

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平成26年4月より検査方法および基準値等を変更させていただきますので、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26年4月1日(火)受付日分より

## 検査内容変更項目一覧

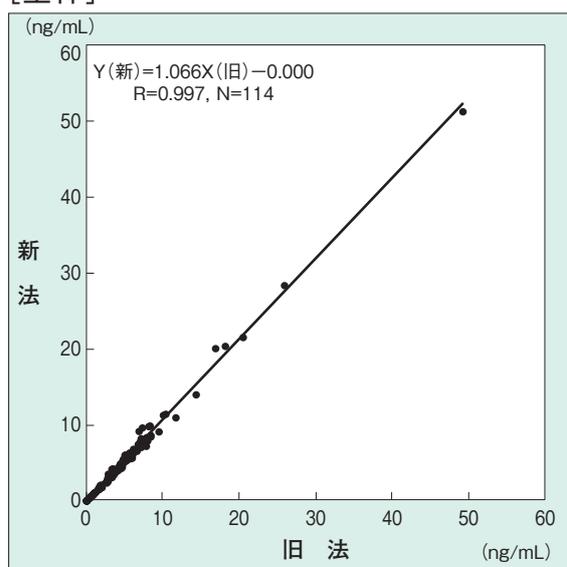
| コード   | 検査項目名                             | 変更箇所   | 新  | 旧   | 備考  |
|-------|-----------------------------------|--|--|---|---|
| 05223 | 高感度PSA                            | 検査方法<br>報告下限値  | CLIA<br>[アボットジャパン]<br>0.008ng/mL 未満  | CLIA<br>[シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]<br>0.006ng/mL 未満  | 高性能試薬の採用<br>(旧試薬は平成26年1月<br>から暫定的に採用)           |
| 06965 | 遊離型PSA                            | 検査方法<br>報告上限値<br>報告下限値<br>報告桁数                               | CLIA<br>[アボットジャパン]<br>30.0ng/mL 以上<br>0.008ng/mL 未満<br>小数3位、有効3桁                 | CLEIA<br>[シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]<br>∞<br>0.15ng/mL 未満<br>小数2位、有効3桁  | 高性能試薬の採用  |
| 07920 | PSA F/T比                          | 項目コード<br>検体量<br>検査方法<br>基準値<br>単 位<br>報告上限値<br>報告下限値<br>報告桁数 | 26050<br>血清 0.5mL<br>CLIA<br>[アボットジャパン]<br>27% 以上<br>%<br>100% 以上<br>1% 未満<br>整数 | 07920<br>血清 0.4mL<br>CLEIA<br>[シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]<br>0.15 以上<br>(単位なし)<br>1.00 以上<br>0.01 未満<br>小数2位、有効3桁 | 高性能試薬の採用  |
| 03888 | 抗Jo-1抗体                           | 項目コード<br>検査項目名<br>検体量<br>検査場所                                | 30283<br>抗Jo-1抗体《免疫拡散法》<br>血清 0.4mL<br>三菱化学メディエンス                                | 03888<br>抗Jo-1抗体<br>血清 0.3mL<br>常盤特殊分析センター  | 検査実施場所変更に伴<br>う検査要項の見直し<br>(測定試薬の変更はござ<br>いません) |
| 02797 | エコー22型                            | 検査項目名  | エコー22型<br>(パレコウイルス1型)  | エコー22型  | 表記の適正化  |
| 00239 | 免疫グロブリンK/L比                       | 検査項目名  | 免疫グロブリンκ/λ比  | 免疫グロブリンK/L比   |   |
| 02579 | チーズ                               | 検査項目名  | チェダーチーズ  | チーズ   |   |
| 03080 | アボガド                              | 検査項目名  | アボガド   | アボガド  |   |
| 05115 | 22染色体DiGeorge症候群<br>(22q11.2欠失解析) | 検査項目名  | 22染色体<br>(22q11.2欠失/重複解析)  | 22染色体DiGeorge症候群<br>(22q11.2欠失解析)   |   |
| 04205 | プロテインS                            | 検査項目名  | プロテインS<br>(遊離型抗原量)   | プロテインS  |   |
| 00707 | アメーバ検査                            | 検査項目名  | 糞便アメーバ検査   | アメーバ検査  |   |

# 高感度PSA

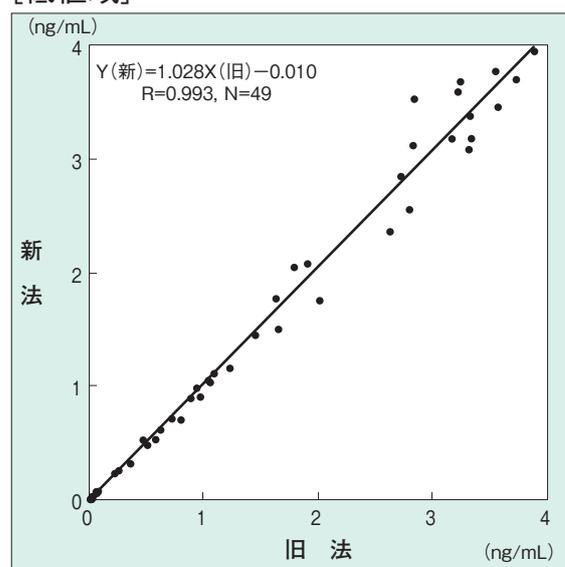
高感度PSAの測定試薬を他メーカーが販売する試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

## 新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

## 「高感度PSA検歴報告書」改訂について

高感度PSA検歴報告書は、この度の試薬変更に伴い、下限値表記と0.008ng/mL未満の測定値の印字位置を変更致します。

本年3月末までにご報告した0.005~0.008ng/mL未満までの検歴値はすべて、本年4月より0.008ng/mL未満のプロット位置に印字してご報告させていただきます。

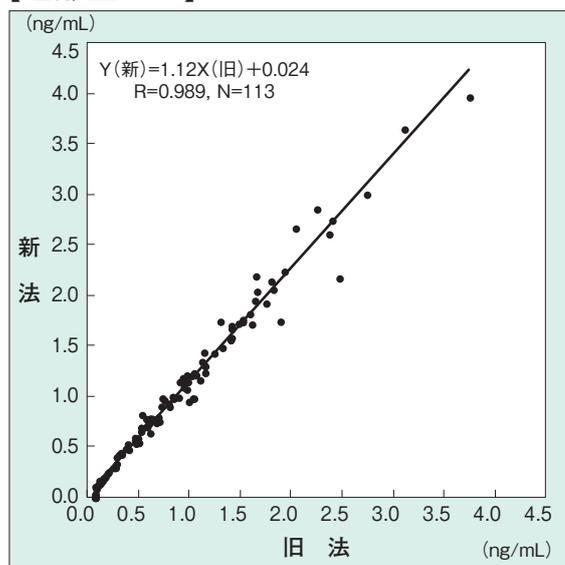
## 遊離型PSA / PSA F/T比

高感度PSAの測定試薬変更に伴い、遊離型PSAおよびPSA F/T比の測定試薬をCLIA法による試薬に変更致します。

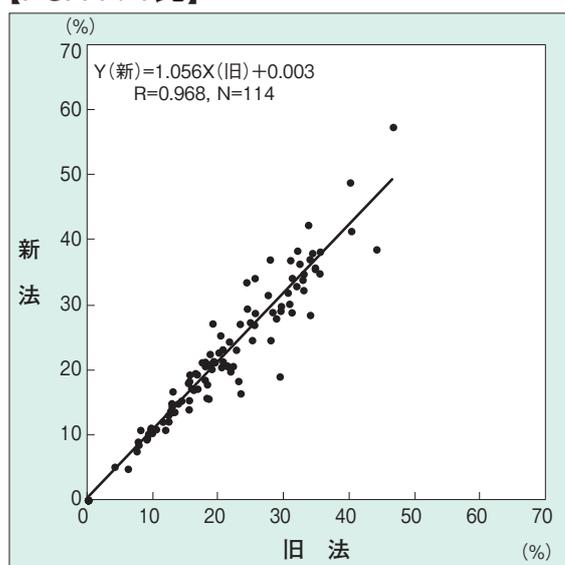
なお、本変更に伴いPSA F/T比の基準値を試薬添付文書に記載の基準値に変更致します。

### 新旧二法の相関

#### 【遊離型PSA】



#### 【PSA F/T比】



(社内検討データ)