

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://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。

さてこのたび、別掲の項目につきまして、2022年10月より検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、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ください。

#### 変更期日

- 2022年10月1日(土)受付日分より

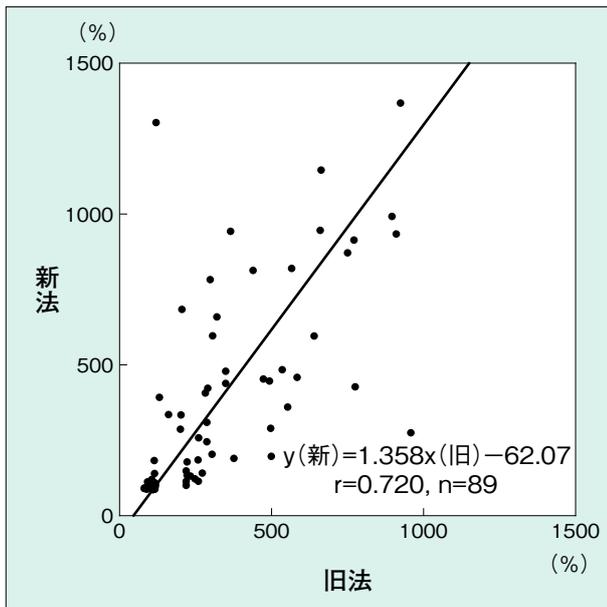




# TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)

測定試薬を同一メーカーが販売するバイオアッセイ法試薬に変更いたします。新試薬はヒト由来のTSH受容体を使用しており、現行試薬に比べ甲状腺TSH受容体に対する刺激活性をより反映します。また、未治療バセドウ病や甲状腺眼症における抗体検出能が向上します。なお、測定試薬の添付文書記載値を新基準値とします。

## 新旧二法の相関



## 判定一致率

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	46	6	52
	陰性	1	36	37
計		47	42	89

陽性一致率：97.9% (46/47)

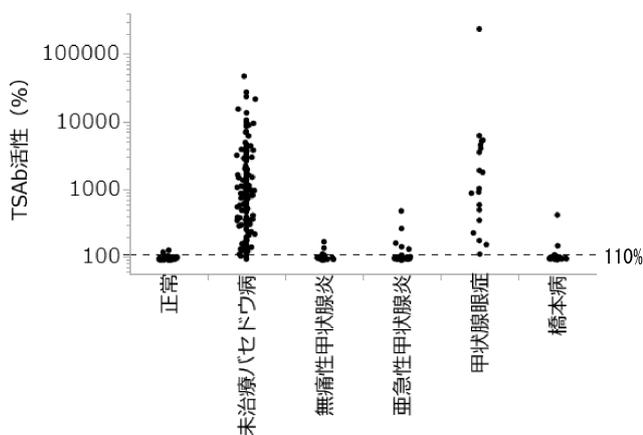
陰性一致率：85.7% (36/42)

判定一致率：92.1% (82/89)

(社内検討データ)

## [参考情報]

新試薬による正常および各種甲状腺疾患におけるTSAb活性の分布



(試薬添付文書引用)

## 参考文献

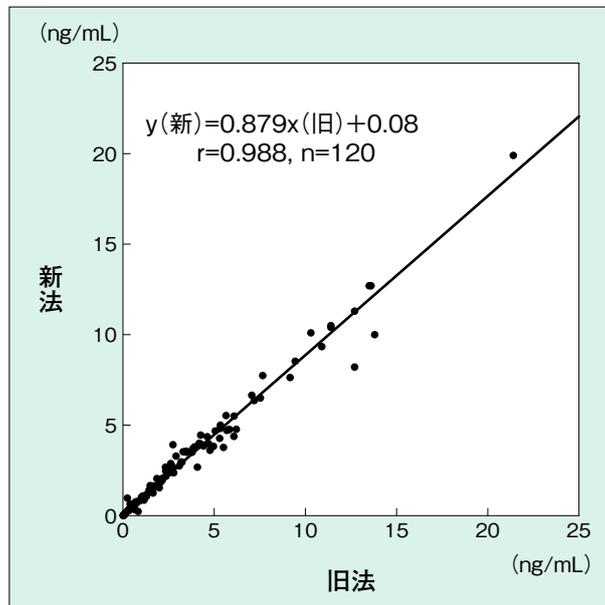
保科元気, 他: 医学と薬学 79 (8): 1079-1086, 2022.

田上哲也, 他: 医学と薬学 79 (8): 1087-1095, 2022.

# 抗ミュラー管ホルモン (AMH)

測定試薬を別メーカーが販売するECLIA法試薬に変更し、所要日数を短縮いたします。なお、測定試薬の添付文書記載値を新参考基準値とします。

## 新旧二法の相関



(社内検討データ)

## 参考基準値 (新旧比較)

[新]

	年齢	n (例)	中央値 (ng/mL)	2.5~97.5パーセンタイル (ng/mL)
女性	20~24歳	46	5.96	2.00~12.5
	25~29歳	57	5.27	1.95~10.7
	30~32歳	54	4.00	0.64~14.2
	33~35歳	49	2.91	0.89~8.31
	36~38歳	53	1.96	0.40~6.92
	39~41歳	61	1.72	0.11~7.26
	42~44歳	55	1.13	0.07~4.13
	45~49歳	42	0.32	<0.01~1.52

健常者417例 (避妊薬を服用していない女性) の国内検討データ (試薬添付文書より)

[旧]

年齢 (歳)	N (例)	中央値 (ng/mL)	95% RI (基準範囲) (ng/mL)
≤27	558	4.69	0.76 ~ 14.18
28	387	4.27	0.84 ~ 12.44
29	555	4.14	0.86 ~ 11.97
30	663	4.02	0.79 ~ 12.74
31	865	3.85	0.44 ~ 13.08
32	872	3.54	0.62 ~ 13.87
33	959	3.32	0.40 ~ 12.76
34	1,064	3.14	0.38 ~ 11.16
35	1,191	2.62	0.37 ~ 10.18
36	1,122	2.50	0.33 ~ 9.93
37	1,154	2.27	0.24 ~ 8.50
38	1,230	1.90	0.11 ~ 7.81
39	1,176	1.80	0.13 ~ 7.45
40	1,057	1.47	0.08 ~ 6.13
41	888	1.30	0.06 ~ 5.52
42	715	1.00	0.05 ~ 5.81
43	509	0.72	0.03 ~ 4.49
44	309	0.66	0.03 ~ 3.98
45	144	0.41	0.03 ~ 3.43
46≤	127	0.30	0.02 ~ 1.67
全群	15,545	2.36	0.12 ~ 10.67

JISART (日本生殖補助医療標準化機関) 多施設共同研究での国内検討データ (試薬添付文書より)

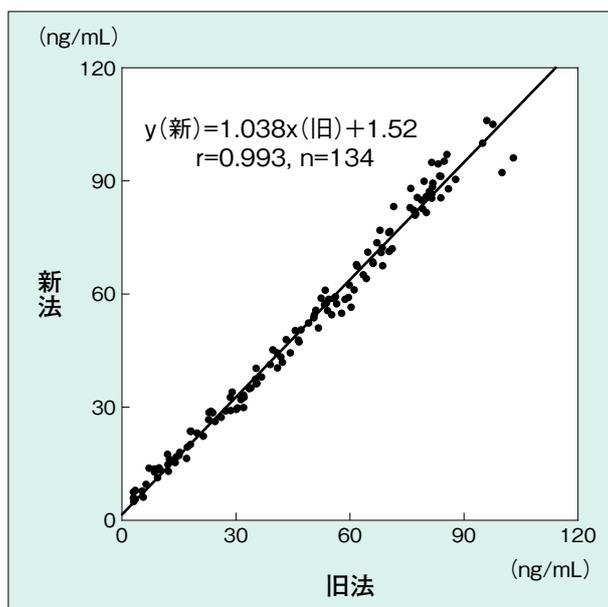
## 参考文献

浅田義正, 他: 医学と薬学 **72** (1): 109-118, 2015.

## 25-OHビタミンD [くる病]、25-OHビタミンD (Total) [骨粗鬆症]

測定試薬を同一メーカーが販売するビオチン干渉を改良した試薬に変更いたします。ビオチンにおける留意事項および報告上限が変更となります。

### 新旧二法の相関

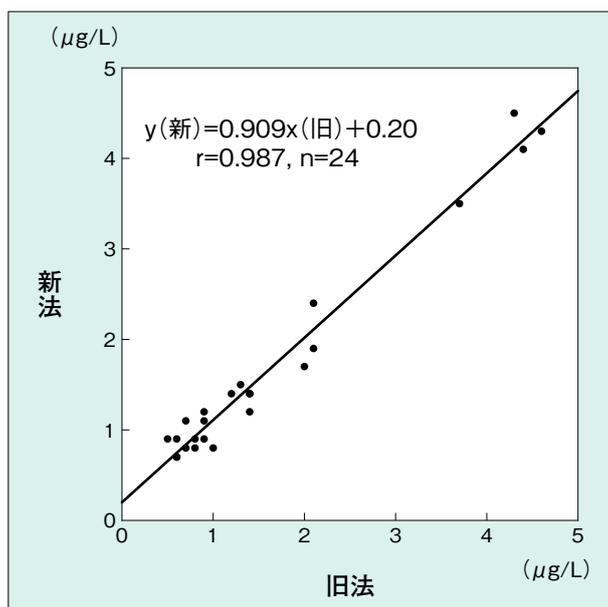


(社内検討データ)

## カドミウム (Cd) 〈尿〉

検査方法を原子吸光法からICP-MS法に変更し、所要日数を短縮いたします。なお、新旧二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。

### 新旧二法の相関



(社内検討データ)

# ノロウイルス (SRSV) -RNA同定

測定試薬を別メーカーが販売するリアルタイムRT-PCR法試薬に変更し、所要日数を短縮いたします。

## 新旧二法の相関

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	41	1	42
	検出せず	0	45	45
計		41	46	87

陽性一致率：100% (41/41)  
陰性一致率：97.8% (45/46)  
判定一致率：98.9% (86/87)

(社内検討データ)

## 一般細菌 感受性検査

抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査の判定基準をCLSI M100 31st ed (2021) および EUCAST Version11.0 (2021) へ変更いたします。本ガイドラインでは複数薬剤においてブレイクポイントが引き下げられています。

併せて測定薬剤の見直しも行います。MNZ (メトロニダゾール) につきましては、嫌気性菌に対して使用される主要な抗菌薬の一つであるため新規測定いたします。

判定基準および測定薬剤が変更となる菌種と薬剤の組み合わせは以下のとおりです。

### 変更内容一覧

変更対象菌種	変更対象薬剤	変更内容
腸球菌	DAP (ダプトマイシン)	判定基準
腸内細菌	CFPM (セフェピム)	判定基準
	ABK (アルベカシン)	測定薬剤 (実薬から代表薬へ変更)
	LVFX (レボフロキサシン)	判定基準
	CPFX (シプロフロキサシン)	判定基準
緑膿菌	ABK (アルベカシン)	測定薬剤 (実薬から代表薬へ変更)
	LVFX (レボフロキサシン)	判定基準
	CPFX (シプロフロキサシン)	判定基準
緑膿菌を除くNFR (※はアシネトバクターのみ)	IPM/CS (イミペネム/シラスタチン) (※)	判定基準
	MEPM (メロペネム) (※)	判定基準
	ABK (アルベカシン)	測定薬剤 (実薬から代表薬へ変更)
インフルエンザ菌	ABK (アルベカシン)	測定薬剤 (実薬から代表薬へ変更)
コリネバクテリウム	PCG (ペニシリン)	判定基準
	MEPM (メロペネム)	判定基準
	ABK (アルベカシン)	測定薬剤 (実薬から代表薬へ変更)
嫌気性菌	PIPC (ピペラシリン)	判定基準
	TAZ/PIPC (タゾバクタム/ピペラシリン)	判定基準
	CPFX (シプロフロキサシン)	測定薬剤 (実薬から代表薬へ変更)
	MNZ (メトロニダゾール)	新規測定 (MIC報告可能)

判定基準の変更につきましては、下記をご参照ください。

## 一般細菌 感受性検査の判定基準変更

### ● 腸球菌

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
DAP	≤2	4	≥8	≤4	-	≥8

(MIC値の単位：μg/mL)

(次頁に続きます)

# 一般細菌 感受性検査の判定基準変更

## ● 腸内細菌（サルモネラを除く）

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
CFPM	≤2	4~8(※)	≥16	≤8	16	≥32
LVFX	≤0.5	1	≥2	≤2	4	≥8
CPFx	≤0.25	0.5	≥1	≤1	2	≥4

※CFPMの4~8 μg/mLはSDD(用量依存性感性)に該当しますが、「I:中間」としてご報告します。

## ● サルモネラ

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
CFPM	≤2	4~8(※)	≥16	≤8	16	≥32
LVFX	≤0.12	0.25~1	≥2	≤2	4	≥8
CPFx	≤0.06	0.12~0.5	≥1	≤1	2	≥4

※CFPMの4~8 μg/mLはSDD(用量依存性感性)に該当しますが、「I:中間」としてご報告します。

## ● 緑膿菌

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
LVFX	≤1	2	≥4	≤2	4	≥8
CPFx	≤0.5	1	≥2	≤1	2	≥4

## ● アシネトバクター

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
IPM/CS	≤2	4	≥8	≤4	8	≥16
MEPM	≤2	4	≥8	≤4	8	≥16

## ● コリネバクテリウム

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
PCG	≤0.12	0.25~2	≥4	≤1	2	≥4
MEPM	≤0.25	0.5	≥1	≤4	8	≥16

## ● 嫌気性菌

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
PIPC	≤16	32~64	≥128	≤32	64	≥128
TAZ/PIPC	≤16	32~64	≥128	≤32	64	≥128

(MIC値の単位：μg/mL)