

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29年4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
00440	CK-MB定量 (CPK-MB定量)	項目コード 検査方法 基準値 報告下限 報告上限	30324 CLIA [アボット ジャパン] 2.2 ng/mL 以下 0.1 ng/mL 未満 30,000 ng/mL 以上	00440 CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 5.2 ng/mL 以下 0.6 ng/mL 未満 ∞	(7頁参照)
02591	リポ蛋白 (a) [Lp (a)]	検査方法 報告下限	ラテックス凝集比濁法 [積水メディカル] 1.0 mg/dL 未満	TIA [富士レビオ] 2.0 mg/dL 未満	高精度試薬の採用 (8頁参照)
02503	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.5 mL 0.350~4.94 μ IU/mL 0.003 μ IU/mL 未満 500 μ IU/mL 以上	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 血清 0.4 mL 0.390~4.01 μ IU/mL 0.008 μ IU/mL 未満 750 μ IU/mL 以上	(9頁参照)
00922	総サイロキシン (T ₄)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [アボット ジャパン] 4.87~11.72 μ g/dL 1.00 μ g/dL 未満 24.00 μ g/dL 以上 小数2位、有効4桁	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 4.8~11.2 μ g/dL 0.3 μ g/dL 未満 30.0 μ g/dL 以上 小数1位、有効3桁	自己抗体の影響が少ない 試薬の採用 (10頁参照)
00923	トリヨードサイロニン (T ₃)	検査方法 基準値 報告下限	CLIA [アボット ジャパン] 58~159 ng/dL 25 ng/dL 未満	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 76~177 ng/dL 10 ng/dL 未満	(10頁参照)
00926	遊離サイロキシン (FT ₄)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [アボット ジャパン] 0.70~1.48 ng/dL 0.40 ng/dL 未満 6.00 ng/dL 以上 小数2位、有効3桁	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 1.0~1.7 ng/dL 0.1 ng/dL 未満 12.0 ng/dL 以上 小数1位、有効3桁	(11頁参照)
01145	遊離トリヨードサイロ ニン (FT ₃)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [アボット ジャパン] 1.71~3.71 pg/mL 1.00 pg/mL 未満 30.0 pg/mL 以上 小数2位、有効3桁	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 2.1~4.1 pg/mL 0.3 pg/mL 未満 20.0 pg/mL 以上 小数1位、有効3桁	(11頁参照)
25581	抗サイログロブリン抗体 (Tg-Ab)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	30325 CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.4 mL 4.11 IU/mL 未満 0.31 IU/mL 未満 10,000 IU/mL 以上 小数2位、有効3桁	25581 ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 血清 0.5 mL 28 IU/mL 未満 10 IU/mL 未満 4,000 IU/mL 以上 整数、有効3桁	高感度試薬の採用 (12頁参照)

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
25582	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPO-Ab)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	30326 CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.4 mL 5.61 IU/mL 未満 0.50 IU/mL 未満 2,000 IU/mL 以上 小数2位、有効3桁	25582 ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 血清 0.5 mL 16 IU/mL 未満 5 IU/mL 未満 600 IU/mL 以上 整数、有効3桁	高感度試薬の採用 (13頁参照)
25979	バゾプレシン (AVP)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限	26650 RIA (二抗体法) [ヤマサ醤油] EDTA-2Na血漿 1.2 mL 2.8 pg/mL 以下 0.4 pg/mL 未満 800 pg/mL 以上	25979 RIA (二抗体法) [セティ・メディカルラボ] EDTA-2Na血漿 2.2 mL 4.2 pg/mL 以下 0.8 pg/mL 未満 ∞	高感度試薬の採用 デスモプレシンとの交差 反応性が低い試薬の採用 (14頁参照)
00961	メタネフリン2分画	項目コード 検査方法 報告成分 所要日数	26948 LC-MS/MS メタネフリン1日量 (mg/day) ノルメタネフリン1日量 (mg/day) メタネフリン総1日量 (mg/day) メタネフリン濃度 (mg/L) ノルメタネフリン濃度 (mg/L) 3~4日	00961 HPLC メタネフリン 1日量 (mg/day) ノルメタネフリン 1日量 (mg/day) 3~5日	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 (15頁参照)
00965	バニルマンデル酸 (VMA)《定量》	項目コード 項目名称 検査方法 報告成分	26973 バニリルマンデル酸《尿》 LC-MS/MS バニリルマンデル酸1日量(mg/day) バニリルマンデル酸濃度 (mg/L)	00965 バニルマンデル酸《定量》 HPLC 1日量 (mg/day)	 (16頁参照)
04145	バニルマンデル酸 (VMA) 〈クレアチニン補正〉	項目コード 項目名称 検査方法 報告成分	26976 バニリルマンデル酸 〈クレアチニン補正〉 LC-MS/MS バニリルマンデル酸クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{Cre}$) バニリルマンデル酸濃度 (mg/L) クレアチニン値 (mg/dL)	04145 バニルマンデル酸 〈クレアチニン補正〉 HPLC クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{Cre}$)	 (16頁参照)
00966	ホモバニリン酸 (HVA)《尿》	項目コード 検査方法 報告成分	26981 LC-MS/MS ホモバニリン酸1日量(mg/day) ホモバニリン酸濃度(mg/L)	00966 HPLC 1日量 (mg/day)	 (16頁参照)
04146	ホモバニリン酸 (HVA) 〈クレアチニン補正〉	項目コード 検査方法 報告成分	26984 LC-MS/MS ホモバニリン酸クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{Cre}$) (mg/L) ホモバニリン酸濃度 (mg/L) クレアチニン値 (mg/dL)	04146 HPLC クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{Cre}$)	 (16頁参照)
00972	5-ヒドロキシインドール酢酸 (5-HIAA) 《尿》	項目コード 検査方法 報告成分	26988 LC-MS/MS 5-HIAA1日量 (mg/day) 5-HIAA濃度 (mg/L)	00972 HPLC 1日量 (mg/day)	 (16頁参照)

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
06622	5-ハイドロキシインドール酢酸(5-HIAA) (クレアチニン補正)	項目コード 検査方法 報告成分	26991 LC-MS/MS 5-HIAAクレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{Cre}$) 5-HIAA濃度(mg/L) クレアチニン値(mg/dL)	06622 HPLC クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{Cre}$)	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 (16頁参照)
02996	コルチゾール	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 3.7~19.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ (午前10時以前) 1.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 未満 5,980 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以上	CLEIA [ベックマン・コールター] 4.0~19.3 $\mu\text{g}/\text{dL}$ (午前8~10時) 0.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 未満 ∞	高性能試薬の採用 (17頁参照)
02995	C-ペプチド(CPR) (血清)	検査方法 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 300 ng/mL 以上	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] ∞	(18頁参照)
01090	C-ペプチド(CPR) (尿)	検査方法 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 尿量で変動(部分尿:1.0 $\mu\text{g}/\text{L}$ 未満) 尿量で変動(部分尿:3,000 $\mu\text{g}/\text{L}$ 以上)	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 1.0 $\mu\text{g}/\text{day}$ 未満 ∞	(18頁参照)
05209	脳性Na利尿ペプチド (BNP)	検査方法 検体量 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] EDTA-2Na血漿 0.5 mL 5.8 pg/mL 未満 14,500 pg/mL 以上	CLEIA [富士レビオ] EDTA-2Na血漿 0.4 mL 2.0 pg/mL 未満 ∞	(19頁参照)
05120	シフラ(サイトケラチン19フラグメント)	検査方法 検体量 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.4 mL 0.5 ng/mL 未満 500 ng/mL 以上	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 血清 0.3 mL 0.2 ng/mL 未満 ∞	(20頁参照)
05314	前立腺特異抗原(PSA)	項目コード 項目名称 検査方法	05223 高感度PSA CLIA [アボット ジャパン]	05314 前立腺特異抗原(PSA) CLEIA [ベックマン・コールター]	項目の統廃合 (21頁参照)
08896	HCVコア抗原	検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.5 mL 3.0 fmol/L 未満 3.0 fmol/L 未満 180,000 fmol/L 以上	BLEIA [栄研化学] 血清 0.4 mL 1.0 fmol/L 未満 1.0 fmol/L 未満 ∞	(22頁参照)
08946	HBV-DNA定量 《TaqManPCR法》	項目コード 検査方法 基準値 報告単位	26995 ロシュ/リアルタイムPCR法 [ロシュ・ダイアグノスティクス] 定量値:1.0 Log IU/mL 未満(定量下限) 増幅シグナル:検出せず Log IU/mL	08946 ロシュ/リアルタイムPCR法 [ロシュ・ダイアグノスティクス] 定量値:2.1 Logコピー/mL 未満(定量下限) 増幅シグナル:検出せず Log コピー/mL	注) 単位併記用として運用 している下記項目は3/31 で受託中止 ・[26792] HBV-DNA定 量/単位併記
08937	HCV-RNA定量 《TaqManPCR法》	検査方法	ロシュ/リアルタイムPCR法 [ロシュ・ダイアグノスティクス]	ロシュ/リアルタイムPCR法 [ロシュ・ダイアグノスティクス]	
08943	HIV-1RNA定量 《TaqManPCR法》	検査方法	ロシュ/リアルタイムPCR法 [ロシュ・ダイアグノスティクス]	ロシュ/リアルタイムPCR法 [ロシュ・ダイアグノスティクス]	
01168	α_1 マイクログロブリン ($\alpha_1\text{M}$) (血清)	検査方法 報告下限	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 1.2 mg/L 未満	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 2.7 mg/L 未満	測定試薬の販売中止 (23頁参照)

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
01169	α_1 マイクログロブリン (α_1 M)〈尿〉	検査方法 報告下限	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 0.4 mg/L 未満	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 0.9 mg/L 未満	測定試薬の販売中止 (23頁参照)
01859	フェリチン	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] M : 9.0~275 ng/mL F : 4.0~87.0 ng/mL 1.0 ng/mL 未満 200,000 ng/mL 以上	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] M : 18.6~261 ng/mL F : 4.0~64.2 ng/mL 0.5 ng/mL 未満 ∞	 (24頁参照)
01843	ミオグロビン〈血清〉	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [アボット ジャパン] M : 154.9 ng/mL 以下 F : 106.0 ng/mL 以下 1.0 ng/mL 未満 120,000 ng/mL 以上 小数1位、有効4桁	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] M : 28~72 ng/mL F : 25~58 ng/mL 21 ng/mL 未満 ∞ 整数、有効3桁	高感度試薬の採用 (25頁参照)
04784	心筋トロポニンT	項目コード 項目名称 検査方法 検体量 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数	30323 高感度心筋トロポニンI CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.5 mL 26.2 pg/mL 以下 (心筋梗塞のカットオフ値： 26.2 pg/mL 以下) pg/mL 4.0 pg/mL 未満 500,000 pg/mL 以上 小数1位、有効3桁	04784 心筋トロポニンT ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 血清 0.3 mL 0.014 ng/mL 以下 (心筋梗塞のカットオフ値： 0.100 ng/mL 以下) ng/mL 0.003 ng/mL 未満 ∞ 小数3位、有効4桁	心筋疾患に特異性が高い トロポニンI試薬の採用 (注) 溶血検体、ビオチン 投与の影響がない試薬を 採用 (26頁参照)
01998	抗CCP抗体 (抗シトルリン化ペプ チド抗体)	検査方法 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 0.5 U/mL 未満 1,200 U/mL 以上	CLEIA [医学生物学研究所] 0.6 U/mL 未満 500 U/mL 以上	 (27頁参照)
25998	抗アクアポリン4抗体	項目コード 検査方法 基準値 報告下限 報告上限	27000 EIA [コスミックコーポレーション] 3.0 U/mL 未満 1.5 U/mL 未満 40.0 U/mL 以上	25998 EIA [コスミックコーポレーション] 5.0 U/mL 未満 1.3 U/mL 未満 75.0 U/mL 以上	測定試薬の販売中止 (28頁参照)
05148	抗好中球細胞質ミエロ ペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA, P-ANCA)	項目コード 検査方法 検査材料 報告形態 基準値 報告単位 報告下限 報告上限	26908 FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティクス] 血清 0.4 mL または 血漿 (EDTA血漿およびヘパリン 血漿) 0.4 mL 判定 / 濃度 陰性 (-) : 3.5 IU/mL 未満 IU/mL 0.5 IU/mL 未満 134 IU/mL 以上	05148 CLEIA [医学生物学研究所] 血清 0.4 mL 濃度 3.5 U/mL 未満 U/mL 1.0 U/mL 未満 300 U/mL 以上	特異性の高い試薬の採用 判定基準 陰性 (-) : 3.5 未満 判定保留 (±) : 3.5~5.0 陽性 (+) : 5.1 以上 (29頁参照)

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
04801	抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA)	項目コード 検査方法 検査材料 報告形態 基準値 報告単位 報告下限 報告上限	26911 FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティックス] 血清 0.4 mL または 血漿 (EDTA血漿およびヘパリン 血漿) 0.4 mL 判定 / 濃度 陰性 (-) : 2.0 IU/mL 未満 IU/mL 0.5 IU/mL 未満 177 IU/mL 以上	04801 CLEIA [医学生物学研究所] 血清 0.4 mL 濃度 3.5 U/mL 未満 U/mL 1.0 U/mL 未満 350 U/mL 以上	特異性の高い試薬の採用 判定基準 陰性 (-) : 2.0 未満 判定保留 (±) : 2.0~3.0 陽性 (+) : 3.1 以上 (30頁参照)
30256	抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)	項目コード 検査方法 検査材料 報告形態 基準値 報告下限 報告上限	26914 FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティックス] 血清 0.4 mL または 血漿 (EDTA血漿およびヘパリン 血漿) 0.4 mL 判定 / 濃度 陰性 (-) : 7.0 U/mL 未満 0.5 U/mL 未満 680 U/mL 以上	30256 CLEIA [医学生物学研究所] 血清 0.3 mL 濃度 3.0 U/mL 未満 2.0 U/mL 未満 350 U/mL 以上	特異性の高い試薬の採用 判定基準 陰性 (-) : 7.0 未満 判定保留 (±) : 7.0~10.0 陽性 (+) : 10.1 以上 (31頁参照)
01507	グリココール酸 (CG)	項目コード 報告下限 報告上限 所要日数 報告桁数 検査場所	27001 3.0 µg/dL 以下 ∞ 4~5日 小数1位 ビー・エム・エル	01507 10 µg/dL 未満 1,000,000 µg/dL 以上 2~5日 整数、有効3桁 LSIメディエンス	検査場所変更 (測定試薬は変更なし)
04161	バンコマイシン	有効治療濃度	Trough 10~15 µg/mL	Trough 10~20 µg/mL	抗菌薬TDMガイドライン 改訂版2016に準拠
01786	テイコプラニン	有効治療濃度	Trough 15~30 µg/mL	Trough 10~30 µg/mL	
06523	アルベカシン	有効治療濃度	Peak 15~20 µg/mL Trough 1~2 µg/mL 未満	Peak 15~20 µg/mL Trough 2 µg/mL 未満	
01610	ゲンタマイシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する 標準治療 Peak 15~20 µg/mL Trough 1 µg/mL 未満	Peak 5~10 µg/mL Trough 2 µg/mL 以下	
01611	トブラマイシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する 標準治療 Peak 15~20 µg/mL Trough 1 µg/mL 未満	Peak 5~8 µg/mL Trough 2 µg/mL 以下	
01612	アミカシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する 標準治療 Peak 50~60 µg/mL Trough 4 µg/mL 未満	Peak 20~25 µg/mL Trough 10 µg/mL 以下	
06515	ポリコナゾール	有効治療濃度	Trough ≥ 1~2 µg/mL Trough ≥ 4~5 µg/mL の場合に肝障害に注意する	未設定	
26305	(1→3)-β-D-グルカン	保存安定性	5日	2日	
04529	エンドトキシン定量 《ES法》	保存安定性	5日	2日	
00170	PFIDテスト	所要日数	2~4日	2~3日	検査所要日数の見直し

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
04014	馬尿酸	所要日数	4～9日	4～5日	検査所要日数の見直し 繁忙期(4～6月、10～12月)の数日を除いて、概ね4～5日で報告
04017	メチル馬尿酸	所要日数	4～9日	4～5日	
04020	マンデル酸(ST)	所要日数	4～9日	4～5日	
25875	マンデル酸(EB)	所要日数	4～9日	4～5日	
04041	N-メチルホルムアミド	所要日数	4～9日	4～5日	
04044	2,5-ヘキサジオン	所要日数	4～9日	4～5日	
26719	KL-6	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し
01646	PIVKA-II《CLEIA》	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
26547	BCA225	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
26718	可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
25960	抗ds DNA抗体IgG	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
25961	抗ss DNA抗体IgG	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
25954	抗Jo-1抗体《CLEIA》	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
25953	抗セントロメア抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
25950	抗デスモグレイン1抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
25951	抗デスモグレイン3抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
25952	抗BP180抗体(血清中抗BP180NC16a抗体)	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	
30257	抗ミトコンドリアM2抗体	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	

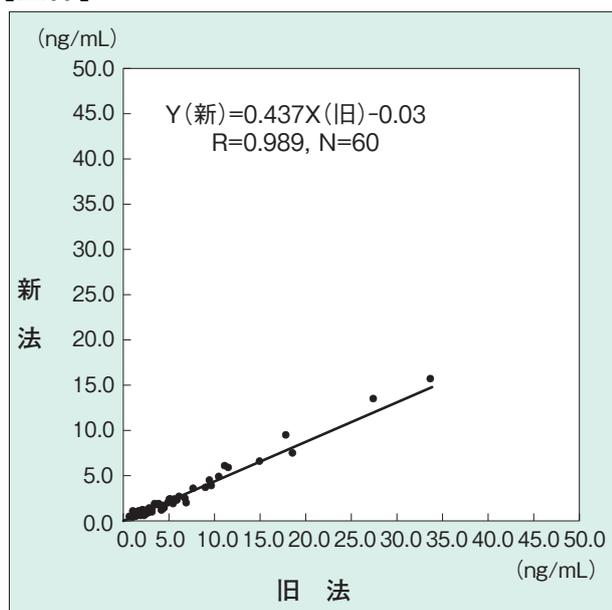
※遺伝子・染色体検査の検査内容変更につきましては、詳細が確定次第、改めてご案内させていただきます。

CK-MB定量 (CPK-MB定量)

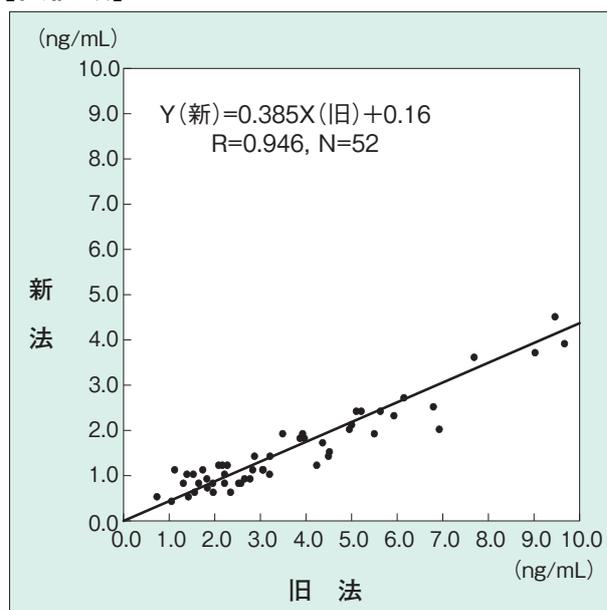
CK-MB定量の測定試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を自社設定値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-) (5.2ng/mL以下)	陽性 (+)
新法	陰性 (-) (2.2ng/mL以下)	40	2
	陽性 (+)	1	17

陰性一致率：97.6% (40/41)

陽性一致率：89.5% (17/19)

判定一致率：95.0% (57/60)

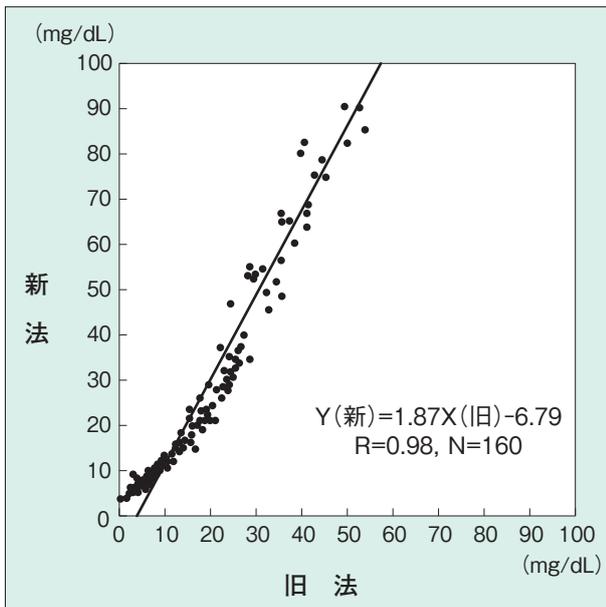
(社内検討データ)

リポ蛋白 (a) [Lp (a)]

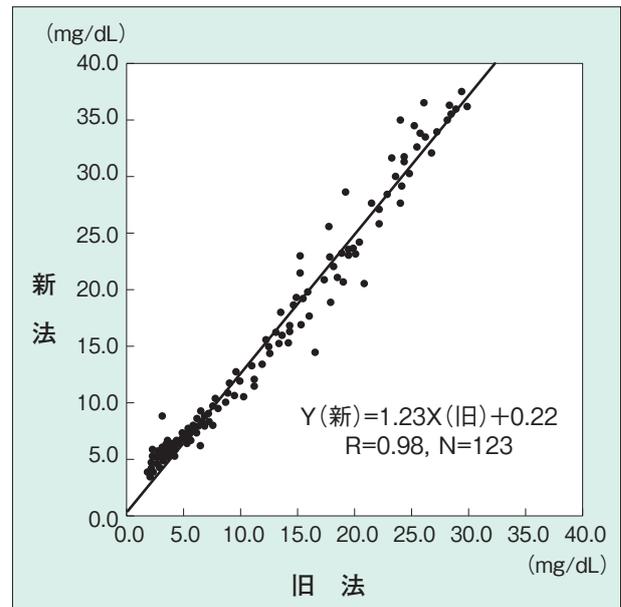
リポ蛋白 (a) の測定試薬をより精度の高い、ラテックス凝集比濁法試薬へ変更致します。
本変更に伴う基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



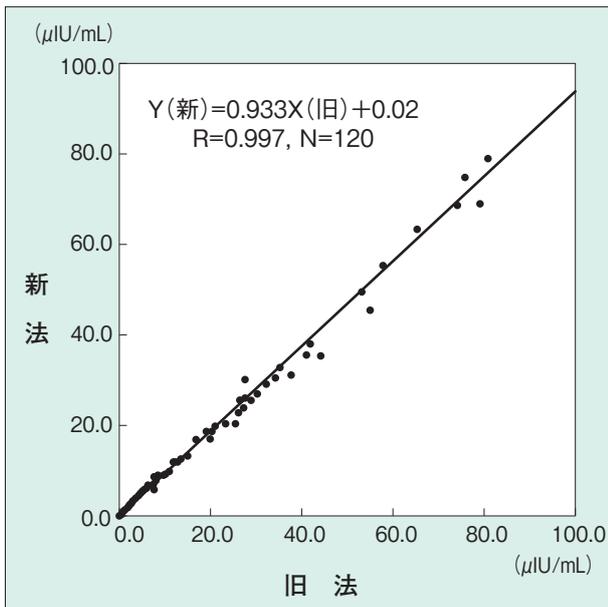
(社内検討データ)

甲状腺刺激ホルモン (TSH)

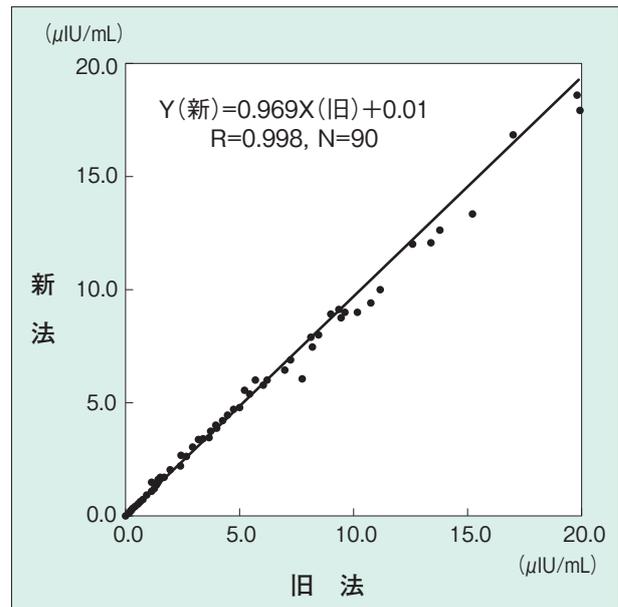
TSHの測定試薬を高感度なCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、治療効果を観察する際の指標、バセドウ病の治療経過観察に有用となります。なお、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

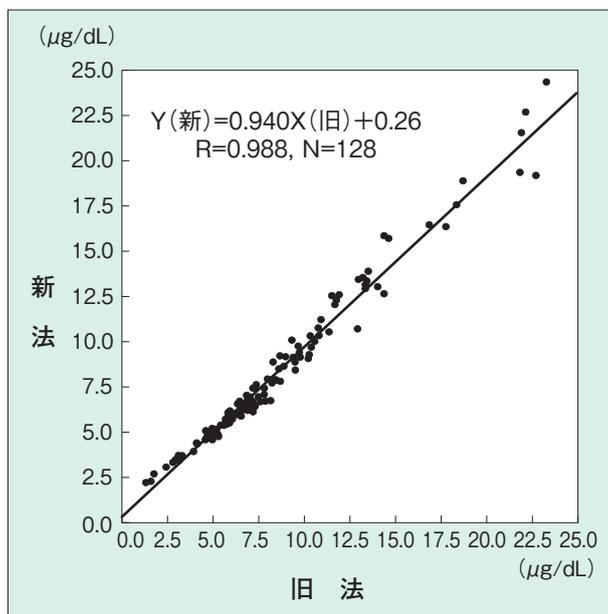
参考文献

玉井 一, 他: 医学と薬学 42: 609-622, 1999.

総サイロキシシン (T₄)

T₄の測定試薬をCLIA法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

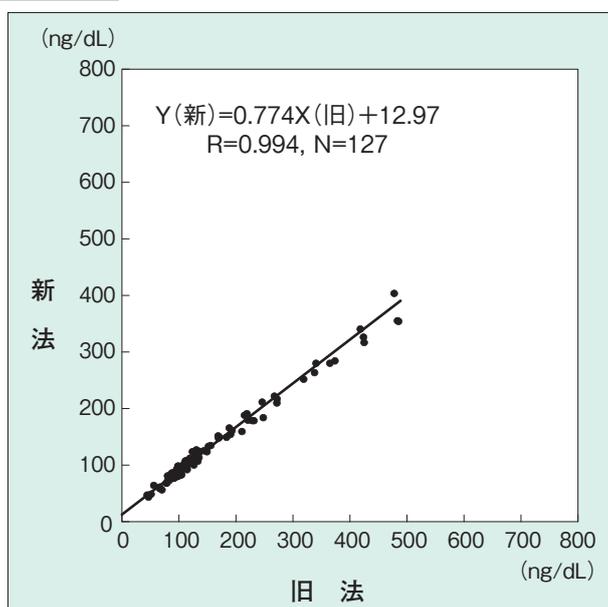


(社内検討データ)

トリヨードサイロニン (T₃)

T₃の測定試薬をCLIA法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)

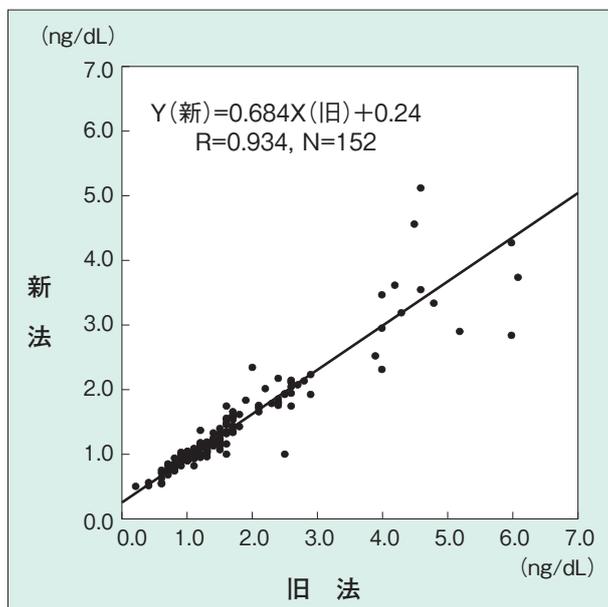
参考文献

[T₄, T₃] 玉井 一, 他: 医学と薬学 42: 609-622, 1999.

遊離サイロキシン (FT₄)

FT₄の測定試薬を抗T₃、抗T₄自己抗体の影響が受け難いCLIA法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

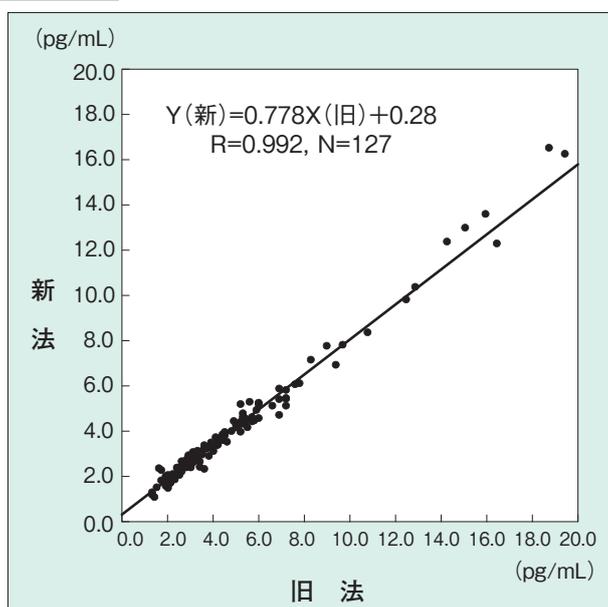


(社内検討データ)

遊離トリヨードサイロニン (FT₃)

FT₃の測定試薬を抗T₃、抗T₄自己抗体の影響が受け難いCLIA法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)

参考文献

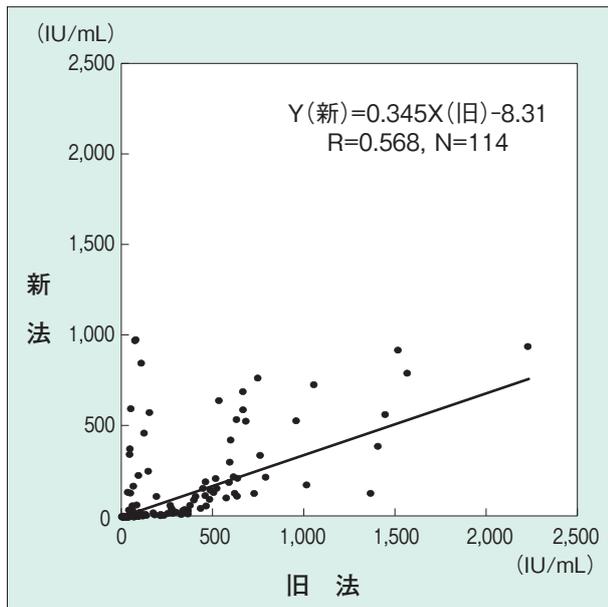
[FT₄, FT₃] 玉井 一, 他: 医学と薬学 42: 609-622, 1999.

抗サイログロブリン抗体 (Tg-Ab)

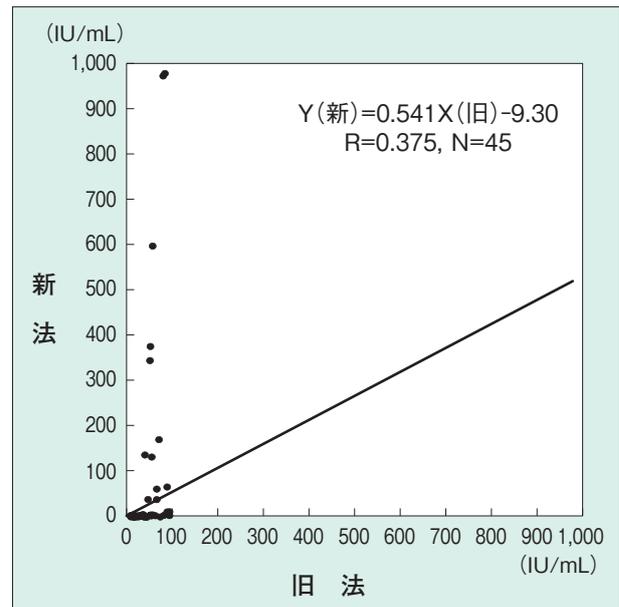
抗サイログロブリン抗体の測定試薬を測定範囲が広く感度・特異性に優れたCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	10	12
	陽性 (+)	2	90

陰性一致率：83.3% (10/12)
陽性一致率：88.2% (90/102)
判定一致率：87.7% (100/114)

(社内検討データ)

参考文献

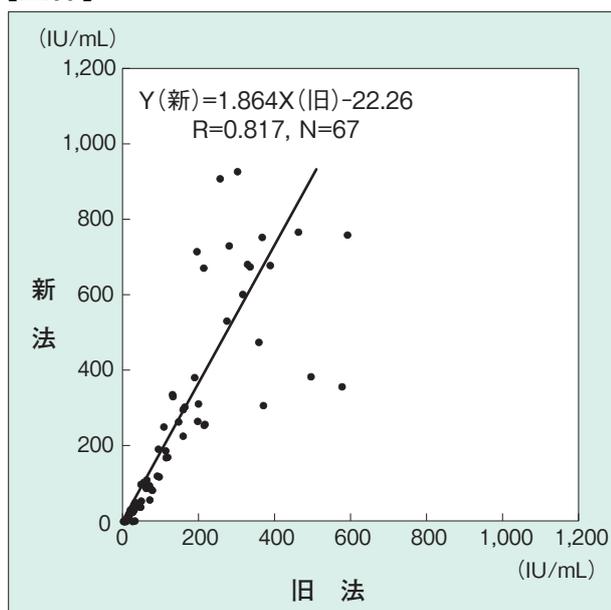
峯尾真澄, 他：医学と薬学 68：1013-1024, 2012.

抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPO-Ab)

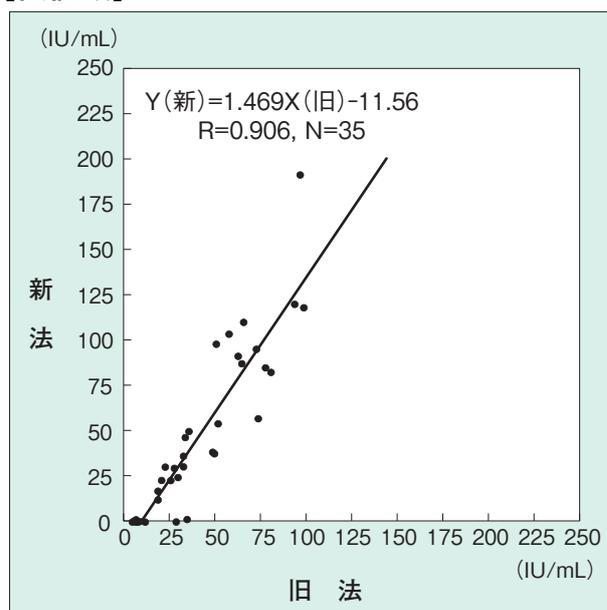
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体の測定試薬を測定範囲が広く感度・特異性に優れたCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	7	2
	陽性 (+)	0	58

陰性一致率：100% (7/7)

陽性一致率：96.7% (58/60)

判定一致率：97.0% (65/67)

(社内検討データ)

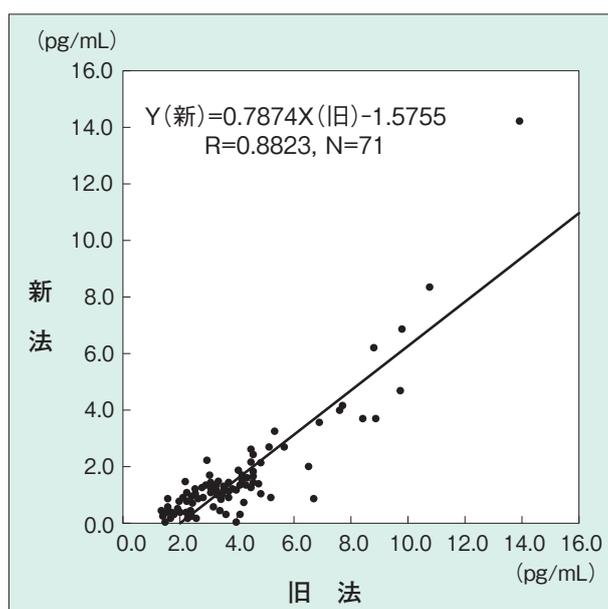
参考文献

峯尾真澄, 他：医学と薬学 68：1013-1024, 2012.

バゾプレシン (AVP) (ADH) (抗利尿ホルモン)

バゾプレシンの測定試薬をデスマプレシン (中枢性尿崩症治療薬) との交差反応性が低い、高感度試薬へ変更致します。本変更に伴い、基準値を文献値 (メーカー推奨値) 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

田中誠仁, 他: 医学と薬学 72 : 1379-1388, 2015.

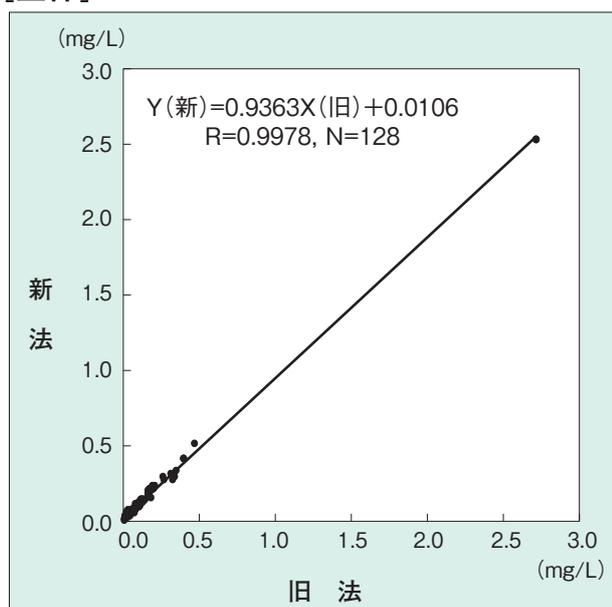
メタネフリン2分画

メタネフリン2分画の検査方法 (HPLC) をより精度の高い、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。本変更に伴い、項目コードおよび報告成分を変更致します。

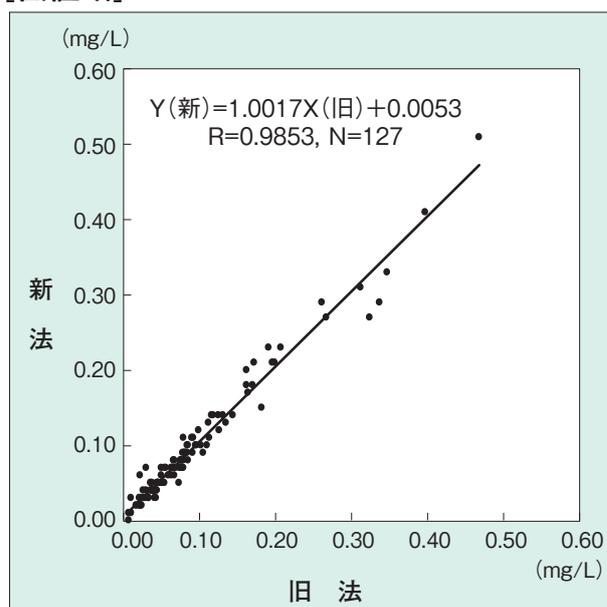
新旧二法の相関

メタネフリン

[全体]

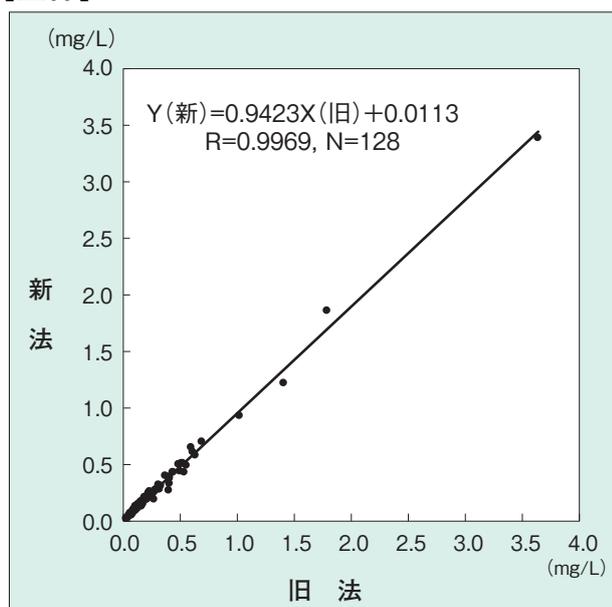


[低値域]

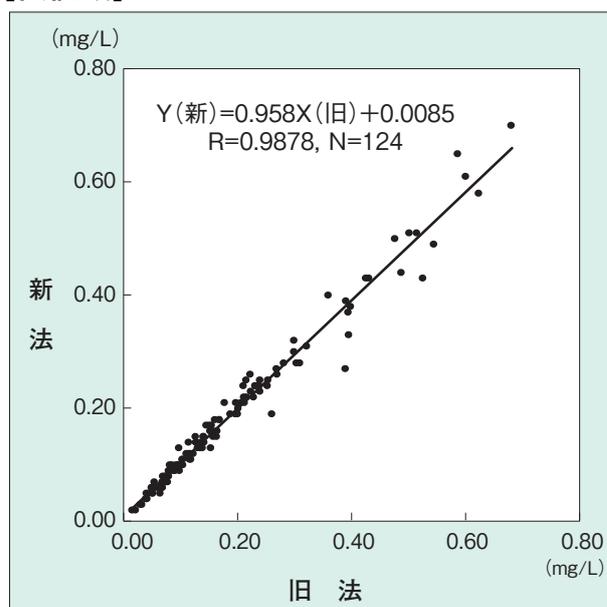


ノルメタネフリン

[全体]



[低値域]



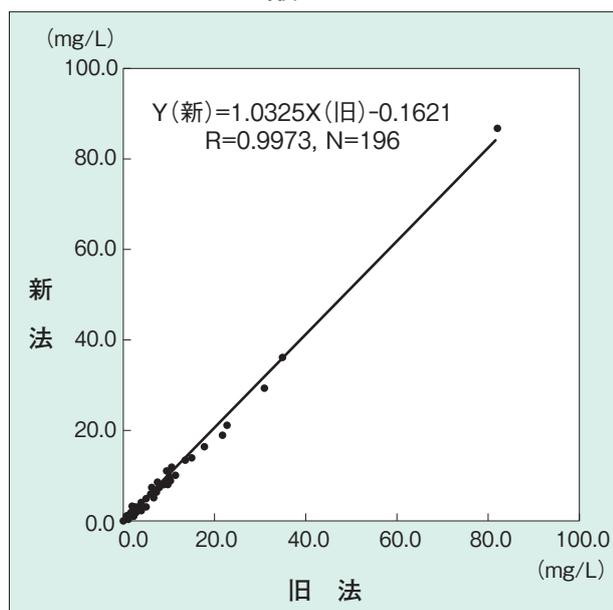
(社内検討データ)

バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸

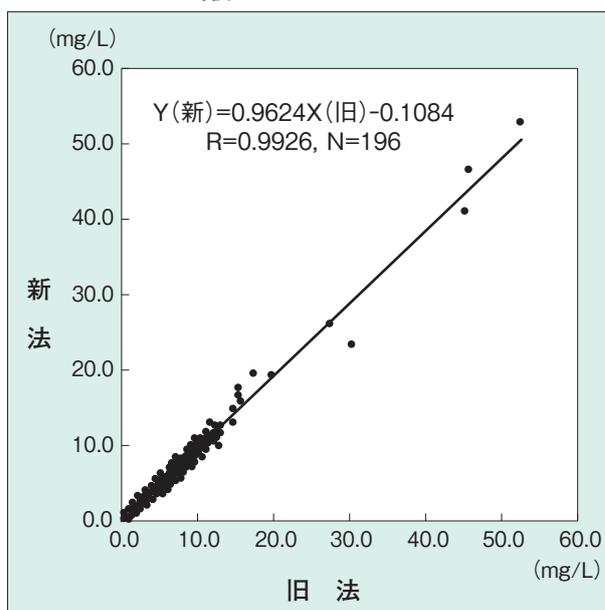
バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸の検査方法 (HPLC) をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法 (LC-MS/MS) に変更致します。本検に伴い、項目コードおよび報告成分を変更致します。

新旧二法の相関

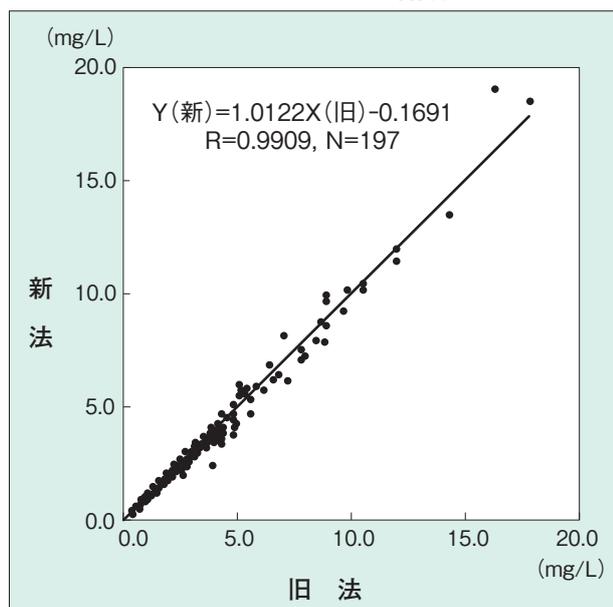
バニリルマンデル酸



ホモバニリン酸



5-ヒドロキシインドール酢酸



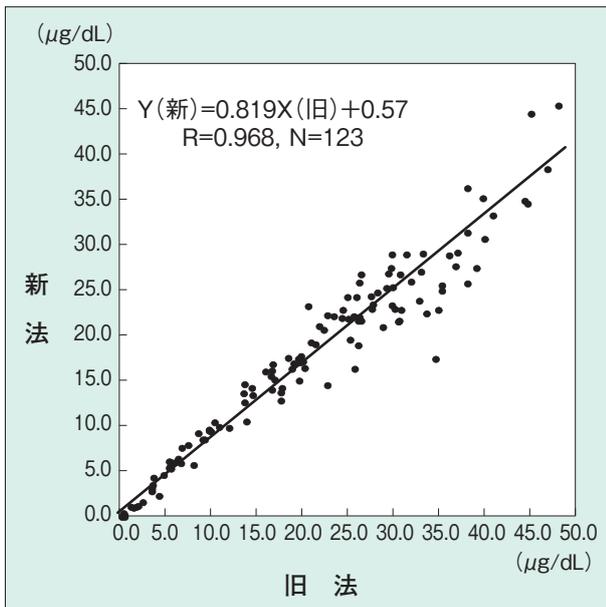
(社内検討データ)

コルチゾール

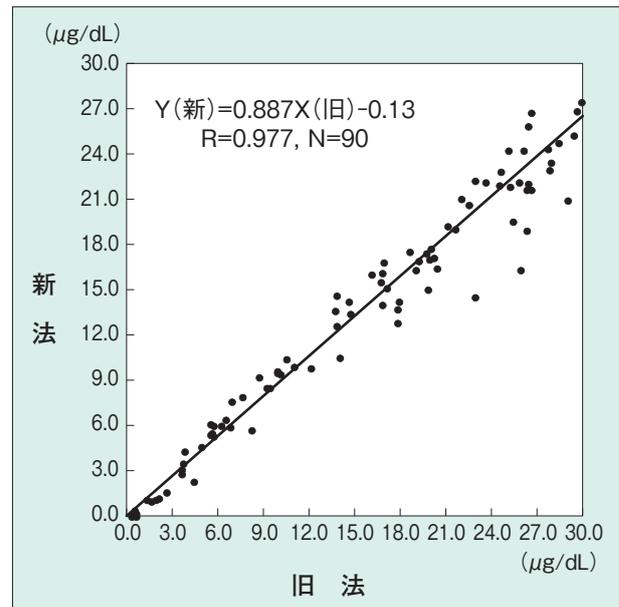
コルチゾールの測定試薬を特異性が高く薬物の影響を受け難いCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



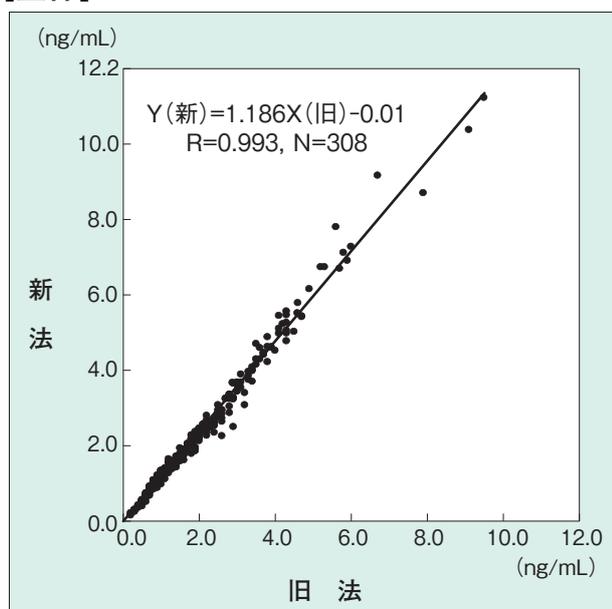
(社内検討データ)

C-ペプチド (CPR) 〈血清〉

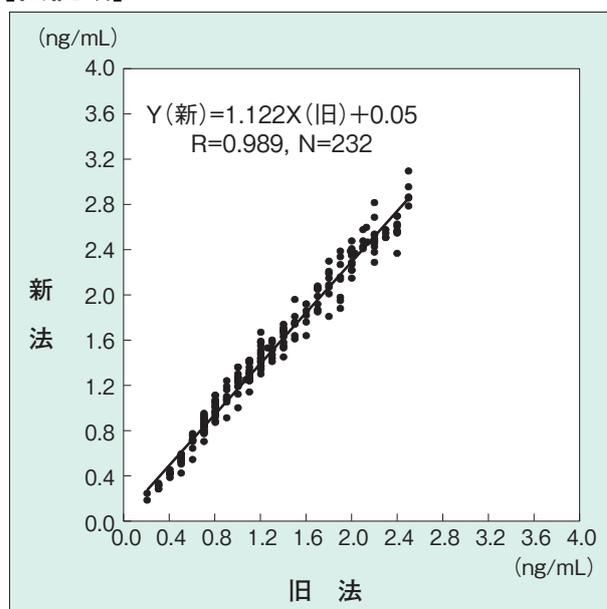
C-ペプチド〈血清〉の測定試薬をCLIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

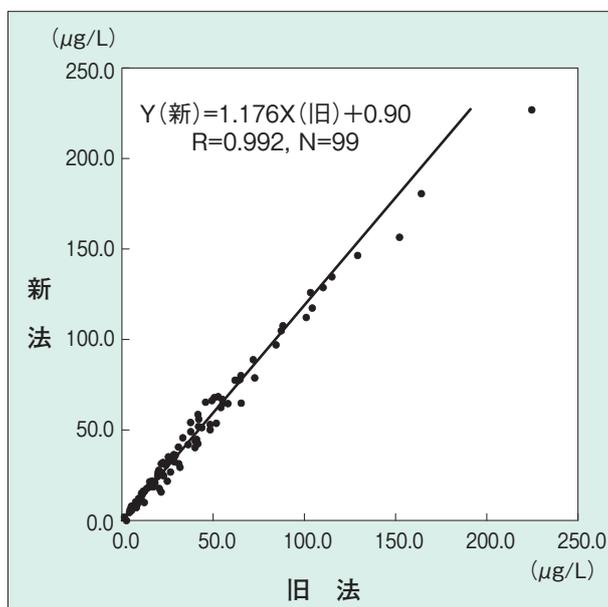


(社内検討データ)

C-ペプチド (CPR) 〈尿〉

C-ペプチド〈尿〉の測定試薬をCLIA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



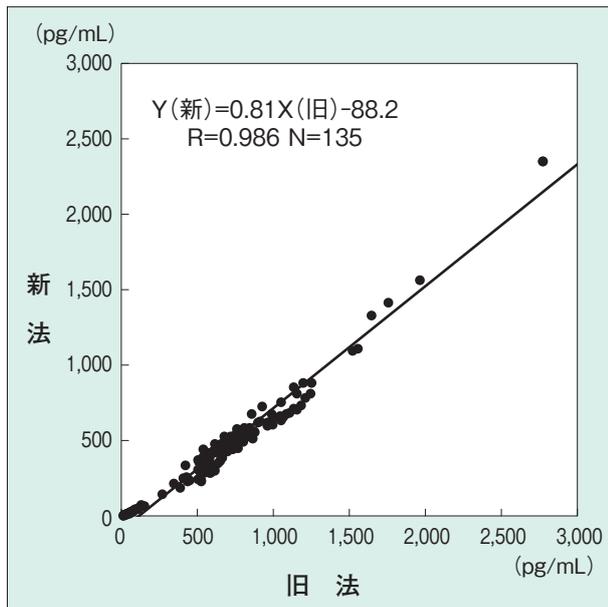
(社内検討データ)

脳性Na利尿ペプチド (BNP)

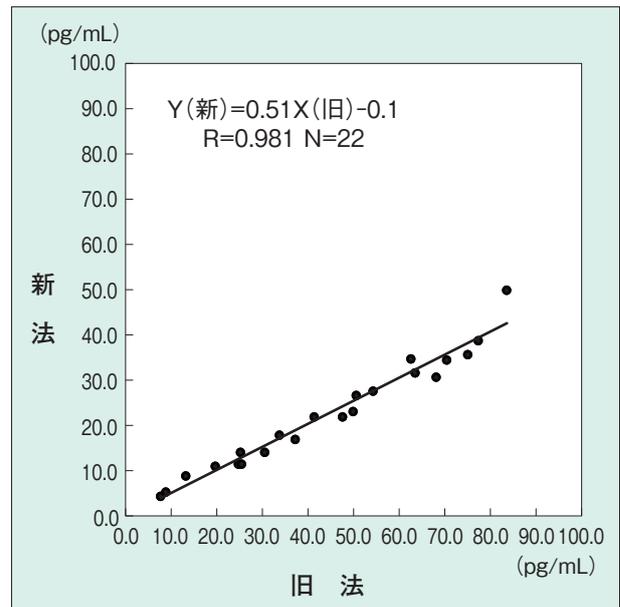
BNPの測定試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴う基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



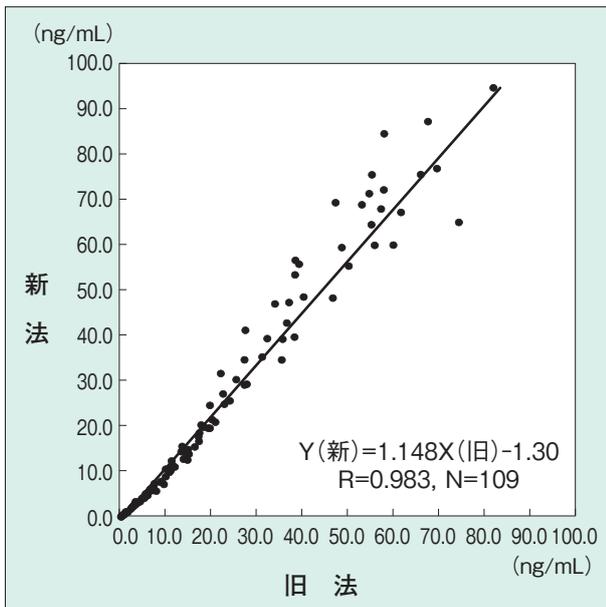
(社内検討データ)

シフラ (サイトケラチン19フラグメント)

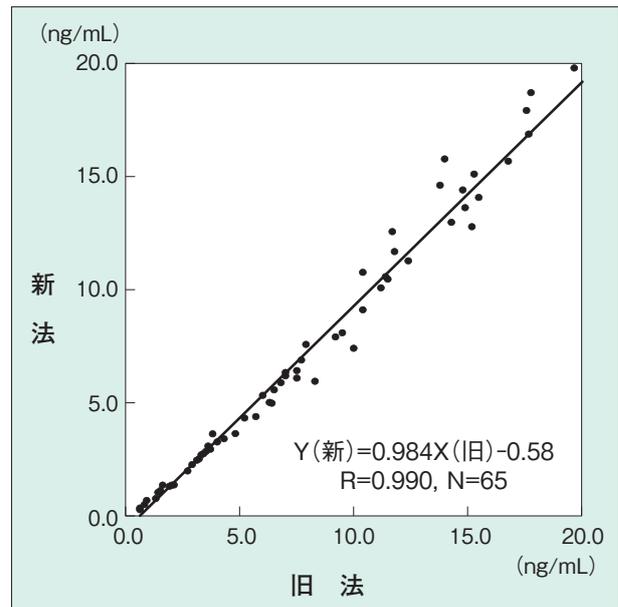
シフラの測定試薬をCLIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



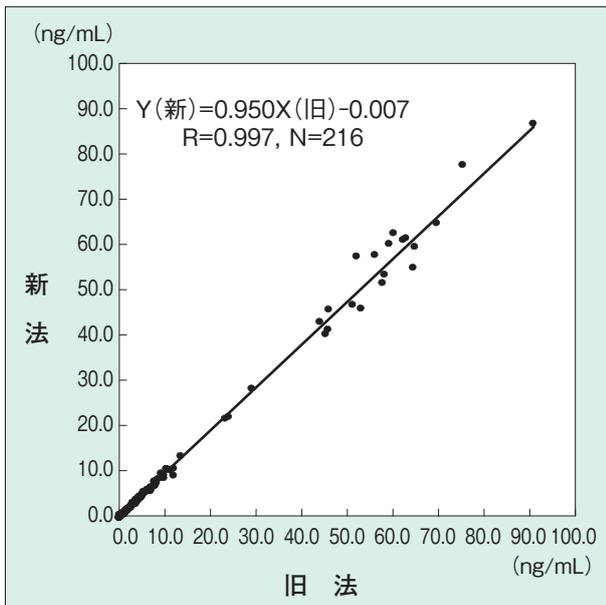
(社内検討データ)

前立腺特異抗原 (PSA)

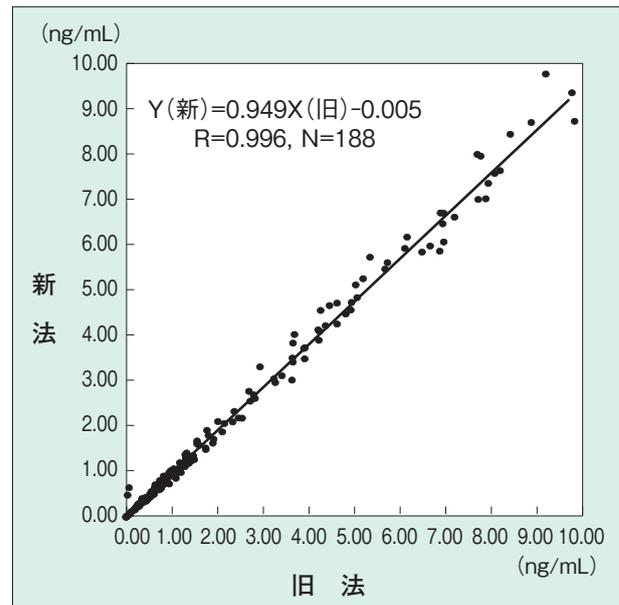
前立腺特異の試薬をCLIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

参考文献

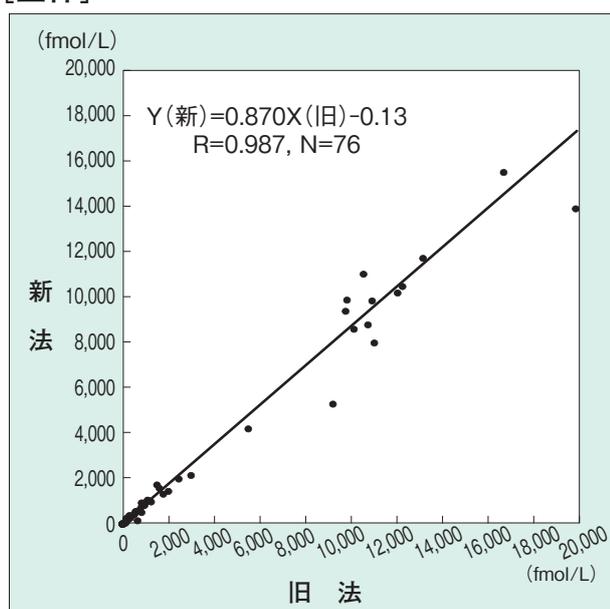
武田 悟, 他 : Progress in Medicine 21 : 2279-2283, 2001.

HCVコア抗原

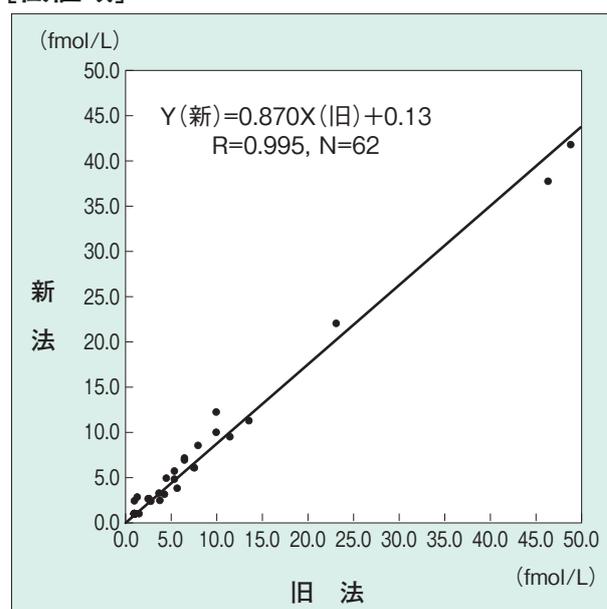
HCVコア抗原の試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	37	1
	陽性 (+)	1	23

陰性一致率：97.4% (37/38)

陽性一致率：95.8% (23/24)

判定一致率：96.8% (60/62)

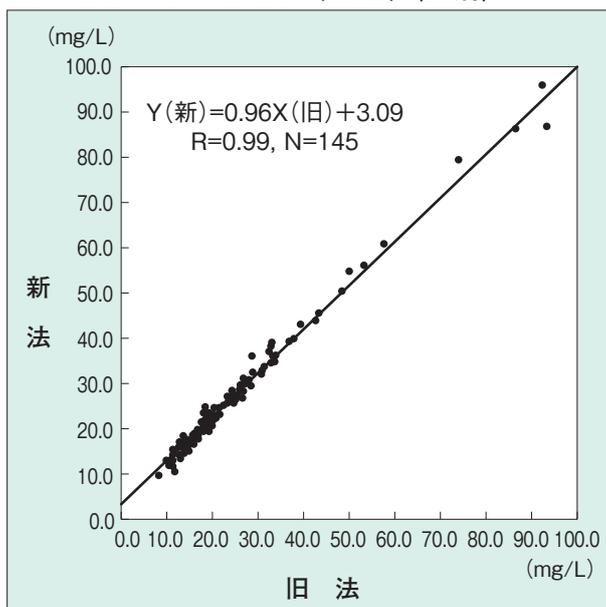
(社内検討データ)

α_1 マイクログロブリン (α_1M)

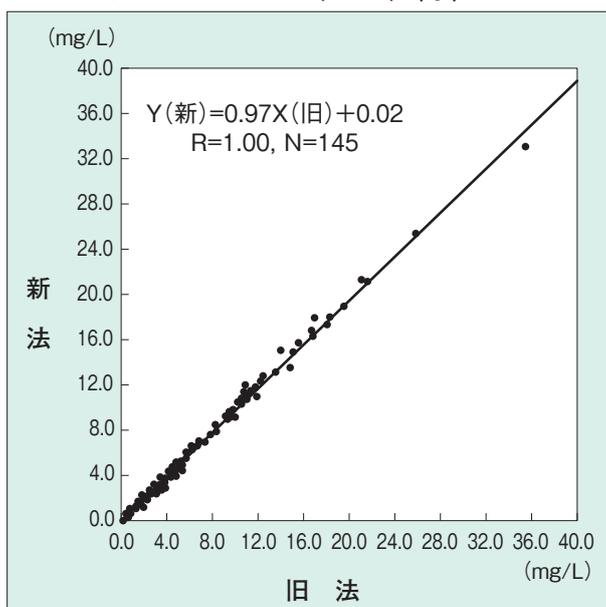
α_1 マイクログロブリン (α_1M) の測定試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが発売する代替試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

α_1 マイクログロブリン (α_1M) 〈血清〉



α_1 マイクログロブリン (α_1M) 〈尿〉



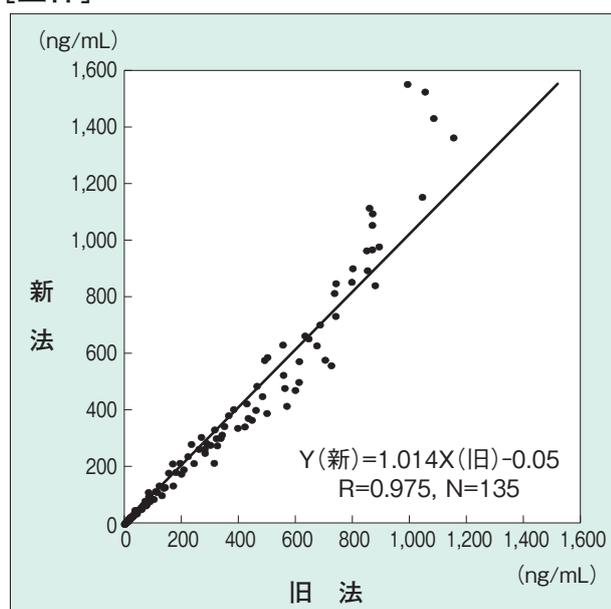
(社内検討データ)

フェリチン

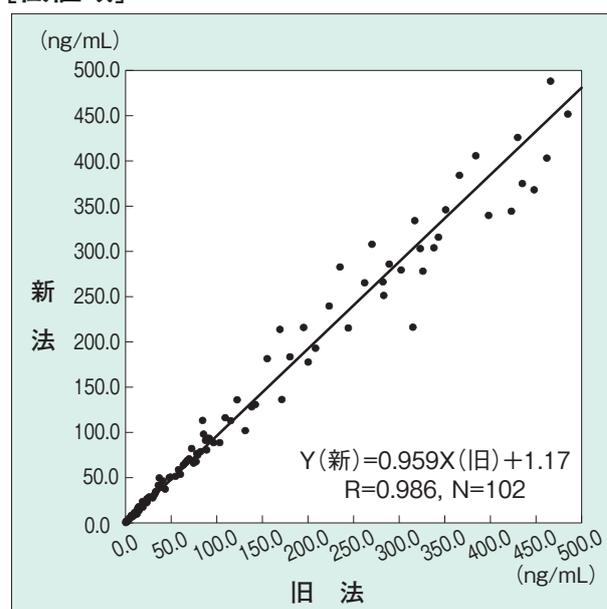
フェリチンの測定試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を文献値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

参考文献

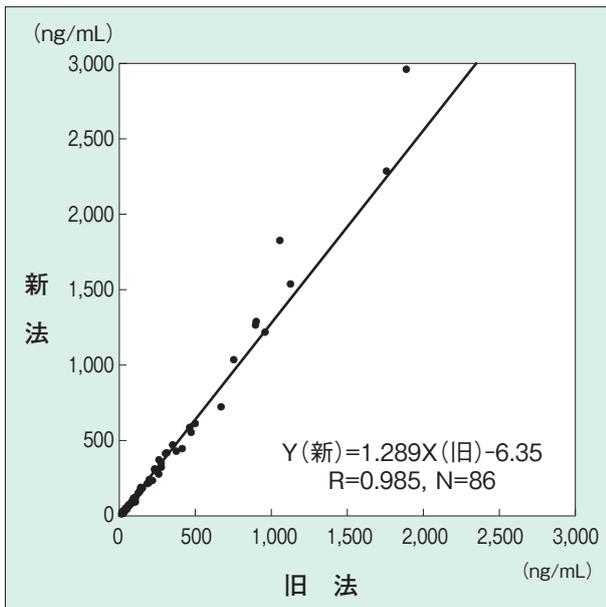
高橋和男, 他: 臨床検査機器・試薬 23: 131-137, 2000.

ミオグロビン〈血清〉

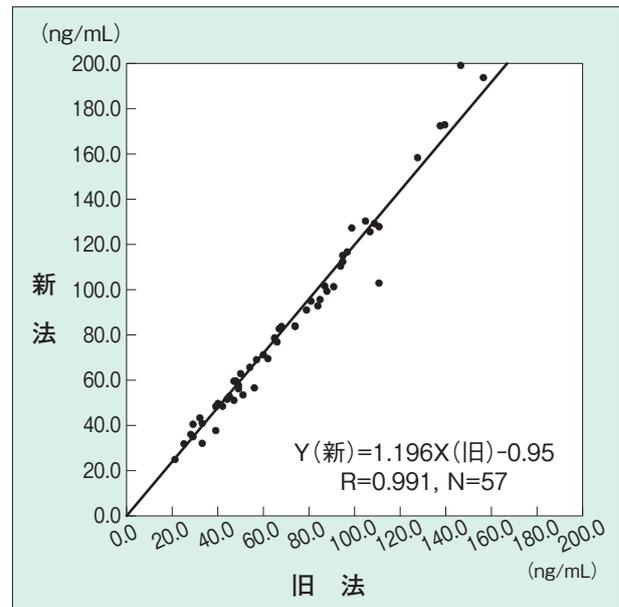
ミオグロビンの測定試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



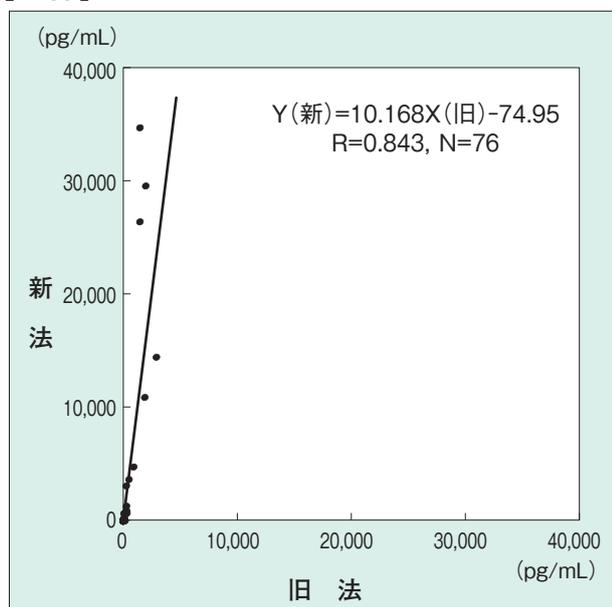
(社内検討データ)

心筋トロポニンT

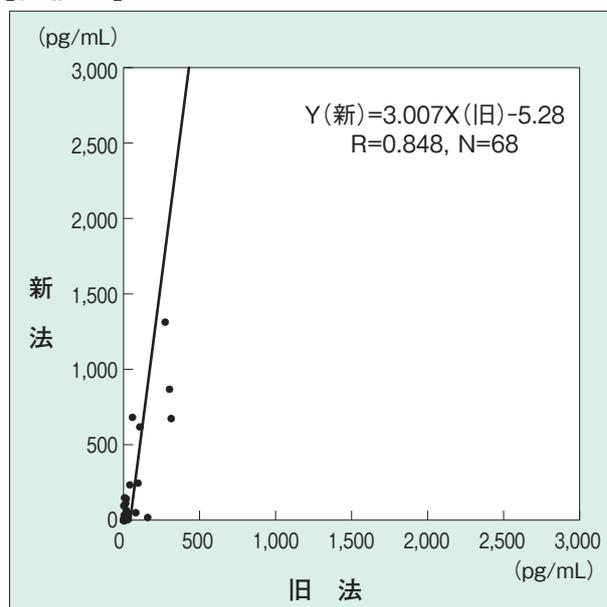
心筋トロポニンTの測定試薬を心筋疾患に特異性が高いトロポニンIを測定する高感度試薬に変更致します。本変更に伴い多くの健常人や過去に心筋梗塞などを発症した人の心筋の状況を低濃度から把握する事が可能となります。これにより、これまで見過ごされてきた潜在的な心血管障害者の早期発見が期待できます。また、腎機能の影響も受け難いとの発表もされています。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(社内検討データ)

参考文献

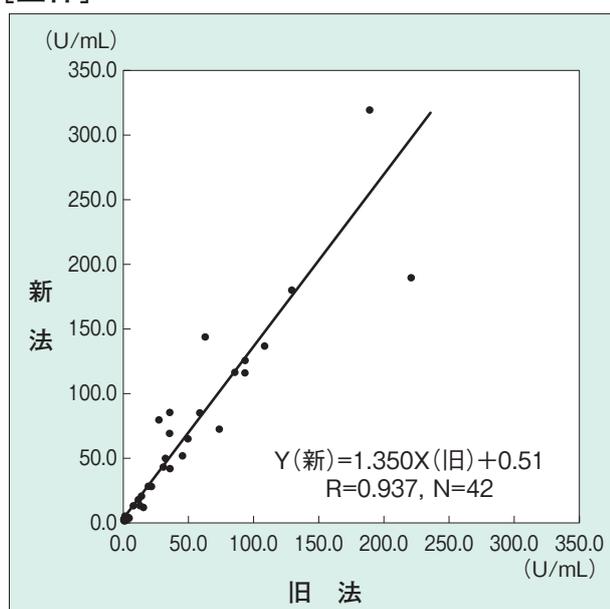
- Ricchiuti V, et al : Clin Chem 45 : 2129-2135, 1999.
Buiten MS, et al : PLoS One 10 : e0134245, 2015.

抗CCP抗体 (抗シトルリン化ペプチド抗体)

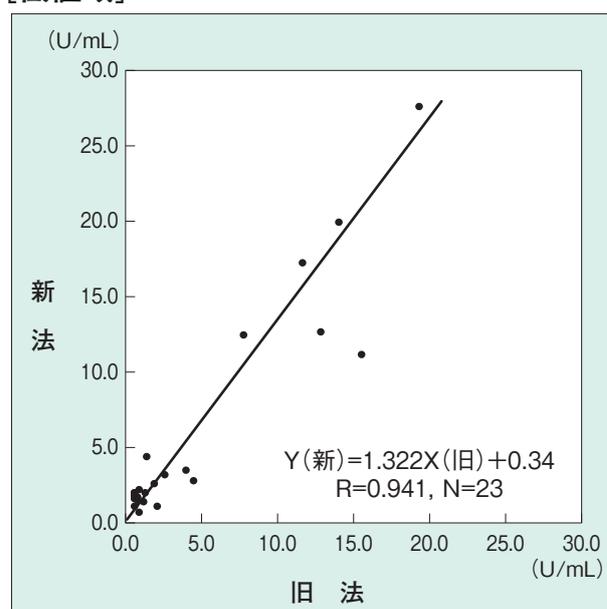
抗CCP抗体の試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴う基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	16	1
	陽性 (+)	0	25

陰性一致率：100% (16/16)

陽性一致率：96.1% (25/26)

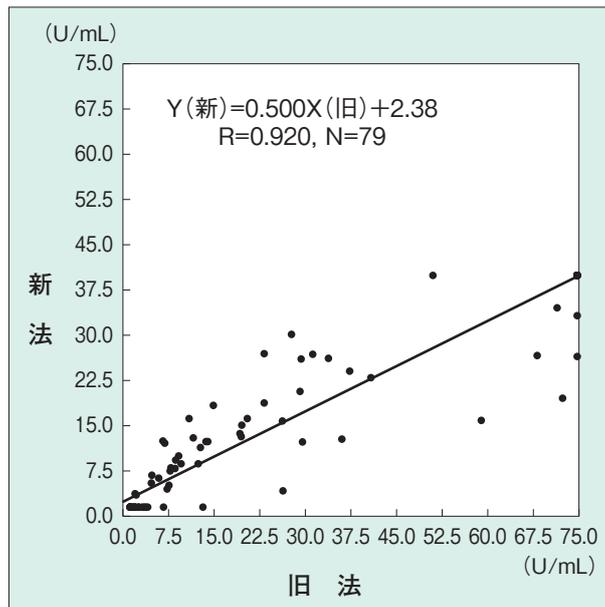
判定一致率：97.6% (41/42)

(社内検討データ)

抗アクアポリン4抗体

現行試薬の販売中止に伴い、抗アクアポリン4抗体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、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



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	19	2
	陽性 (+)	4	54

陰性一致率：82.6% (19/23)

陽性一致率：96.4% (54/56)

判定一致率：92.4% (73/79)

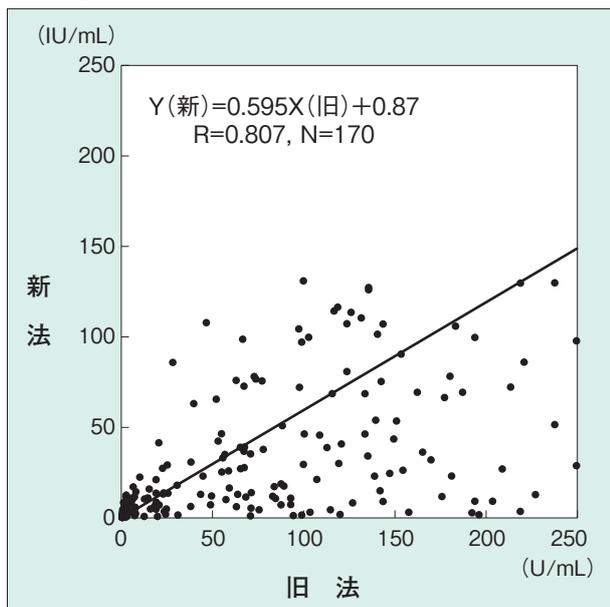
(社内検討データ)

抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA, P-ANCA)

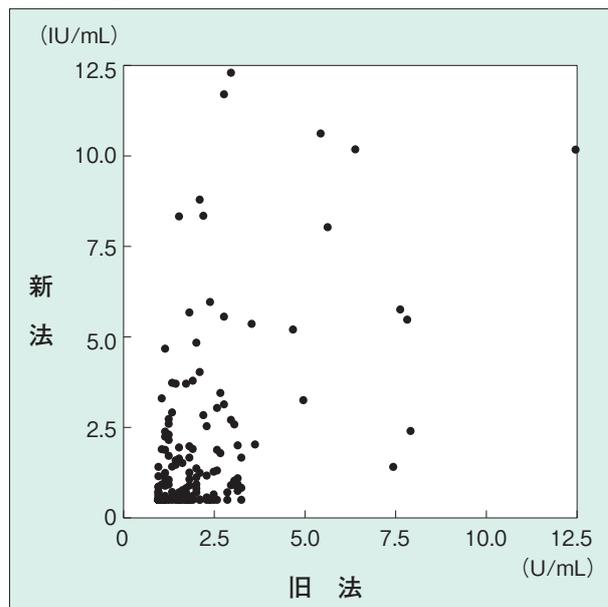
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体の測定試薬を感度・特異性が向上したFEIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、報告形態および基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	76	4
	±	6	1
	陽性 (+)	9	106

陰性一致率：83.5% (76/91)
 陽性一致率：95.5% (106/111)
 判定一致率：90.1% (182/202)

[補足]

基準値付近の一部で認められた乖離例を他法にて確認した結果、両法の性能は同等であることを確認しました。

(社内検討データ)

参考文献

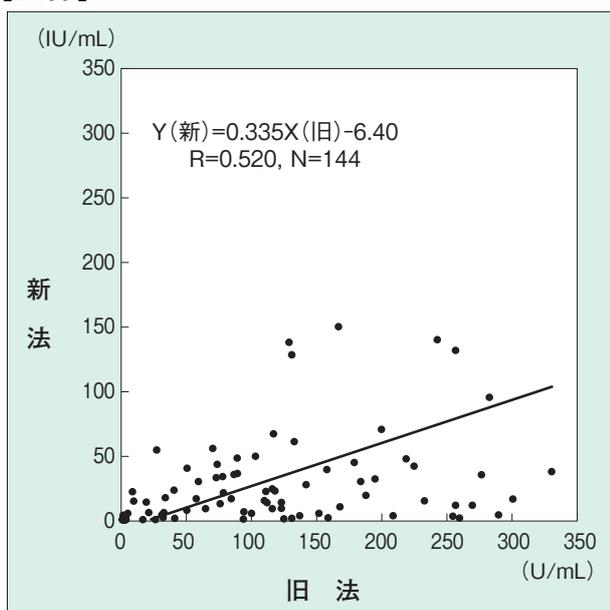
平田寛之, 他：医学と薬学 66：1099-1108, 2011.
 宮原涼馬, 他：医学と薬学 73：91-98, 2016.

抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA)

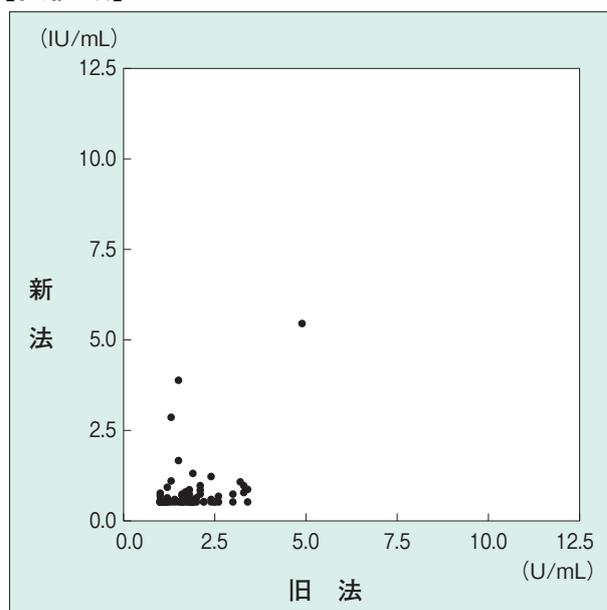
抗好中球細胞質抗体の測定試薬を感度・特異性が向上したFEIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、報告形態および基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	68	8
	±	1	1
	陽性 (+)	1	71

陰性一致率：97.1% (68/70)
陽性一致率：88.8% (71/80)
判定一致率：92.7% (139/150)

[補足]

旧法陽性、新法陰性の乖離した例を自社で他法にて確認した結果、新法と一致した結果となり、新法のより高い特異性が示されました。

(社内検討データ)

参考文献

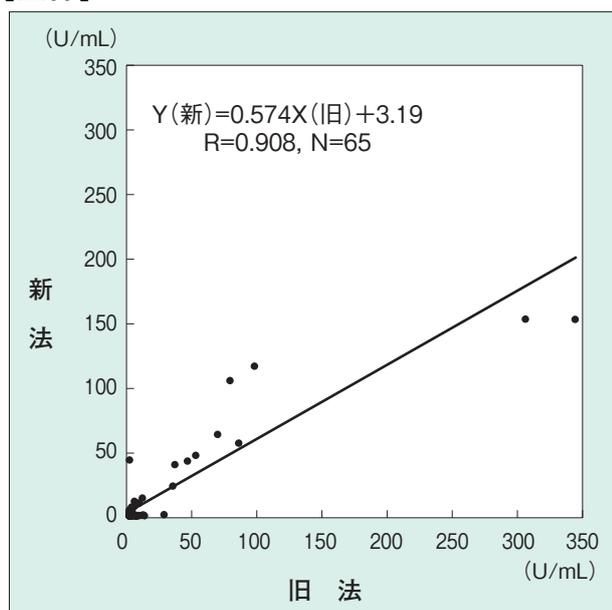
平田寛之, 他：医学と薬学 **66**：1099-1108, 2011.
宮原涼馬, 他：医学と薬学 **73**：91-98, 2016.

抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)

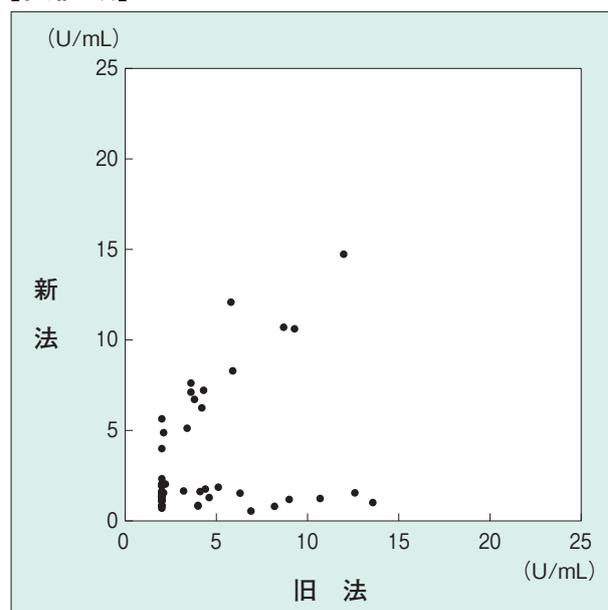
抗糸球体基底膜抗体の測定試薬を感度・特異性を向上、さらに非特異反応を軽減したFEIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、報告形態および基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	28	18
	±	0	4
	陽性 (+)	1	21

陰性一致率：96.6% (28/29)

陽性一致率：48.8% (21/43)

判定一致率：68.1% (49/72)

[補足]

旧法陽性、新法陰性の乖離した例を自社で他法にて確認した結果、新法と一致した結果となり、新法のより高い特異性が示されました。

(社内検討データ)

参考文献

平田寛之, 他：医学と薬学 66：1099-1108, 2011.