

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21年4月1日(水) 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
4005	赤血球プロトポルフィリン	検査方法	HPLC	蛍光法	精度向上
1594	クロナゼパム	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 血清 0.5mL	HPLC法 血清 0.7mL	精度向上
1591	ニトラゼパム	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 血清 0.5mL	HPLC法 血清 0.7mL	精度向上
3816	ジアゼパム	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 血清 0.5mL	GC-MS法 血清 1.0mL	精度向上
3918	クロバザム	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 血清 0.5mL	GC-MS法 血清 1.2mL	精度向上
2494	メキシレチン	検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法	精度向上
5092	塩酸ピルジカイニド	検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法	精度向上
4896	プロパフェノン	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 ヘパリン血漿 0.5mL	HPLC法 ヘパリン血漿 1.0mL	精度向上
5734	アミオダロン	検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法	精度向上
8704	ビルメノール	検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法	精度向上
5717	コハク酸シベンソリン	検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法	精度向上
5309	フレカイニド	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 血清 0.5mL	HPLC法 血清 0.3mL	精度向上
9501	ベンゾジアゼピンスクリーニング	検査方法	GC-MS/LC-MS/MS	GC-MS/HPLC	精度向上 HPLC法実施項目をLC-MS/MS法へ変更
9769	NT-ProBNP	検査方法	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス]	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス]	同一メーカーの改良試薬の採用
2998	成長ホルモン (GH)	検査方法 材料 検体量 基準値 所要日数 報告下限値 報告桁数	CLEIA [ベックマン・コールター] 血清、ヘパリン血漿 0.3mL M 0.003 ~ 0.971 ng/mL F 0.010 ~ 3.607 2 ~ 3日 0.002 ng/mL未満 小数第3位、4桁	IRMA (ビーズ固相法) [テイエフビー] 血清 0.5mL M 0.64 ng/mL以下 F 0.11 ~ 3.90 3 ~ 5日 0.03 ng/mL未満 小数第2位、3桁	non-RIA高性能試薬の採用
0923	トリヨードサイロニン (T ₃)	検査方法	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]	同一メーカーの改良試薬の採用
0926	遊離サイロキシシン (FT ₄)	検査方法	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]	同一メーカーの改良試薬の採用
2996	コルチゾール	検査方法 検体量 基準値 所要日数 報告下限値	CLEIA [ベックマン・コールター] 0.3mL 4.0 ~ 19.3 μg/dL 2 ~ 3日 0.4 μg/dL未満	RIA (チューブ固相) [テイエフビー] 0.3mL 4.0 ~ 23.3 μg/dL 2 ~ 4日 1.0 μg/dL未満	non-RIA高性能試薬の採用
5215	骨型アルカリフォスファターゼ(BAP)	使用試薬 材料 基準値 所要日数 報告下限値 単位	CLEIA [ベックマン・コールター] 血清、ヘパリン血漿 M 3.7 ~ 20.9 μg/L F 閉経前 2.9 ~ 14.5 μg/L 閉経後 3.8 ~ 22.6 2 ~ 3日 0.1 μg/L未満 μg/L	EIA [DSファーマバイオメディカル] 血清 M 13.0 ~ 33.9 U/L F 9.6 ~ 35.4 U/L 3 ~ 6日 2.0 U/L未満 U/L	精度向上
2224	インスリン抗体	コード 検査方法 基準値 検体量 報告下限値 報告上限値 報告桁数	2224 RIA [ヤマサ醤油] ¹²⁵ I-insulin 結合率 0.4%未満 濃度 125nU/mL未満 血清 0.3mL 結合率 0.4%未満 濃度 125nU/mL未満 結合率 90% 濃度 5000nU/mL 結合率 小数第1位 有効3桁 濃度 整数 有効3桁	1070 RIA [自家調整] ¹²⁵ I-insulin 結合率 10.0%以下 (空腹時負荷前) - 血清 1.5mL 結合率 0.0% - 結合率 100% - 小数第1位 有効3桁 -	承認試薬の採用

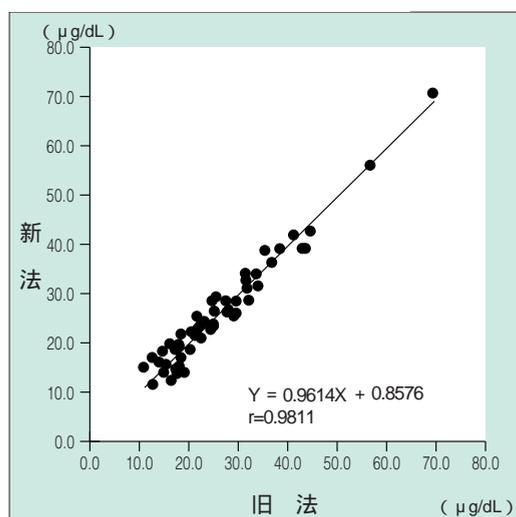
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1843	ミオグロビン 血清	検査方法 基準値 所要日数 報告下限値	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] M 28 ~ 72 ng/mL F 25 ~ 58 2 ~ 3日 21 ng/mL未満	IRMA (ビーズ固相法) [栄研化学] 60 ng/mL 以下 2 ~ 4日 5 ng/mL未満	現行試薬の販売中止
1140	ミオグロビン 尿	検査方法 基準値 報告下限値 検体量	RIA [テイエフビー] 10 ng/mL未満 10 ng/mL未満 尿 10mL (専用容器)	IRMA (ビーズ固相法) [栄研化学] 5 ng/mL未満 5 ng/mL未満 尿 3mL (専用容器)	現行試薬の販売中止
4817	アセトン 尿	コード	4817	1642	尿材料コードの新設
3151	尿素呼気試験《IR》	項目名 コード 所要日数	尿素呼気試験《IR》 (GC-MS法は中止) 3151 - 2 ~ 3日	尿素呼気試験《IR》 尿素呼気試験《GC-MS》 3151 8794 (IR) 3 ~ 6日 (GC-MS) 3 ~ 5日	測定方法の統一
8166	尿素呼気試験 (ピロニック)	コード 所要日数 測定場所	8166 5 ~ 7日 BML	3828 3 ~ 5日 三菱化学メディエンス	測定場所の変更
0142	60分クレアチンクリアランス	基準値	82 ~ 183 mL/min	70 ~ 156 mL/min	平均体表面積 (補正係数) の見直し (1.73m ² の採用)
0143	120分クレアチンクリアランス	基準値	82 ~ 183 mL/min	70 ~ 156 mL/min	
0085	24時間クレアチンクリアランス	基準値	95.2 ~ 308.3 L/day	81.4 ~ 263.5 L/day	
1027	11-ヒドロキシコルチコステロイド (11-OHCS)	基準値	8.0 ~ 30.0 µg/dL (午前8 ~ 10時)	8 ~ 30 µg/dL (午前8 ~ 10時)	案内表記の適正化
1324	-トロンボグロブリン (-TG)	備考	2500gで20分、2 ~ 8分で遠心分離し	2000gで30分、2 ~ 4分で遠心分離	遠心分離条件の見直し
1348	血小板第4因子 (PF-4)	備考	て下さい。	して下さい。	
3983	トロンピン・アンチトロンピンⅢ複合体 (TAT)	備考	クエン酸血漿 0.5mL EDTA血漿 0.5mL	クエン酸血漿 0.5mL	測定可能検体の拡充
1186	プロテインC《定量》	所要日数 報告上限値 報告下限値	2 ~ 5日 240 % 10 %	2 ~ 8日 200 % 5 %	測定頻度の見直し 測定範囲の見直し
1139	プロテインC《活性》	報告上限値	150 %	200 %	測定範囲の見直し
0573	プラスミノーゲン《活性》	報告上限値	150 %	200 %	
0572	アンチトロンピンⅢ(ATⅢ)《活性》	報告上限値	150 %	200 %	
0574	アンチプラスミン活性 (αPI)	報告上限値	120 %	200 %	
0462	ABO式血液型	検査基準	小児の裏試験実施基準 生後1歳までは、血漿中の抗体価が低い ため表試験のみでの報告となります。	小児の裏試験実施基準 生後6ヶ月までは、血漿中の抗体価が低 いため表試験のみでの報告となります。	検査実施基準の見直し
5420	クラミジア・トラコーマチス同定 DNA《SDA》	検体 備考	初尿 3mL (削除)	初尿 3mL (2本採取) 尿検体については専用容器を2本ご 提出下さい。	提出条件の緩和
5425	淋菌同定DNA《SDA》				
7390	ウイルス分離	報告様式	通常報告	別紙報告	報告様式の変更
7391	ウイルス同定	報告様式	別紙報告	別紙報告	別紙報告書の変更
	ウイルス遺伝子検査	保管条件	凍結	凍結(-70 以下)	保管条件の見直し
1523	マイコプラズマ・ニューモニエ(PCR)	所要日数	5 ~ 10日	5 ~ 7日	測定頻度の見直し
4205	プロテインS	所要日数	2 ~ 3日	2 ~ 8日	
9906	プロトロンブンフラグメントF1+2 (F1+2)	所要日数	2 ~ 5日	2 ~ 3日	
4198	フィブリンモノマ複合体(SFMC)定量	所要日数	2 ~ 5日	2 ~ 3日	
1131	フォン・ウィルブランド因子定量 (第Ⅷ因子様抗原)	所要日数	2 ~ 5日	2 ~ 4日	
2995	C-ペプタイド (CPR) 血清	検体の安定性	4週	12週	
0637	尿pH	備考	基準値は文献値を参照しています。 本試験の測定範囲は5.0 ~ 9.0です。		基準値根拠の表示

赤血球プロトポルフィリン

測定方法を従来の蛍光法から、測定精度に優れた高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いた測定に変更致します。

新旧二法での相関は良好であり、基準値等の変更はございません。

新旧二法の相関



[社内検討データ]

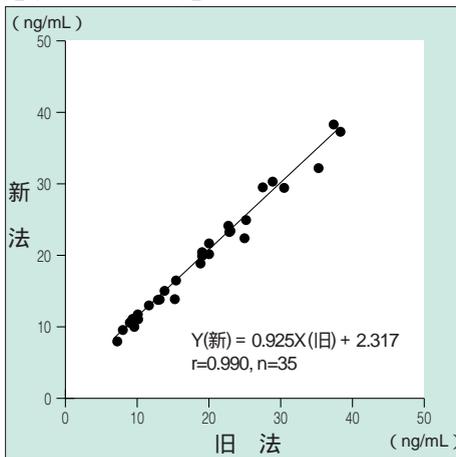
薬物検査

向精神薬および抗不整脈薬 15 項目の測定方法を GC-MS 法および HPLC 法から液体クロマトグラフ質量分析法 (LC-MS/MS 法) に変更致します。質量分析法を組み合わせた新法は、検体中の夾雑物の影響を受けにくく検査精度に優れます。

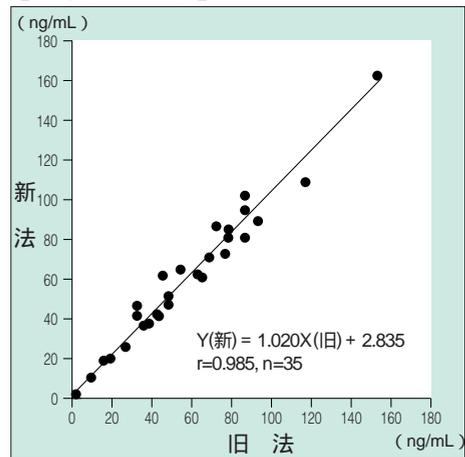
新旧二法の相関はいずれも良好で、有効治療濃度の変更はございません。

新旧二法の相関

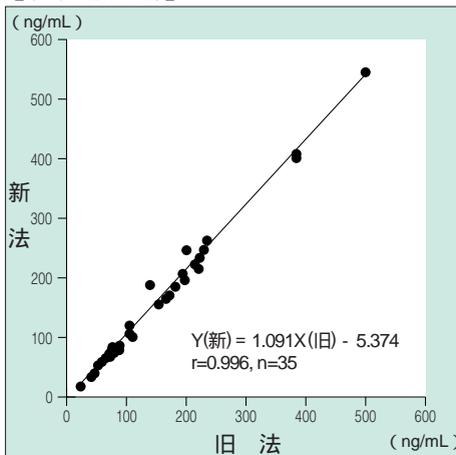
【クロナゼパム】



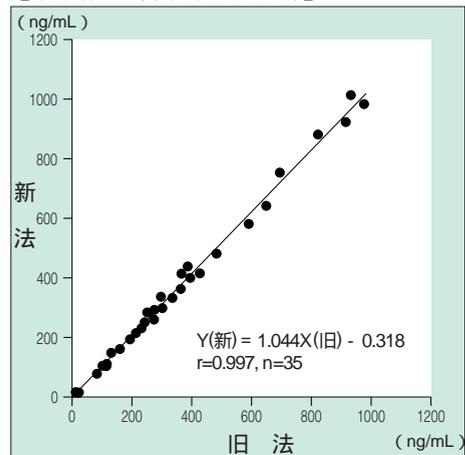
【ニトラゼパム】



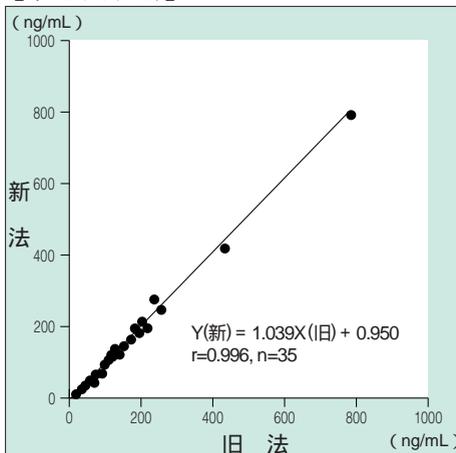
【ジアゼパム】



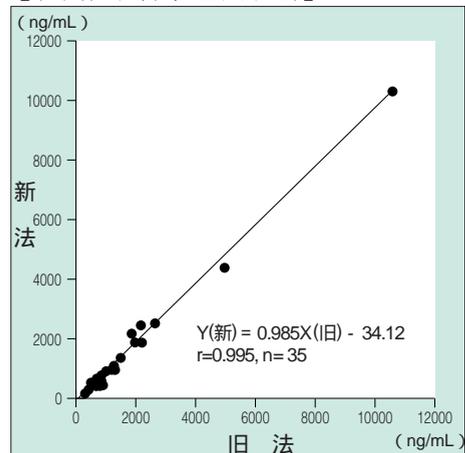
【デスメチルジアゼパム】



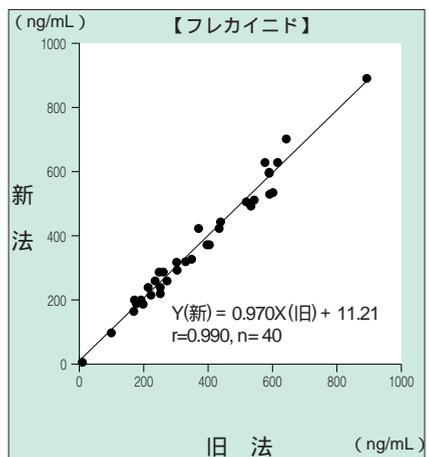
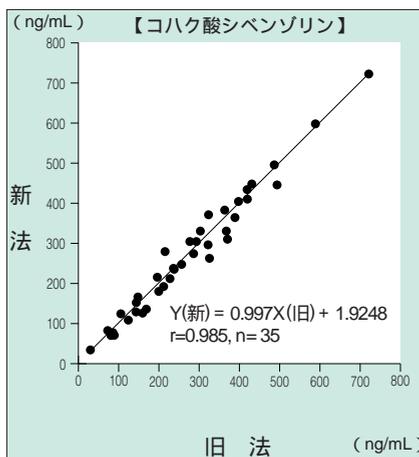
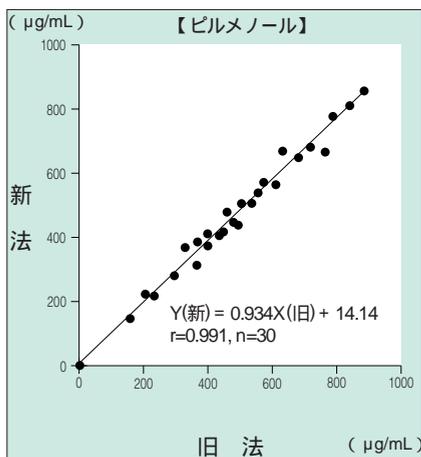
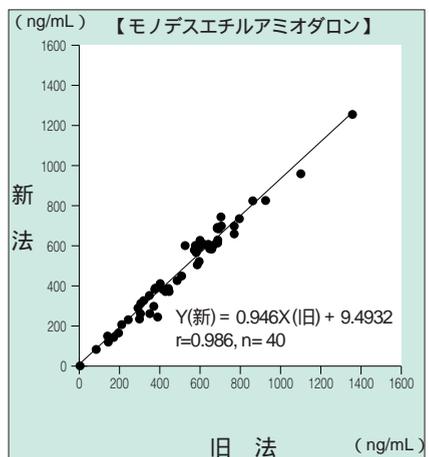
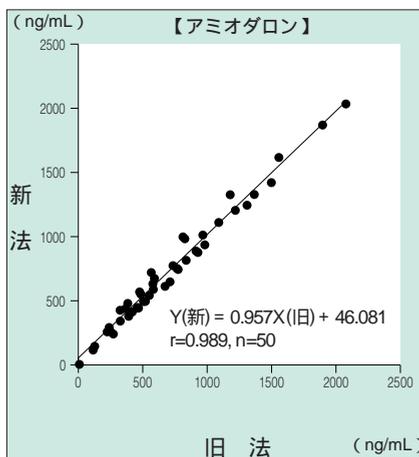
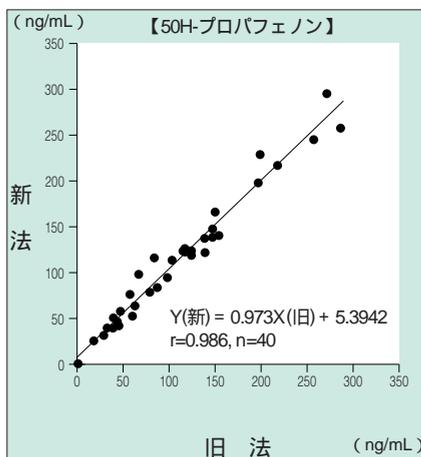
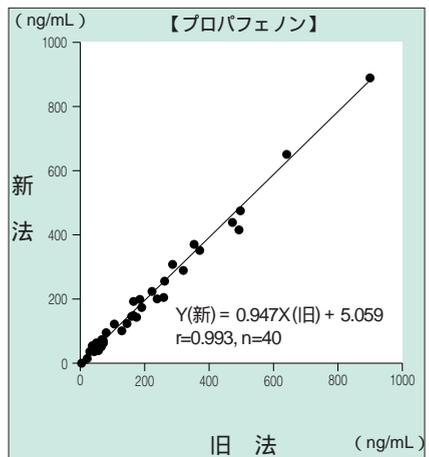
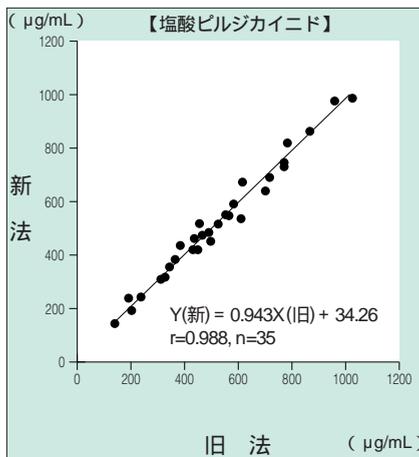
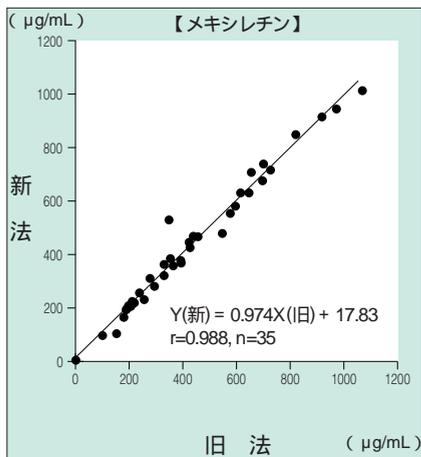
【クロバザム】



【デスメチルクロバザム】



新旧二法の相関

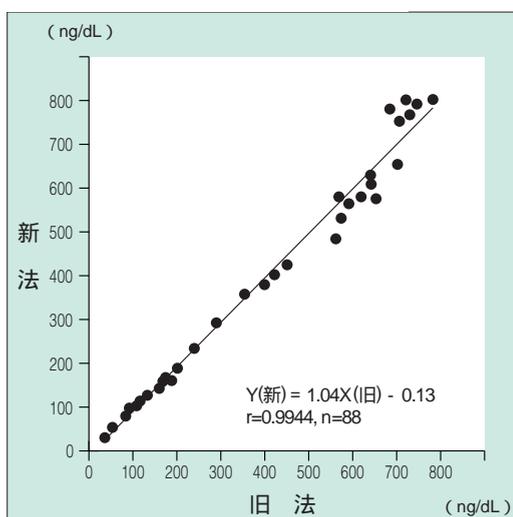


トリヨードサイロニン (T₃) / 遊離サイロキシシン (FT₄)

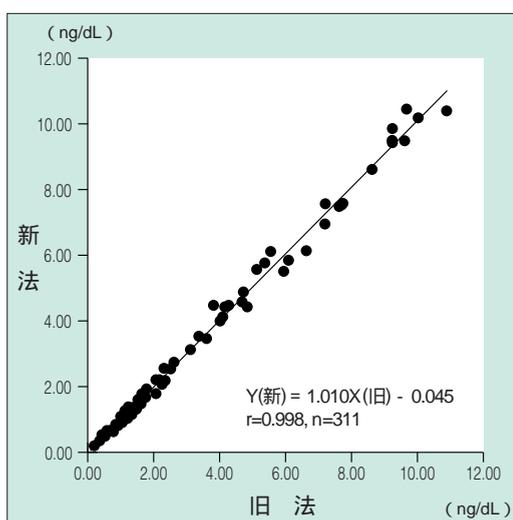
現行の測定試薬の販売中止に伴い、同一の試薬販売元から発売される改良試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好で、基準値等の変更はございません。

新旧二法の相関

【T₃】



【FT₄】



[メーカー検討データ]

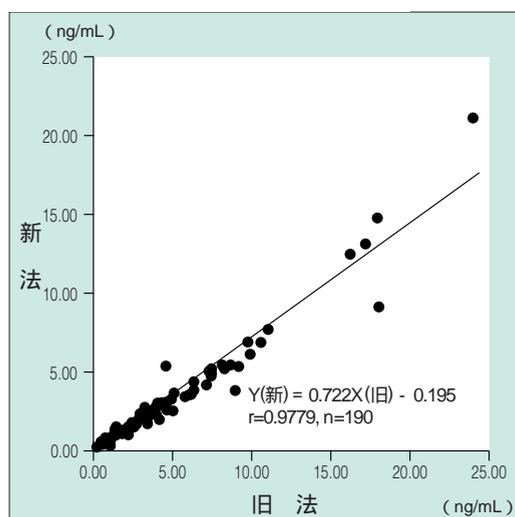
成長ホルモン(GH) / コルチゾール

成長ホルモン(GH)ならびにコルチゾールの測定試薬を高精度な non-RIA 試薬に変更致します。この変更により所要日数の短縮が可能となります。

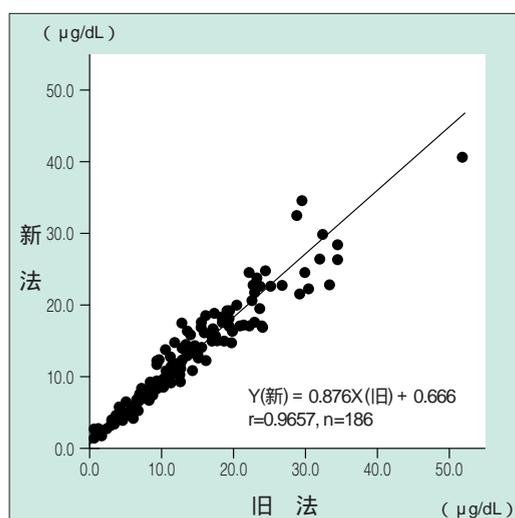
また、基準値をGHはメーカー設定基準値、コルチゾールは弊社健常者実測値に基づくものに変更致します。

新旧二法の相関

【GH】



【コルチゾール】



[社内検討データ]

検査方法参考文献

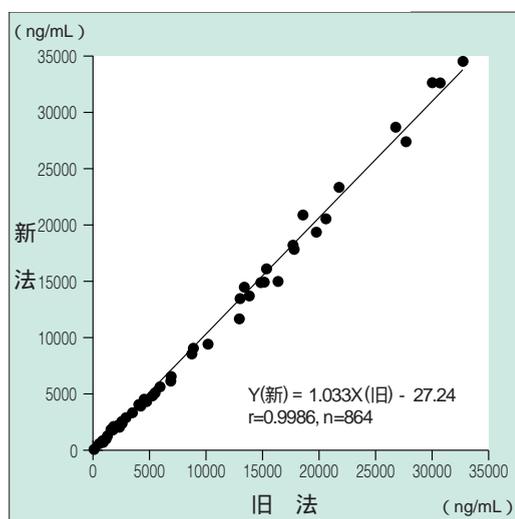
【GH】岩原邦宏, 他: 医学と薬学 52 : 255-259, 2004.

【コルチゾール】花田浩之, 他: 医学と薬学 55 : 145-150, 2006.

NT-proBNP

現行の測定試薬の販売中止に伴い、同一の試薬販売元から発売される改良試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好で、基準値等の変更はございません。

新旧二法の相関



[メーカー検討データ]

BAP / 抗インスリン抗体

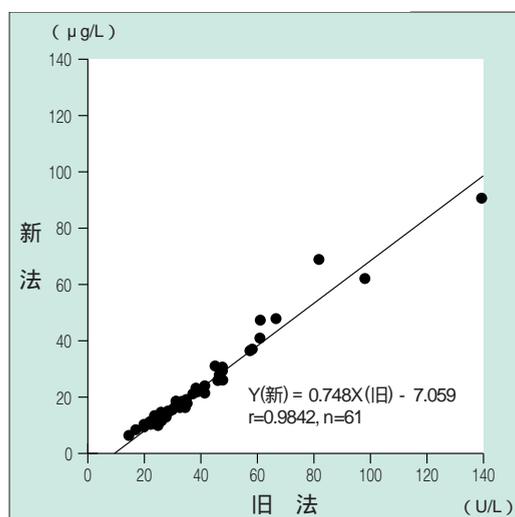
骨型アルカリフォスファターゼ(BAP)の測定試薬をEIA法から化学発光酵素免疫法(CLEIA法)による測定試薬に変更致します。新試薬は自動測定機器による測定が可能で、測定精度に優れます。試薬の変更に伴い、基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

抗インスリン抗体の測定試薬を体外診断薬承認試薬へ変更致します。新試薬は¹²⁵I-インスリンとの結合率ならびに定量報告が可能で、低抗体価のインスリン自己抗体検出に優れます。

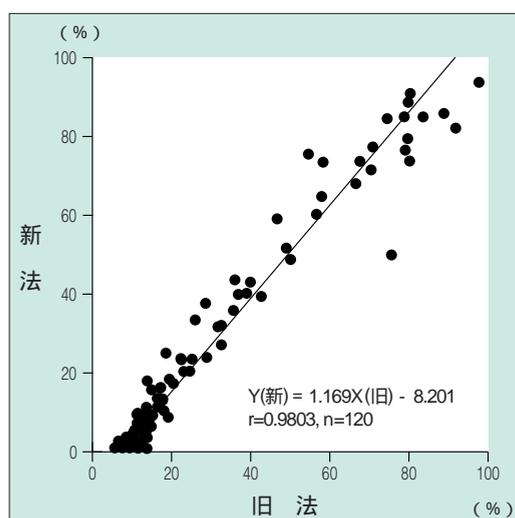
測定試薬の変更に伴い、基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

新旧二法の相関

【BAP】



【抗インスリン抗体】



[社内検討データ]

検査方法参考文献

【BAP】倉澤健太郎, 他: 医学と薬学 55 : 279-284, 2006.

【抗インスリン抗体】村上寛, 他: 医学と薬学 60 : 289-297, 2008.

ミオグロビン

現行試薬の販売中止に伴い、代替試薬による測定に変更致します。

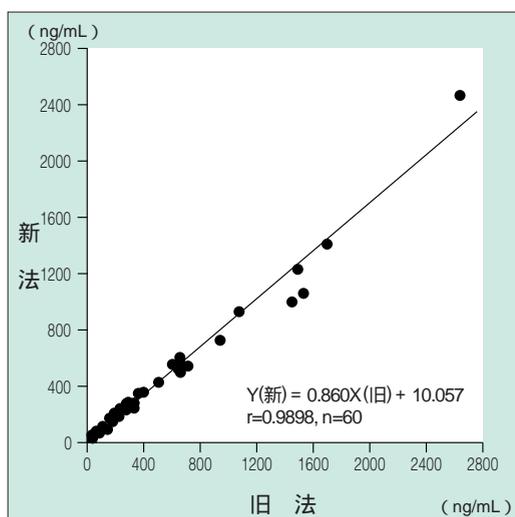
血清材料は高精度なnon-RIA 試薬である電気化学発光免疫法(ECLIA法)に変更するとともに、報告所要日数の短縮を実施致します。

尿材料はRIA法の測定試薬に変更致します。変更に伴い、尿検体の採取容器をメーカー専用容器に変更致します。

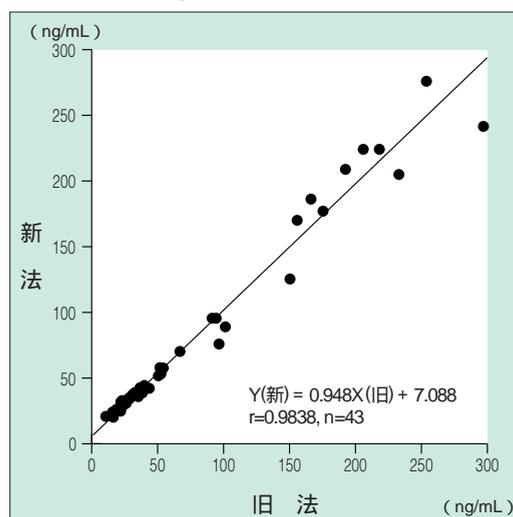
両項目ともに、基準値をメーカー推奨値に変更致します。

新旧二法の相関

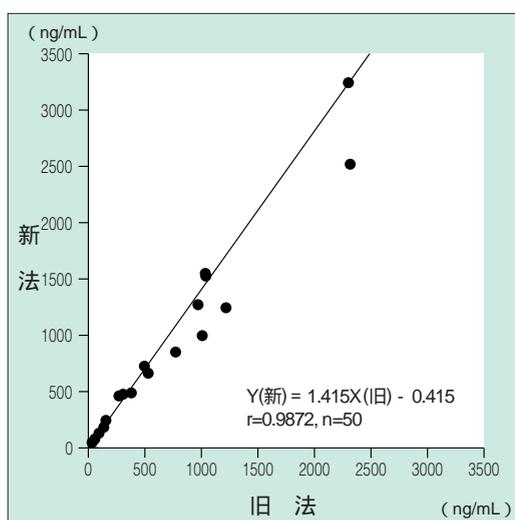
【血清(全体)】



【血清(300ng/mL以下)】



【尿】



[社内検討データ]

検査方法参考文献

【血清】太田直孝, 他: 機器・試薬 23 : 35-39, 2000.

【尿】吉川文雄, 他: 医学と薬学 37 : 1255-1259, 1997.

ウイルス核酸検査

核酸増幅法によるウイルス核酸検出検査のうち、血清ならびに体腔液の冷凍保存の指定温度を - 70 以下から - 20 以下に変更致します。

コード	変更内容	備考
8937	HCV-RNA 定量《TaqManPCR 法》	
4439	HCV サブタイプ解析	
8943	HIV-IRNA 定量《TaqManPCR 法》	
5452	HIV ジェノタイプ薬剤耐性検査	*
4859	単純ヘルペスウイルス(HSV)-DNA 同定	*
5342	水痘・帯状ヘルペスウイルス(VZV)-DNA 同定	*
4053	サイトメガロウイルス(CMV)-DNA 同定	*
9911	EBウイルス(EBV)-DNA 同定	*
5329	ヒトヘルペスウイルス 6 型(HHV6)-DNA 同定	*
4804	単純ヘルペスウイルス(HSV)-DNA 定量	*
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	*
6626	アデノウイルス-DNA 同定	
6638	アデノウイルス-遺伝子系統解析	
2687	エンテロウイルス/ライノウイルス-RNA 同定	
7632	エンテロウイルス/ライノウイルス-遺伝子系統解析	
6982	ノロウイルス(SRSV)-RNA 同定	
0879	パルボウイルス B19-DNA 同定	
4802	ニューモシスチス・カリニ-DNA 同定	

* : EDTA 加血液を除く