

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、2023年4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

- 2023年4月1日(土)受付日分より



項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
26037	高感度HBs抗原	項目コード 保存方法 報告様式 所要日数 報告上限	13043 冷蔵 判定：(-)/(+)/判定 保留 結果(単位：IU/mL) 3~5日 150,000 IU/mL 以上	26037 凍結(-20℃以下) 判定：(-)/陽性/判定 保留 結果(単位：IU/mL) 3~4日 1×10 ⁷ IU/mL 以上	
25604	レジオネラ核酸同定	所要日数	3~9日	3~4日	測定頻度の見直し
12442	マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定	所要日数	2~4日	3~4日	
12509	鳥特異的IgG	保存方法 所要日数	冷蔵 (保存安定性：21日) 3~6日	凍結 (保存安定性：14日) 4~9日	
26627	エリスロポエチン (EPO)	保存方法	冷蔵 (保存安定性：28日)	凍結 (保存安定性：12週)	保存方法の見直し
12205	I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx) [骨粗鬆症]	保存安定性	冷蔵14日	冷蔵5日	保存安定性の見直し
12201	I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTx)	保存安定性	冷蔵14日	冷蔵5日	
12432	甲状腺刺激ホルモン (TSH_IFCC)	単位	mIU/L	μIU/mL	TSH値ハーモナイゼーションへの単位適正化
12433	甲状腺刺激ホルモン (TSH_IFCC)《ECLIA》	単位	mIU/L	μIU/mL	
09752	HER2蛋白定量	総合検査案内の基準値表記	ng/mL 陰性(-) 15.2 以下	ng/mL 陰性：15.2 以下 陽性：15.3 以上	検査案内表記の適正化
04942	抗酸菌検査 培養《小川培地》	総合検査案内備考	(削除)	同時依頼された塗抹検査が陽性の場合、最大12週まで監視培養します。	監視培養の中止
04996	抗酸菌検査 培養《MGIT培地》	総合検査案内備考	(削除)	同時依頼された塗抹検査が陽性の場合、最大8週まで監視培養します。	

(お知らせ)

2023年4月1日(土)より [02224] インスリン抗体の測定試薬変更、遺伝子関連検査および染色体検査の検査項目名称変更と報告書改訂を予定しております。

詳細が確定次第、改めてご案内いたします。

百日咳菌核酸同定

百日咳菌とパラ百日咳菌が同時検出可能なQProbe法試薬に変更いたします。本変更に伴い、項目コード、検査項目名、検査材料、検体提出方法、所要日数が変更となります。

新旧二法の相関

		旧法 (LAMP法)		計
		陽性	検出せず	
新法 (QProbe法)	陽性	53	2 ^{*1}	55
	検出せず	2 ^{*2}	162	164
計		55	164	219

陽性一致率：96.4% (53/55)
陰性一致率：98.8% (162/164)
判定一致率：98.2% (215/219)

※1 2件のうち1件は培養法陽性でリアルタイムPCR法陰性。

残り1件は培養法陰性、リアルタイムPCR法陰性 (同時に採取した咽頭拭い液検体でリアルタイムPCR法陽性を認めました)。

※2 2件のうち1件は培養法陽性でリアルタイムPCR法陰性*。残り1件は培養法陰性でリアルタイムPCR法陰性*。

(*LAMP法で用いた抽出液からのQProbe法測定で2件とも陽性を認めました)。

(試薬添付文書より引用し一部改変)

参考文献

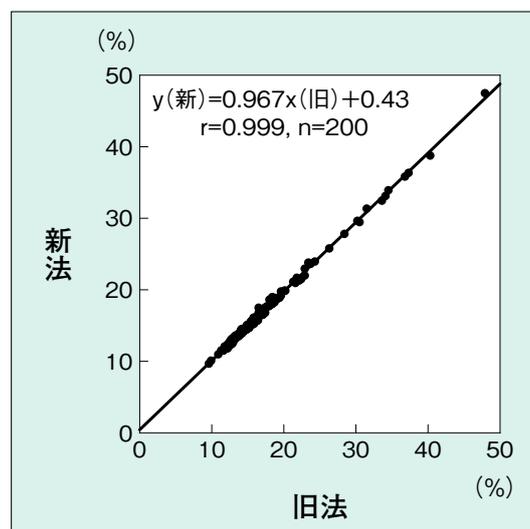
ジーンキューブ 百日咳 試薬添付文書

グリコアルブミン (GA)

測定試薬を同一メーカーが販売する常用参照標準物質 (JCCRM611-1) に対応した試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、検査要項に変更はございません。

なお、溶血検体は現行同様に不適です。

新旧二法の相関



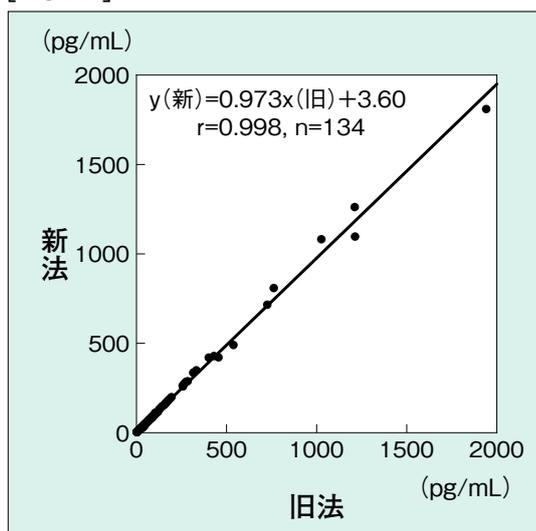
(社内検討データ)

副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)、遊離サイロキシシン (FT₄) 《ECLIA》

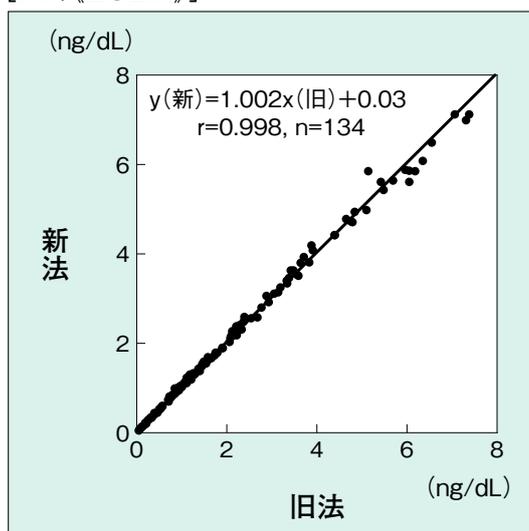
測定試薬を同一メーカーが販売するビオチン干渉を改良した試薬に変更いたします。ビオチンにおける留意事項が変更となります。

新旧二法の相関

[ACTH]



[FT₄《ECLIA》]



(社内検討データ)

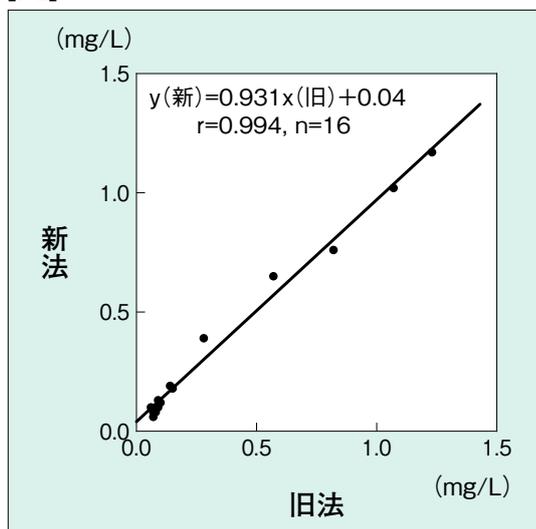
プレグナンジオール (P₂)、プレグナントリオール (P₃)

検査方法をGC-MS/MS法からLC-MS/MS法に変更いたします。新法では少ない検体量で検査が可能となります。

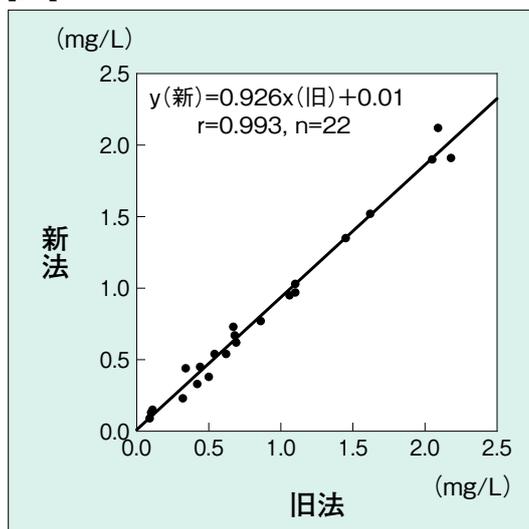
なお、新旧二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。

新旧二法の相関

[P₂]



[P₃]



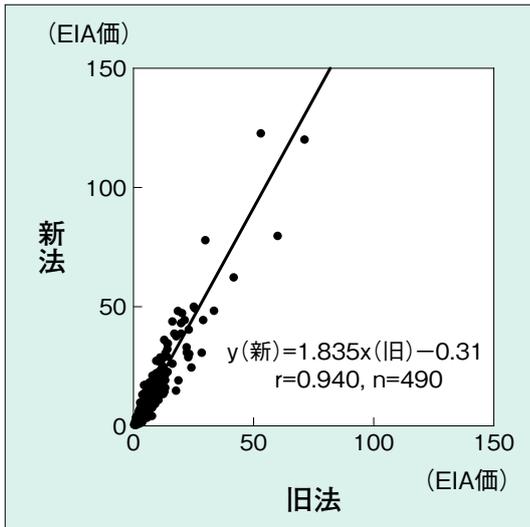
(社内検討データ)

ムンプスIgG《EIA》

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する改良試薬に変更いたします。改良試薬は現行試薬と比較して中和抗体価と良好な相関を示し、判定保留の比率が少なくなります。

なお、検査要項に変更はございません。

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	282	104	0	386
	判定保留 (±)	2	30	26	58
	陰性 (-)	0	4	42	46
計		284	138	68	490

陽性一致率：99.3% (282/284)

陰性一致率：61.8% (42/68)

判定一致率：72.2% (354/490)

(社内検討データ)

[参考情報] 中和抗体とEIA抗体の判定の比較 (n=120: 補体添加中和試験済み検体)

		中和抗体		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
改良試薬 (新法)	陽性 (+)	77	8	85
	判定保留 (±)	5	8	13
	陰性 (-)	1	21	22
計		83	37	120

陽性一致率：92.8% (77/83)

陰性一致率：56.8% (21/37)

判定一致率：81.7% (98/120)

		中和抗体		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
現行試薬 (旧法)	陽性 (+)	56	5	61
	判定保留 (±)	26	10	36
	陰性 (-)	1	22	23
計		83	37	120

陽性一致率：67.5% (56/83)

陰性一致率：59.5% (22/37)

判定一致率：65.0% (78/120)

(製造販売元のデンカ社内データ資料)

参考文献

尾崎隆男, 他: 臨床とウイルス 50 (3): 129-133, 2022.

尾崎隆男, 他: 臨床とウイルス 47 (5): 420-426, 2019.

HIV-ジェノタイプ薬剤耐性検査

結果判定に使用しているアルゴリズム [The French ANRS (National Agency for AIDS Research)] のバージョンをAPR 2018.Ver.28 からOCT 2021.Ver.32に変更いたします。判定可能な薬剤に、非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) のDOR、インテグラーゼ阻害剤 (INI) のBICが追加となり、プロテアーゼ阻害剤 (PRI) のIDV、SQV、NFVが削除されます。また、PR領域およびIN領域のアミノ酸解析部位も一部変更となります。

本変更に伴い、検査報告書を下記のとおり改訂いたします。

新報告書 (見本)

検査報告書

施設名	様	採取日:	年	月	日
科名		受付日:	年	月	日
病棟		報告日:	年	月	日
担当医	先生	ID1:			

匿名符号	様	年齢:			性別:	
カルテNo.	ID:	材料:				

検査項目
HIV-ジェノタイプ薬剤耐性検査

薬剤耐性判定結果
(結果判定はThe French ANRS (National Agency for AIDS Research) OCT 2021 Ver.32に基づく)

PRI										INI									
FPV	LPV	ATV	DRV BID	DRV QD	RT領域のA98SIはHIV-1サブタイプCに限りNVP耐性に寄与します。														
NNRTI					NNRTI					INI									
AZT	3TC/FTC	ABC	TDF/TAF	NVP	EFV	ETR	RPV	DOR	RAL	EVG	DTG BID	DTG QD	CAB	BIC					

PR領域・耐性関連アミノ酸変異													解析範囲(- aa)					
L10	V11	G16	K20	L24	V32	L33	M36	M46	I47	I50	F53	I54	D60	I62				
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
L63	A71	T74	L76	V82	I84	I85	N88	L89	L90									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-									

RT領域・耐性関連アミノ酸変異													解析範囲(- aa)					
M41	E44	K65	D67	T69	K70	L74	V90	A98	L100	K101	K103	V106	Y115	E138				
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
G151	V179	Y181	M184	Y188	G190	L210	T215	K219	H221	P225	F227	M230						
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-						

IN領域・耐性関連アミノ酸変異													解析範囲(- aa)					
T66	L74	V75	E92	T97	G118	F121	E138	G140	Y143	N144	P145	S147	Q148	V151				
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
S153	N155	E157	S230	R263														
-	-	-	-	-														

結果の見方	R: 薬剤耐性(Resistance) PR: 耐性の疑い(Possible Resistance) S: 感受性(Susceptible)	アミノ酸は一文字略号で表記します 変異の記載には以下の記号も使用します /: 複数のアミノ酸候補がある場合は列挙します -: 変異を認めない箇所はハイフンを記入します *: ストップ(終止)コドンを表します
-------	---	---

対象薬剤を変更いたします。
追加薬剤: DOR、BIC
削除薬剤: IDV、SQV、NFV

アミノ酸解析部位を変更いたします。
PR領域: I15、D30、G48、G73、V77を削除
IN領域: N144を追加