

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、下記の項目につきまして来年1月より検査方法および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

対象項目

- [01050] テストステロン
- [05122] 抗セントロメア抗体
- [07529] 抗BP180抗体

変更期日

- 平成26年1月4日(土) 受付日分より

検査内容変更項目一覧

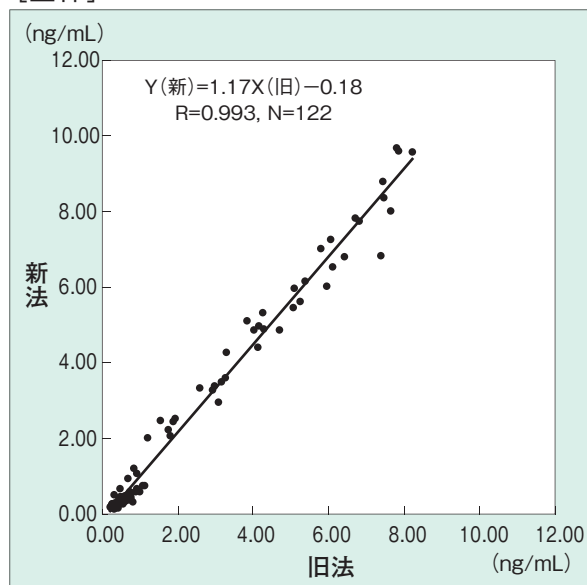
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
01050	テストステロン	検査方法 検体量 基準値 報告下限値	CLIA [アボットジャパン] 血清 0.5mL 男性 : 1.92~8.84ng/mL 女性(有経) : 0.15~0.44ng/mL (閉経) : 0.12~0.31ng/mL 0.04ng/mL 未満	CLIA [アボットジャパン] 血清 0.4mL 男性 : 2.25~10.4ng/mL 女性(卵胞期) : 0.33~1.26ng/mL (排卵期) : 0.36~1.19ng/mL (黄体期) : 0.41~1.12ng/mL 0.08ng/mL 未満	現行試薬の販売中止
05122	抗セントロメア抗体	項目コード 検査方法 基準値 単位 報告上限値 報告下限値 所要日数	25953 CLEIA [医学生物学研究所] 10.0U/mL 未満 U/mL 500U/mL 以上 2.0U/mL 未満 2~3日	05122 EIA [医学生物学研究所] 陰性 : <10.0 判定保留 : 10.0 ≤, <16.0 陽性 : ≥16.0 なし(index値) 300 以上 5.0 未満 3~6日	自動分析装置用試薬の採用および報告様式の変更
07529	抗BP180抗体	項目コード 検査項目名 検査方法 基準値 単位 報告上限値 報告下限値 報告桁数 所要日数	25952 抗BP180抗体 (血清中抗BP180NC16a抗体) CLEIA [医学生物学研究所] 9.0U/mL 未満 U/mL 1000U/mL 以上 3.0U/mL 未満 小数1位、有効3桁 2~3日	07529 抗BP180抗体 EIA [医学生物学研究所] 9 未満 なし(index値) ∞* 7 未満 整数、有効3桁 3~6日	自動分析装置用試薬の採用 *旧法は希釈再検査を実施

テストステロン

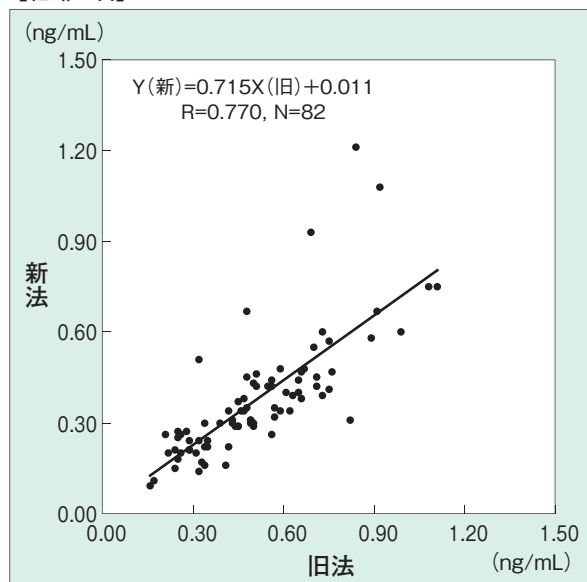
現行試薬の販売中止に伴い、テストステロンの測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。改良試薬では低濃度の検体を従来より精度よく測定することが可能となりました。なお、本変更に伴い基準値を文献値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

参考文献

松崎利也, 他: 医学と薬学, 70(2), 331~339, 2013.

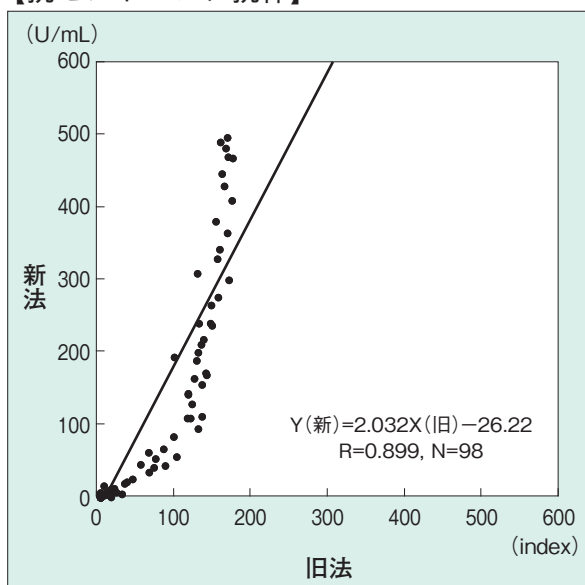
抗セントロメア抗体／抗BP180抗体

抗セントロメア抗体、抗BP180抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する定量性が向上したCLEIAによる検査試薬に変更致します。

なお、本変更に伴い基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

新旧二法の相関

【抗セントロメア抗体】



判定一致率

		旧法			計
		陽性	判定保留	陰性	
新法	陽性	49	0	1	50
	陰性	5	4	39	48
計		54	4	40	98

陽性一致率：90.7%

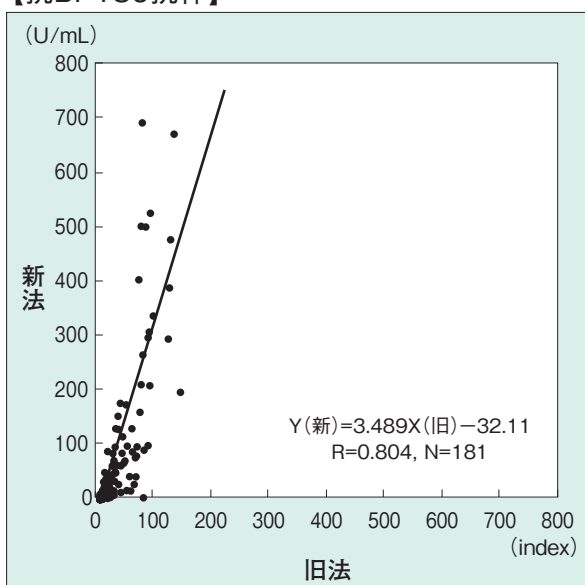
陰性一致率：97.7%

判定一致率：93.9%

(判定保留を陰性とした場合の一致率)

(社内検討データ)

【抗BP180抗体】



判定一致率

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	88	4	92
	陰性	18	71	89
計		106	75	181

陽性一致率：83.0%

陰性一致率：94.7%

判定一致率：87.8%

(社内検討データ)