

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、取り急ぎご案内申し上げます。

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。

#### 実施期日

- 平成22年10月1日(金)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
7359	ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	項目コード 検査方法 材 料 検 体 量 保存方法 基 準 値 所要日数 報告下限値 検体の安定性	7359 CLIA [アボットジャパン] 血漿 (EDTA、ヘパリン) 0.3 mL 冷蔵 80.0 pg/mL 以下 2 ~ 3 日 3.0 pg/mL 未満 10日	5343 EIA [シスメックス] 血清 0.5 mL 凍結 46.0 pg/mL 未満 3 ~ 4 日 8.0 pg/mL 未満 —	高性能試薬への変更および材料、基準値の見直し
4784	心筋トロポニンT	検査方法 基 準 値 報告桁数 報告下限値	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 急性心筋梗塞診断のカットオフ値: 0.100 ng/mL 健常者基準値: 0.014 ng/mL以下 小数第3位、有効4桁 0.003 ng/mL 未満	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 0.10 ng/mL 以下 小数第2位、有効4桁 0.02 ng/mL 未満	現行試薬の販売中止による高感度試薬への変更
0184 0067	アデニンデアミナーゼ〈血清〉 アデニンデアミナーゼ〈胸水〉	検査方法	酵素法 [極東製薬工業]	酵素法 [極東製薬工業]	現行試薬の販売中止
0462	ABO式血液型	検査方法 使用試薬	カラム凝集法 [オーソクリニカルダイアグノスティックス] バイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット	試験管法(プレート凝集法) [オーソクリニカルダイアグノスティックス] バイオクロン抗A、抗B、 アフーマジェン	
0461	Rho(D)因子	検査方法 使用試薬	カラム凝集法 [オーソクリニカルダイアグノスティックス] バイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット	試験管法(プレート凝集法) [オーソクリニカルダイアグノスティックス] バイオクロン抗D	自動測定装置導入
0463	Rh-Hr式血液型	検査方法 使用試薬	カラム凝集法 [オーソクリニカルダイアグノスティックス] バイオビューRh-hrカセット	試験管法(プレート凝集法) [オーソクリニカルダイアグノスティックス] バイオクロン抗C、抗c、抗D、 抗E、抗e	
0271	KL-6	基 準 値	500 U/mL 未満	500 U/mL 以下	表記法の適正化
1575	ヒスタミン	基 準 値	0.15~1.23 ng/mL	0.18 ng/mL 以下	基準値の再設定
1843	ミオグロビン〈血清〉	保存方法 検体の安定性	冷蔵 1週	凍結 12週	添付文書に準拠

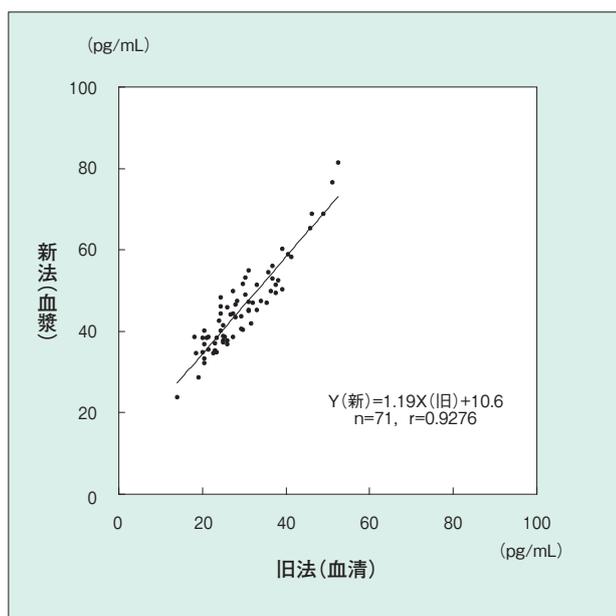
# ガストリン放出ペプチド前駆体 (Pro GRP)

ガストリン放出ペプチド前駆体 (Pro GRP) の測定試薬を保存安定性の高い血漿材料を用いた試薬に変更致します。

Pro GRPは血漿中での保存安定性が血清中より高いとされており、採血後の室温保存においても血清より安定性が高いことが報告されています。

また、本変更に伴い基準値を変更させていただきます。

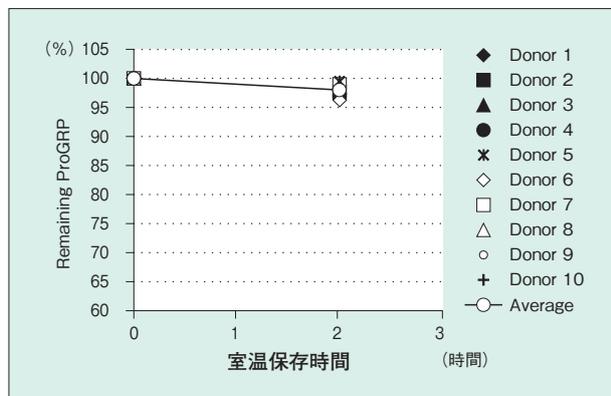
## 新旧二法の相関



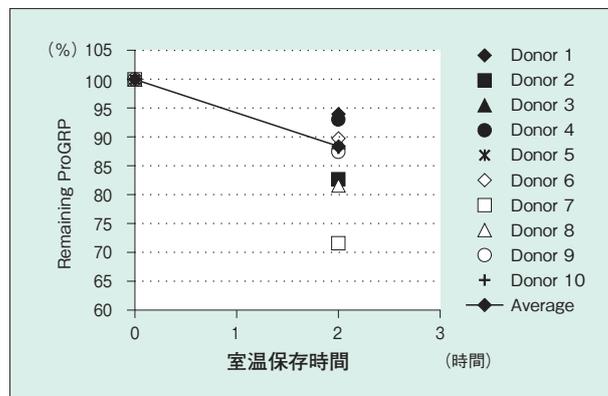
(社内検討データ)

## [材料による検体保存安定性比較]

### 【血漿】



### 【血清】



(メーカー検討データ)

## 参考文献

宮越静代, 他: 医学と薬学 63, 809~815, 2010.

T. Yoshimura, et al.: Tumor Biol. 29, 224~230, 2008.

# 心筋トロポニンT

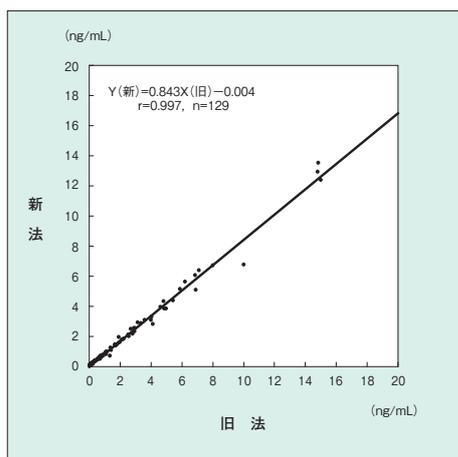
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する高感度試薬に変更致します。新試薬はESC/ACCF/AHA/WHFによるガイドラインに準拠したもので、低値側の感度が優れています。

また、本変更に伴い基準値を変更致しますが、報告書へ記載する基準値は急性心筋梗塞のカットオフ値とさせていただきます。

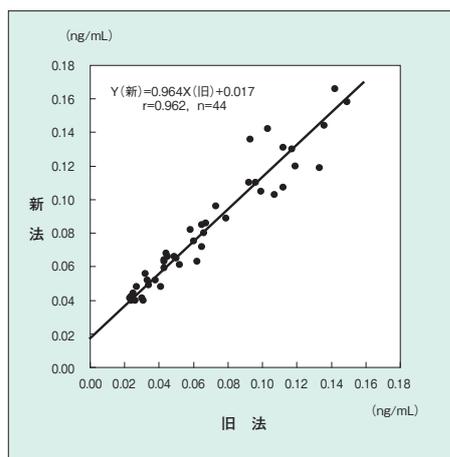
※ESC/ACCF/AHA/WHF；欧州心臓病学会/米国心臓病学会/米国心臓協会/世界心臓連合

## 新旧二法の相関

【全体】



【カットオフ値付近】



(社内検討データ)

## 参考文献

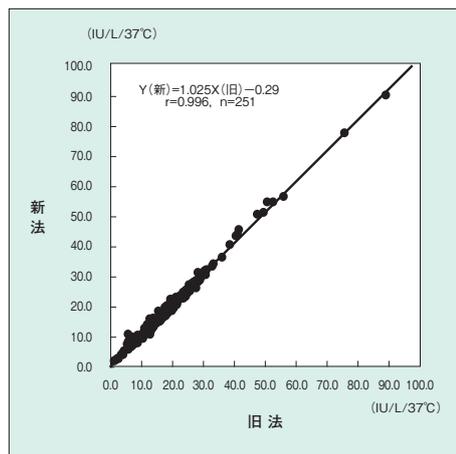
戸田圭三, 他：医学と薬学 62, 331~340, 2009.

# アデノシンデアミナーゼ(ADA)

現行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後継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

【血清】



(社内検討データ)