

平成23年9月

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、別表に掲げる項目につきまして検査内容の変更をさせていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。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 *****

■検査内容変更項目

実施期日 (注1) 平成23年 9月30日(金)受付分より

実施期日 (注2) 平成23年10月 1日(土)受付分より

検査内容変更一覧

| コード番号 (統一番号) | 検査項目名 | 変更箇所 | 新 | 旧 | 備 考 | 注 |
|------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--|--|------------------------------|----|
| 21110 (5G385) | 抗アセチルコリンレセプター抗体 | 所要日数 | 5~8日 | 7~9日 | 所要日数の見直し | 注1 |
| 17043 (5F500) | HIV-1RNA定量 (TaqManPCR法) | 基準範囲 | 2.0×10 ¹ 未満 (定量下限) コピー/mL 増幅反応シグナル:検出せず | 4.0×10 ¹ 未満 (定量下限) コピー/mL 増幅反応シグナル:検出せず | 改良試薬に変更のため 血清材料測定不可 | 注2 |
| 03725 (3C016) | シスタチンC | 検査方法 基準範囲 報告下限 報告上限 | ラテックス免疫比濁法 0.50~0.90 mg/L 0.10未満 8.00以上 | ネフェロメトリー法 0.53~0.95 mg/L 0.25以下 ∞ | 検査方法変更のため | 注2 |
| 32965 (5D410) | 神経特異エノラーゼ (NSE) | 検査方法 基準範囲 所要日数 報告下限 報告上限 | ECLIA法 12.0以下 ng/mL 4~5日 0.1未満 ∞ | IRMA法 10.0以下 ng/mL 2~5日 2.0以下 200.0以上 | 検査方法変更のため | 注2 |
| 36950 (4A025) | 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) | 検査方法 基準範囲 所要日数 報告下限 報告上限 | ECLIA法 (早朝安静時) 7.2~63.3 pg/mL 2~5日 1.0未満 2000.0以上 | IRMA法 (早朝安静時) 7~56 pg/mL 3~6日 5以下 ∞ | 検査方法変更のため | 注2 |
| 33052 (5D550) | ガストリン放出ペプチド前駆体 (Pro GRP) | 基準範囲 | 81.0 以下 pg/mL | 80.0 以下 pg/mL | Pro GRP研究会より新たな 指針が示されたため | 注2 |

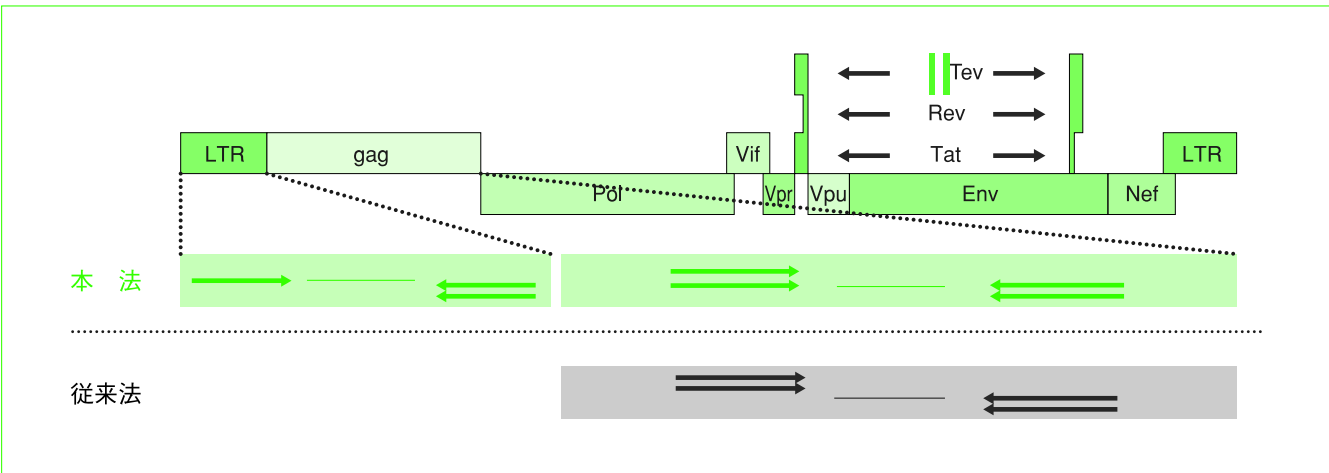
HIV-1 RNA定量 (TaqManPCR法)

本項目におきまして、現試薬販売中止に伴い、改良新試薬に変更させていただきます。試薬供給会社によりますと、新試薬は低反応性の問題を解決するため、次の点において改良されております。

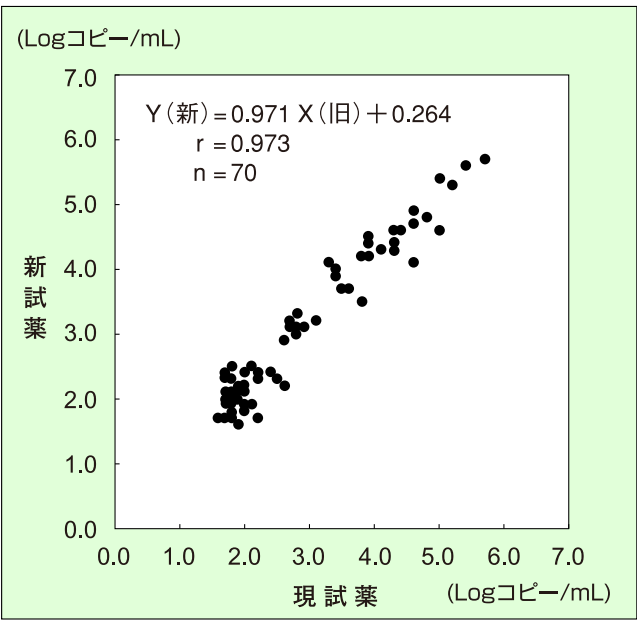
変異による低反応性ウイルスに対応するため、標的領域には、従来のgag 領域に加えLTR 領域を採用しています。(参考資料参照) これにより検出可能なサブタイプが、従来のグループM (A-H) のみから、グループO まで拡大されました。

また、最小検出感度が40 コピー/mL から、20 コピー/mL へ高感度になりました。
 なお、新試薬の測定材料は血漿のみとなります。

参考資料



現試薬と新試薬の比較 メーカー資料より



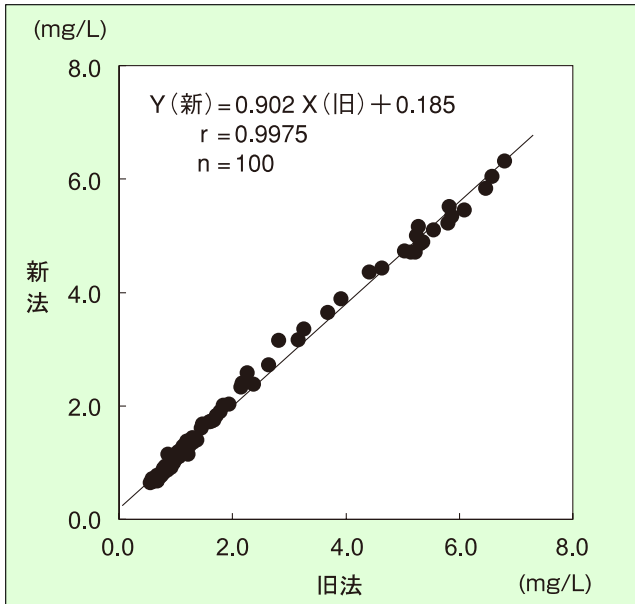
| | 新試薬 | 現試薬 |
|-------------------|-------------------|-------------|
| 標的領域 | gag, LTR | gag |
| 検出可能なグループ / サブタイプ | グループM (A-H)、グループO | グループM (A-H) |
| 最小検出感度 | 20 コピー/mL | 40 コピー/mL |

注) 実際のご報告単位は「コピー/mL」です。

シスタチンC

従来試薬のネフェロメトリー法からラテックス免疫比濁法へ検査方法を変更いたします。
尚、試薬変更に伴い、基準範囲を変更いたします。

新旧二法の相関図



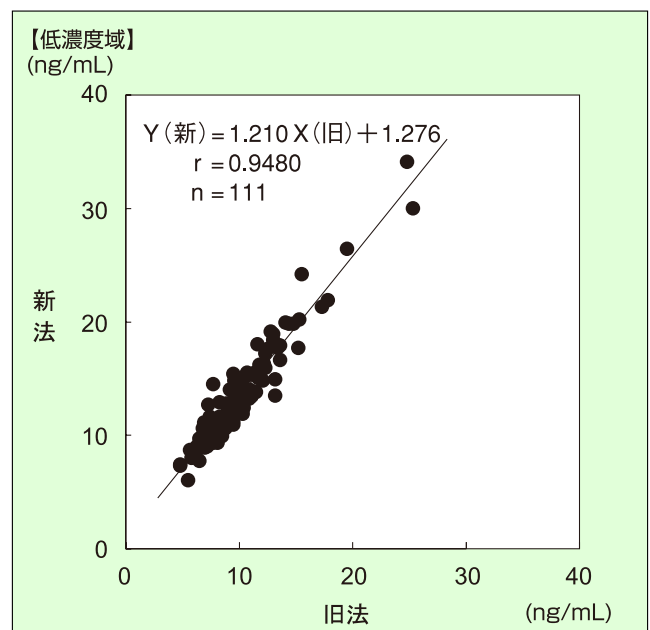
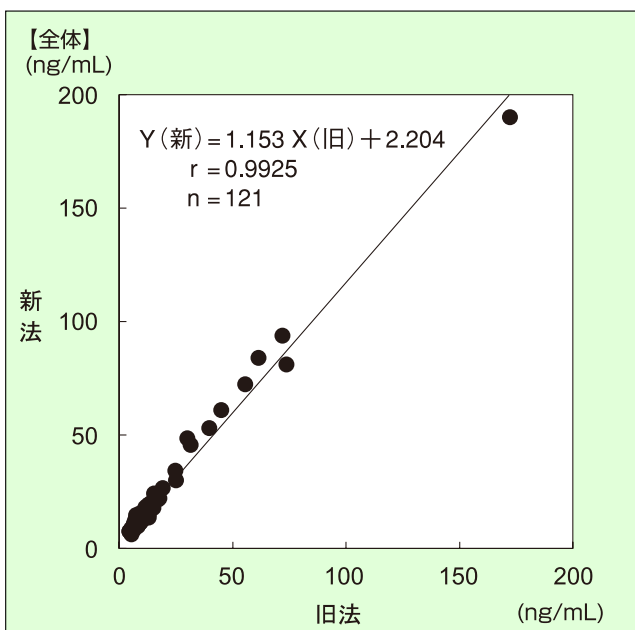
■参考文献

堀田 修,他 日腎会誌 41(8):797~803,1999.

神経特異エノラーゼ (NSE)

従来のIRMA法からECLIA法へ検査方法を変更いたします。
尚、試薬変更に伴い、基準範囲を変更いたします。

新旧二法の相関図



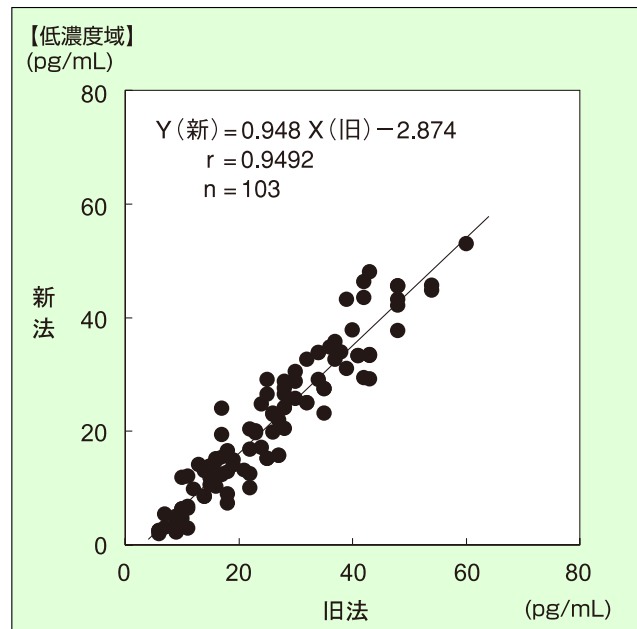
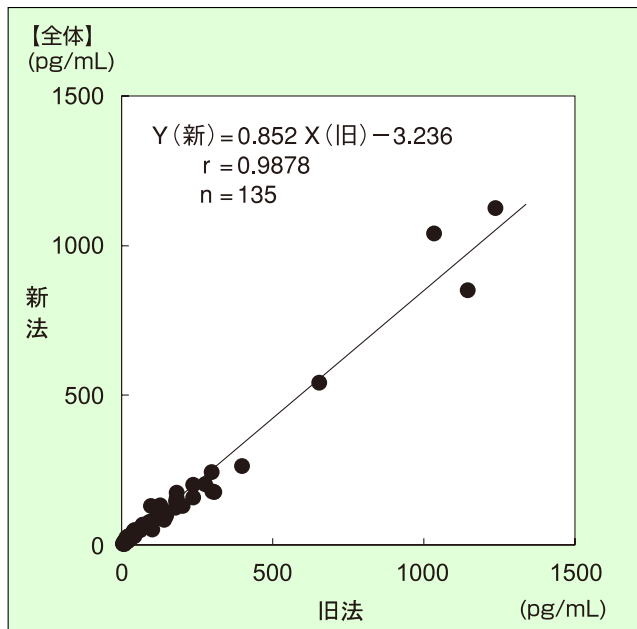
■参考文献

花田 浩之,他 医学と薬学 60(4):657~663,2008.

副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)

従来試薬のIRMA法に比べて高精度なECLIA法へ検査方法を変更いたします。
尚、試薬変更に伴い、所要日数の短縮、基準範囲を変更いたします。

新旧二法の相関図



■参考文献

阿部 正樹,他 医学と薬学 57(2):239~244,2007.

ガストリン放出ペプチド前駆体 (Pro GRP)

■参考文献

Pro GRP研究会, Pro GRPの基準値及びカットオフ値に関する情報提供