

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4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28年4月1日(金) 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
00013	γ-GT(γ-GTP)	検査方法	JSCC標準化対応法 [協和メデックス]	JSCC標準化対応法 [LSIメディエンス]	測定試薬の販売中止
01128	トリプシン	項目コード 検査方法 報告上限 報告下限	26594 EIA [協和メデックス] 36,000 ng/mL 以上 50 ng/mL 未満	01128 RIA(二抗体法) [セティ・メディカルラボ] 31,500 ng/mL 以上 38 ng/mL 未満	Non-RIA試薬の採用
00172	リボ蛋白分画	検査方法 検体量 基準値	アガロースゲル電気泳動法 [ヘレナ研究所] 血清 0.3mL 別掲参照	アガロースゲル電気泳動法 [ヘレナ研究所] 血清 0.4mL 別掲参照	測定試薬の販売中止
00521	浸透圧(血清)	基準値 単位	275~290 mOsm/kg・H ₂ O mOsm/kg・H ₂ O	270~295 mOsm/L mOsm/L	臨床検査法提要改訂 第34版に準拠
00522	浸透圧(尿)	基準値 単位	50~1,300 mOsm/kg・H ₂ O mOsm/kg・H ₂ O	50~1,300 mOsm/L mOsm/L	
00523	浸透圧(透析液)	単位	mOsm/kg・H ₂ O	mOsm/L	
08599	リバビリン	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	測定機器の老朽化
07225	薬物スクリーニング	検査方法	GC-MS LC-MS/MS	GC-MS	LC-MS/MS法の採用 (コカイン、ベンゾイルエ クゴニン、THCカルボン 酸体のみLC-MS/MS)
07006	副甲状腺ホルモンwhole (Whole PTH)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告下限 所要日数	26628 CLEIA [DSファーマバイオメディカル] EDTA血漿 0.4mL 8.3~38.7 pg/mL 4.0 pg/mL 未満 2~3日	07006 IRMA(ビーズ固相法) [DSファーマバイオメディカル] EDTA血漿 0.5mL 9.0~39.0 pg/mL 3.5 pg/mL 未満 3~6日	Non-RIA試薬の採用
02943	オステオカルシン(BGP)	項目コード 検査方法 基準値 報告下限 所要日数	30304 FEIA [東ソー] 8.3~32.7 ng/mL 0.5 ng/mL 未満 2~5日	02943 IRMA(ビーズ固相法) [LSIメディエンス] 3.1~12.7 ng/mL 1.0 ng/mL 未満 3~6日	測定試薬の販売中止
02514	エリスロポエチン(EPO)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告下限 所要日数	26627 CLEIA [ベックマン・コールター] 血清 0.7mL 4.2~23.7 mIU/mL 0.6 mIU/mL 未満 2~3日	02514 RIA(二抗体法) [LSIメディエンス] 血清 0.5mL 9.1~32.8 mIU/mL 4.0 mIU/mL 未満 3~6日	測定試薬の販売中止
00206	寒冷凝集反応	基準値	64倍 未満	32倍 未満	臨床検査法提要改訂 第34版に準拠
03982	D-ダイマー	検査方法 基準値 報告下限	LPPIA [LSIメディエンス] 1.00 μg/mL 未満 0.30 μg/mL 未満	LPPIA [LSIメディエンス] 0.72 μg/mL 以下 0.50 μg/mL 未満	高性能試薬の採用

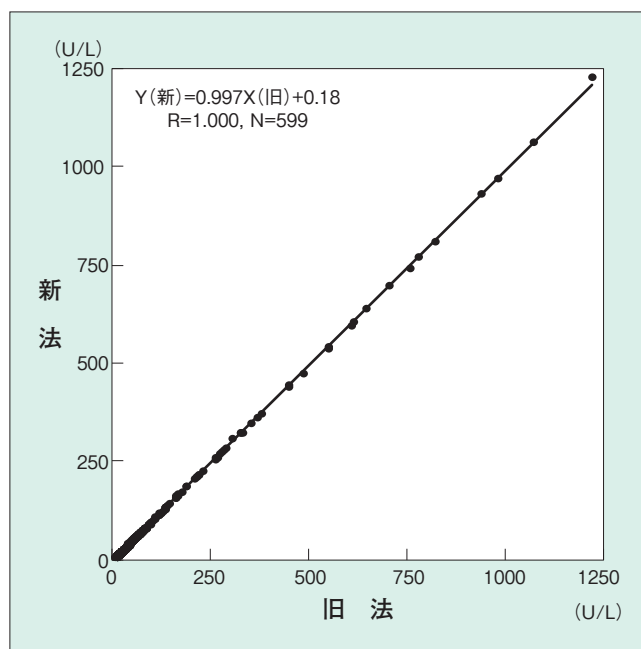
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
00792	穿刺液蛋白定量	検査方法 報告下限	ピロガロールレッド法 [和光純薬工業] 2.0 mg/dL 未満*1 (通常の報告単位はg/dLです)	ピロガロールレッド法 [和光純薬工業] 1.0 mg/dL 未満*1 (通常の報告単位はg/dLです)	自動分析装置用試薬の採用(ビウレット法試薬の変更はございません) *1:通常はビウレット法で測定(g/dL)し、低濃度の場合はピロガロールレッド法で測定(mg/dL)します。
01345	アミノ酸分画〈血漿〉	基準値表記	フィッシャー比: 2.31~4.29*2	フィッシャー比: 2.3~4.3	基準値桁数の適正化 *2:フィッシャー比のみの変更でその他の成分の基準値の変更はございません。
05632	アミノ酸11分画〈血漿〉		フィッシャー比: 2.31~4.29*2	フィッシャー比: 2.3~4.3	
05027	アミノ酸11分画〈濾紙〉		フィッシャー比: 1.21~2.71*2	フィッシャー比: 1.2~2.7	
01158	ケトン体分画〈静脈血〉		総ケトン体: 26~122 μmol/L アセト酢酸: 13~69 μmol/L 3-ヒドロキシ酪酸 : 76 μmol/L 以下	総ケトン体: 26.0~122 μmol/L アセト酢酸: 13.0~69.0 μmol/L 3-ヒドロキシ酪酸 : 76.0 μmol/L 以下	
00951	カテコールアミン3分画〈尿〉		A : 1.1~22.5 μg/day NA : 29.2~118 μg/day DA : 100~1,000 μg/day	A : 1~23 μg/day NA : 29~120 μg/day DA : 100~1,000 μg/day	A : アドレナリン NA : ノルアドレナリン DA : ドーパミン
07288	遊離カテコールアミン3分画		A : 0.6~14.1 μg/day NA : 9.7~41.4 μg/day DA : 120~310 μg/day	A : 1~14 μg/day NA : 10~41 μg/day DA : 120~310 μg/day	
01129	3-メトキシ-4-ヒドロキシフェニルエチレングリコール(MHPG)〈尿〉		total 0.22~1.83 mg/day	total 0.2~1.8 mg/day	
00971	セロトニン〈血液〉 セロトニン〈血漿〉		血液: 52.8~200 ng/mL PRP: 623 ng/mL 以下	血液: 53~200 ng/mL PRP: 620 ng/mL 以下	
01038	17-ケトステロイド(17-KS)3分画		別掲参照	別掲参照	
01030	17-ケトステロイド(17-KS)7分画		別掲参照	別掲参照	
07485	ステロイド10分画		プレグナントリオロン M : 0.50 mg/day 以下 F : 0.50 mg/day 以下	プレグナントリオロン M : 0.5 mg/day 以下 F : 0.5 mg/day 以下	
01063	プレグナンジオール(P ₂)		M : 0.12~0.93 mg/day F(卵胞期): 0.16~1.28 mg/day F(黄体期): 0.69~4.70 mg/day F(閉経後): 1.00 mg/day以下	M : 0.1~1.0 mg/day F(卵胞期): 0.2~1.3 mg/day F(黄体期): 0.7~4.7 mg/day F(閉経後): 1.0 mg/day以下	
01064	プレグナントリオール(P ₃)		M : 0.25~1.48 mg/day F(卵胞期): 0.07~1.24 mg/day F(黄体期): 0.25~1.58 mg/day F(閉経後): 1.00 mg/day 以下	M : 0.2~1.5 mg/day F(卵胞期): 0.1~1.3 mg/day F(黄体期): 0.2~1.6 mg/day F(閉経後): 1.0 mg/day 以下	
	一般細菌 薬剤感受性セット 腸内細菌	薬剤追加	16薬剤 MEPM(メロペネム)を追加	15薬剤	報告薬剤の追加
	酵母様真菌 薬剤感受性検査	薬剤追加	8薬剤 CPFG(カスポファンギン)を追加	7薬剤	試薬構成の変更
26193	TSH刺激性レセプター抗体(TSAb)	保存方法	冷蔵	凍結	保存方法の見直し
01053	総エストロゲン・非妊婦	所要日数	8~20日	8~14日	検査委託先による測定頻度の見直し
08368	抗IA-2抗体	所要日数	3~9日	4~10日	所要日数の見直し
00034	血中アンモニア(NH ₃)	報告下限	7 μg/dL 未満	5 μg/dL 未満	報告上下限表記の適正化
03151	尿素呼気試験《IR》		0.3 % 以下	0.0 %	*3:A液は40倍希釈、 B液は20倍希釈して測定します。
01706	透析液中エンドトキシン A液		0.04 EU/mL 未満*3	0.001 EU/mL 未満	
01707	透析液中エンドトキシン B液		0.02 EU/mL 未満*3	0.001 EU/mL 未満	

[お知らせ] 本年4月より、[25547] 抗ミューラー管ホルモン (AMH/MIS) の測定試薬の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。

γ -GT (γ -GTP)

現行試薬の販売中止に伴い、 γ -GT (γ -GTP) の測定試薬を変更致します。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

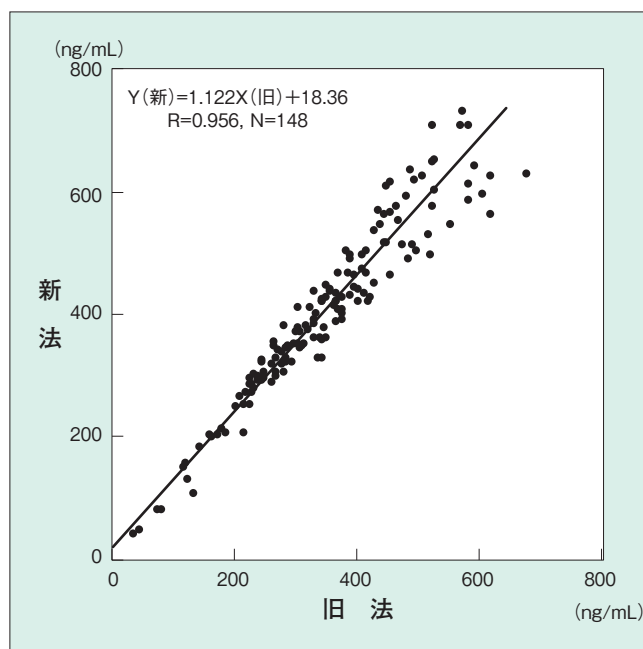


(社内検討データ)

トリプシン

トリプシンの測定試薬をNon-RIA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



(社内検討データ)

参考文献

- 河野幹彦, 櫻林郁之介: 医学と薬学 53: 635-641, 2005.
宮谷博幸, 他: 医学と薬学 56: 771-775, 2006.

リポ蛋白分画

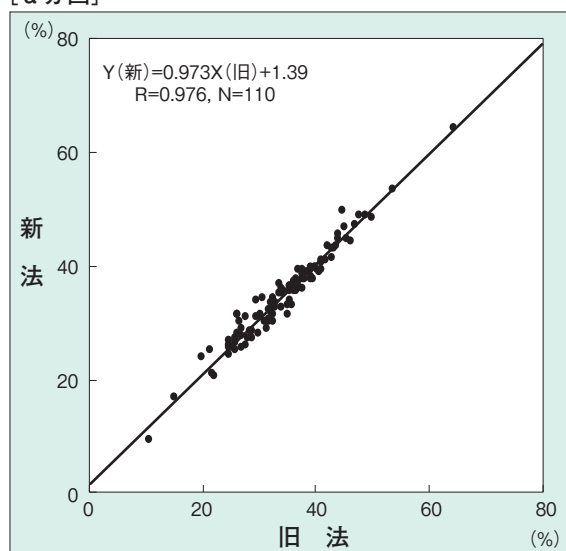
現行試薬の販売中止に伴い、リポ蛋白分画の測定試薬を同一メーカーが販売する代替試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値をメーカー推奨値に変更致します。

基準値

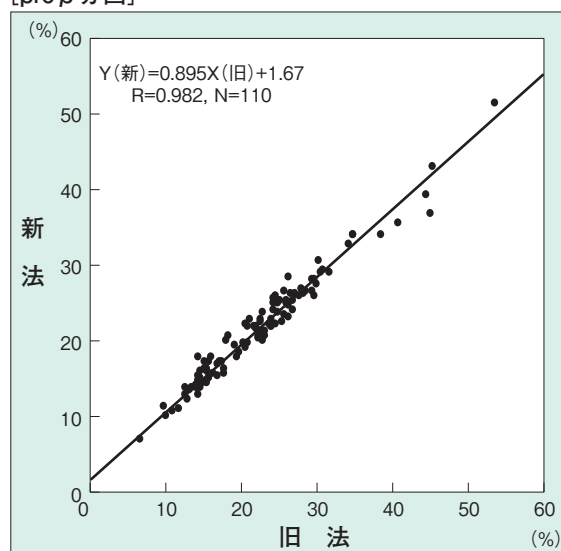
	新 (%)		旧 (%)
	男性	女性	
α 分画	26.9~50.5	32.6~52.5	31.5~51.5
pre β 分画	7.9~23.8	6.6~20.8	2.6~24.6
β 分画	35.3~55.5	33.6~52.0	36.5~53.3

新旧二法の相関

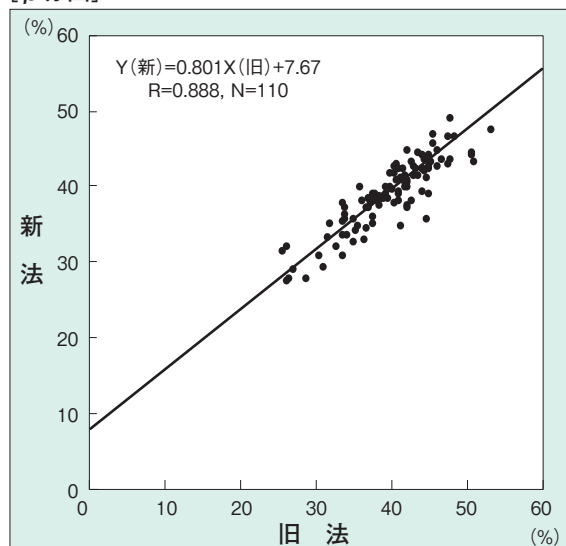
[α 分画]



[pre β 分画]



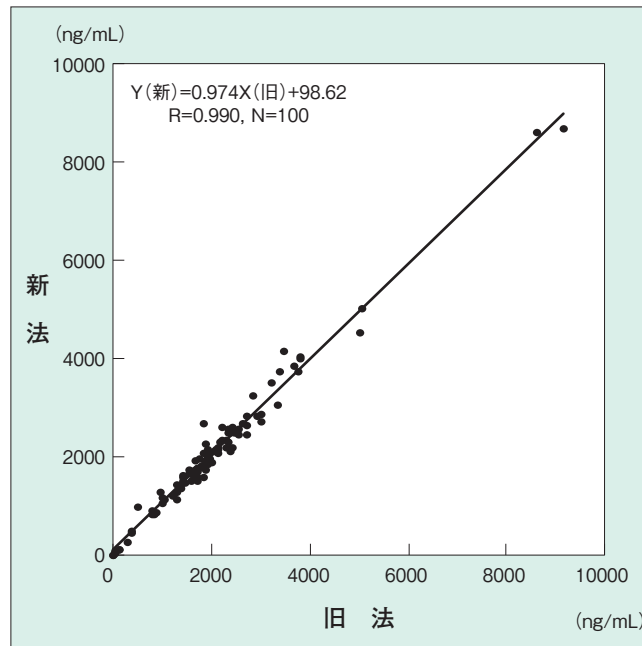
[β 分画]



リバビリン

測定機器の老朽化に伴い、リバビリンの検査方法を液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法 (LC-MS/MS) に変更致します。

新旧二法の相関

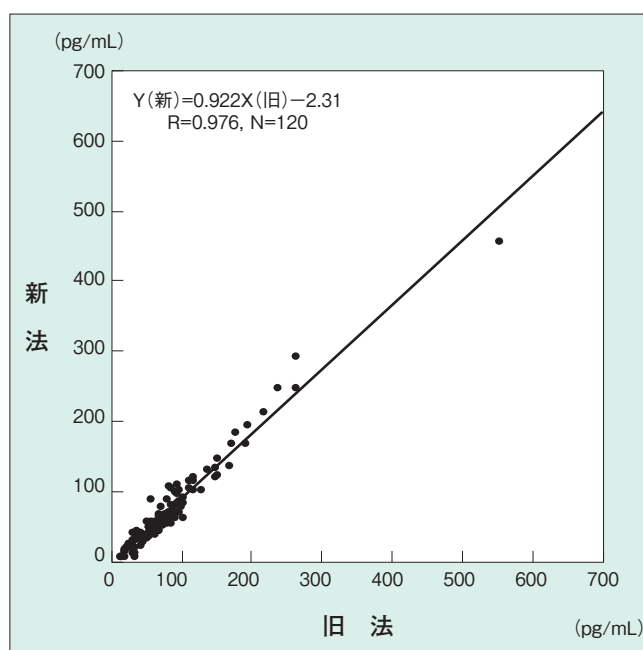


(社内検討データ)

副甲状腺ホルモンwhole (Whole PTH)

副甲状腺ホルモンwhole (Whole PTH) 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。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



(社内検討データ)

参考文献

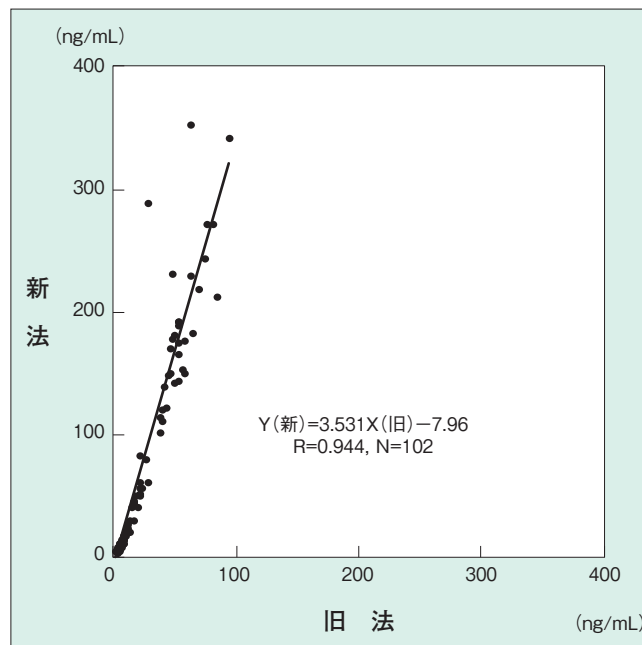
森山和重, 他: 医学と薬学 70: 829-836, 2013.

オステオカルシン (BGP)

現行試薬の販売中止に伴い、オステオカルシン (BGP) の測定試薬をNon-RIA試薬に変更致します。新試薬はインタクトオステオカルシンだけでなく、オステオカルシンの分解産物も認識するため測定値が高値化しますが、より正確に骨代謝回転状態を反映するため、病態をさらに明確に把握することが可能となります。

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



(社内検討データ)

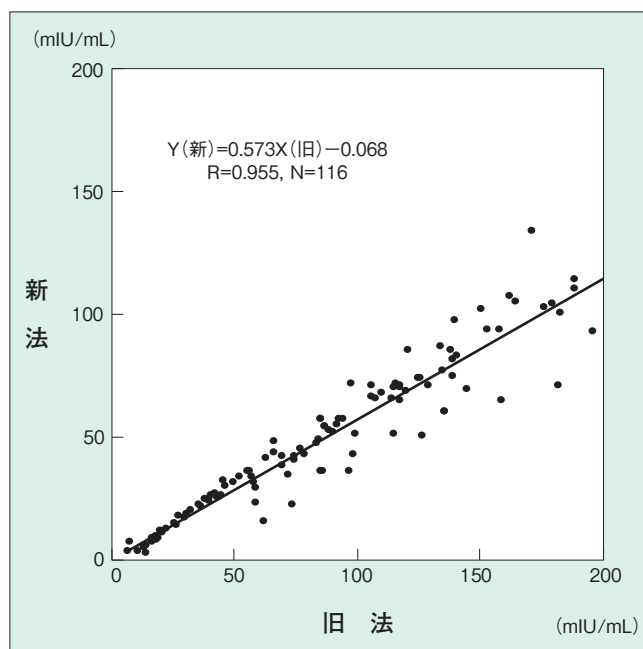
参考文献

戸来 孝, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌 40: 52-57, 2015.

エリスロポエチン (EPO)

現行試薬の販売中止に伴い、エリスロポエチン (EPO) の測定試薬をより高感度な測定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。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

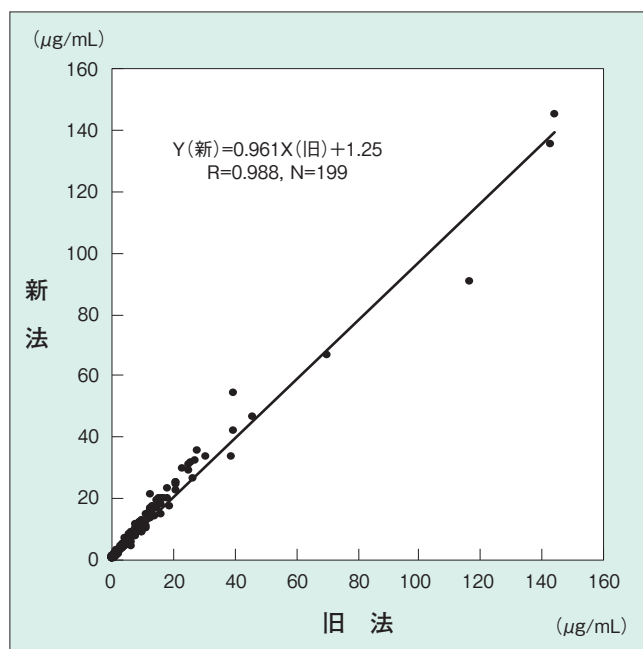
増田詩織, 他: 医学と薬学 **67**: 297-306, 2012.

市原清志: 日本臨床検査自動化学会会誌 **37** (suppl.1): 15-35, 2012.

D-ダイマー

D-ダイマーの測定試薬を採血管内における微細凝固の影響を受け難い改良試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関



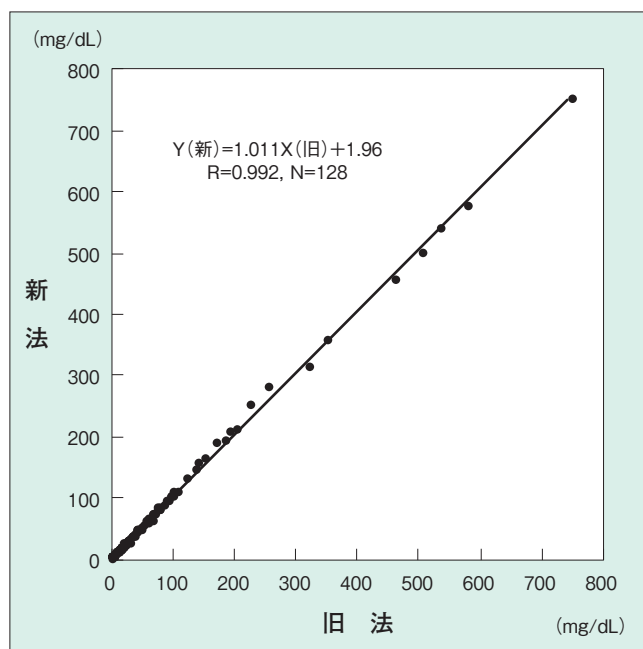
(社内検討データ)

穿刺液蛋白定量

穿刺液蛋白定量の測定試薬（ピロガロールレッド法）を自動分析装置用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。

なお、ビウレット法試薬の変更はございません。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

17-ケトステロイド分画 (17-KS分画)

基準値の桁数を見直し、下記の通り変更致します。

基準値

		新 (mg/day)		旧 (mg/day)	
		男性	女性	男性	女性
3分画	アンドロステロン	1.12~4.71	0.22~2.78	1.1~4.8	0.2~2.8
	エチオコラノロン	0.43~3.23	0.10~2.39	0.4~3.3	0.1~2.4
	デハイドロエピアンドロステロン	2.92 以下	1.49 以下	3.0 以下	1.5 以下
7分画	11-ケトアンドロステロン	0.50 以下	0.48 以下	0.5 以下	0.5 以下
	11-ケトエチオコラノロン	0.08~0.63	0.62 以下	0.7 以下	0.7 以下
	11-ヒドロキシアンドロステロン	0.39~2.04	0.19~1.17	0.3~2.1	0.1~1.2
	11-ヒドロキシエチオコラノロン	0.54 以下	0.75 以下	0.6 以下	0.8 以下