

↓ 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28年10月1日(土) 受付日分より



## 検査内容変更項目一覧

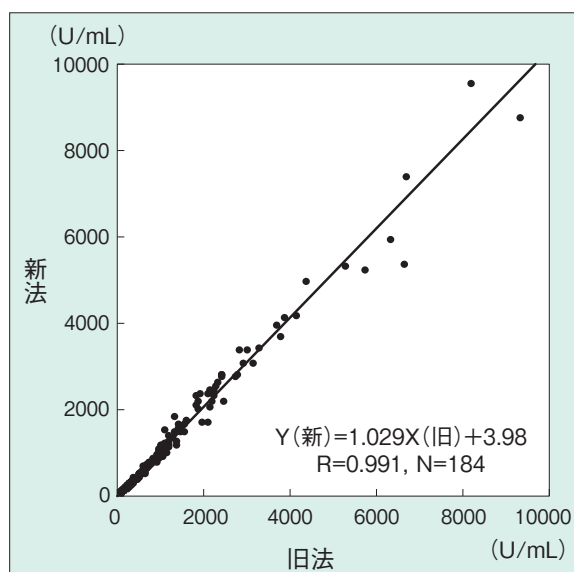
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
00271	KL-6	項目コード 検査方法 報告上限 報告下限	26719 CLEIA [エーディア] 25,000 U/mL 以上 10 U/mL 未満	00271 ECLIA [エーディア] 10,000 U/mL 以上 51 U/mL 以下	高感度試薬の採用
09501	ベンゾジアゼピン スクリーニング	項目コード 検査対象薬物	26762 別掲参照 (16項目)	09501 別掲参照 (15項目)	検査対象薬物の見直し
01600	ジゴキシシン	有効治療濃度	0.5~1.5 ng/mL	0.8~2.0 ng/mL	日本循環器学会・日本TDM学会『2015年版循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン』に準拠
00369	アセトアミノフェン	検査方法 判定基準 報告下限	HEIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 中毒域 4時間後 200 µg/mL 以上 12時間後 50 µg/mL 以上 5.0 µg/mL 未満	酵素法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] 肝障害域 4時間後 300 µg/mL 以上 12時間後 50 µg/mL 以上 1.2 µg/mL 未満	測定試薬の販売中止
25787	エベロリムス	検査方法 報告下限 備考	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 0.5 ng/mL 未満 シロリムス投与歴がある患者検体は検査不可。	LA [積水メディカル] 2.0 ng/mL 未満	高感度試薬の採用
01138	CA19-9	検査方法 報告上限 報告下限	CLIA [アボット ジャパン] 120,000 U/mL 以上 2.0 U/mL 未満	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 50,000 U/mL 以上 1.2 U/mL 未満	測定範囲が広い試薬の採用
01192	CA15-3	検査方法 基準値 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 31.3 U/mL 以下 4,000 U/mL 以上	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 27.0 U/mL 以下 500 U/mL 以上	
00949	CA125	検査方法 報告上限 報告下限	CLIA [アボット ジャパン] 10,000 U/mL 以上 1.0 U/mL 未満	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 5,000 U/mL 以上 2.0 U/mL 未満	
02934	可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告上限 報告下限 報告桁数	26718 CLEIA [LSIメディエンス] 血清 0.3mL 121~613 U/mL 400,000 U/mL 以上 50 U/mL 未満 整数、有効3桁	02934 CLEIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 血清 0.5mL 124~466 U/mL ∞ U/mL 50.0 U/mL 未満 小数1位、有効3桁	自動分析装置用試薬の採用
05252	インターロイキン-1β (IL-1β)	検査試薬 検体量	Human IL-1 beta/IL-1F2 Quantikine HS ELISA Kit [R&D Systems] EDTA-2Na血漿 0.3mL	IL-1β/IL-1F2, Human, ELISA kit, Quantikine HS, 3rd Generation [R&D Systems] EDTA-2Na血漿 0.5mL	測定試薬の販売中止
02501	リポ蛋白分画精密測定	項目コード 検査項目名 報告形態	06550 リポ蛋白分画《PAGE》 通常報告書 (HDL,IDL,LDL,VLDLの各%) +別紙報告書	02501 リポ蛋白分画精密測定 別紙報告書	検査委託先による報告形態の見直し (別紙報告書は変更なし) 注)平成28年9月30日 受付分より変更
01563	ビタミンB <sub>2</sub> (リボフラビン)	所要日数	3~4日	3~5日	測定頻度の見直し
25415	ラモトリギン	所要日数	3~4日	3~5日	
06515	ポリコナゾール	所要日数	3~5日	3~6日	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
26157	低カルボキシル化オステオカルシン (ucOC)	項目コード 検査場所	26734 EMCL AMIラボ (エーディア株式会社)	26157 LSIメディエンス	検査場所変更 (測定試薬は変更なし)
04083	抗ガラクトース欠損IgG抗体 (CA・RF)	項目コード 検査場所	26733 EMCL AMIラボ (エーディア株式会社)	04083 LSIメディエンス	

## KL-6

KL-6の測定試薬を同一メーカーが販売するより高感度なCLEIA法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)

# ベンゾジアゼピンスクリーニング

ベンゾジアゼピンスクリーニングの検査対象薬物を下記のように15項目から16項目に変更致します。

## 検査対象薬物

新	旧
クロナゼパム	クロナゼパム
ニトラゼパム	ニトラゼパム
ジアゼパム	ジアゼパム
デスメチルジアゼパム	デスメチルジアゼパム
クロバザム	クロバザム
デスメチルクロバザム	デスメチルクロバザム
クロチアゼパム	クロチアゼパム
フルニトラゼパム	フルニトラゼパム
ミダゾラム	ミダゾラム
エスタゾラム	エスタゾラム
アルプラゾラム	アルプラゾラム
ブロチゾラム	ブロチゾラム
エチゾラム (新設) *	メダゼパム (削除)
トリアゾラム (新設) *	フルトプラゼパム (削除)
ニメタゼパム (新設) *	フルラゼパム (削除)
プロマゼパム (新設) *	

\* 報告下限値 10.0 ng/mL

なお、新たにベンゾジアゼピンスクリーニングの検査対象薬物に追加された4項目につきましては、平成28年10月1日(土)より、単項目でも検査受託を開始することになりました。宜しくご利用の程、お願い申し上げます。

## 検査要項

項目コード	26779	26780	26781	26782
検査項目名	ニメタゼパム	プロマゼパム	トリアゾラム	エチゾラム
検体量/保存方法	血清 0.3mL* / 凍結 [容器番号: 03→容器番号: 02]			
検査方法	LC-MS/MS			
有効治療濃度	(設定せず) ng/mL			
所要日数	4~6日			
検査実施料	未収載			
備考	*: 分離剤入り採血管は使用しないで下さい。測定値が分離剤の影響を受ける場合があります。			

[ご注意] ベンゾジアゼピンスクリーニングの検査対象薬物から削除された3項目につきましては、単項目での検査受託につきましても9月30日(金)をもって検査受託を中止致します。

[07785] メダゼパム

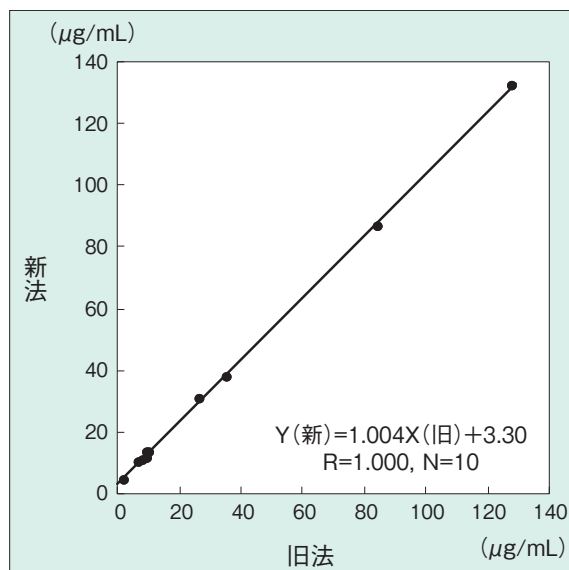
[04587] フルトプラゼパム

[04588] フルラゼパム

## アセトアミノフェン

現行試薬の販売中止に伴い、アセトアミノフェンの測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。本変更に伴い、結果判定基準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)

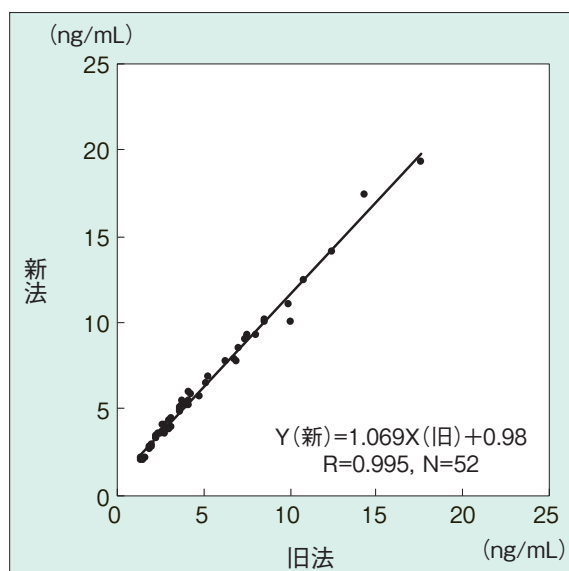
#### 参考文献

Rumack BH : Arch Intern Med. 141 : 380-385, 1981.

## エベロリムス

エベロリムスの測定試薬をより高感度なECLIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、有効治療濃度の変更はございません。

### 新旧二法の相関



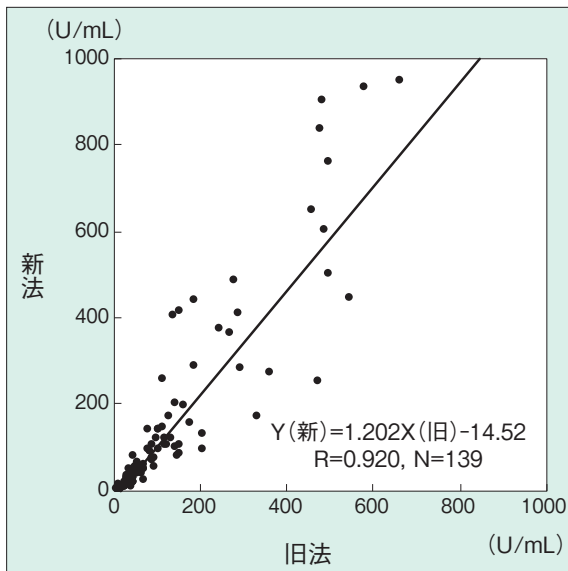
(社内検討データ)

# CA19-9 / CA15-3 / CA125

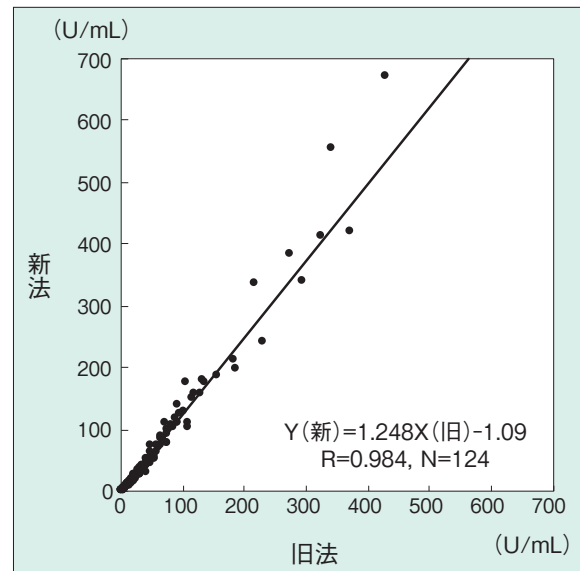
CA19-9、CA15-3およびCA125の測定試薬を測定範囲が広いCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、CA15-3の基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

## 新旧二法の相関

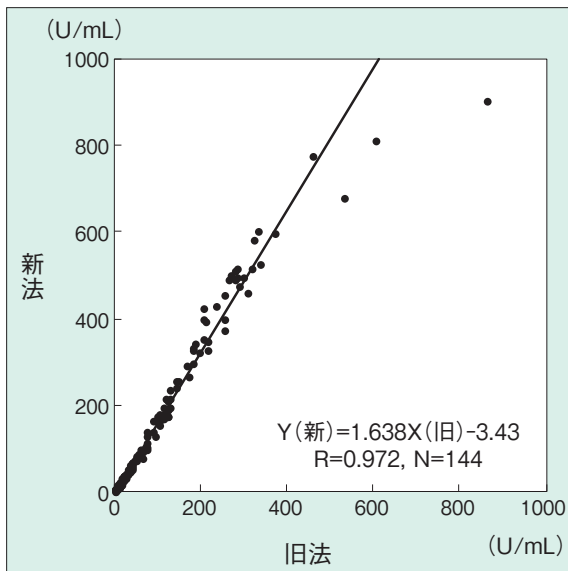
【CA19-9】



【CA15-3】



【CA125】



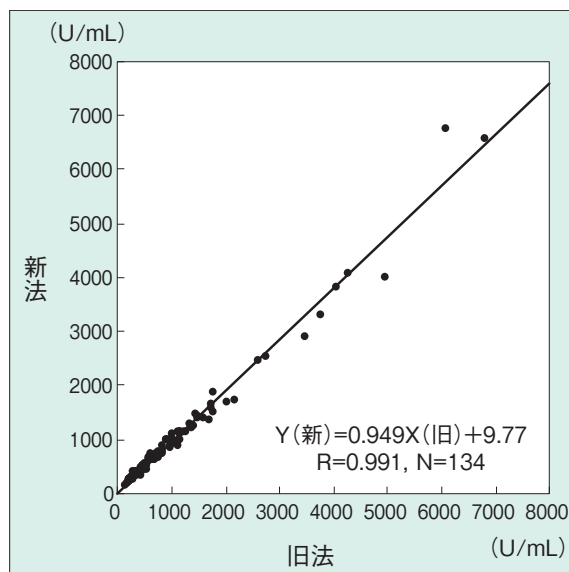
(社内検討データ)

## 可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R)

可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R) 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、検体量の削減が可能になります。

なお、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)

### 参考文献

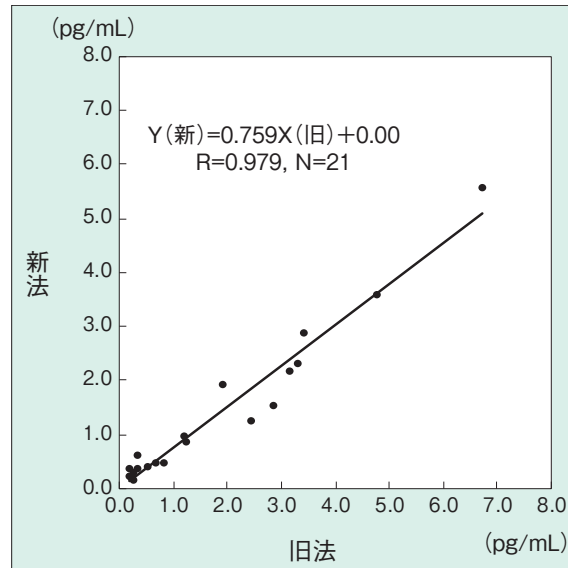
伏見美津恵, 他: 医学と薬学 73: 875-883, 2016.

古川亜紀, 他: 機器・試薬 39: 263-269, 2016.

# インターロイキン-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )

現行試薬の販売中止に伴い、インターロイキン-1 $\beta$ 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、検体量の削減が可能になります。

## 新旧二法の相関



(社内検討データ)