

↓ 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月より基準値および検査方法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27年10月1日(木) 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
01637	尿中銅	基準値	18 $\mu\text{g/L}$ 以下	14~63 $\mu\text{g/L}$	分析条件の見直し
00415	BCA225	項目コード 検査方法 基準値 報告下限値 報告桁数 所要日数	26547 CLEIA [医学生物学研究所] 160.0 U/mL 未満 20.0 U/mL 未満 小数1位、有効5桁 2~3	00415 EIA [医学生物学研究所] 160 U/mL 以下 1 U/mL 未満 整数、有効3桁 3~5	自動分析装置用試薬の採用による所要日数の短縮
01562	ビタミンB ₁ (サイアミン)	項目コード 検査方法 所要日数	26560 LC-MS/MS 3~4	01562 HPLC 4~6	検査方法変更による精度向上ならびに所要日数の短縮
04305	チミジンキナーゼ活性 (TK活性)	検査方法	詳細は後日ご案内致します。	—	現行試薬の販売中止
	抗酸菌検査 <i>M. chelonae</i> subsp. <i>abscessus</i> <i>M. chelonae</i> subsp. <i>chelonae</i>	報告菌名	詳細は4頁をご参照下さい。	—	報告内容の適正化
	一般細菌検査 CNS	報告菌名			
	一般細菌検査薬剤感受性検査 <i>Klebsiella oxytoca</i>	補助コメント			

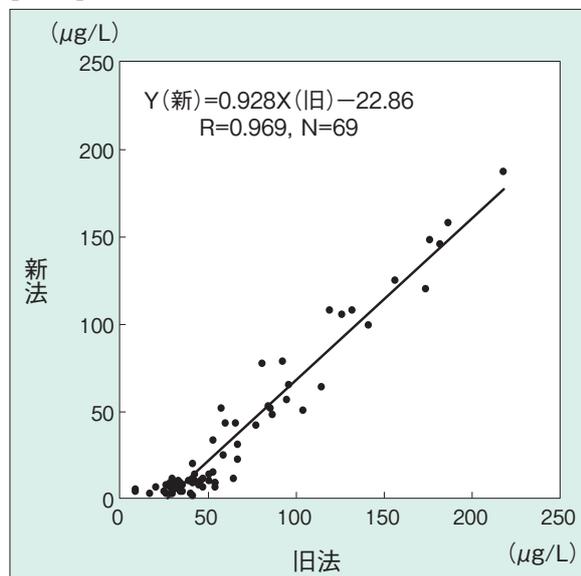
[お知らせ] 本年10月より、[04305] チミジンキナーゼ活性 (TK活性) の検査内容変更を予定しております。変更内容につきましては、詳細が決定次第、改めてご案内させていただきます。

尿中銅

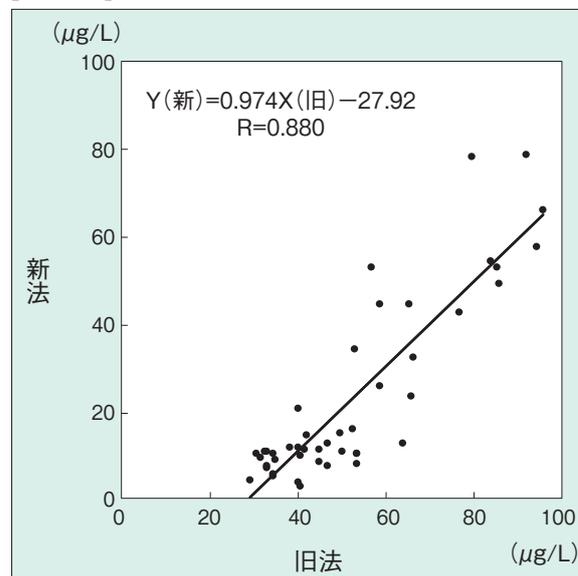
尿中銅の測定について、塩類の影響を軽減するため分析法を変更致します。本変更により特異性が向上し、従来法と比較し低値傾向になることから併せて基準値を変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

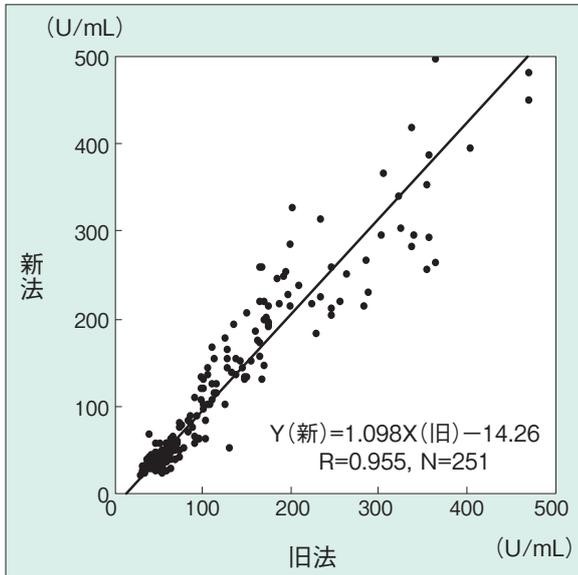


(社内検討データ)

BCA225

BCA225の測定試薬を自動分析装置用試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を変更するとともに、検査所要日数を短縮致します。

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	92	5	97
	陰性	3	194	197
計		95	199	294

陽性一致率：96.8% (92/95)

陰性一致率：97.5% (194/199)

判定一致率：97.3% (286/294)

(社内検討データ)

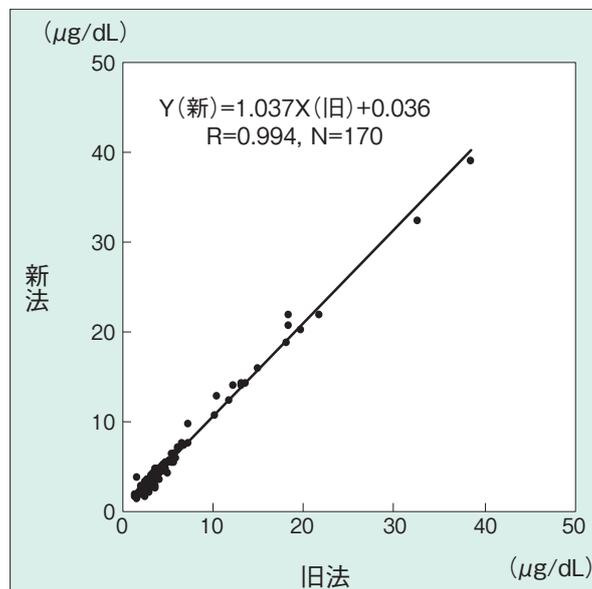
参考文献

小林美耶子, 他：医学と薬学 72：1249-1259, 2015.

ビタミンB₁ (サイアミン)

ビタミンB₁の検査方法を現行法のHPLC法からLC-MS/MS法に変更致します。新検査法では共存物質の影響を受け難くなるとともに、検査所要日数の短縮が可能になりました。なお、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)

微生物関連検査

微生物関連検査の報告内容を下記の通り変更致します。

抗酸菌検査

- 抗酸菌検査の報告菌名を旧分類名から新分類名に変更致します。

変更内容	新	旧
報告菌名	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Mycobacterium chelonae</i> subsp. <i>abscessus</i>
	<i>Mycobacterium chelonae</i>	<i>Mycobacterium chelonae</i> subsp. <i>chelonae</i>

細菌の命名は、国際微生物連盟（International Union of Microbiological Society；IUMS）により定められた国際命名規約に基づいて行われます。

上記の報告菌名についても、IUMSの国際委員会より正式発表されている最新の細菌名に変更させていただきます。

一般細菌検査

- メチシリン耐性CNS（Coagulase Negative Staphylococci）が検出された場合、MRSAと同様にメチシリン耐性ブドウ球菌である旨を報告菌名として表記致します。

変更内容	新	旧
報告菌名	Coagulase Negative Staphylococci (MRCNS) または Coagulase Negative Staphylococci (CNS)	Coagulase Negative Staphylococci (CNS)

- *Klebsiella oxytoca*が検出され、ESBL産生が疑われる場合、以下のコメントを付記致します。

変更内容	新	旧
菌名補助 コメント	ESBLまたはK1 β -ラクタマーゼ過剰産生の 可能性あり	—

注： *K. oxytoca*は全ての株が染色体上にK1型 β -ラクタマーゼ遺伝子を持っています。臨床材料から検出される *K. oxytoca*には β -ラクタマーゼ産生量が過剰に増加した変異株が存在します。これらの株はESBL産生菌同様にセフトロキソムやセフォペラゾンなどのセファロスポリン系抗生剤に耐性を示します。また、K1型 β -ラクタマーゼは、ESBLと同じクラスA型の β -ラクタマーゼに属し、クラブラン酸によって阻害されます。したがって、ESBLスクリーニング試験では *K. oxytoca*を「ESBL産生」と「K1型 β -ラクタマーゼの過剰産生」を明確に識別できないことから、上記コメントを付記致します。