

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

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10月1日(水) 受付日分より

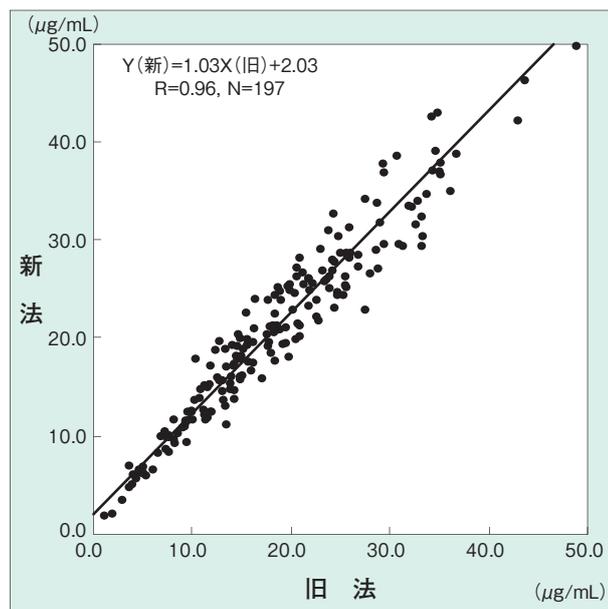
検査内容変更項目一覧

| コード | 検査項目名 | 変更箇所 | 新 | 旧 | 備考 |
|-------|-------------------------------|---|---|--|--|
| 03840 | ゾニサミド | 検査方法 | ラテックス凝集法(LA) [DSファーマバイオメディカル] | EIA [DSファーマバイオメディカル] | 現行試薬の販売中止 |
| 07785 | メダゼパム | 検体量 | 血清 1.0mL | 血清 1.2mL | LC-MS/MS法の採用 |
| 04585 | クロチアゼパム | 検査方法 | LC-MS/MS | GC-MS | |
| 04586 | フルニトラゼパム | | | | |
| 04587 | フルトラゼパム | | | | |
| 04588 | フルラゼパム | | | | |
| 04606 | ミダゾラム | | | | |
| 04607 | エスタゾラム | | | | |
| 04687 | アルプラゾラム | | | | |
| 04688 | プロチゾラム | | | | |
| 09501 | ベンゾジアゼピン スクリーニング | 検体量 検査方法 | 血清 1.0mL LC-MS/MS | 血清 2.0mL GC-MS LC-MS/MS | |
| 01597 | クロルプロマジン | 検体量 | 血清 1.0mL | 血清 2.5mL | 6~12日 |
| 03233 | アミトリプチリン・ ノルトリプチリン | 検査方法 | LC-MS/MS | GC-MS | |
| 03235 | イミプラミン・デシプラミン | 所要日数 | 4~6日 | | |
| 03201 | 三・四環系抗うつ薬 スクリーニング | | | | |
| 02020 | 6-チオグアニンスクレオ チド (6-TGN) | 項目コード 検査方法 報告成分 基準値 報告桁数 報告下限値 | 26204 LC-MS/MS 6-TGN 6-MMP 6-MMP/6-TGN比 (別掲参照) (別掲参照) (別掲参照) | 02020 HPLC 6-TGN (別掲参照) (別掲参照) (別掲参照) | LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 |
| 02503 | 甲状腺刺激ホルモン (TSH) | 検体量 検査方法 基準値 報告上限値 報告下限値 | 血清 0.4mL CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 0.390~4.01μIU/mL 750μIU/mL 以上 0.008μIU/mL 未満 | 血清 0.5mL CLIA [アボットジャパン] 0.436~3.78μIU/mL 500μIU/mL 以上 0.002μIU/mL 未満 | |
| 05520 | TSH刺激性レセプター 抗体 (TSAb) | 項目コード 検体量 検査方法 基準値 | 26193 血清 0.5mL EIA [ヤマサ醤油] 120% 以下 | 05520 血清 1.2mL RIA(二抗体法) [ヤマサ醤油] 180% 未満 | 現行試薬の販売中止 |
| 05007 | TARC | 検査方法 報告下限値 | CLEIA [塩野義製薬] 100pg/mL 未満 | EIA [塩野義製薬] 125pg/mL 未満 | 高精度試薬の採用 |
| 30251 | 抗RNP抗体《CLEIA》 | 検査方法 報告上限値 | CLEIA [医学生物学研究所] 550U/mL 以上 | CLEIA [医学生物学研究所] 300U/mL 以上 | 測定試薬のバージョン アップ |
| 07895 | IgGインデックス | 項目コード 報告成分 (基準値) | 20061 インデックス (0.73以下) IgG髄液 IgG血清 アルブミン髄液 アルブミン血清 | 07895 インデックス (0.73以下) | 報告成分の追加 基準値の設定はイン デックスのみ その他の成分の基準値 は未設定(単位:mg/dL) |

ゾニサミド

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売するラテックス凝集法による試薬に変更致します。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

6-チオグアニンヌクレオチド (6-TGN)

6-チオグアニンヌクレオチド (6-TGN) の検査方法をLC-MS/MS法に変更致します。

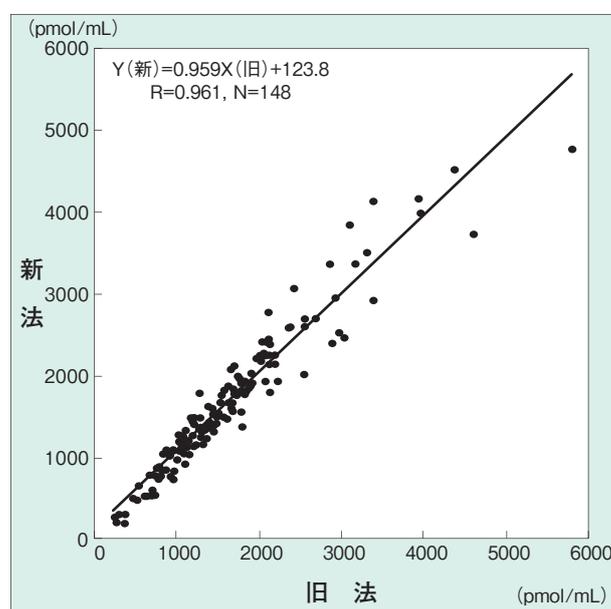
また、本変更に伴い、6-TGNの代謝物である6-メチルメルカプトプリン (6-MMP) および6-MMP/6-TGN比についてもご報告を開始致します。

変更内容

| | 新 | 旧 |
|-------|---|---|
| 項目コード | 26204 | 02020 |
| 検査方法 | LC-MS/MS | HPLC |
| 報告成分 | 6-TGN 6-MMP 6-MMP/6-TGN比 | 6-TGN — — |
| 基準値 | 6-TGN 235~450pmol/8×10 ⁸ RBC 6-MMP 5700pmol/8×10 ⁸ RBC 未満 6-MMP/6-TGN比 20.00 未満 | 235~450pmol/8×10 ⁸ RBC — — |
| 報告桁数 | 6-TGN 整数、有効3桁 6-MMP 整数、有効3桁 6-MMP/6-TGN比 小数2位 | 整数、有効3桁 — — |
| 報告下限値 | 6-TGN 40pmol/8×10 ⁸ RBC 未満 6-MMP 40pmol/8×10 ⁸ RBC 未満 | 50pmol/8×10 ⁸ RBC 未満 — |

新旧二法の相関

【6-TGN】



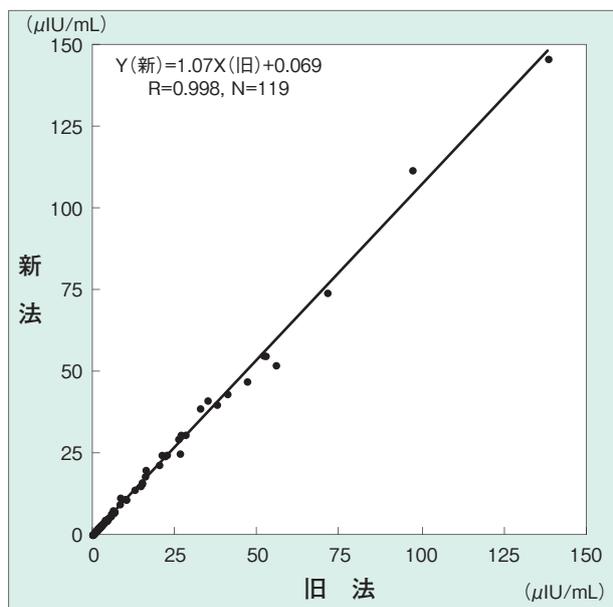
(社内検討データ)

甲状腺刺激ホルモン (TSH)

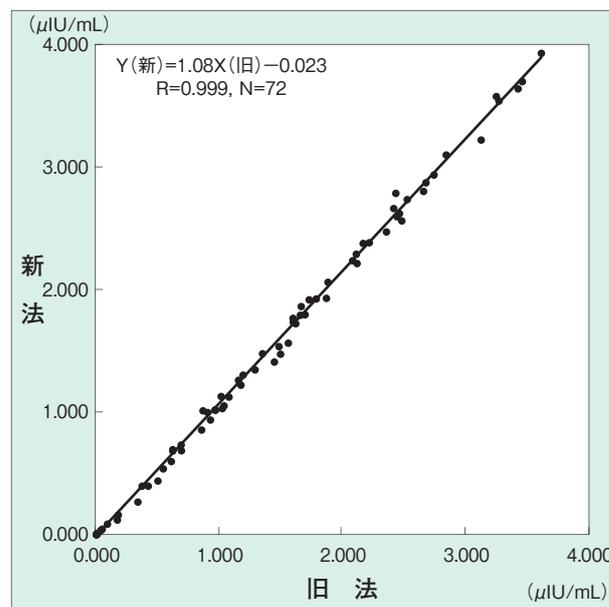
甲状腺刺激ホルモン (TSH) の測定試薬を現行試薬より少ない検体量で測定が可能な試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を文献値に変更致します。また、測定レンジも広がり、より高い値まで測定が可能となりました。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

参考文献

川崎芳正, 他: 医学と薬学, 63(2), 325~329, 2010.

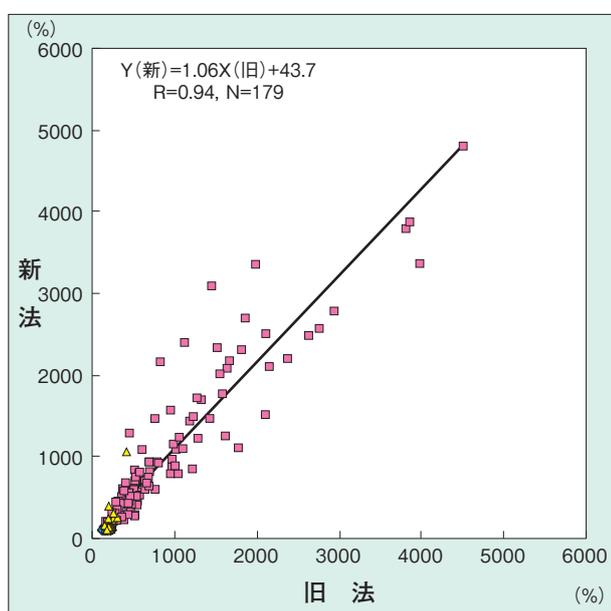
TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)

TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb) の測定試薬を同一メーカーが販売するnon-RIA試薬に変更致します。新法採用により感度および特異性が向上し、未治療バセドウ病、バセドウ病再発での診断精度が向上致します。

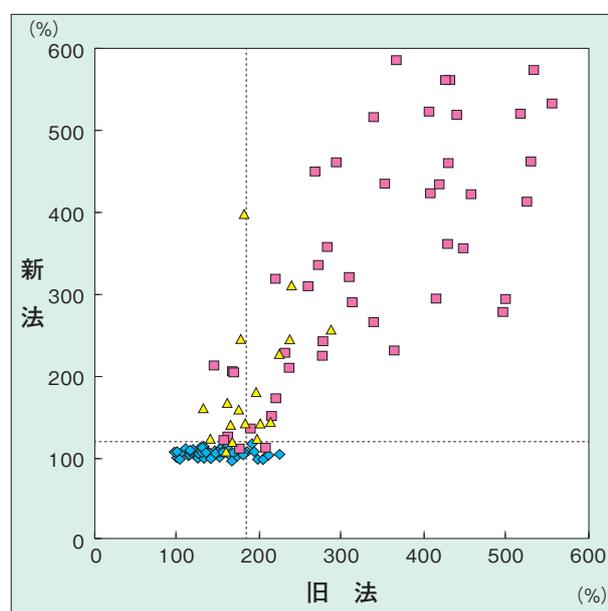
本変更に伴い、基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



■ …未治療バセドウ病 ▲ …バセドウ病再発 ◆ …健常人

(メーカー検討データ)

参考文献

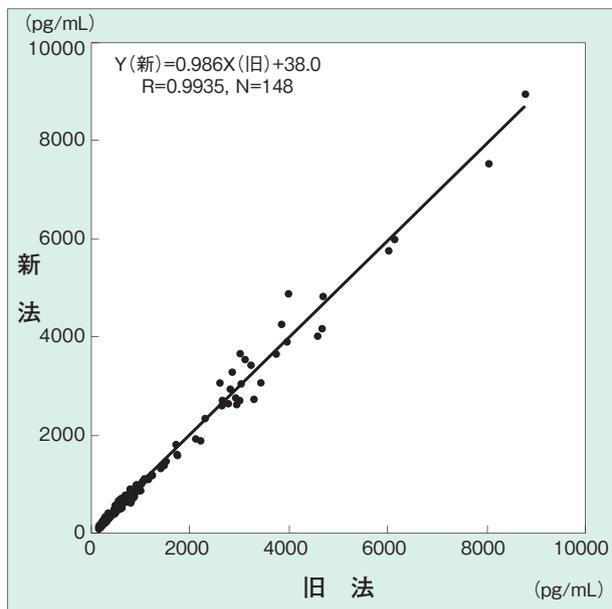
上條桂一, 他: 医学と薬学, 71(5), 903~911, 2014.

TARC

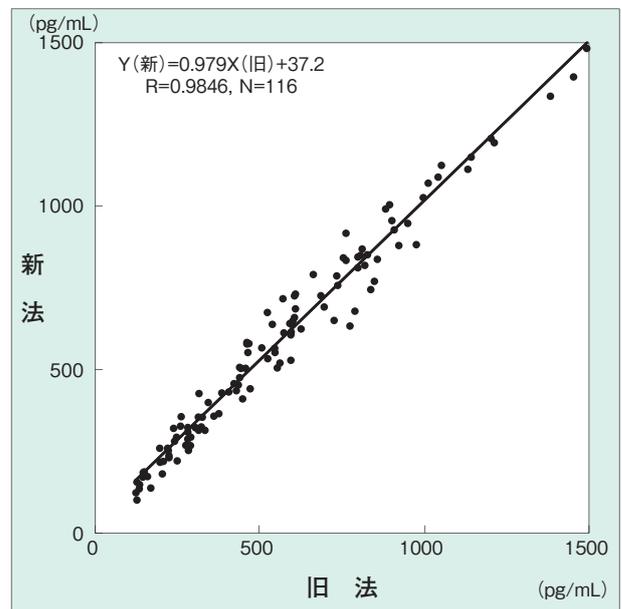
TARCの測定試薬を同一メーカーが販売するCLEIA法による試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

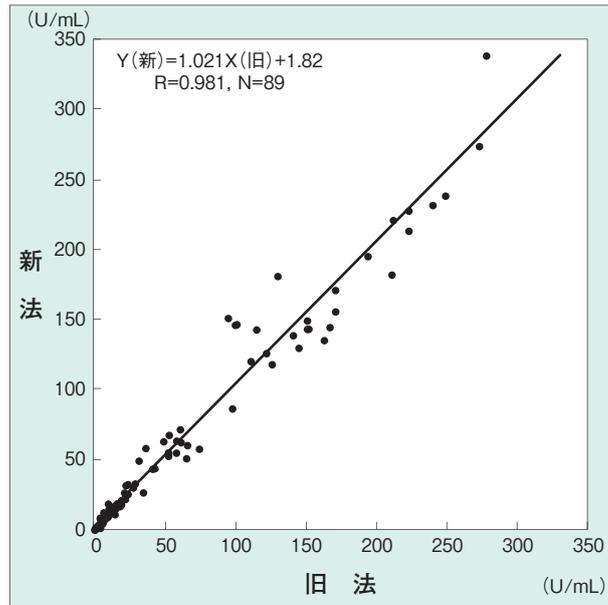


(社内検討データ)

抗RNP抗体《CLEIA法》

抗RNP抗体の測定試薬を感度が向上した同一メーカーが販売する改良品に変更致します。
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)

他法との一致率

【旧法検討データ】

| | | DID | |
|----|-----|-----|-----|
| | | (+) | (-) |
| 旧法 | (+) | 22 | 0 |
| | (-) | 6 | 39 |

N=67

一致率

91.0%

【新法検討データ】

| | | DID | |
|----|-----|-----|-----|
| | | (+) | (-) |
| 新法 | (+) | 27 | 1 |
| | (-) | 1 | 38 |

N=67

一致率

97.0%

※混合性結合組織病の診断基準でゴールドスタンダードとされる
二重免疫拡散法 (DID) との一致率が向上しました。

(メーカー検討データ)