

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24年10月1日(月)受付日分より

検査内容変更項目一覧

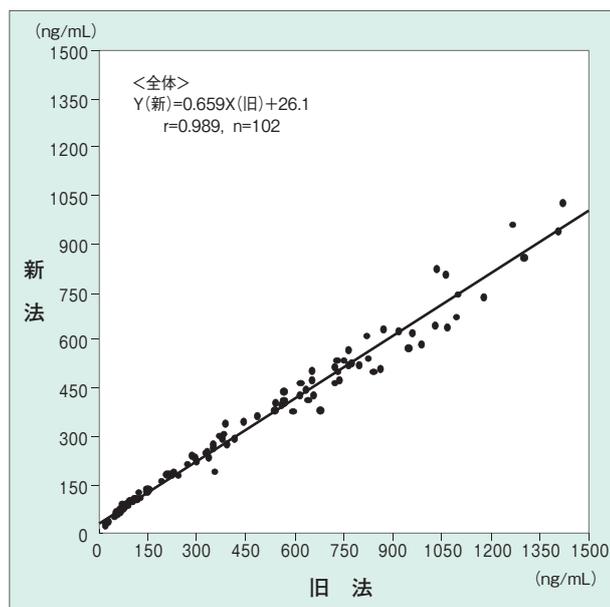
コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
01317	ソマトメジン-C (IGF-I)	検査方法 基準値 報告下限値 報告桁数	IRMA(ビーズ固相法) [テイエフビー] 別紙参照 10ng/mL 以下 整数、有効3桁	IRMA(ビーズ固相法) [シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティクス] 別紙参照 6.3ng/mL 未満 小数1位、有効3桁	年齢別成人基準値が充 実する試薬の採用
00577	PIVKA-II 《ラテックス凝集法》	検査方法 項目名称	CLEIA [協和メデックス] PIVKA-II(凝固)	ラテックス凝集法 [協和メデックス] PIVKA-II 《ラテックス凝集法》	現行試薬の販売中止
07895	IgG インデックス	検査方法 検体量	TIA (IgG測定) ネフェロメトリー法(アルブミン測定) [ニットーボーメディカル (IgG試薬)] 各0.7mL (血清および髄液)	ネフェロメトリー法 (IgGおよび アルブミン測定) [シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティクス] 各0.8mL (血清および髄液)	IgG濃度測定試薬の変更 (アルブミンの検査方法 および試薬は変更なし)
02869	オリゴクローナルバンド 《等電点電気泳動法》	検査方法 検体量	等電点電気泳動 TIA (IgG測定) [ニットーボーメディカル] 各0.4mL (血清および髄液)	等電点電気泳動 ネフェロメトリー法 (IgG測定) [シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティクス] 各0.5mL (血清および髄液)	検査工程内のIgG濃度 確認用測定試薬の変更 (オリゴクローナルバンド の検査方法は変更なし)
01975 06623	I型コラーゲン架橋N-テロペ プチド (NTx)・尿 I型コラーゲン架橋N-テロペ プチド (NTx) [骨粗鬆症]	報告様式	尿中NTx濃度が 20.0nmolBCE/L 未満の場 合、クレアチニン補正值は【換 算不可】で報告	クレアチニン補正の上報告	試薬添付文書に準拠
05063 06582	デオキシピリジノリン (Dpyr) デオキシピリジノリン (Dpyr) [骨粗鬆症]	報告様式	Dpyr濃度が3.0nmol/L 未満 の場合、クレアチニン補正值は 【換算不可】で報告	クレアチニン補正の上報告	
00034	血中アンモニア (NH ₃)	検体量	3.0mL	2.0mL	
01559	レシチンコレステロールアシルト ランスフェラーゼ (LCAT)	検体量	1.5mL	0.7mL	検体量不足回避のため
02948	DUPAN-2	所要日数	3~5日	3~6日	
08523	肺サーファクタント プロテインD (SP-D)	所要日数	3~5日	3~6日	
04224	HTLV-I抗体 (ATLA抗体) 《スクリーニング》 (CLEIA)	所要日数	3~4日	3~6日	測定頻度の見直し
25603	マイコプラズマ・ニューモニエ核 酸同定	所要日数	3~5日	3~6日	
25604	レジオネラ核酸同定	所要日数	3~5日	3~6日	
02946	レニン濃度	所要日数	2~4日	2~5日	
00942	尿中IV型コラーゲン	保存安定性	4週間(冷蔵)	6日(冷蔵)	保存期間の見直し
	ABC検診	項目名称	ABC分類	ABC検診	項目名称の変更

ソマトメジン-C (IGF-I)

ソマトメジンCの試薬をより細分化された成人の基準値に対応する試薬に変更致します。なお、変更後の基準値は次頁をご参照下さい。

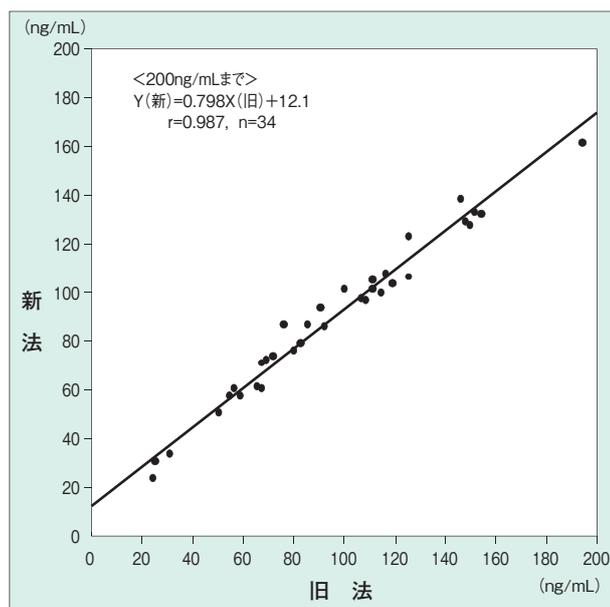
新旧二法の相関

[全体]



(社内検討データ)

[低値域]



(社内検討データ)

参考文献

島津 章, 他: ホルモンと臨床, 44 (10), 1129~1138, 1996.

藤枝憲二, 他: ホルモンと臨床, 44 (11), 1229~1239, 1996.

ソマトメジン-C (IGF-I) の基準値

新旧の基準値

年齢	新基準値		旧基準値	
	男性	女性	男性	女性
0歳	18~150	12~174	32~155	44~178
1~2歳	11~172	37~229	37~216	28~262
3~4歳	29~173	35~238	60~179	54~333
5~6歳	64~203	74~230	37~411	91~344
7~8歳	50~356	95~437	150~448	101~1,052
9~10歳	87~405	60~514	138~501	170~962
11~12歳	115~545	206~731	144~924	370~896
13~14歳	178~686	216~798	338~850	385~744
15~16歳	287~555	262~510	250~680	313~759
17~20歳未満	219~509	264~542	—	—
20~30歳未満	85~369	119~389	—	—
30~40歳未満	67~318	73~311	—	—
40~50歳未満	41~272	46~282	—	—
50~60歳未満	59~215	37~266	—	—
60~70歳未満	42~250	37~150	—	—
70歳以上	75~218	38~207	—	—
成人	—	—	106~398	121~436

(単位 : ng/mL)

PIVKA-II (凝固)

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが発売するCLEIA法を用いた新試薬に変更致します。
この試薬は、自動分析装置を用いたより精度が向上した試薬です。

新旧二法の相関

		旧法		合計
		陽性	陰性	
新法	陽性	28	1	29
	陰性	0	30	30
合計		28	31	59

判定一致率：98.3% (58/59)

※ビタミンK欠乏症判定基準の $1\mu\text{g/mL}$ 未満を陰性、 $1\mu\text{g/mL}$ 以上を陽性としています。

(メーカー検討データ)

参考文献

草野正芳, 他: 医療と検査機器・試薬, 35(1), 87~92, 2012.

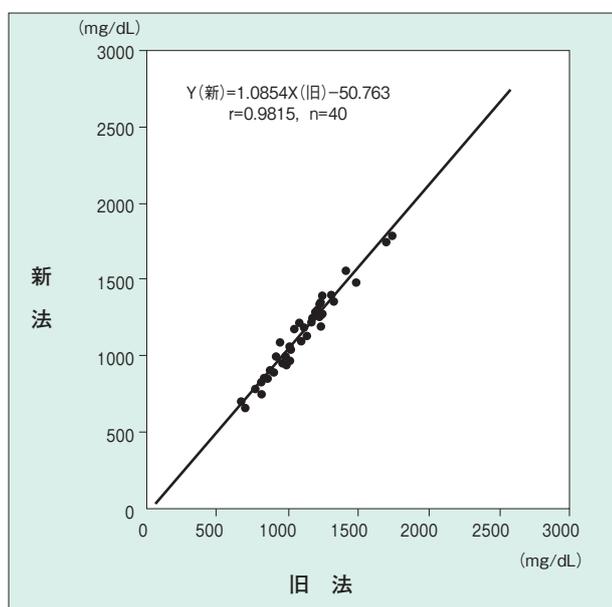
オリゴクローナルバンド、IgGインデックス

上記2項目の測定に使用する「IgG測定試薬」を、生化学汎用自動分析装置で測定可能な試薬に変更致します。これにより、検体量の削減が可能となります。

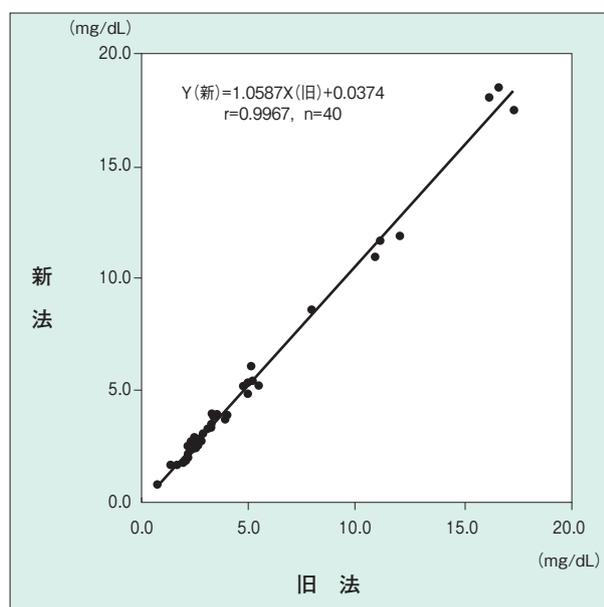
IgG濃度は、オリゴクローナルバンド検査において電気泳動前の血清および髄液IgG濃度の確認を行うために測定しています。

新旧二法の相関

【血清】



【髄液】



(社内検討データ)