

当案内およ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、2025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

対象項目 / 変更内容

- 別掲の一覧表をご参照ください。

変更期日

- 2025年10月1日(水)



検査内容変更項目一覧

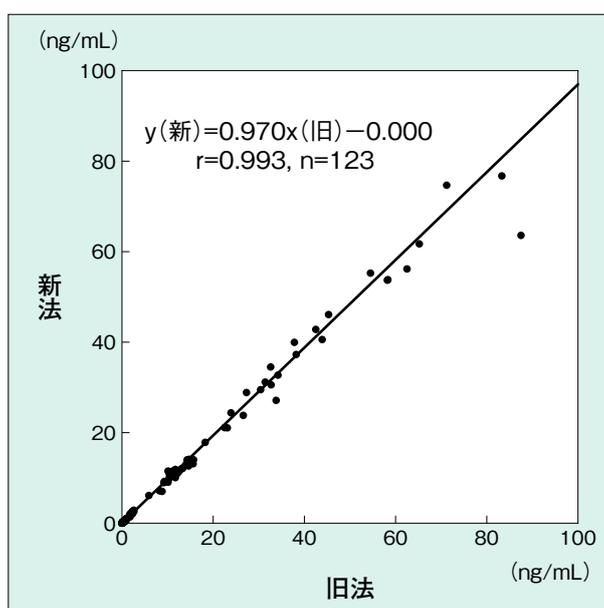
項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
08007	プロカルシトニン (PCT)	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 保存方法 (安定性) 基準値 報告上限	13804 プロカルシトニン (PCT) 《CLIA》 CLIA 血清 0.4 mL 凍結 (15日) 0.05 ng/mL 未満 10,000 ng/mL 以上	08007 プロカルシトニン (PCT) ECLIA 血清 0.3 mL 凍結 (13カ月) 0.05 ng/mL 以下 999,000 ng/mL 以上	
13008	クロストリジオイデス・ディフィシル GDH抗原・毒素検出	検査方法	イムノクロマトグラフィー法	イムノクロマトグラフィー法	(2頁参照)
04466	一般細菌 培養・同定	同定方法 菌名報告	(3頁参照)		
13041	GenMineTOP がんゲノムプロファイ リングシステム	所要日数	21~26日*	22~27日	
04790	便中ヘリコバクター・ピロリ抗原	所要日数	2~4日	2~3日	
00612	沈渣 [尿検査]	細胞成分名	尿路上皮 (他の成分は変更なし)	移行上皮	尿沈渣検査法2010に 準拠
09596	結核菌群核酸同定《TaqManPCR法》	報告時 コメント	培養検査の結果もふまえて、 総合的な判断をお願いします。	—	米国臨床病理医協会 (CAP) 要求事項

※：所要日数は解析結果を専用クラウドシステム上でご確認可能な日数です。弊社からの報告書は1営業日後にお届けします。

プロカルシトニン (PCT)

測定試薬をECLIA法試薬からCLIA法試薬に変更します。なお、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

吉岡 範, 他: 医学と薬学 74 (9): 1119-1127, 2017.

クロストリジオイデス・ディフィシル GDH抗原・毒素検出

測定試薬を現行法と同じイムノクロマトグラフィー法で、よりGDH抗原の検出感度に優れた試薬に変更します。変更に伴う検査要項の変更はございません。

なお、クロストリジオイデス・ディフィシルは無症候性の患者でも一定数保菌しており、感染診断には臨床症状と検査所見の両方を確認することが重要です。このため、日本感染症学会の「*Clostridioides difficile* 感染症診療ガイドライン 2022」では検査にはBristol Stool Scale 5以上の便を使用することが推奨されています。このため、Bristol Stool Scale 5に満たない固形便等で菌が検出された場合には、結果の解釈にご留意ください。

新旧二法の相関

● クロストリジオイデス・ディフィシル抗原 (GDH)

GDH抗原		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	40	0	40
	陰性	0	20	20
計		40	20	60

陽性一致率：100.0% (40/40)
陰性一致率：100.0% (20/20)
判定一致率：100.0% (60/60)

● クロストリジオイデス・ディフィシル毒素 (トキシン)

CD毒素		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	20	0	20
	陰性	0	40	40
計		20	40	60

陽性一致率：100.0% (20/20)
陰性一致率：100.0% (40/40)
判定一致率：100.0% (60/60)

(社内検討データ)

一般細菌培養・同定

β溶血性レンサ球菌の同定方法をラテックス凝集法によるランスフィールド分類から質量分析法に変更し、それに伴い報告菌名も変更をいたします。

β溶血性レンサ球菌はランスフィールド分類に基づき血清学的な分類を行っていますが、特にC群およびG群では複数種の菌が含まれており、分類だけでは病原性や感染症との関係を十分に把握することができませんでした。近年、劇症型溶血性レンサ球菌感染症 (streptococcal toxic shock syndrome : STSS) の発生頻度が過去最高レベルであり、早期発見が求められています。STSSはA群およびB群に加えてC群・G群に分類される *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (SDSE) が重要とされ、的確な菌の同定が求められています。

質量分析法への変更により菌名報告を下表のとおりに変更いたします。なお、C群・G群は菌種名の報告に変更し、ヒトへの病原性を示す *S. dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (SDSE) を報告します。

変更内容

変更内容	新	旧
報告菌名	<i>S. pyogenes</i> (A群溶連菌)	同左
	<i>S. agalactiae</i> (GBS)	同左
	例) <i>S. dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> (SDSE)	Group C <i>Streptococcus</i>
	例) <i>S. dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> (SDSE)	Group G <i>Streptococcus</i>

ランスフィールド分類ではC群・G群に分類される *S. dysgalactiae* subsp. *dysgalactiae* が含まれますが、動物由来でありヒトでの感染は稀とされるため、当該菌種は報告いたしません。

上記以外でも菌種名で報告いたします。