

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きますことになりましたので、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25年4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	変更箇所	新	旧	備考
00021	総蛋白(TP)	検査方法	ビューレット法 [三菱化学メディエンス]	ビューレット法 [三菱化学メディエンス]	共存物質の影響が少ない改良試薬に変更
00115	アルブミン(Alb)	検査方法 基準値	改良BCP法 [三菱化学メディエンス] 3.8~5.2 g/dL	BCG法 [三菱化学メディエンス] 3.8~5.3 g/dL	特異性が向上した改良試薬に変更
00022	アルブミン・グロブリン比(A/G)	検査方法	ビューレット法(TP測定) 改良BCP法(ALB測定)	ビューレット法(TP測定) BCG法(ALB測定)	総蛋白とアルブミン測定試薬の変更
09936	シスタチンC	基準値	男性:0.61~1.00 mg/L 女性:0.51~0.82 mg/L	0.50~0.90 mg/L	国際標準化標品による値付けに伴い、CKDガイドラインに合わせた男女別基準値を設定
01995	LDL-コレステロール(LDL-Cho)	検査方法	酵素法(直接法) [協和メデックス]	酵素法(直接法) [協和メデックス]	乳びによる影響が少ない改良試薬に変更
01562 01563	ビタミンB ₁ (サイアミン) ビタミンB ₂ (リボフラビン)	材料 基準値	EDTA 2Na加血液(遮光) ビタミンB ₁ :2.6~5.8 µg/dL ビタミンB ₂ :12.8~27.6 µg/dL	ヘパリン加血液(遮光) ビタミンB ₁ :2.0~7.2 µg/dL ビタミンB ₂ :11.9~20.4 µg/dL	フィブリン析出による検査への影響を回避するための検査材料変更
06523	アルベカシン	検査方法 報告下限値 所要日数	ラテックス凝集法 [積水メディカル] 0.6 µg/mL未満 2~3日	FPIA [アボットジャパン] 0.5 µg/mL以下 2~4日	現行試薬販売中止による検査試薬の変更
04161	バンコマイシン	検査方法 基準値 報告下限値	ラテックス凝集法 [積水メディカル] Peak:25~40 µg/mL Trough:10 µg/mL以下 2.5 µg/mL未満	HEIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] Peak:30~40 µg/mL Trough:5~10 µg/mL 1.7 µg/mL未満	試薬の変更
01786	テイコプラニン	検査方法 報告下限値	ラテックス凝集法 [積水メディカル] 3.0 µg/mL未満	FPIA [免疫生物研究所] 4.0 µg/mL未満	現行試薬販売中止による検査試薬の変更
25705	ソマトメジン-C(IGF-I)	基準値	1歳間隔で77歳まで年齢別基準値を設定 別表参照	小児は2から3歳間隔、成人は10歳間隔で年齢別基準値を設定 別表参照	添付文書記載基準値の変更
01050	テストステロン(血清)	検査方法 基準値 報告下限値 所要日数	CLIA [アボットジャパン] 別表参照 0.08 ng/mL未満 2~3日	RIA(チューブ固相法) [三菱化学メディエンス] 別表参照 0.05 ng/mL未満 2~4日	
01061	プロゲステロン	検査方法 基準値 報告下限値 検体量 所要日数	CLIA [アボットジャパン] 別表参照 0.1 ng/mL未満 0.3 mL 2~3日	RIA(チューブ固相法) [三菱化学メディエンス] 別表参照 0.2 ng/mL未満 0.5 mL 2~4日	Non-RIA試薬の採用
01056	エストラジオール(E ₂)	項目コード 検査方法	— —	— —	詳細は別途ご案内致します
01830	アスペルギルス抗体	検査方法	CF [Microgen Bioproducts]	CF [Bio-Rad]	現行試薬販売中止による検査試薬の変更
01354	α ₁ アシドグリコプロテイン(α ₁ AG)	検査方法 検体量 報告下限値	免疫比濁法 [ニッター・ボー・メディカル] 0.3 mL 6.5 mg/dL未満	ネフェロメトリー法 [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス] 0.4 mL 13.2 mg/dL未満	自動分析装置用試薬の採用
00227	血清補体価(CH ₅₀)	検査方法 基準値	Mayer変法 [日本BCG製造] 30.0~50.0 U/mL	Mayer変法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] 29.0~48.0 U/mL	試薬変更および試薬添付文書記載基準値の採用

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
04566	抗RNP抗体 《EIA》	項目コード 項目名称 検査方法 基準値 単位 報告上限値 報告下限値 所要日数	30251 抗RNP抗体《CLEIA》 CLEIA [医学生物学研究所] 10.0 U/mL未満 U/mL 300 U/mL以上 2.0 U/mL未満 2~3日	04566 抗RNP抗体《EIA》 EIA [医学生物学研究所] 陰性:<15.0 判定保留:15.0≤,<22.0 陽性:≥22.0 index値 300以上 5.0未満 3~4日	
04569	抗Sm抗体 《EIA》	項目コード 項目名称 検査方法 基準値 単位 報告上限値 報告下限値 所要日数	30252 抗Sm抗体《CLEIA》 CLEIA [医学生物学研究所] 10.0 U/mL未満 U/mL 600 U/mL以上 1.0 U/mL未満 2~3日	04569 抗Sm抗体《EIA》 EIA [医学生物学研究所] 陰性:<7.0 判定保留:7.0≤,<30.0 陽性:≥30.0 index値 300以上 5.0未満 3~4日	
04575	抗SS-A抗体 《EIA》	項目コード 項目名称 検査方法 基準値 単位 報告上限値 報告下限値 所要日数	30253 抗SS-A抗体《CLEIA》 CLEIA [医学生物学研究所] 10.0 U/mL未満 U/mL 1200 U/mL以上 1.0 U/mL未満 2~3日	04575 抗SS-A抗体《EIA》 EIA [医学生物学研究所] 陰性:<10.0 判定保留:10.0≤,<30.0 陽性:≥30.0 index値 300以上 5.0未満 3~4日	自動分析装置用試薬の 採用および報告様式 の変更
04578	抗SS-B抗体 《EIA》	項目コード 項目名称 検査方法 基準値 単位 報告上限値 報告下限値 所要日数	30254 抗SS-B抗体《CLEIA》 CLEIA [医学生物学研究所] 10.0 U/mL未満 U/mL 1000 U/mL以上 1.0 U/mL未満 2~3日	04578 抗SS-B抗体《EIA》 EIA [医学生物学研究所] 陰性:<15.0 判定保留:15.0≤,<25.0 陽性:≥25.0 index値 300以上 5.0未満 3~4日	
04572	抗Scl-70抗体《EIA》	項目コード 項目名称 検査方法 基準値 単位 報告上限値 報告下限値 所要日数	30255 抗Scl-70抗体《CLEIA》 CLEIA [医学生物学研究所] 10.0 U/mL未満 U/mL 850 U/mL以上 1.0 U/mL未満 2~3日	04572 抗Scl-70抗体《EIA》 EIA [医学生物学研究所] 陰性:<16.0 判定保留:16.0≤,<24.0 陽性:≥24.0 index値 300以上 5.0未満 3~4日	
04615	抗ミトコンドリアM2抗体	項目コード 検査方法 報告上限値 報告下限値 所要日数	30257 CLEIA [医学生物学研究所] 800以上(index値) 1.5未満(index値) 2~3日	04615 EIA [医学生物学研究所] 300以上(index値) 5.0未満(index値) 2~5日	自動分析装置用試薬の 採用

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
06624	抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)	項目コード 検査方法 保存方法 基準値 単 位 報告上限値 報告下限値 所要日数	30256 CLEIA [医学生物学研究所] 冷蔵 3.0 U/mL未満 U/mL 350 U/mL以上 2.0 U/mL未満 2~3日	06624 EIA [ニプロ] 凍結 10EU未満 EU 300 EU以上 10 EU未満 2~8日	自動分析装置用試薬の採用
05457	抗RNPポリメラーゼIII 抗体	基準値表記	陰性:<28 判定保留:28≤,<50 陽性:≥50	陰性<28	「総合検査案内」の基準値表記方法変更
05148 04801	抗好中球細胞質ミエロ ペルオキシダーゼ抗体 (P-ANCA) 抗好中球細胞質抗体 (C-ANCA)	保 存 法	冷蔵	凍結	保存条件の見直し
	酵素項目	単 位	U/LあるいはIU/L 別表参照 これに伴い容積単位(リットル) の表記を“L”に統一致します。	IU/l/37°C 別表参照	標準品の表示単位に準 拠した適正化 (注:平成25年4月1日報 告分より変更)
00081	尿アミラーゼ(AMY/U)	検 体 量	0.5 mL	5 mL	尿検体量の適正化
00029	膵アミラーゼ<尿>	検 体 量	0.5 mL	5 mL	
00746	NAG	検 体 量	0.5 mL	5 mL	
01067	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG)<尿>	検 体 量	0.4 mL	1 mL	
01140	ミオグロビン<尿>	検 体 量	6 mL	4 mL	
07225	薬物スクリーニング	検 体 量	40 mL	20 mL	
02591	リポ蛋白(a) [Lp(a)]	所 要 日 数	2~3日	1~2日	測定頻度の見直し
01608	リドカイン	所 要 日 数	2~3日	2~4日	
01610	ゲンタマイシン	所 要 日 数	2~3日	2~4日	
01526	推算GFR	項 目 名 称	推算GFRcreat	推算GFR値	2013年4月受託開始予 定の新規項目「シスタチ ンCによる推算GFR」*と 区別するための項目名称 変更

*別途発行する INFORMATION にてご案内致します。

総蛋白、アルブミン、LDL-コレステロール、血清補体価

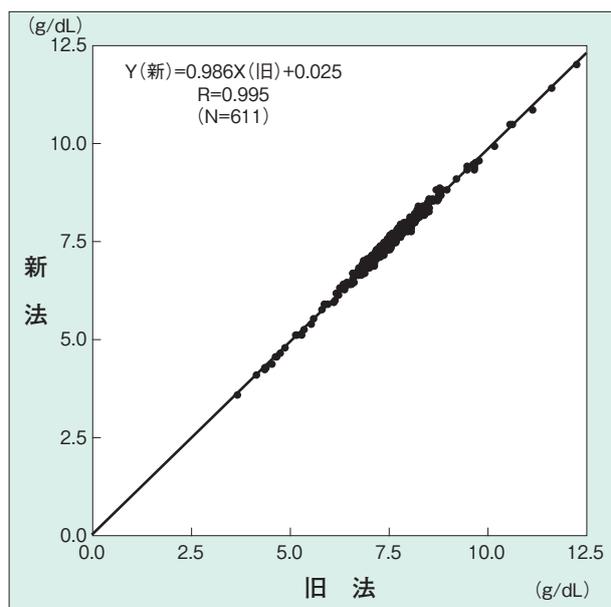
総蛋白、アルブミン、LDL-コレステロール、血清補体価の試薬を変更致します。

また、アルブミンおよび血清補体価は基準値も変更致します。

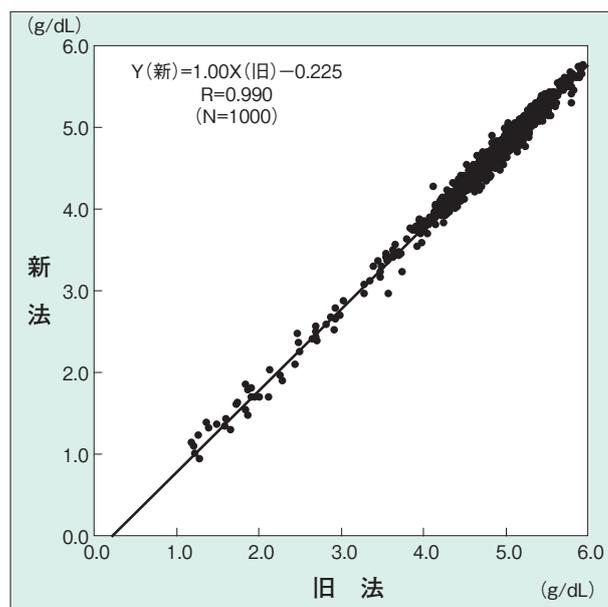
アルブミンは改良BCP法を採用することにより、特異性が向上します。

新旧二法の相関

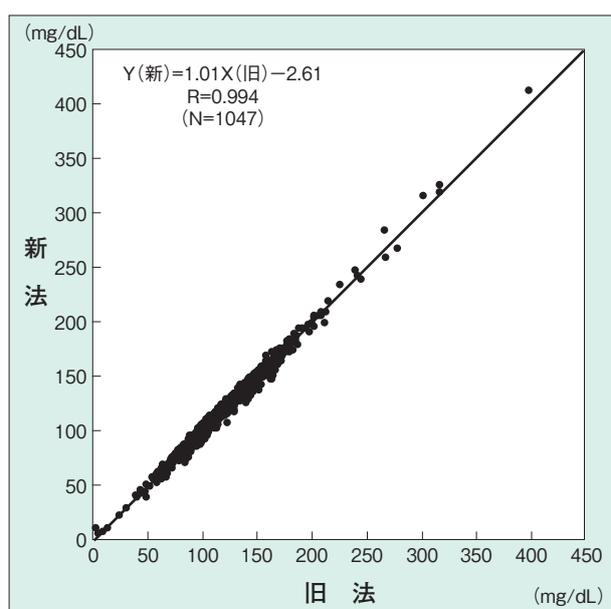
【総蛋白(TP)】



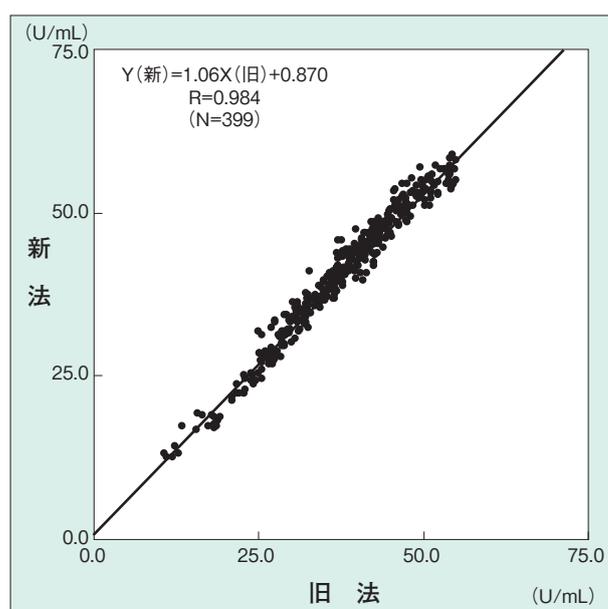
【アルブミン(Alb)】



【LDL-コレステロール(LDL-Cho)】



【血清補体価(CH50)】



(社内検討データ)

参考文献

- ・総蛋白(基準値根拠)：臨床検査法提要改定第33版 p.1777 総蛋白は根拠文献を変更いたします。(基準値の変更は致しません)
- ・アルブミン(基準値根拠)：日本臨床(増刊号)広範囲血液・尿化学検査 免疫学的検査第7版 1 p.224

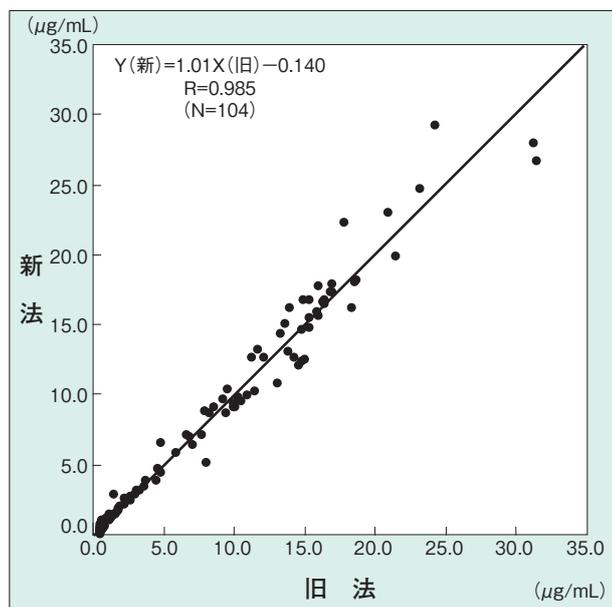
血中薬物濃度

アルベカシン、テイコプラニンを現行試薬の販売中止に伴い、FPIAよりラテックス凝集法を用いた試薬へ変更致します。新旧二法の相関はいずれも良好で基準値等の変更はございません。

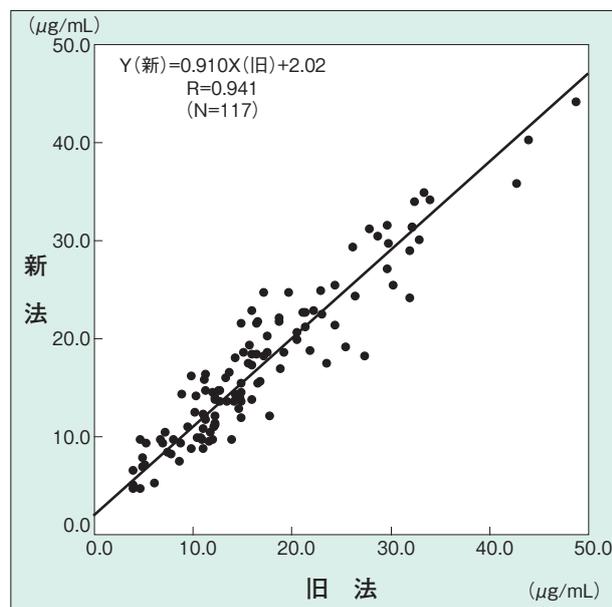
また、上記2項目の変更に併せ、バンコマイシンをHEIAからラテックス凝集法による検査に変更し、基準値も変更致します。

新旧二法の相関

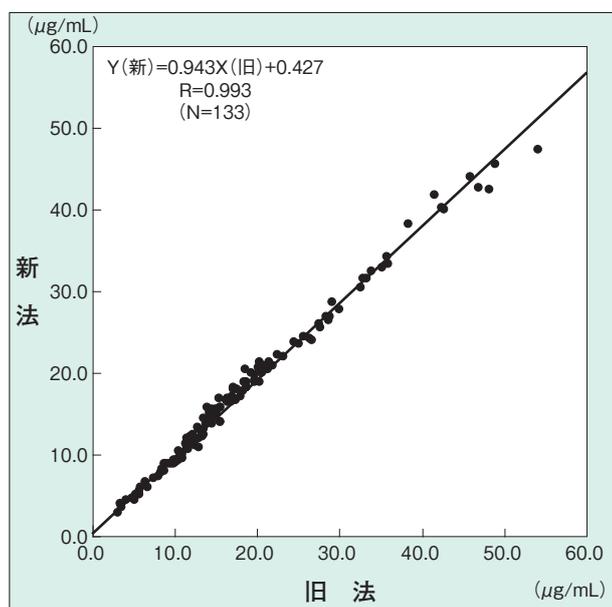
【アルベカシン】



【テイコプラニン】



【バンコマイシン】



(社内検討データ)

参考文献

- ・バンコマイシン(基準値根拠)：薬剤師・薬学生のための実践TDMマニュアル(2011)

ソマトメジン-C (IGF-I)

試薬添付文書に記載されている基準値の変更に従い、当社基準値も変更致します。

新旧基準値

【旧基準値】

年齢(歳)	男性(ng/mL)	女性(ng/mL)
0	18~150	12~174
1~2	11~172	37~229
3~4	29~173	35~238
5~6	64~203	74~230
7~8	50~356	95~437
9~10	87~405	60~514
11~12	115~545	206~731
13~14	178~686	216~798
15~16	287~555	262~510
17~20未満	219~509	264~542
20~30未満	85~369	119~389
30~40未満	67~318	73~311
40~50未満	41~272	46~282
50~60未満	59~215	37~266
60~70未満	42~250	37~150
70以上	75~218	38~207

【新基準値】

男性 (ng/mL)						女性 (ng/mL)					
年齢(歳)	-2SD~+2SD	年齢(歳)	-2SD~+2SD	年齢(歳)	-2SD~+2SD	年齢(歳)	-2SD~+2SD	年齢(歳)	-2SD~+2SD	年齢(歳)	-2SD~+2SD
0	11~149	26	119~329	52	86~242	0	15~154	26	146~336	52	78~213
1	14~148	27	116~322	53	85~240	1	23~186	27	141~328	53	77~212
2	18~154	28	114~315	54	84~239	2	32~213	28	137~320	54	76~211
3	24~164	29	111~309	55	84~238	3	40~227	29	133~312	55	75~210
4	32~176	30	109~303	56	83~237	4	48~238	30	129~304	56	74~208
5	44~193	31	107~297	57	82~236	5	56~252	31	126~297	57	73~207
6	55~215	32	105~292	58	81~235	6	69~287	32	122~290	58	72~205
7	63~247	33	103~287	59	80~233	7	89~357	33	119~283	59	71~203
8	72~292	34	102~283	60	79~232	8	111~438	34	115~277	60	70~201
9	84~350	35	100~279	61	77~230	9	133~517	35	112~271	61	69~198
10	99~423	36	99~275	62	76~228	10	155~588	36	109~265	62	68~196
11	113~499	37	97~272	63	75~226	11	175~638	37	106~260	63	66~194
12	125~557	38	96~269	64	73~224	12	188~654	38	103~254	64	65~191
13	133~579	39	95~266	65	72~221	13	193~643	39	100~250	65	64~188
14	138~570	40	94~263	66	70~219	14	193~625	40	98~245	66	62~186
15	141~552	41	94~261	67	68~216	15	192~614	41	95~240	67	61~183
16	142~543	42	93~259	68	66~213	16	192~611	42	93~236	68	60~180
17	142~540	43	92~257	69	65~209	17	191~599	43	90~233	69	59~177
18	142~526	44	92~255	70	63~206	18	188~574	44	88~229	70	57~175
19	143~501	45	91~253	71	61~202	19	182~539	45	87~226	71	56~172
20	142~470	46	90~250	72	58~198	20	175~499	46	85~224	72	55~170
21	139~436	47	90~250	73	56~194	21	168~459	47	83~221	73	54~167
22	135~405	48	89~248	74	54~190	22	161~425	48	82~219	74	53~165
23	131~379	49	88~246	75	52~185	23	155~397	49	81~218	75	52~163
24	128~356	50	87~245	76	50~181	24	151~375	50	80~216	76	50~160
25	125~337	51	87~243	77	48~177	25	147~358	51	79~215	77	49~158

参考文献

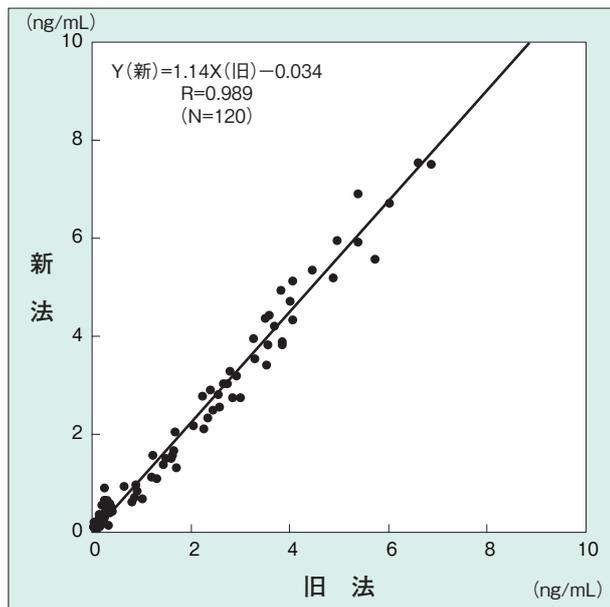
Isojima T, et al., *Endocrine J.*, **59** (9), 771~780, 2012.

性腺ホルモン

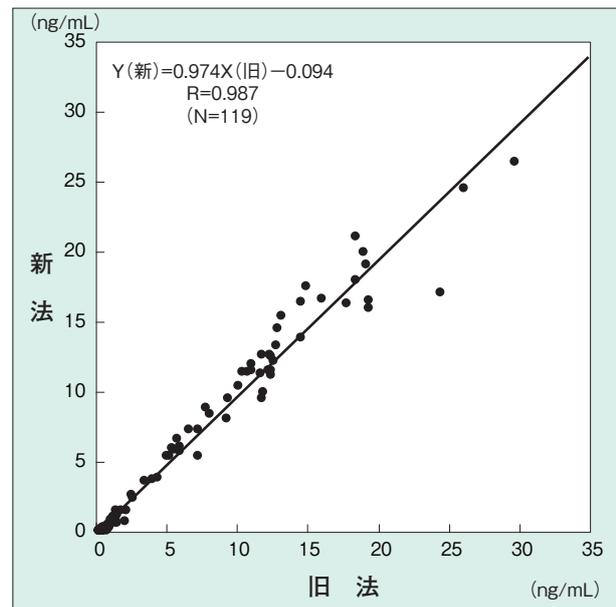
テストステロン、プロジェステロンの測定試薬をRIAからCLIAによる自動分析装置用試薬へ変更致します。なお、この変更に伴い、基準値を変更致します。また、プロジェステロンは検体量が減少します。

新旧二法の相関

【テストステロン】



【プロジェステロン】



(社内検討データ)

※エストラジオール(E₂)につきましては別途ご案内致します。

性腺ホルモン (基準値)

新旧基準値

【テストステロン】

		新基準値	旧基準値
男性		2.25~10.4	2.01~7.50
女性	卵胞期	0.33~1.26	0.06~0.86
	排卵期	0.36~1.19	
	黄体期	0.41~1.12	

(ng/mL)

【プロジェステロン】

		新基準値	旧基準値
男性		0.6以下	0.7以下
女性	卵胞期	0.4以下	1.7以下
	排卵期	3.7以下	4.9以下
	黄体期	8.5~21.9	0.2~31.6
	閉経後	—	1.0以下
妊婦	前期	23.9~141	4.2~39.2
	中期	25.7~143	19.6~143
	後期	51.2~326	34.5~390

(ng/mL)

※エストラジオール(E₂)につきましては別途ご案内致します。

参考文献

岩佐 武, 他: 産科と婦人科, 73 (1), 133~140, 2006.

アスペルギルス抗体

使用抗原の販売中止に伴い、アスペルギルス抗体検査に用いる抗原を変更致します。

新旧二法の相関

(希釈倍率) (n=97)

256								
128						1		
64				4	3	1		
32			3	4	1			
16			3	4				
8		2	6					
4		2	2					
L4	56	5						
	L4	4	8	16	32	64	128	256

新法

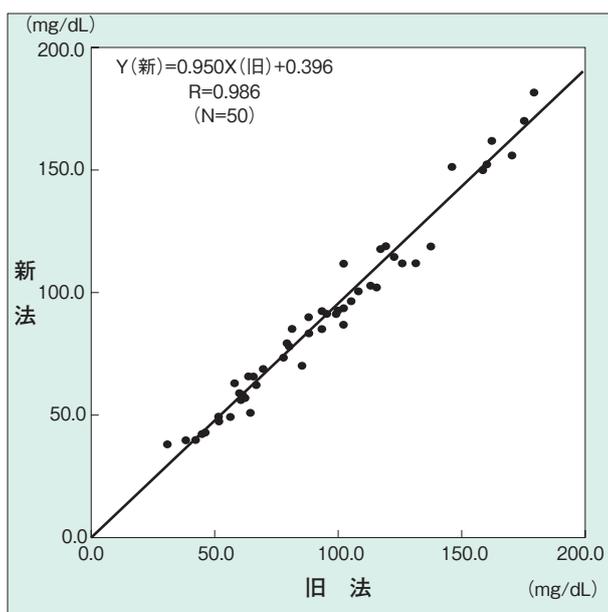
旧法 (希釈倍率)

(社内検討データ)

α_1 アシドグリコプロテイン (α_1 AG)

α_1 アシドグリコプロテインの検査方法をネフェロメトリー法から、免疫比濁法へ変更致します。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

自己抗体検査

抗RNP抗体、抗Sm抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体の測定試薬をEIAからCLEIAによる検査試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値も変更致します。

新旧二法の比較

【抗RNP抗体】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	46	0	2	48
	陰性	4	2	69	75
	合計	50	2	71	123

(n=123)

判定一致率:95.1%(117/123)

陽性一致率:92.0%(46/50)

陰性一致率:97.3%(71/73)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

【抗Sm抗体】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	40	6	2	48
	陰性	1	25	30	56
	合計	41	31	32	104

(n=104)

判定一致率:91.3%(95/104)

陽性一致率:97.6%(40/41)

陰性一致率:87.3%(55/63)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

【抗SS-A抗体】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	83	6	3	92
	陰性	0	3	56	59
	合計	83	9	59	151

(n=151)

判定一致率:94.0%(142/151)

陽性一致率:100%(83/83)

陰性一致率:86.8%(59/68)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

【抗SS-B抗体】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	72	5	13	90
	陰性	0	6	54	60
	合計	72	11	67	150

(n=150)

判定一致率:88.0%(132/150)

陽性一致率:100%(72/72)

陰性一致率:76.9%(60/78)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(社内検討データ)

参考文献

西山 進, 他: 医学と薬学, 68 (2), 345~355, 2012.

自己抗体検査

抗Scl-70抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、抗糸球体基底膜抗体の測定試薬をEIAからCLEIAによる検査試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値も変更致します。

新旧二法の比較

【抗Scl-70抗体】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	41	0	1	42
	陰性	6	0	136	142
	合計	47	0	137	184

(n=184)

判定一致率:96.2%(177/184)

陽性一致率:87.2%(41/47)

陰性一致率:99.3%(136/137)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

【抗ミトコンドリアM2抗体】

		旧法《EIA》		
		陽性	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	57	2	59
	陰性	1	83	84
	合計	58	85	143

(n=143)

判定一致率:97.9%(140/143)

陽性一致率:98.3%(57/58)

陰性一致率:97.6%(83/85)

【抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法 《CLEIA》	陽性	17	9	5	31
	陰性	7	6	94	107
	合計	24	15	99	138

(n=138)

判定一致率:84.8%(117/138)

陽性一致率:70.8%(17/24)

陰性一致率:87.7%(100/114)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(社内検討データ)

参考文献

- ・抗ミトコンドリアM2抗体：丹野 瑞木, 他：医学と薬学, **67** (3), 485～495, 2012.
- ・抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)：臼井 丈一, 他：医学と薬学, **68** (4), 697～704, 2012.

ビタミンB₁およびビタミンB₂

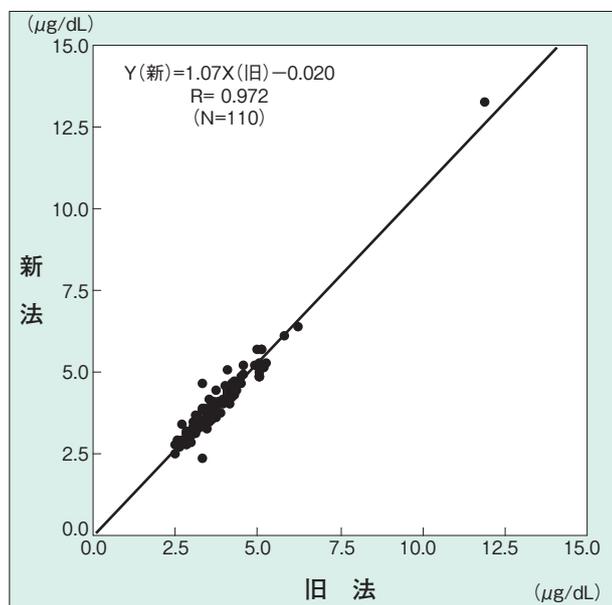
フィブリン析出による検査への影響を回避するため、検査材料をヘパリン加血液からEDTA加血液に変更致します。

採取容器

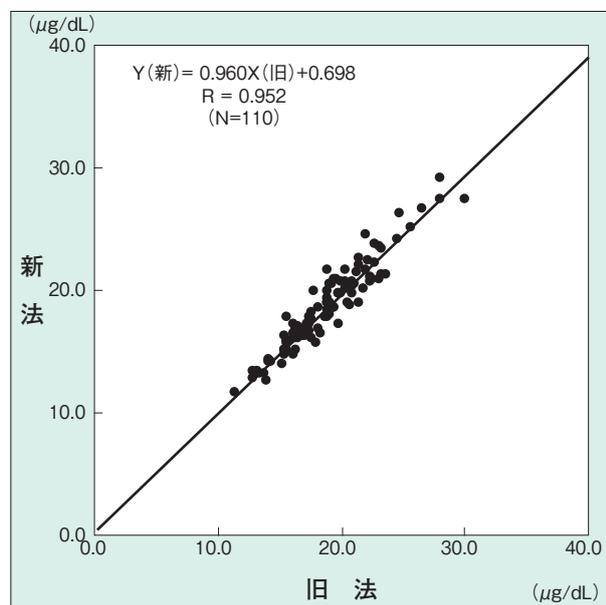
	新容器 (容器番号84)	旧容器 (容器番号64)
		
容器名称	ビタミンB ₁ 、B ₂ 用容器	遮光容器(血液)
容 量	5mL	5mL
添 加 剤	EDTA-2Na【遮光容器】	ヘパリンNa【遮光容器】
保 管	常温	同左
有効期間	1.5年	2年

新旧二法の相関

【ビタミンB₁】



【ビタミンB₂】



(社内検討データ)

酵素活性検査単位変更

単位変更対象項目一覧

項目コード	検査項目名	(新) 単位	(旧) 単位
00009	AST(GOT)*	U/L	IU/l/37°C
00010	ALT(GPT)*		
00011	ALP(アルカリフォスファターゼ)*		
00012	LD(LDH)*		
00013	γ-GT(γ-GTP)*		
00014	コリンエステラーゼ(ChE)*		
00016	CK(CPK)*		
00015	LAP(ロイシンアミノペプチターゼ)		
00080	血清アミラーゼ(AMY/S)		
00081	尿アミラーゼ(AMY/U)		
00184	アデノシンデアミナーゼ(ADA) <血清>		
00067	アデノシンデアミナーゼ(ADA) <胸水>		
03688	膵アミラーゼ<血清>		
00029	膵アミラーゼ<尿>		
01548	リパーゼ<血清>		
00019	アルドラーゼ(ALD)		
00114	総酸性フォスファターゼ(ACP)		
00106	前立腺酸性フォスファターゼ(PACP)		
01694	グアナナーゼ		
00079	m-AST(m-GOT)		

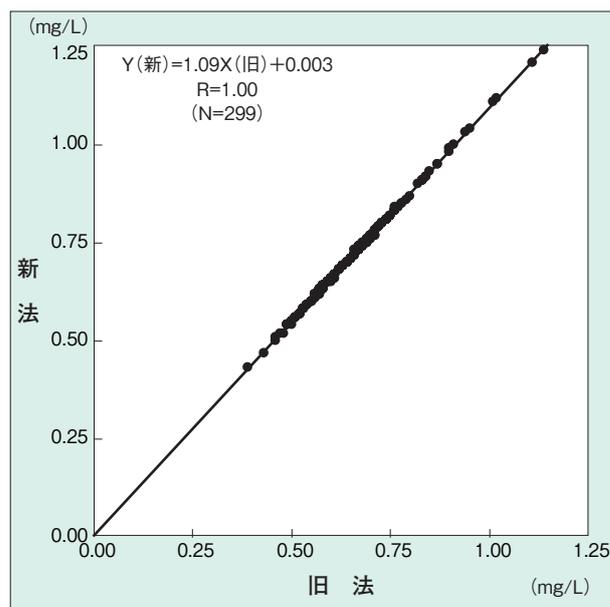
* : JSCC(日本臨床化学会)標準化対応法採用項目

シスタチンC

日本臨床化学会がシスタチンC測定における標準物質の値付けを行ったことに伴い、従来の測定値を換算係数で補正した国際標準値にて検査結果を報告致します。

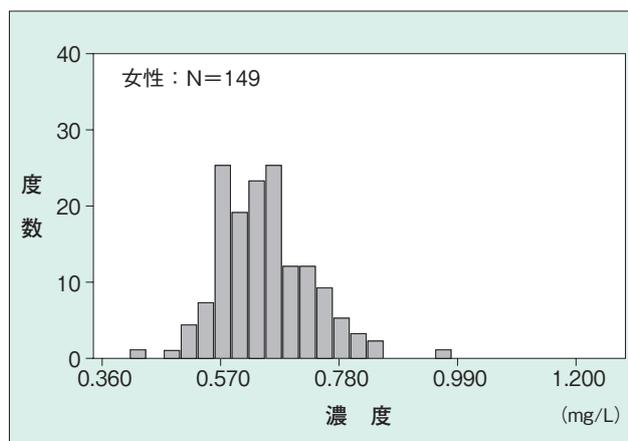
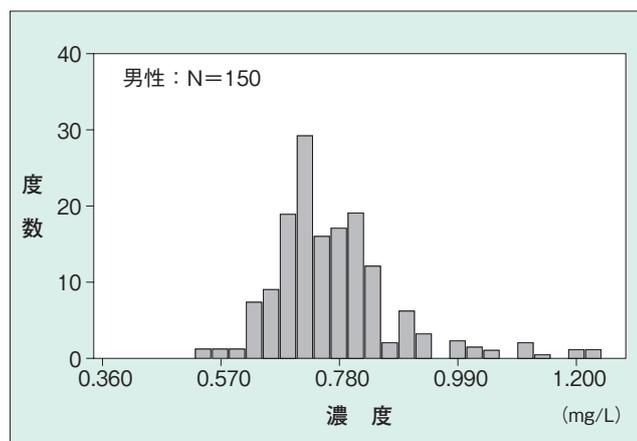
また、CKDガイドラインが、男女別の基準値を採用したことに併せ、当社も同様の基準値に変更致します。

新旧二法相関



(社内検討データ)

健常者分布



基準値：【男性】0.61～1.00 (mg/L)
【女性】0.51～0.82 (mg/L)

(社内検討データ)

参考文献

伊藤 喜久, 他: 臨床化学, 41 (1), 62～71, 2012.