

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。

### 変更期日

- 平成23年10月1日(土)受付日分より

## 検査内容変更項目一覧

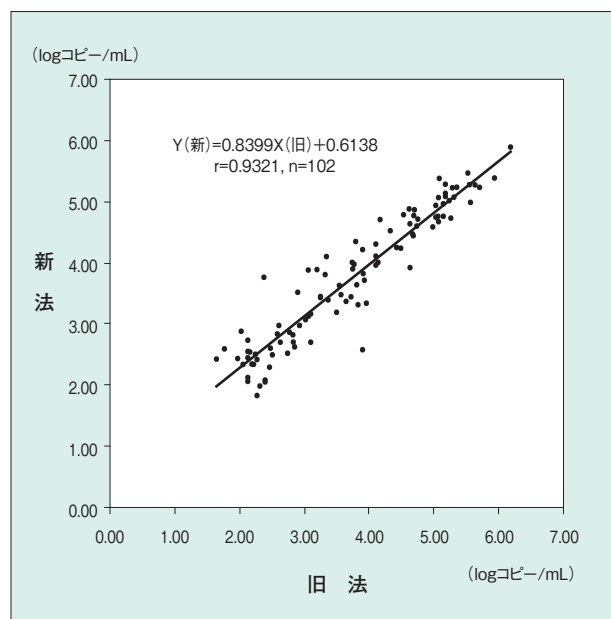
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
08943	HIV-1 RNA定量 《TaqManPCR法》	検査方法 材料 基準値 測定範囲	ロシュ/リアルタイムRT-PCR法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] EDTA-2K血漿 (血清は検査不可) 定量結果:2.0×10 <sup>1</sup> コピー/mL 未満 (定量下限) 増幅反応シグナル:検出せず 2.0×10 <sup>1</sup> ～1.0×10 <sup>7</sup> コピー/mL	ロシュ/リアルタイムRT-PCR法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] EDTA-2K血漿 定量結果:4.0×10 <sup>1</sup> コピー/mL 未満 (定量下限) 増幅反応シグナル:検出せず 4.0×10 <sup>1</sup> ～1.0×10 <sup>7</sup> コピー/mL	現行試薬の販売中止
05103	ヘリコバクター・ピロリ抗体 IgG	検査方法 報告上限値 所要日数	EIA [栄研化学] 100 U/mL 以上(希釈再検不可) 2～4日	EIA [栄研化学] 300 U/mL 以上 3～5日	現行試薬の販売中止
02993	黄体形成ホルモン(LH)	検査方法	CLIA [アボットジャパン]	CLIA [アボットジャパン]	改良試薬の採用
06708	<i>bcl-2/J<sub>H</sub></i> キメラ遺伝子微小 残存検出	報告様式 (報告表記) 基準値 備考	(-)/(+) (-) 本検査は転座検出範囲が限られて いるため、染色体検査で転座が認め られても転座由来のキメラ遺伝子を 検出できない場合があります。	別紙報告 微小残存を検出せず	報告様式と基準値の変更
06700	HTLV-Iプロウイルス <i>px</i> 遺伝子	報告様式 (報告表記)	(-)/(+)	別紙報告	報告様式と基準値の変更
08798	HTLV-Iプロウイルス <i>gag</i> 遺伝子	基準値	(-)	検出せず	
08784	EBV-IR3領域				
01066	ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG) 《血清》	報告書上の 基準値表記	F:案内確認	F:1.0 mIU/mL 以下	報告書上の女性基準値 表記の適正化
01067	ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG) 《尿》	報告書上の 基準値表記	F:案内確認	F:2.5 mIU/mL 以下	報告書上の女性基準値 表記の適正化
01874	HBc抗体《凝集法》	検査場所 所要日数	常盤特殊分析センター 2～4日	エスアールエル 4～6日	
03736	β-カロチン	検査場所	常盤特殊分析センター	エスアールエル	
01501	全脂質構成脂肪酸分画	所要日数	9～21日	9～14日	所要日数の見直し
04826	抗アセチルコリンレセプター 結合抗体	所要日数	3～6日	5～7日	所要日数の見直し

# HIV-1 RNA定量

現行試薬の販売中止に伴い、HIV-1 RNA定量の測定試薬を同一メーカーが発売する改良試薬に変更致します。

改良試薬ではLTR領域を検出ターゲットに加えたことによりSubtype反応性が改善し、HIV-1 RNAグループMに加えグループOも高精度に検出できるようになりました。

## 新旧二法の相関



(社内検討データ)

## 参考文献

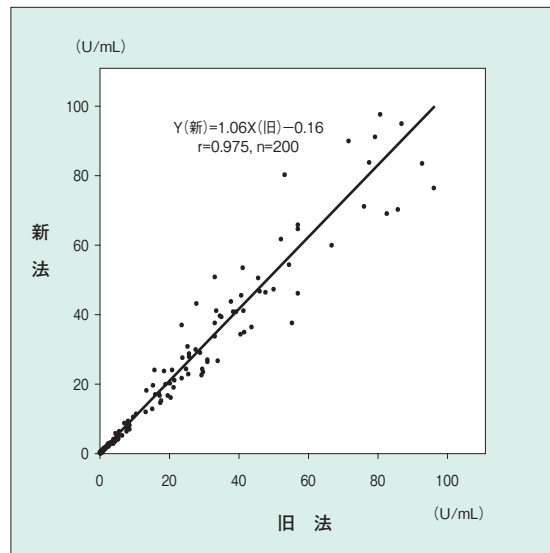
福武勝幸, 他: 医療と検査機器・試薬, 34 (2), 189~195, 2011

## ヘリコバクター・ピロリ抗体 IgG

現行試薬の販売中止に伴い、ヘリコバクター・ピロリ抗体 IgGの測定試薬を同一メーカーが発売する後継試薬に変更致します。

本変更に伴い、報告上限値が変更となりますが、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

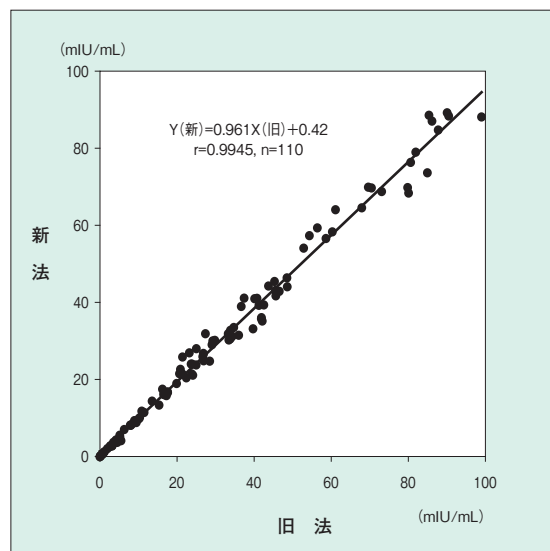


(社内検討データ)

## 黄体形成ホルモン(LH)

黄体形成ホルモン(LH)の測定試薬を、ロット間再現性が向上した改良試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

### 新旧二法の相関



(社内検討データ)