

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

変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

変更期日

- 平成22年4月1日(木)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 |
|------|----------------------|---|--|---|--|
| 0108 | HDL-コレステロール | 使用試薬 | 酵素法 [協和メデックス] | 酵素法 [積水メディカル] | |
| 1995 | LDL-コレステロール | 使用試薬 | 酵素法 [協和メデックス] | 酵素法 [積水メディカル] | |
| 2997 | 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) | 検査方法 検体量 基準値 報告下限値 報告桁 所要日数 | ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 0.3 mL 7.2~63.3 pg/mL 1.0 pg/mL 未満 小数第1位、有効3桁 2~3日 | IRMA(ビーズ固相法) [三菱化学メディエンス] 0.5 mL 7~56 pg/mL 5 pg/mL 未満 整数、有効3桁 3~5日 | 高感度Non-RIA試薬 の採用 |
| 1240 | AFPLekチン分画 | 検査方法 項目コード 報告成分 報告上限値 報告下限値 所要日数 | LBA(LBA-EATA)法 1240 L1、L3分画 99.6%以上 0.5%未満 3~4日 | レクチン親和電気泳動/イムノブロット法 5237 L2、L3分画 100.0% 0.0% 4~5日 | 精度向上 |
| 5006 | 抗ds DNA抗体 IgG | 使用試薬 基準値 報告下限値 | EIA [医学生物学研究所] 12 IU/mL 以下 7 IU/mL 未満 | EIA [三菱化学メディエンス] 20.0 IU/mL 以下 5.0 IU/mL 未満 | 現行試薬の販売中止 |
| 5008 | 抗ds DNA抗体 IgM | 使用試薬 基準値 報告下限値 所要日数 | EIA [医学生物学研究所] 6 U/mL 未満 1 U/mL 未満 2~8日 | EIA [三菱化学メディエンス] 25.0 U/mL 以下 5.0 U/mL 未満 2~4日 | |
| 5003 | 抗ss DNA抗体 IgG | 使用試薬 基準値 報告上限値 報告下限値 単位 | EIA [医学生物学研究所] 25 AU/mL 以下 800 AU/mL 以上 5 AU/mL 未満 AU/mL | EIA [三菱化学メディエンス] 20.0 U/mL 以下 400 U/mL 以上 5.0 U/mL 未満 U/mL | |
| 4569 | 抗Sm抗体《EIA》 | 使用試薬 | EIA [医学生物学研究所] | EIA [医学生物学研究所] | |
| 4578 | 抗SS-B抗体《EIA》 | 使用試薬 | EIA [医学生物学研究所] | EIA [医学生物学研究所] | 高性能試薬への変更 |
| 4572 | 抗Scl-70抗体《EIA》 | 使用試薬 | EIA [医学生物学研究所] | EIA [医学生物学研究所] | |
| 4224 | HTLV-I抗体《スクリーニング》 | 使用試薬 | CLEIA [富士レビオ] | CLEIA [富士レビオ] | |
| 5452 | HIV-ジェノタイプ薬剤耐性検査 | 検査内容 所要日数 | 報告内容の変更 7~12日 | — 11~16日 | 抗HIV新薬の対応と判定基準更新及び報告書の改訂 |
| 5158 | MAC同定-DNA | 検査項目名 検査方法 | MAC同定-DNA《TaqManPCR法》 ロシュ/リアルタイムPCR法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] | MAC同定-DNA ロシュ/PCR法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] | 現行試薬の販売中止 |
| 0637 | 尿pH | 基準値 | 5.0~7.5 | 4.5~8.0 | 新基準値根拠 上限値:臨床検査法提要32版 下限値:試験紙法測定下限 |
| 0201 | CRP《定量》 | 報告下限値 | 0.01 mg/dL 未満 | 0.00 mg/dL | 結果表記の適正化 |

| コード | 検査項目名 | 変更箇所 | 新 | 旧 | 備考 |
|------|-------------------------------------|------------------------|---|---------------------------------------|----------------|
| 0421 | 総エストロジェン・妊婦 | 報告上限値 | 501 mg/day以上 | 500 mg/day以上 | 結果表記の適正化 |
| 7934 | プロトロンビン時間(PT) | 報告上限値 | 101 % 以上 120.1 秒 以上 INR:7.01 以上 | 100 % 以上 120.0 秒 以上 INR:7.00 以上 | |
| 0556 | 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) | 報告上限値 報告下限値 | 120.1 秒 以上 14.0 秒 未満 | 75.0 秒 以上 20.0 秒 未満 | |
| 1131 | フォン・ウィルブラント因子定量 (第Ⅷ因子様抗原) | 報告上限値 | 201 % 以上 | 200 % 以上 | |
| 4686 | フォン・ウィルブラント因子活性 (リストセチンコファクター) | 報告上限値 | 201 % 以上 | 200 % 以上 | |
| 3982 | D-ダイマー | 報告上限値 | 101 μg/mL 以上 | 100 μg/mL 以上 | |
| 3983 | トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体 (TAT) | 報告上限値 報告下限値 | 1,001 ng/mL 以上 2.0 ng/mL 未満 | 1,000 ng/mL 以上 0.5 ng/mL 未満 | |
| 0560 | 血中FDP | 報告上限値 報告下限値 | 101 μg/mL 以上 2.5 μg/mL 未満 | 100 μg/mL 以上 1.0 μg/mL 未満 | |
| 0582 | 尿中FDP | 報告上限値 | 6,401 ng/mL 以上 | 6,400 ng/mL 以上 | |
| 0572 | アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)《活性》 | 報告上限値 | 151 % 以上 | 150 % 以上 | |
| 0573 | プラスミノーゲン(PLG)《活性》 | 報告上限値 | 151 % 以上 | 150 % 以上 | |
| 0574 | アンチプラスミン活性(α ₂ PI) | 報告上限値 | 121 % 以上 | 120 % 以上 | |
| 3642 | α ₂ プラスミンインヒビター・プラスミン複合体 | 報告上限値 | 40.1 μg/mL 以上 | 40.0 μg/mL 以上 | |
| 4207 | t-PA・PAI-1 複合体 | 報告上限値 報告下限値 | 100.1 ng/mL 以上 1.0 ng/mL 未満 | 100.0 ng/mL 以上 2.0 ng/mL 未満 | |
| 1186 | プロテインC《定量》 | 報告上限値 | 241 % 以上 | 240% 以上 | |
| 1139 | プロテインC《活性》 | 報告上限値 | 151 % 以上 | 150 % 以上 | |
| 4205 | プロテインS | 報告上限値 | 151 % 以上 | 150 % 以上 | |
| 1340 | 第Ⅱ因子活性 | 報告上限値 | 201 % 以上 | 200 % 以上 | |
| 1656 | 第Ⅴ因子活性 | 報告上限値 | | | |
| 1676 | 第Ⅶ因子活性 | 報告上限値 | | | |
| 0597 | 第Ⅷ因子活性 | 報告上限値 | | | |
| 0598 | 第Ⅸ因子活性 | 報告上限値 | | | |
| 1677 | 第Ⅹ因子活性 | 報告上限値 | | | |
| 1678 | 第Ⅺ因子活性 | 報告上限値 | | | |
| 1679 | 第Ⅻ因子活性 | 報告上限値 | | | |
| 1680 | 第ⅩⅢ因子定量 | 報告上限値 | | | |
| 1924 | 第Ⅷ因子インヒビター | 報告上限値 | | | 5.1 BU/mL 以上 |
| 1925 | 第Ⅸ因子インヒビター | 報告上限値 | 5.1 BU/mL 以上 | 5.0 B.U/mL 以上 | |
| 9952 | ADAMTS13インヒビター定量 | 単 位 | BU/mL | B.U/mL | |
| 0559 | フィブリノーゲン(FIB) | 検査方法 報告上限値 報告下限値 | トロンビン法 1,001 mg/dL 以上 70 mg/dL 未満 | 透過光 1,000 mg/dL 以上 55 mg/dL 未満 | 検査法の変更と添付文書に準拠 |
| 0583 | 複合因子H (ヘパプラスチンテスト) | 報告上限値 報告下限値 | 151 % 以上 8 % 未満 | 200 % 以上 10 % 未満 | 添付文書に準拠 |
| 0558 | 複合因子T (トロンボテスト) | 報告上限値 報告下限値 | 141 % 以上 4 % 未満 | 100 % 以上 10 % 未満 | |
| 1348 | 血小板第4因子(PF-4) | 報告上限値 | 121 ng/mL以上 | 100 ng/mL 以上 | |
| 9906 | プロトロンビンフラグメントF1+2 | 報告上限値 | 1,201 pmol/L 以上 | ∞ | |
| 4613 | トロンボモジュリン(TM) | 報告上限値 報告下限値 | 121 U/mL 以上 0.5 U/mL 未満 | 100 U/mL 以上 1.0 U/mL 未満 | |
| 4198 | フィブリンモノマー複合体 (SFMC)定量 | 報告上限値 報告下限値 | 151 μg/mL以上 3.0 μg/mL 未満 | 149 μg/mL以上 6.1 μg/mL 未満 | |
| 1324 | β-トロンボグロブリン(β-TG) | 報告上限値 | 251 ng/mL 以上 | 200 ng/mL 以上 | |

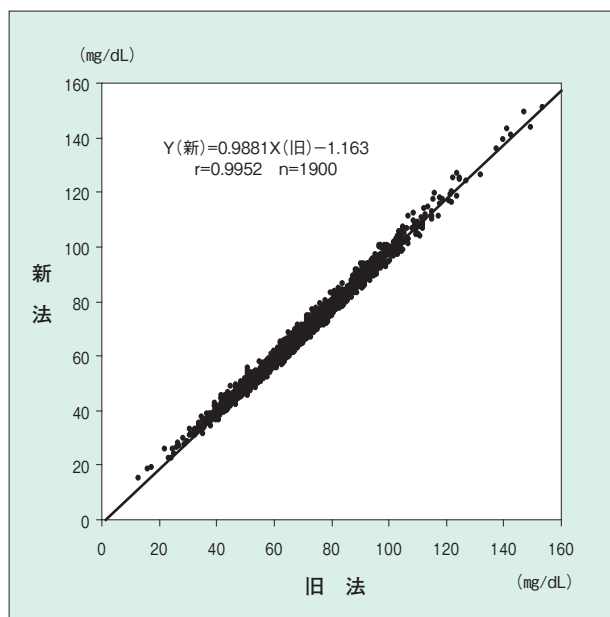
| コード | 検査項目名 | 変更箇所 | 新 | 旧 | 備考 |
|------|----------------------------|-----------------------|---|---------------------------------------|------------------------------------|
| 0716 | 虫体鑑別 | 結果表現 | 別記 | ★★ | 結果表記の適正化 |
| 1706 | 透析液中エンドトキシン(A液) | 報告上限値 報告下限値 単 位 | 25 EU/mL 以上 0.001 EU/mL 未満 EU/mL | 25,000 EU/L 以上 1.0 EU/L 未満 EU/L | 透析液水質基準と血液 浄化器性能評価基準 2008に準拠 |
| 1707 | 透析液中エンドトキシン(B液) | 報告上限値 報告下限値 単 位 | 25 EU/mL 以上 0.001 EU/mL 未満 EU/mL | 25,000 EU/L 以上 1.0 EU/L 未満 EU/L | |
| 1708 | 透析液中エンドトキシン(RO水) | 報告上限値 報告下限値 単 位 | 25 EU/mL 以上 0.001 EU/mL 未満 EU/mL | 25,000 EU/L 以上 1.0 EU/L 未満 EU/L | |
| 1709 | 透析液中エンドトキシン(調整液) | 報告上限値 報告下限値 単 位 | 25 EU/mL 以上 0.001 EU/mL 未満 EU/mL | 25,000 EU/L 以上 1.0 EU/L 未満 EU/L | |
| 1710 | 透析液中エンドトキシン(その他) | 報告上限値 報告下限値 単 位 | 25 EU/mL 以上 0.001 EU/mL 未満 EU/mL | 25,000 EU/L 以上 1.0 EU/L 未満 EU/L | |
| 4584 | EGFR遺伝子変異解析 | 所要日数 備 考 | 5~9日 ホルマリン固定検体では、固定条件 によってDNAが断片化しているため に解析不能な場合があります。 | 7~10日 | 所要日数の見直し 案内表記の適正化 |
| 5063 | デオキシピリジノリン(Dpyr) | 所要日数 | 3~5日 | 3~4日 | 測定頻度の見直し |
| 6582 | デオキシピリジノリン(Dpyr) [骨粗鬆症] | 所要日数 | 3~5日 | 3~4日 | |
| 8049 | ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) | 所要日数 | 2~5日 | 2~4日 | |
| 9782 | HA抗体-IgG | 項目名称 | IgG-HA抗体 | HA抗体-IgG | 項目名称の見直し |
| 9785 | HA抗体-IgM | 項目名称 | IgM-HA抗体 | HA抗体-IgM | ※伝送時の項目名称と汎 用報告書の表記を変更 |
| 2238 | HBC抗体-IgM | 項目名称 | IgM-HBC抗体 | HBC抗体-IgM | |

HDL-コレステロール／LDL-コレステロール

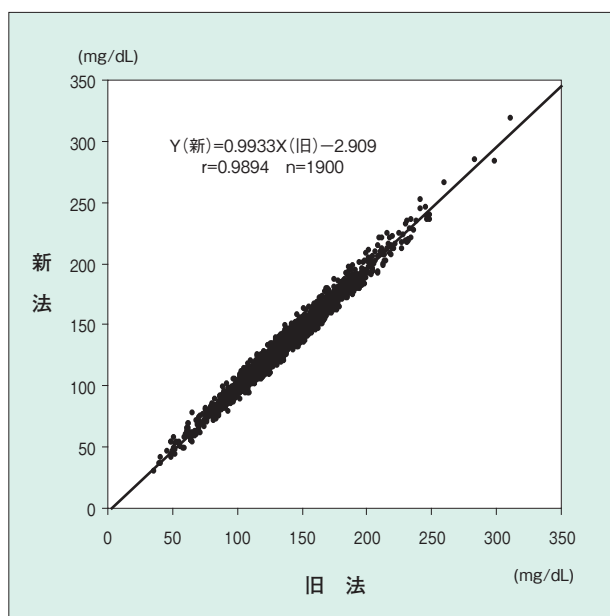
HDL-コレステロール及びLDL-コレステロールの測定試薬を同じ酵素法を用いる別メーカーの試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

【HDL-コレステロール】



【LDL-コレステロール】



(社内検討データ)

参考文献

- 【HDL-コレステロール】 田中 忍, 他：医学検査 58：402-405, 2009.
- 【LDL-コレステロール】 松島照彦：日本臨牀 65：153-158, 2007.

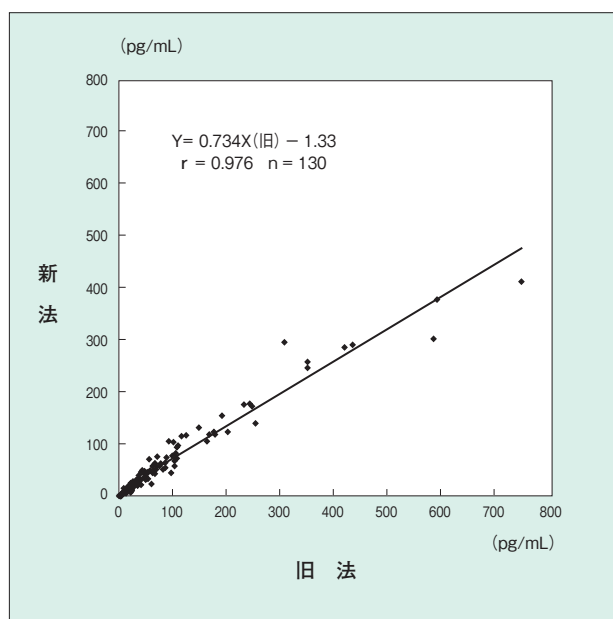
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)

測定試薬をRIA試薬から感度が良く、測定レンジの広いnon-RIA試薬に変更し、さらに報告所要日数を短縮致します。

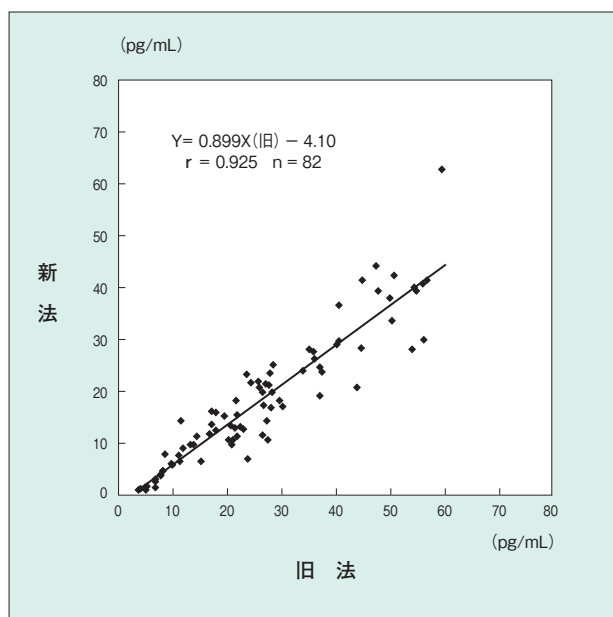
また、本変更に伴い基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

新旧二法の相関

【全体】



【低値域】



(社内検討データ)

参考文献

阿部正樹, 他: 医学と薬学 57: 239~244, 2007.

AFPLekチン分画

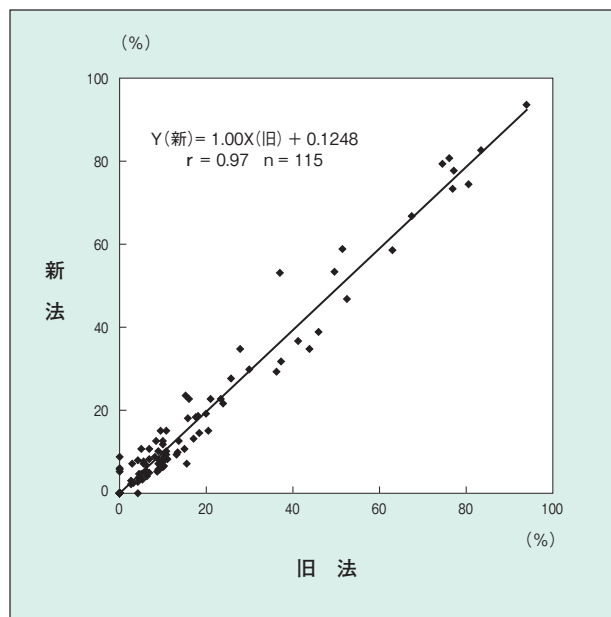
検査方法を「レクチン親和電気泳動／イムノブロット法」から「LBA(LBA-EATA)法」へ変更致します。

LBA法を原理とした全自動分析装置を導入することにより、高精度および迅速に分画測定し、信頼性の高い検査データが得られるようになるとともに、報告所要日数も短縮致します。

LBA法:Liquid-phase Binding Assay

新旧二法の相関

【L3分画】



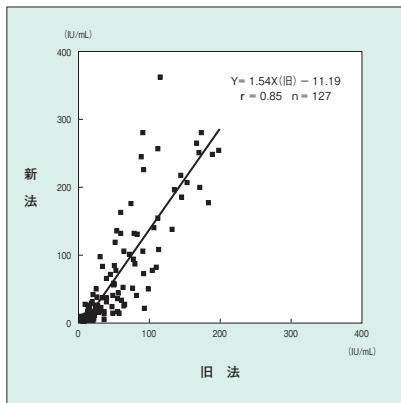
自己抗体検査

現行試薬の販売中止に伴い、抗ds DNA抗体 IgG、抗ds DNA抗体 IgM、抗ss DNA抗体 IgG検査の測定試薬を変更致します。なお、この変更に伴い、基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

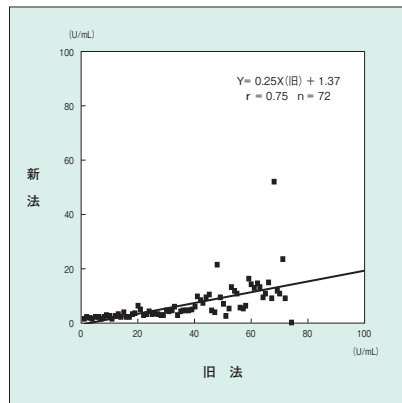
また、抗Sm抗体、抗SS-B抗体、抗Scl-70抗体(EIA)の測定試薬を同一メーカーの改良試薬に変更致します。

新旧二法の相関

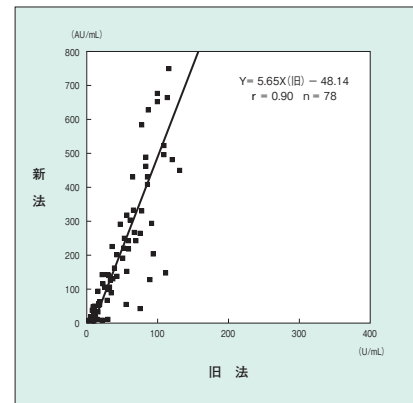
【抗ds DNA抗体 IgG】



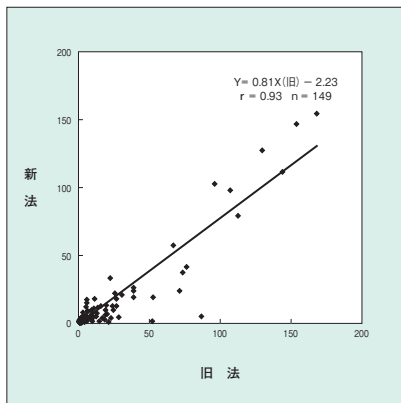
【抗ds DNA抗体 IgM】



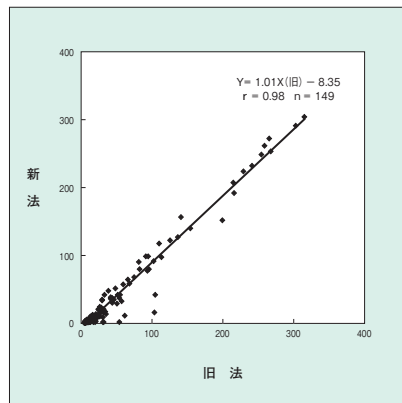
【抗ss DNA抗体 IgG】



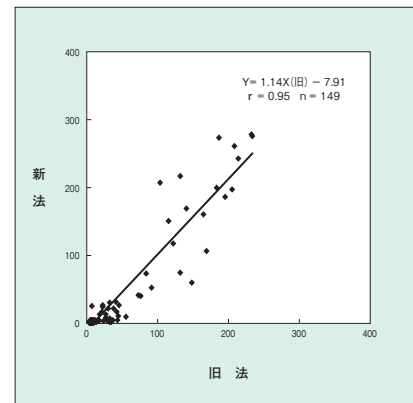
【抗Sm抗体】



【抗SS-B抗体】



【抗Scl-70抗体】



(社内検討データ)

参考文献

【抗Sm抗体/抗SS-B抗体/抗Scl-70抗体】

小林民雄, 他: 医学と薬学 59: 1101~1110, 2008.

岡田 純, 他: 医学と薬学 60: 349~353, 2008.

【抗ds DNA抗体 IgG/抗ss DNA抗体 IgG】

陣内記代, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌 26: 747~753, 2001.

相馬 史, 他: 医学検査 46: 1190~1193, 1997.

MAC同定-DNA

現行試薬の販売中止に伴い、MAC同定-DNA(ロシュ/PCR法)を同一メーカーのリアルタイムPCR法(TaqMan PCR法)に変更致します。新旧両法の相関は良好で報告内容、所要日数等の変更はございません。

新旧二法の相関

TaqManPCR法とPCR法との相関

| Mycobacterium avium | | 旧 法 | | | |
|---------------------|------|-----|-----|------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | Inh. | 合計 |
| 新 法 | 陽性 | 16 | 3 | 0 | 19 |
| | 陰性 | 0 | 137 | 2 | 139 |
| | Inh. | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | 合計 | 16 | 140 | 3 | 159 |

一致率 96.9%

| Mycobacterium intracellulare | | 旧 法 | | | |
|------------------------------|------|-----|-----|------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | Inh. | 合計 |
| 新 法 | 陽性 | 16 | 1 | 0 | 17 |
| | 陰性 | 1 | 138 | 2 | 141 |
| | Inh. | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | 合計 | 17 | 139 | 3 | 159 |

一致率 97.5%

(社内検討データ)

参考文献

田口直子, 他: 医学と薬学 62: 121~127, 2009.

HIV-ジェノタイプ薬剤耐性検査

HIV-ジェノタイプ薬剤耐性検査の対象薬剤について、新たに認可されたプロテアーゼ(PR)と逆転写酵素(RT)およびインテグラーゼ(IN)阻害薬を追加し、PR7種、RT10種、IN1種の計18薬剤に対応致します。これにより、治療上重要な役割を担う新薬の耐性検査の結果をお届けすることが可能となります。

また、判定基準を最新のアルゴリズムに更新するとともに検査報告書を下記の通り改訂致します。

新報告書

| 検査報告書 | | | | | | | | | | | | 三菱化学メディエンス株式会社 | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|----------------|------|------|---|---|
| 施設名 | 様 | | | | | | | | | | | 採取日: | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 科名 | 様 | | | | | | | | | | | 受付日: | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 病棟 | 様 | | | | | | | | | | | 報告日: | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 担当医 | 先生 | | | | | | | | | | | ID1: | | | | |
| 匿名符号 | 様 | | | | | | | | | | | 年齢: | | | | |
| カルテNo. | ID: | | | | | | | | | | | 性別: | | | | |
| 材料: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 検査項目 HIV-ジェノタイプ薬剤耐性検査 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤耐性判定結果 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PR領域・耐性関連アミノ酸変異 | | | | | | | | | | | | 備考 | | | | |
| IDV | SQV | NFV | FPV | LPV | ATV | DRV | | | | | | | | | | |
| R | PR | R | S | S | S | S | | | | | | | | | | |
| RT領域・耐性関連アミノ酸変異 | | | | | | | | | | | | 備考 | | | | |
| NNRTI | | | | | | INI | | | | | | | | | | |
| AZT | ddl | 3TC | d4T | ABC | TDF | NVP | EFV | ETR | RAL | | | | | | | |
| S | R | S | S | S | PR | S | S | R | | | | | | | | |
| PR領域・耐性関連以外の変異 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| H69Q | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RT領域・耐性関連アミノ酸変異 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M41 | E44 | K65 | D67 | T69 | K70 | L74 | V75 | V90 | A98 | L100 | K101 | K103 | V106 | Y115 | | |
| L | - | - | - | S | - | V | - | - | G | - | - | - | - | I | - | |
| RT領域・耐性関連以外の変異 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E138 Q151 V179 Y181 M184 Y188 G190 L210 T215 K219 P225 M230 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| V | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IN領域・耐性関連アミノ酸変異 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E82 Y143 Q148 N155 E157 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IN領域・耐性関連以外の変異 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 増幅産物が得られなかったため解析不能 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結果の見方 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R: 薬剤耐性(Resistance) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PR: 耐性の疑い(Possible Resistance) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S: 感受性(Susceptible) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アミノ酸は一文字略号で表記します | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変異の記載には以下の記号も使用します | | | | | | | | | | | | | | | | |
| /: 複数のアミノ酸候補がある場合は列挙します | | | | | | | | | | | | | | | | |
| -: 変異を認めない箇所はハイフンを記入します | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *: ストップ(終止)コドンを表します | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 結果判定はThe French ANRS (National Agency for AIDS Research) July 2009 Ver.18に基づく国立感染症研究所の判定法に準拠 | | | | | | | | | | | | | | | | |

薬剤耐性判定結果を上段にまとめ、新薬(インテグラーゼ)を新設しました。

判定基準(アミノ酸変異)をリスト化し、変異の部位・内容を分かりやすくしました。

判定基準(アミノ酸変異)に新薬(インテグラーゼ)を新設しました。