

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、下記項目につきましては、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

対象項目／変更内容

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
04305	チミジンキナーゼ活性 (TK活性)	項目コード 検体量 検査方法 基準値 報告下限値 報告桁数 所要日数	15070 血清 0.4mL CLIA [協和メデックス] 7.5 U/L 以下 0.5 U/L 未満 小数1位、有効3桁 2~5日	04305 血清 0.3mL REA [セティ・メディカルラボ] 5 U/L 以下 1.0 U/L 未満 小数1位(但し10以上は整数のみ)、 有効3桁 3~6日	現行試薬の販売中止
03928	血小板表面IgG (PA-IgG)	基準値 報告下限値	30.2 ng/10 ⁷ cells 以下 (PLT数により変動)	5.0~25.0 ng/10 ⁷ cells 5.0 ng/10 ⁷ cells 未満	基準値の見直し

変更期日

- 平成27年10月1日(木) 受付日分より

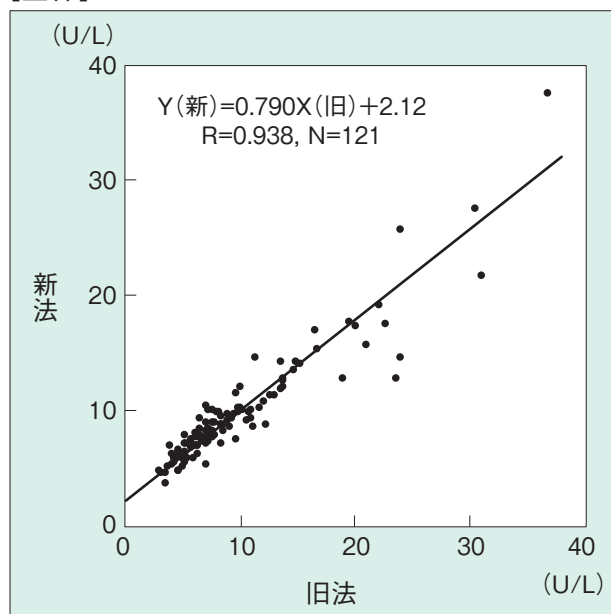


チミジンキナーゼ活性 (TK活性)

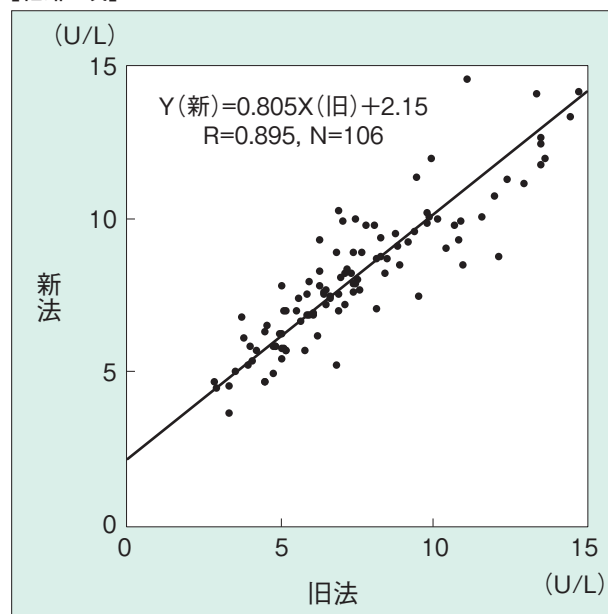
現行試薬の販売中止に伴い、チミジンキナーゼ活性 (TK活性) の測定試薬をCLIA法による検査試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値をメーカー推奨値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

血小板表面IgG (PA-IgG)

弊社従業員健常者の実測値に基づき、基準値を再設定させていただきます。

現行基準値は、健常者実測値の平均値±2SDで定義される“統計学的基準範囲”を採用していますが、ご承知の通りPA-IgG検査は血小板減少症に關与する抗血小板自己抗体の検出を目的とし、正常下限側の高低を判定すべき臨床的意義はありません。そのため、新基準値にあつては平均値+2SDにて求められる上限値のみを定めることに致しました。

なお、弊社PA-IgG測定系においては、血小板数と血小板に結合しているIgGを測定し、血小板に結合しているIgGを血小板 10^7 cells当たりの量として報告しております。これまで弊社では血小板数で補正後の検査値が基準値下限である $5.0\text{ng}/10^7\text{cells}$ を下回った場合、低値における検査精度の問題から便宜的に一律“ $5.0\text{ng}/10^7\text{cells}$ ”としてご報告して参りました。しかしながら、低値域の臨床的意義が事実上ないとは云え、検査結果の表現として適正さを欠くことは否めず、今般の基準値再設定を機に、血小板数補正後の数値をそのままご報告させていただきます。

また、変更後の報告下限値は被検検体中の血小板数により、概ね $1\sim 3\text{ng}/10^7\text{cells}$ 前後変動する場合がありますことを併せてご了承願います。