

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23年4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
07261	ペプシノゲン《CLIA》	コード 判定基準 報告成分	07261 (別表参照) PGI濃度 PGII濃度 PGI/II比 判定(追加)	01184 PGI濃度 PGII濃度 PGI/II比	厚生労働省研究班 の使用する判断基準 への変更
05084	ペプシノゲン《LA》	コード 判定基準 報告成分	05084 (別表参照) PGI濃度 PGII濃度 PGI/II比 判定(追加)	04000 PGI濃度 PGII濃度 PGI/II比	
01584	フェノバルビタール	検査方法 報告下限値	EIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 1.0 µg/mL 未満	EIA (CEDIA) [積水メディカル] 0.4 µg/mL 未満	現行試薬の販売中止
01585	フェニトイン	検査方法 報告下限値	EIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 0.9 µg/mL 未満	EIA (CEDIA) [積水メディカル] 0.5 µg/mL 未満	
01586	カルバマゼピン	検査方法 報告下限値	EIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 0.6 µg/mL 未満	EIA (CEDIA) [積水メディカル] 0.5 µg/mL 未満	
01588	バルプロ酸ナトリウム	検査方法 報告下限値	EIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 4 µg/mL 未満	EIA (CEDIA) [積水メディカル] 1 µg/mL 未満	
01602	テオフィリン	検査方法	EIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]	EIA (CEDIA) [積水メディカル]	
01600	ジゴキシン	検査方法	EIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]	LA(ラテックス凝集比濁法) [積水メディカル]	
25114	乱用薬物検査	報告成分	6-アセチルモルヒネ(追加)	ジヒドロコデイン(削除)	
08827	乱用薬物スクリーニング				
08684	アヘン系麻薬検査				
07225	薬物スクリーニング	報告成分	6-アセチルモルヒネ(追加)		
01828	前立腺酸性フォスファターゼ (PAP)	検査方法 所要日数 報告下限値	CLEIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 2~5日 0.1 ng/mL 未満	RIA(二抗体法) [栄研化学] 3~4日 0.5 ng/mL 未満	現行試薬の販売中止
03497	NCC-ST-439	基準値 保存安定性	M : 4.5 U/mL 未満 F(49歳以下): 7.0 U/mL 未満 F(50歳以上): 4.5 U/mL 未満 冷蔵 2週	7.0 U/mL 以下 凍結 8週	基準値表記の適正化 (試薬添付文書に準拠) 保存条件の見直し
03825	塩基性フェトプロテイン (BFP)《血清》	基準値 保存安定性	75 ng/mL 未満 冷蔵 4週	75 ng/mL 以下 凍結 8週	
02880	TRACP-5b	基準値	女性(YAM):120~420 mU/dL (報告書コメントも削除)	女性 閉経前(YAM): 120~420 mU/dL	試薬添付文書に準 拠し、「閉経前」削除
00237	IgD	検査方法 基準値	ラテックス凝集免疫比濁法 [栄研化学] 12.6 mg/dL 以下	ネフェロメトリー法 [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 11.5 mg/dL 以下	現行試薬の販売中止
01998	抗CCP抗体 (抗シトルリン化ペプチド抗体)	検査方法 報告上限値 報告下限値	EIA [医学生物学研究所] 300 U/mL 以上 1.0 U/mL 未満	EIA [医学生物学研究所] 100 U/mL 以上 0.6 U/mL 未満	現行試薬の販売中止

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
03983	トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)	検査方法 基準値 報告上限値 報告下限値	CLEIA [三菱化学メディエンス] 3.0 ng/mL 未満 120.1 ng/mL 以上 1.0 ng/mL 未満	EIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 3.2 ng/mL 以下 1001 ng/mL 以上 2.0 ng/mL 未満	高性能試薬への変更
00501	白血球数	方法呼称	フローサイトメトリー法	電気抵抗検出法	機器名称適正化
00541	好酸球数	方法呼称	自動血球分析装置使用 (フローサイトメトリー法) 検鏡間接法	自動血球分析装置使用 (RF/DCインピーダンス法) 検鏡間接法	
00508	白血球像	方法呼称	自動血球分析装置使用 (フローサイトメトリー法) 目視法(検鏡)	自動血球分析装置使用 (RF/DCインピーダンス法) 目視法(検鏡)	
07934	プロトロンビン時間(PT)	参考秒数	9.4~12.5 秒	9.9~12.8 秒	試薬添付文書に準拠
01340	第Ⅱ因子活性	項目名称	第Ⅱ因子活性(F2)	第Ⅱ因子活性	項目名称適正化
01656	第Ⅴ因子活性	項目名称	第Ⅴ因子活性(F5)	第Ⅴ因子活性	
01676	第Ⅶ因子活性	項目名称	第Ⅶ因子活性(F7)	第Ⅶ因子活性	
00597	第Ⅷ因子活性	項目名称	第Ⅷ因子活性(F8)	第Ⅷ因子活性	
00598	第Ⅸ因子活性	項目名称	第Ⅸ因子活性(F9)	第Ⅸ因子活性	
01677	第Ⅹ因子活性	項目名称	第Ⅹ因子活性(F10)	第Ⅹ因子活性	
01678	第Ⅺ因子活性	項目名称	第Ⅺ因子活性(F11)	第Ⅺ因子活性	
01679	第Ⅻ因子活性	項目名称	第Ⅻ因子活性(F12)	第Ⅻ因子活性	
01680	第ⅩⅢ因子定量	項目名称	第ⅩⅢ因子定量(F13)	第ⅩⅢ因子定量	
01924	第Ⅷ因子インヒビター	項目名称	第Ⅷ因子インヒビター(F8INH)	第Ⅷ因子インヒビター	
01925	第Ⅸ因子インヒビター	項目名称	第Ⅸ因子インヒビター(F9INH)	第Ⅸ因子インヒビター	
00602	尿蛋白定量	検査方法 基準値 報告下限値	ピロガロールレッド法 [和光純薬工業] 20~120 mg/day (随時尿参考値削除) 2 mg/dL 未満	プロモピロガロールレッド・インジウム錯体色素法 [アークレイ] 20~120 mg/day (随時尿参考値:10 mg/dL 以下) 10 mg/dL 未満	高感度試薬の採用 ※負荷項目も同様に 変更
00606	尿糖定量	検査方法 報告下限値	グルコキナーゼ法 [三菱化学メディエンス] 5 mg/dL 未満	固定化酵素電極法 [エイアンドティー] 20 mg/dL 未満	
00777	髄液糖定量	検査方法 報告下限値	グルコキナーゼ法 [三菱化学メディエンス] 5 mg/dL 未満	固定化酵素電極法 [エイアンドティー] 1 mg/dL 未満	
00793	穿刺液糖定量	検査方法 報告下限値	グルコキナーゼ法 [三菱化学メディエンス] 5 mg/dL 未満	固定化酵素電極法 [エイアンドティー] 1 mg/dL 未満	
00801	精液量	検査方法 基準値	重量法 2.0 mL 以上	肉眼的測定 2.0~4.0 mL	精液検査標準化ガイドラインに準拠
00802	精液pH	基準値	7.2 以上	7.0~8.0	
00803	精子濃度(精子数)	項目名称 検査方法 基準値	精子濃度(精子数) 鏡検法 20.0×10 ⁶ /mL 以上	精子数 Macomber-Sanders法 50.0×10 ⁶ /mL 以上	
00791	穿刺液比重	報告桁	小数点第3位	小数点第4位	表記の適正化
00792	穿刺液蛋白定量	検査方法	ピロガロールレッド/ピウレット法	ピロガロール・レッド法	
00794	穿刺液沈渣	検体量	10 mL	1 mL	
05310	ヘモグロビンA _{1c} (酵素法)	採取容器	グルコース・HbA _{1c} 容器 (容器番号:04)	グリコヘモグロビン容器 (容器番号:33)	
05311	ヘモグロビンA _{1c} (HPLC法)				
01524	ヘモグロビンF				
04112	IGF結合蛋白-3(IGFBP-3)	所要日数	2~8日	3~8日	測定頻度の見直し

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
02948	DUPAN-2	保存安定性	冷蔵 1週	凍結 8週	保存条件の見直し
00415	BCA225	保存安定性	冷蔵 3週	凍結 8週	
04315	CA602	保存安定性	冷蔵 4週	凍結	
04314	CA54/61	保存安定性	冷蔵 3週	凍結	
01046	17-KGS	備 考	蓄尿時は冷暗所に保管して下さい (保存剤による影響はありません)。	酸性蓄尿は不可。 トルエン1~2 mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出下さい。	
01047	17-KGS分画				
01038	17-KS分画(3分画)				
01030	17-KS分画(7分画)				
07485	ステロイド10分画				
01063	プレグナンジオール(P ₂)				
01064	プレグナントリオール(P ₃)				

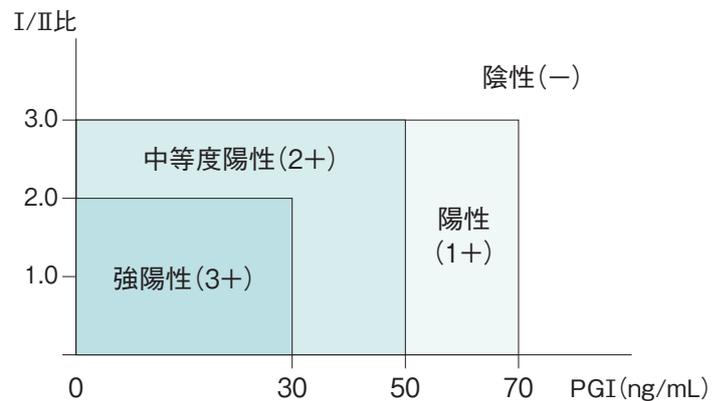
ペプシノゲン

ペプシノゲンの胃粘膜萎縮度の判定基準を、近年、厚生労働省研究班などで広く使用されている判定基準に変更致します。従来の判定基準には疑陽性がありましたが、新しい判定基準では削除になります。

また、この変更に伴い、報告書に判定を表示致します。

胃粘膜萎縮度の新判定基準

判定		判定値	
		PGI (ng/mL)	I / II 比
強陽性	3+	30以下	かつ 2.0以下
中等度陽性	2+	50以下	かつ 3.0以下
陽性	1+	70以下	かつ 3.0以下
陰性	—	上記条件以外	

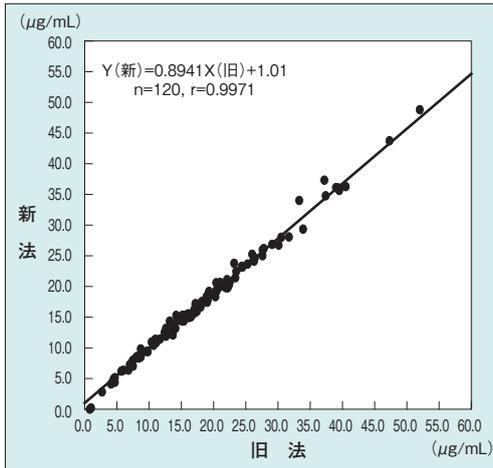


薬物検査

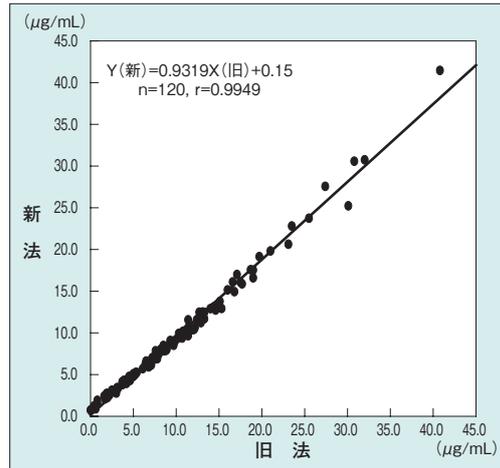
下記抗てんかん薬4項目、強心剤1項目、気管支拡張剤1項目の現行試薬の販売中止に伴い、EIA法による測定試薬に変更致します。新旧二法の相関はいずれも良好で、有効治療濃度の変更はございません。

新旧二法の相関

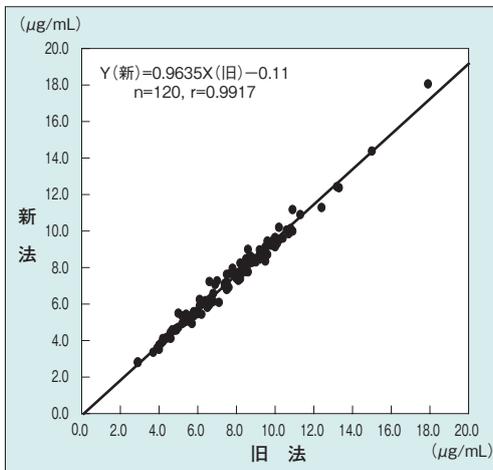
【フェノバルビタール】



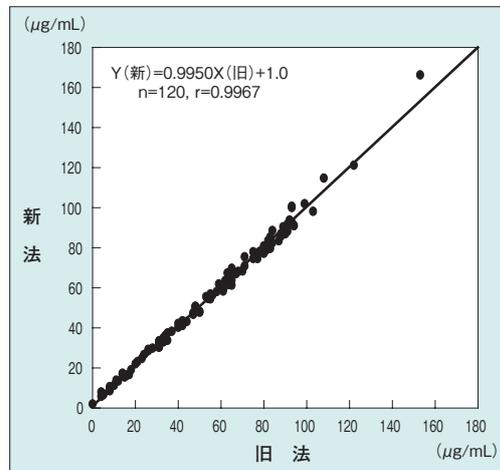
【フェニトイン】



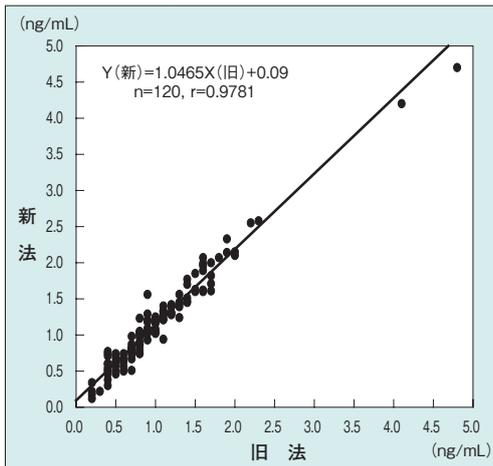
【カルバマゼピン】



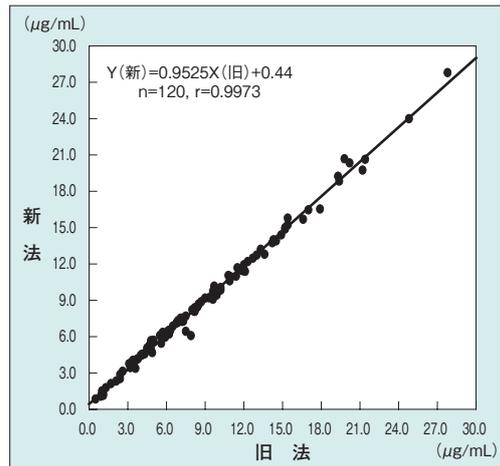
【バルプロ酸ナトリウム】



【ジゴキシン】



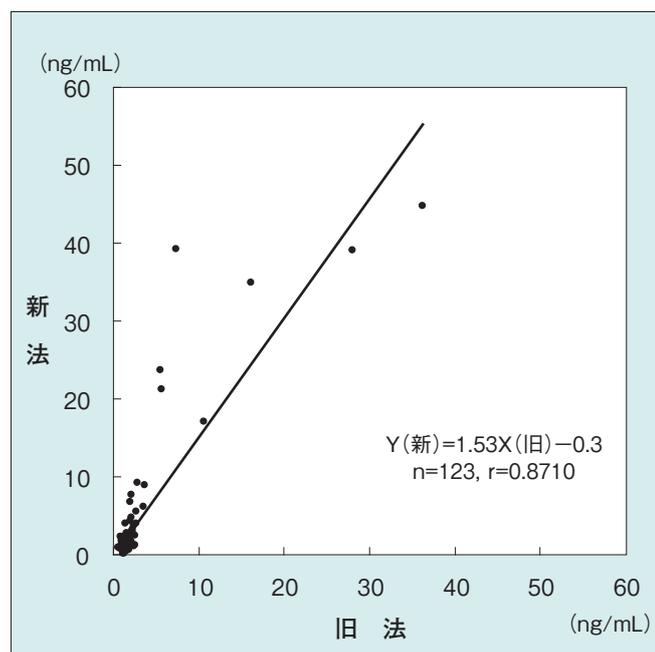
【テオフィリン】



前立腺酸性フォスファターゼ (PAP)

現行試薬の販売中止に伴い、前立腺酸性フォスファターゼ (PAP) の測定試薬を CLEIA 法による高性能測定試薬に変更致します。

新旧二法の相関

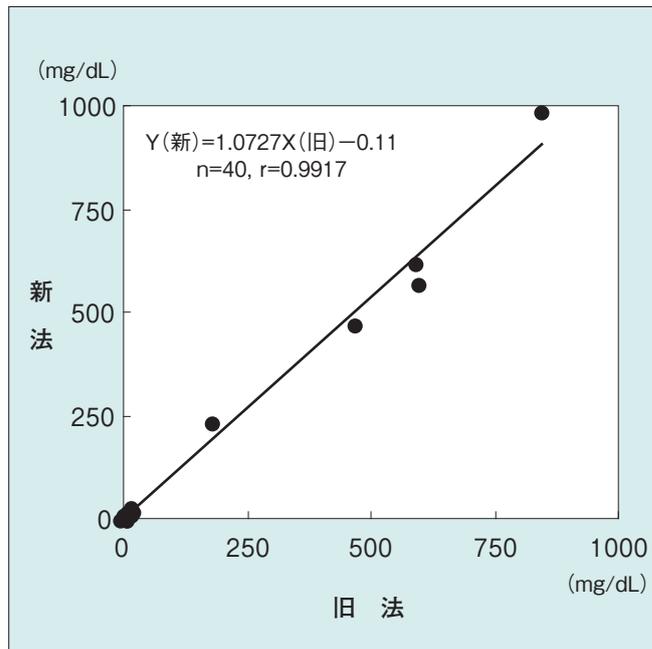


(社内検討データ)

IgD

現行試薬の販売中止に伴い、IgD の測定試薬をラテックス凝集免疫比濁法による測定試薬に変更致します。なお、本変更により、基準値も変更致します。

新旧二法の相関

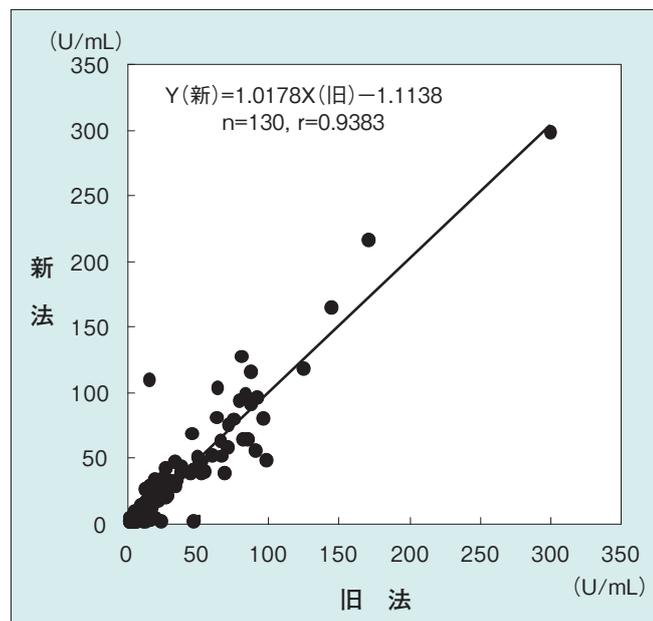


(社内検討データ)

抗CCP抗体（抗シトルリン化ペプチド抗体）

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーから発売される後継試薬に変更致します。新試薬では測定レンジが拡大され、再検査による報告遅延が改善されます。

新旧二法の相関

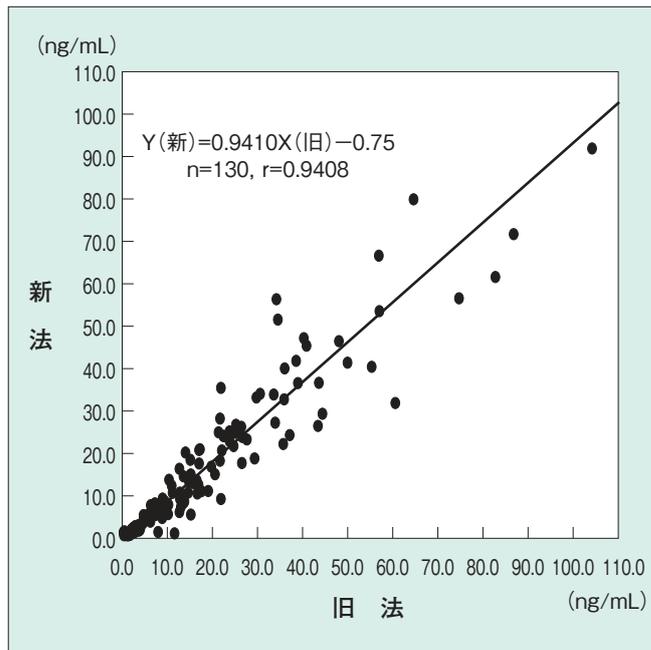


(社内検討データ)

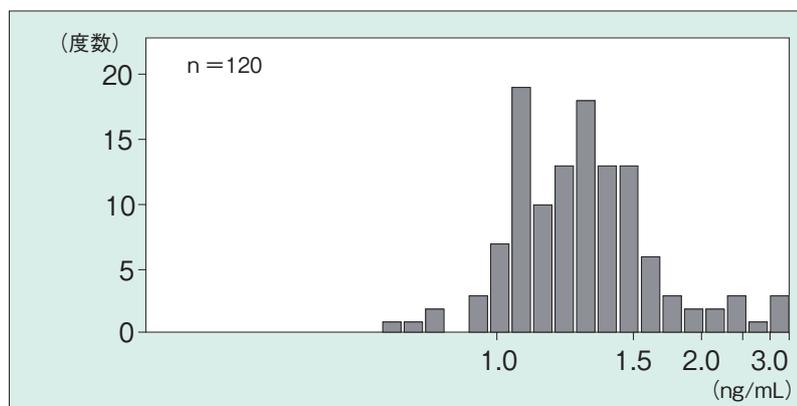
トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（TAT）

トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（TAT）の測定試薬を高精度試薬に変更致します。
測定試薬の変更に伴い、試薬添付文書の基準値に変更致します。

新旧二法の相関



健常者分布



(社内検討データ)

参考文献

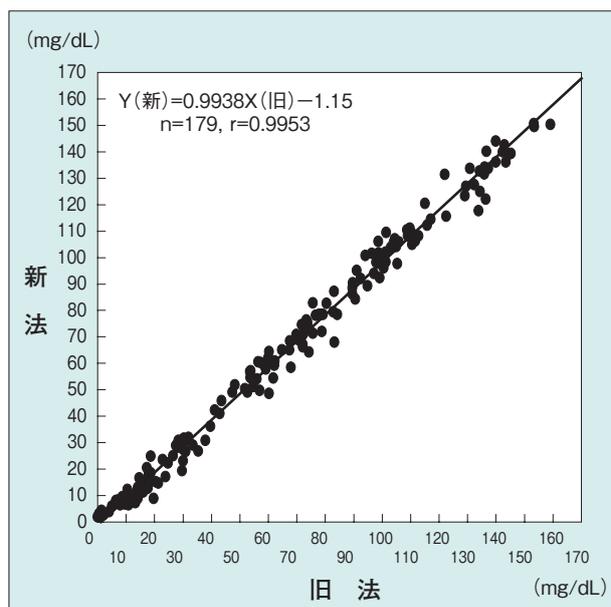
木村真波, 他: 機器・試薬 33(4), 525~533, 2010.

尿蛋白定量・尿糖定量・髄液糖定量・穿刺液糖定量

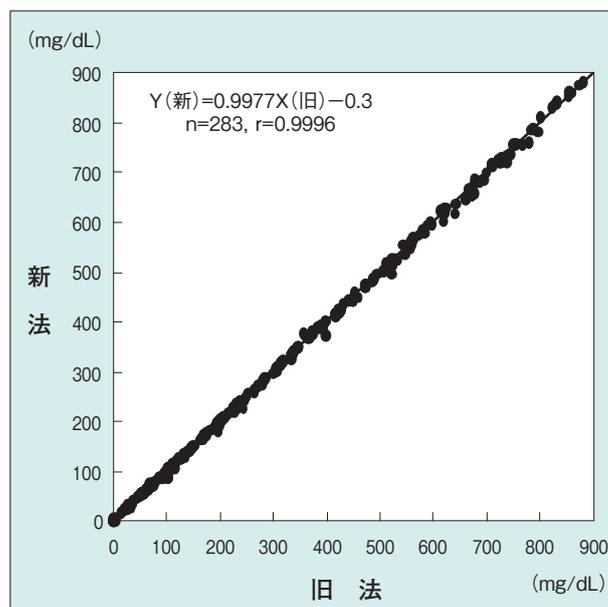
尿蛋白定量の検査方法をピロガロールレッド法に、糖定量・髄液糖定量・穿刺液糖定量の検査方法をグルコキナーゼ法に変更致します。新旧二法の相関はいずれも良好で、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

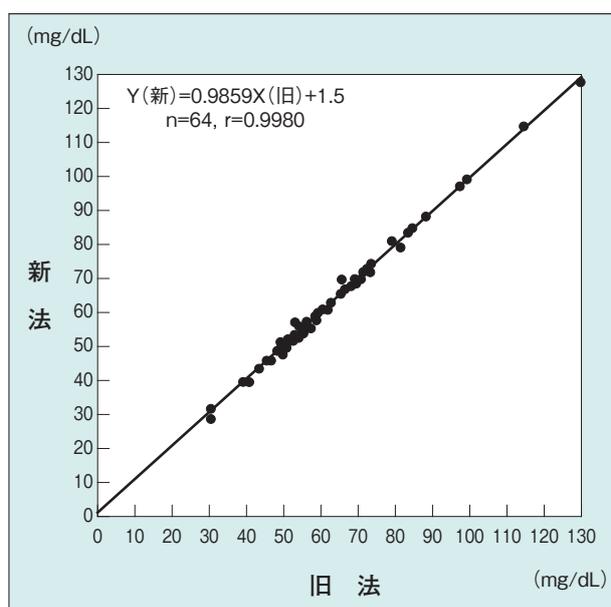
【尿蛋白定量】



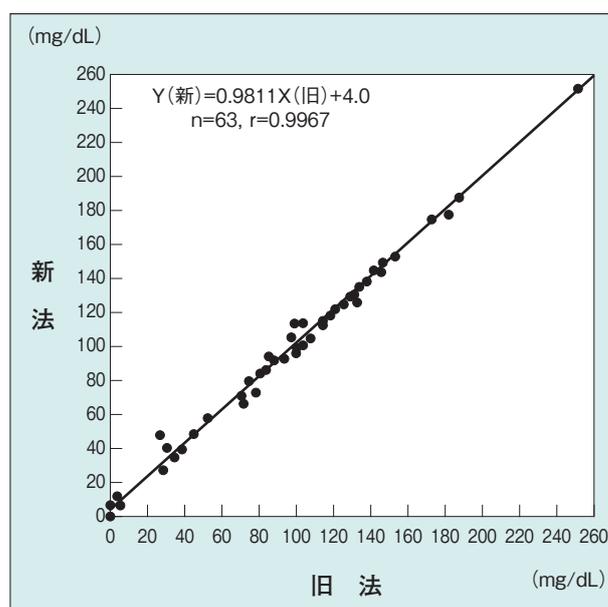
【尿糖定量】



【髄液糖定量】



【穿刺液糖定量】

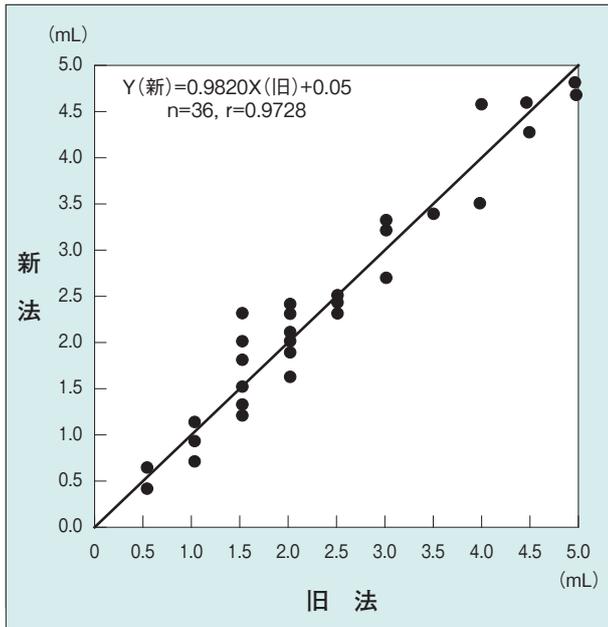


精液検査（量・濃度）

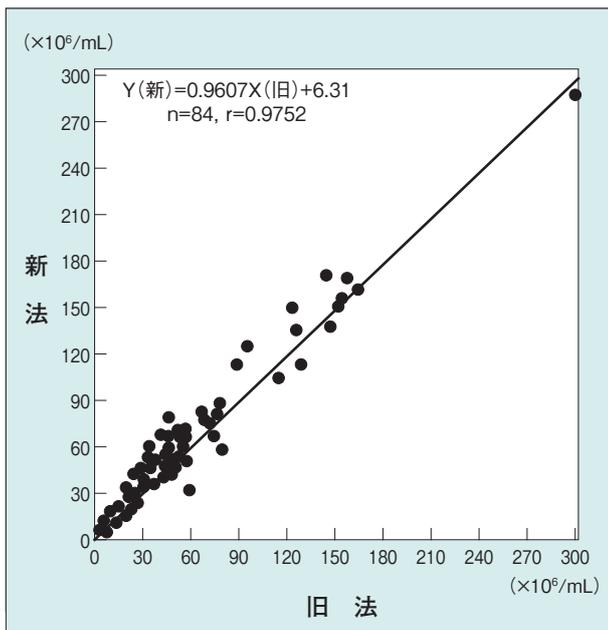
精液検査を WHO マニュアルに準拠した検査方法に変更致します。

新旧二法の相関

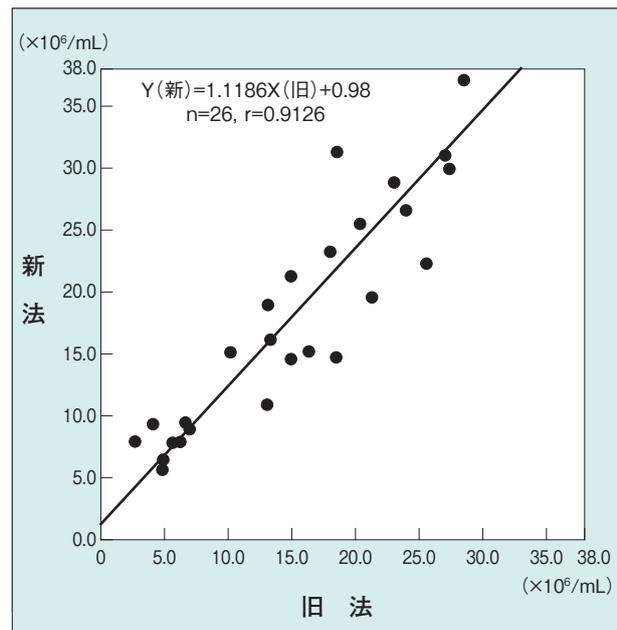
【精液量】



【精子濃度・全体】



【精子濃度・低濃度域】



(社内検討データ)

参考文献

日本泌尿器科学会監修：精液検査標準化ガイドライン，2003.