

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	5.0 B.U/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	

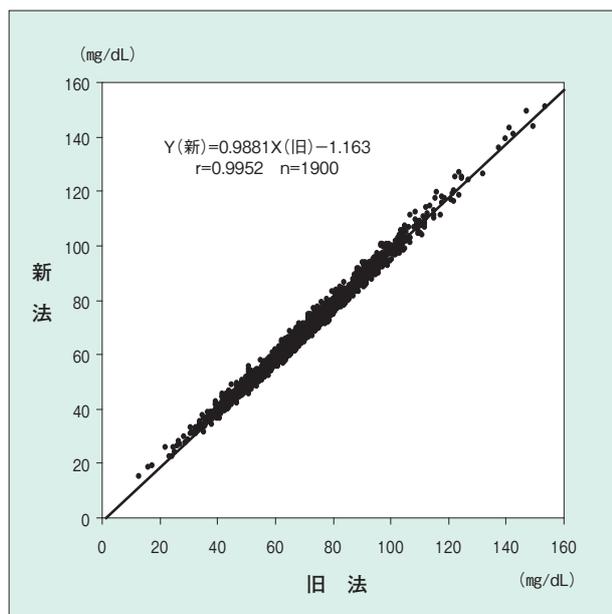
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
0716	虫体鑑別	結果表現	別記	★★	結果表記の適正化
1706	透析液中エンドトキシン(A液)	報告上限値 報告下限値 単 位	25 EU/mL 以上 0.001 EU/mL 未満 EU/mL	25,000 EU/L 以上 1.0 EU/L 未満 EU/L	透析液水質基準と血液 浄化器性能評価基準 2008に準拠
1707	透析液中エンドトキシン(B液)	報告上限値 報告下限値 単 位	25 EU/mL 以上 0.001 EU/mL 未満 EU/mL	25,000 EU/L 以上 1.0 EU/L 未満 EU/L	
1708	透析液中エンドトキシン(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

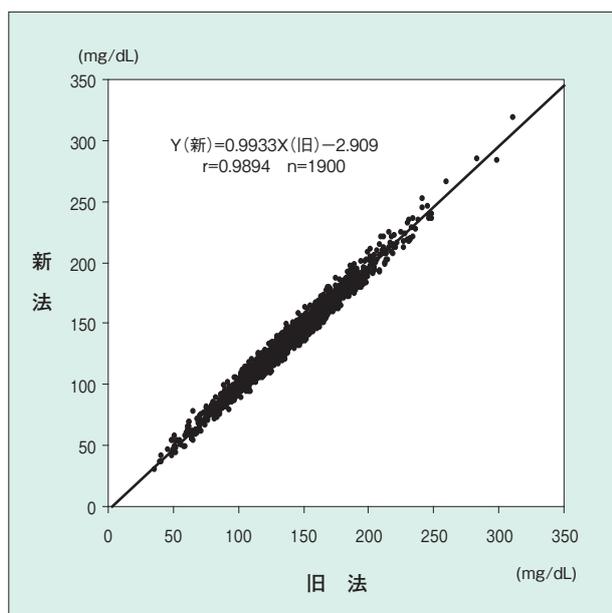
HDL-コレステロール及びLDL-コレステロールの測定試薬を同じ酵素法を用いる別メーカーの試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

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.

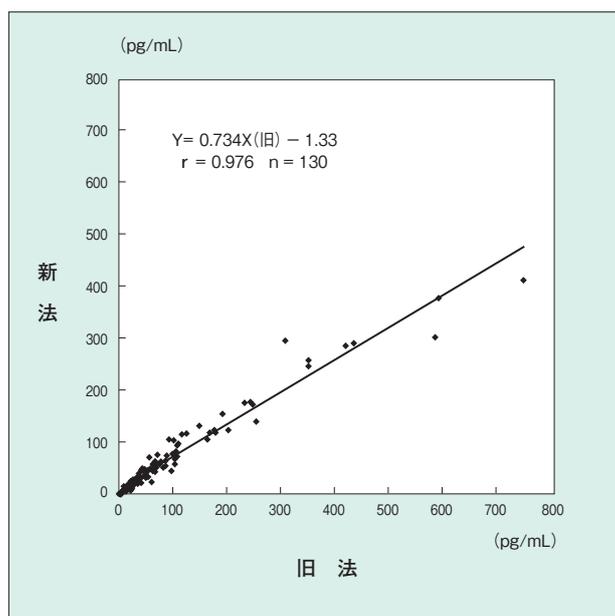
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)

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。

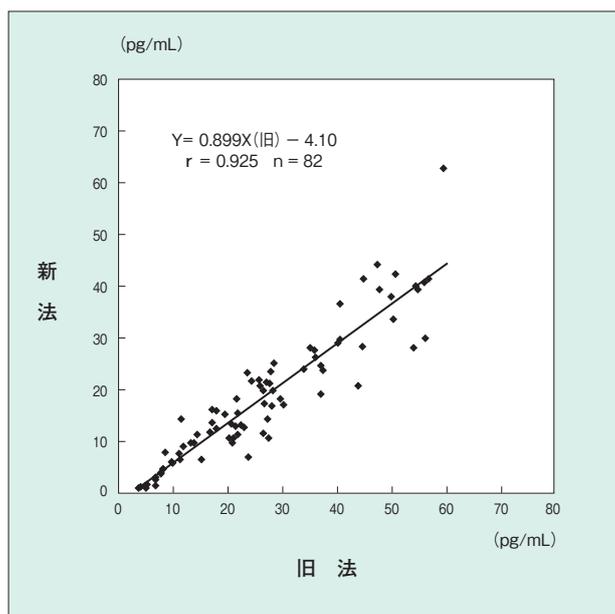
また、本変更に伴い基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

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

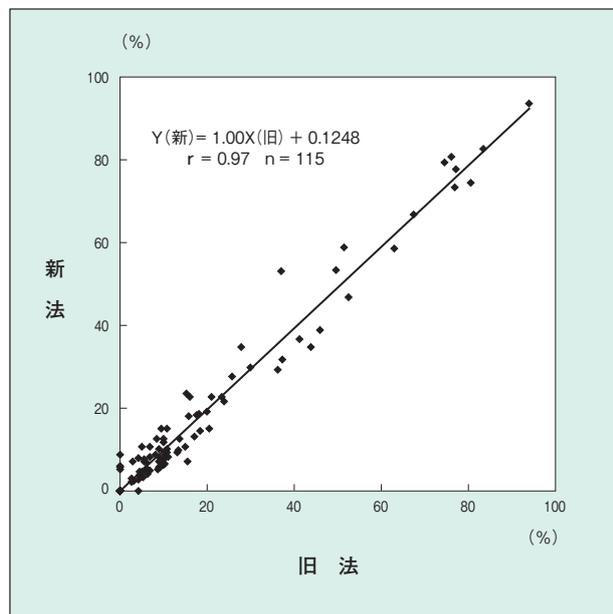
検査方法を「レクチン親和電気泳動／イムノブロット法」から「LBA(LBA-EATA)法」へ変更致します。

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】



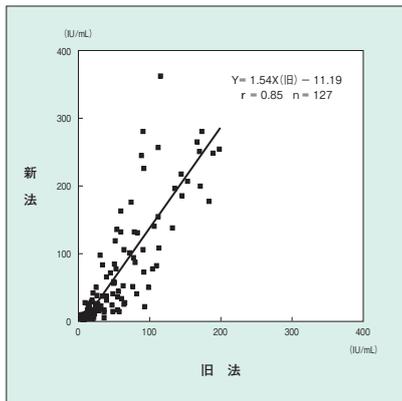
自己抗体検査

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。

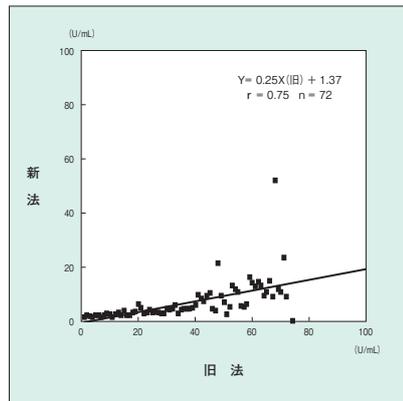
また、抗Sm抗体、抗SS-B抗体、抗Scl-70抗体(EIA)の測定試薬を同一メーカーの改良試薬に変更致します。

新旧二法の相関

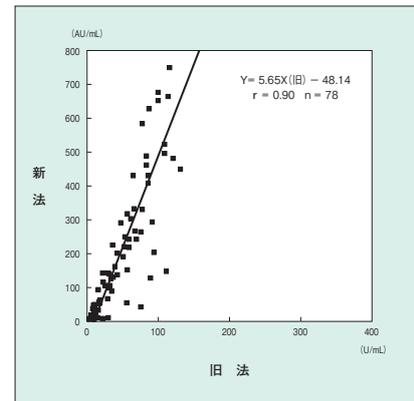
【抗ds DNA抗体 IgG】



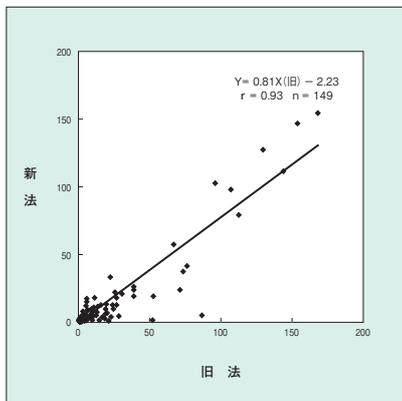
【抗ds DNA抗体 IgM】



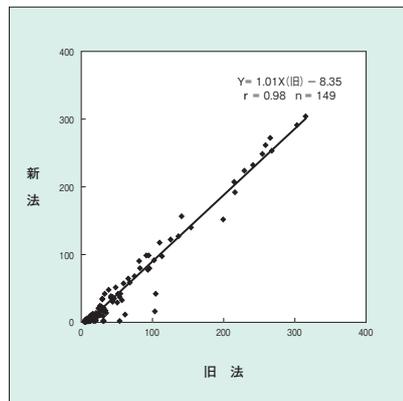
【抗ss DNA抗体 IgG】



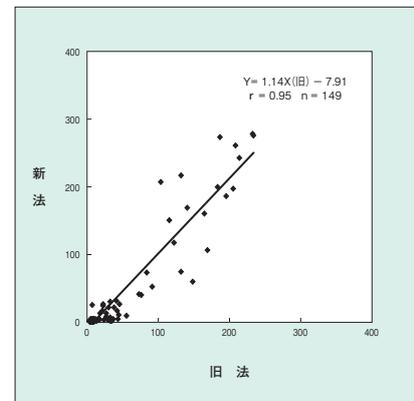
【抗Sm抗体】



【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.

