳動法	免疫電気泳動法
	報告様式	通常報告	別紙報告
	検体量	0.3mL	0.5mL
	所要日数	3~5日	4~7日
0312	検査項目名	尿中免疫電気泳動(ベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)同定)	ベンス・ジョーンズ蛋白同定
	検査方法	免疫固定電気泳動法	免疫電気泳動法
	報告様式	通常報告	別紙報告
	検体量	5mL	20mL
	所要日数	3~5日	4~7日

検査方法参考文献

Richie R.F, et al : Clin Chem 22 : 497-499, 1976.

広瀬美子, 他 : 臨床検査機器・試薬 16 : 253-258, 1993.

c-myc/IgH [t(8;14)転座解析] / D13S319(13q14 欠失解析)

c-myc/IgH [t(8;14)転座解析]

現行プローブの販売中止により検出プローブを変更致します。新プローブでは、8番染色体の動原体プローブが青色のシグナルとして追加され、これまでの *c-myc/IgH* 転座の検出に加え、8番染色体トリソミーと *c-myc* 領域が *IgH* 領域以外と転座した場合の判別が可能になりました。

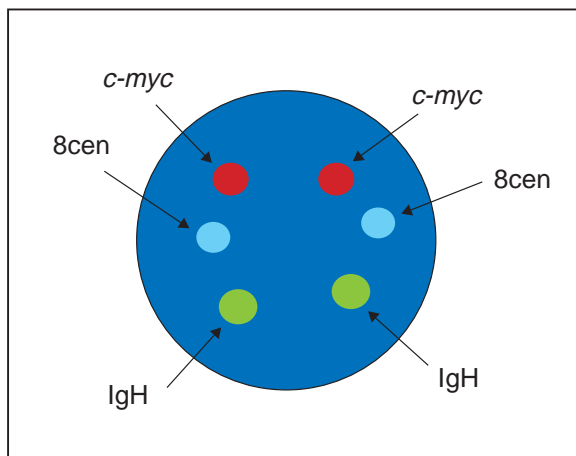
D13S319(13q14 欠失解析)

自社製プローブから市販プローブを用いた測定に変更致します。プローブの変更に伴い、検査項目名を一般的な標識領域名である D13S319(13q14 欠失解析) に変更致します。また、これまでカットオフ値は 13q14 領域の欠失のみを対象としていましたが、比較的頻度の高い - 13 についてもカットオフ値を設定し、報告致します。

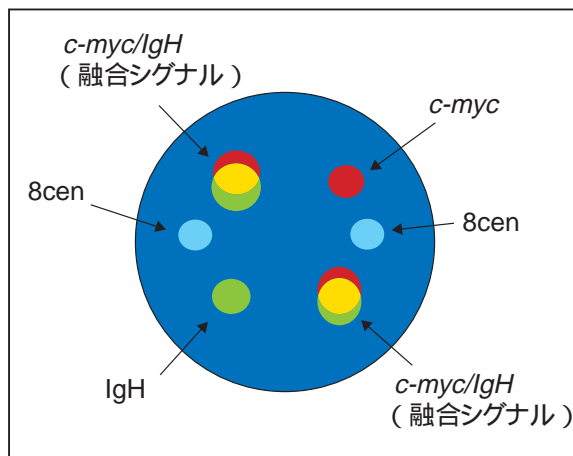
新プローブによる模式図

c-myc/IgH [t(8;14) 転座解析]

【正常細胞例】

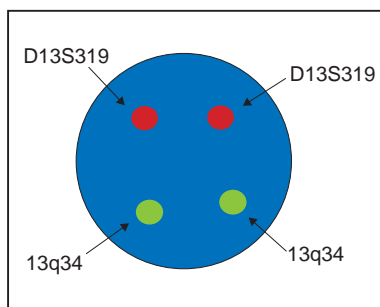


【転座例(融合シグナルが2個認められる)】

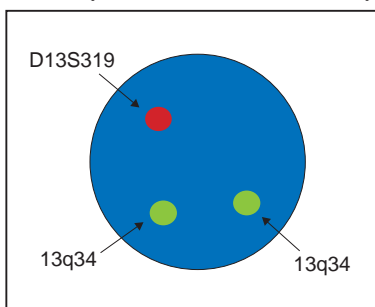


D13S319 (13q14 欠失解析)

【正常細胞例】



【欠失例(D13S319シグナルの欠失)】



【 - 13例(D13S319, 13q34両シグナルの欠失)】

