

平成25年3月

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、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、取り急ぎご案内致します。
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 白

***** 記 *****

■検査内容変更項目

実施期日 (注1) 平成25年3月30日(土)受付分より

実施期日 (注2) 平成25年4月 1日(月)受付分より

■検査受託中止実施期日(最終受付日)

実施期日 (注3) 平成25年3月29日(金)

実施期日 (注4) 平成25年3月28日(木)

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
34560 (3M532)	テイコプラニン	検査方法	LA	FPIA		注1
33015 (5D025)	塩基性フェトプロテイン (BFP)	基準範囲	75未満 ng/mL	75以下 ng/mL		注1
58275 (3K040)	マンデル酸	所要日数	3～5日	6～7日		注1
32995 (5D200)	NCC-ST-439	基準範囲	男性 4.5未満 U/mL 女性 49歳以下 7.0未満 U/mL 50歳以上 4.5未満 U/mL	7.0以下 U/mL	メーカー推奨基準値の採用	注1
31001 (4A015)	ソマトメジン -C	コード番号 基準範囲	31001 案内参照	31000 案内参照		注1

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
04040 (3G025)	ビタミン B1	材料(容器) 基準範囲	EDTA2Na 加血液(T6) 2.6 ~ 5.8 $\mu\text{g/dL}$	ヘパリン加血液(T65) 2.0 ~ 7.2 $\mu\text{g/dL}$	遮光して下さい	注 1
04045 (3G030)	ビタミン B2	材料(容器) 基準範囲	EDTA2Na 加血液(T6) 12.8 ~ 27.6 $\mu\text{g/dL}$	ヘパリン加血液(T65) 11.9 ~ 20.4 $\mu\text{g/dL}$	遮光して下さい	
32311 (4F065)	テストステロン	コード番号 検査方法 基準範囲 報告下限値 所要日数	32311 CLIA 案内参照 0.08 未満 ng/mL 4 ~ 5 日	32310 RIA 案内参照 0.05 未満 ng/mL 4 ~ 6 日		注 1
58050 (5E146)	アスペルギルス抗体	検査方法	CF	CF	現行試薬販売中止による検査試薬の変更	注 1
—	アスペルギルス抗体 / 髄液	検査方法	CF	CF	現行試薬販売中止による検査試薬の変更	
23141 (5G085)	抗 Scl-70 抗体 (CLEIA)	コード番号 検査項目名 検査方法 基準範囲	23141 抗 Scl-70 抗体(CLEIA) CLEIA 10.0 未満 U/mL	23140 抗 Scl-70 抗体 (EIA) EIA 陰性 16.0 未満 判定保留 16.0 ~ 24.0 未満 陽性 24.0 以上 index index	自動分析装置用試薬の採用および報告様式の変更	注 1
		単 位 所要日数	U/mL 4 ~ 5 日	U/mL 4 ~ 6 日		注 1
23215 (5G176)	抗ミトコンドリア M2 抗体	検査方法 報告上限値 報告下限値 所要日数	CLEIA 800 以上 index 1.5 未満 index 4 ~ 5 日	EIA 300 以上 index 5.0 未満 index 4 ~ 7 日	自動分析装置用試薬の採用	注 1
23186 (5G420)	抗糸球体基底膜抗体	コード番号 保 存 検査方法 基準範囲 単 位 報告上限値 報告下限値 所要日数	23186 冷蔵 CLEIA 3.0 未満 U/mL U/mL 350 以上 U/mL 2.0 未満 U/mL 4 ~ 5 日	23185 凍結 EIA 10 未満 EU EU 300 以上 EU 10 未満 EU 4 ~ 10 日	自動分析装置用試薬の採用	注 1
23275 (5C025)	α_1 アシドグリコプロテイン ($\alpha_1\text{AG}$)	検査方法 検 体 量 報告下限値	免疫比濁法 血清 0.3mL 6.5 未満 mg/dL	ネフェロメトリー法 血清 0.4mL 13.2 未満 mg/dL		注 1
34580 (3L980)	薬物スクリーニング	検 体 量	尿 40mL	尿 20mL	検体量の適正化	注 1
32515 (4F080)	HCG / 尿	検 体 量	尿 0.4mL	尿 1mL	検体量の適正化	注 1
21105 (5E080)	FTA-ABS-IgM	検 体 量	血清 0.5mL	血清 0.3mL	検体量の適正化	注 1
34446 (3L875)	リドカイン	所要日数	4 ~ 5 日	4 ~ 6 日	測定頻度の見直し	注 1
34370 (3M606)	ゲンタマイシン	所要日数	4 ~ 5 日	4 ~ 6 日	測定頻度の見直し	注 1
16005 (5E054)	百日咳菌抗体 (EIA)	所要日数	4 ~ 6 日	4 ~ 8 日	測定頻度の見直し	注 1
03725 (3C016)	シスタチン C	基準範囲 報告上限値	0.40 ~ 0.90 mg/L 9.00 以上 mg/L	0.50 ~ 0.90 mg/L 8.00 以上 mg/L	検査試薬の変更	注 2
34390 (3M613)	アルベカシン	検査方法 報告下限値 所要日数	LA 0.6 未満 $\mu\text{g/mL}$ 2 ~ 3 日	FPIA 0.4 以下 $\mu\text{g/mL}$ 4 ~ 10 日	検査試薬の変更	注 2
—	特異的 IgE	報告下限値	0.10 未満 UA/mL	0.34 以下 UA/mL	標準品の変更	注 2 注 5

注 5 項目多数のため、対象項目は総合検査案内 2012 ~ 2013 の P45 ~ 47 を参照して下さい。
また、プレパックアレルゲンセット及び F-PANEL も対象となります。

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
01480 (3H030)	カルシウム (Ca) 血清	検査方法	アルセナゾⅢ法	MXB 法 メチルキシレノールブルー	検査試薬の変更	注2
05240 (3H030)	カルシウム (Ca) 蓄尿	検査方法	アルセナゾⅢ法	MXB 法 メチルキシレノールブルー	検査試薬の変更	注2
05245 (3H030)	カルシウム (Ca) 随時尿	検査方法	アルセナゾⅢ法	MXB 法 メチルキシレノールブルー	検査試薬の変更	注2
32955 (5D310)	γ -セミノプロテイン (γ -Sm)	所要日数 報告下限値	4 ~ 6 日 0.3 以下 ng/mL	2 ~ 5 日 0.1 未満 ng/mL	検査内容の見直し	注1
04575 (3F150)	コレステロール分画	基準範囲 所要日数 検体量	HDL 17.1 ~ 43.1% LDL 51.5 ~ 75.4% VLDL 1.8 ~ 18.2% 5 ~ 6 日 血清 0.5mL	HDL 21.0 ~ 49.0% LDL 45.0 ~ 70.0% VLDL 2.0 ~ 15.0% 2 ~ 5 日 血清 0.2mL	検査内容の見直し	注2
14805 (5F194)	サイトメガロ IgG	所要日数	4 ~ 6 日	2 ~ 5 日	検査内容の見直し	注2
14810 (5F194)	サイトメガロ IgM	所要日数	4 ~ 6 日	2 ~ 5 日	検査内容の見直し	注2
02190 (5C111)	頸管腔分泌液中 癌胎児性フィブロネクチン	所要日数	4 ~ 5 日	2 ~ 8 日	検査内容の見直し	注2
23473 (5G167)	抗シトルリン化ペプチド抗体 (抗 CCP 抗体)	検査方法 報告下限値 報告上限値 所要日数 保存条件	CLEIA 0.6 未満 U/mL 500.0 以上 U/mL 2 ~ 3 日 冷蔵	ELISA 0.4 未満 U/mL 300.0 以上 U/mL 2 ~ 5 日 凍結	検査試薬の変更	注1

新規受託開始項目一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	検体量 (mL)	容器	保存	検査方法	基準範囲	所要日数	備考	注
22173 (5F360)	HCV 抗体	血清 0.5	T1	冷蔵	CLIA 法	1.00 未満 S/CO	1 ~ 2 日		注2

	新法 CLIA 法 (S/CO)	現法 CLEIA 法 (Cut off Index)
陰性	~ 0.99	~ 0.9
低力価	1.00 ~ 3.99	1.0 ~ 4.9
中力価	4.00 ~ 11.99	5.0 ~ 49.9
高力価	12.00 ~	50.0 ~

※ 新法は検診結果に対して力価判定は行いません。

受託中止項目一覧

● 中止項目一覧(代替項目あり)

コード番号 (統一番号)	検査項目名	コード番号 (統一番号)	代替項目	注
07260 (2B340)	t-PA・PAI-1 複合体	—	トータル PAI-1	注3
16210 (5E021)	クラミジアトラコマチス rRNA	16226 (5E021)	クラミジアトラコマチス PCR	注4
18405 (6B610)	淋菌 rRNA	18420 (6B610)	淋菌同定 -PCR	注4
33421 (4F045)	プロゲステロン (RIA)	32306 (4F045)	プロゲステロン (CLIA)	注3

● 中止項目一覧(代替項目なし)

コード番号 (統一番号)	検査項目名	中止理由	注
50085 (5E069)	抗抗酸菌抗体 (マイコドット)	試薬製造中止のため	注3
32330 (4F065)	テストステロン (尿)	受託僅少のため	注3
58155 (4Z135)	6ケトプロスタグランディン F _{1α}	受託僅少のため	注4

● テストステロン

測定試薬を Non-RIA 試薬へ変更致します。

		新基準範囲	旧基準範囲
男性		2.25 ~ 10.4	2.01 ~ 7.50
女性	卵胞期	0.33 ~ 1.26	0.06 ~ 0.86
	排卵期	0.36 ~ 1.19	
	黄体期	0.41 ~ 1.12	

(ng/mL)

■参考文献

岩佐 武, 他 産科と婦人科 73(1): 133 ~ 140, 2006.

● アスペルギルス抗体

使用抗原の販売中止に伴い、アスペルギルス抗体検査に用いる抗原を変更致します。

◆ 新旧二法の相関図

(希釈倍率) (n = 97)

256								
128						1		
64				4	3	1		
32			3	4	1			
16			3	4				
8		2	6					
4		2	2					
L4	56	5						
	L4	4	8	16	32	64	128	256

(希釈倍率)

旧 法

(社内検討データ)

● 抗Sci-70抗体

測定試薬を、EIA から CLEIA による検査試薬に変更致します。
この変更に伴い基準範囲も変更致します。

◆ 新旧二法の相関図

		旧法《EIA》				
		陽性	判定保留	陰性	合計	
新法《CLEIA》	陽性	41	0	1	42	判定一致率：96.2% (177/184) 陽性一致率：87.2% (41/47)
	陰性	6	0	136	142	陰性一致率：99.3% (136/137)
	合計	47	0	137	184	【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(n=184)

(社内検討データ)

● 抗ミトコンドリアM2抗体

測定試薬を、EIA から CLEIA による検査試薬に変更致します。
この変更に伴う基準範囲の変更はありません。

◆ 新旧二法の相関図

		旧法《EIA》			
		陽性	陰性	合計	
新法《CLEIA》	陽性	57	2	59	判定一致率：97.9% (140/143) 陽性一致率：98.3% (57/58)
	陰性	1	83	84	陰性一致率：97.6% (83/85)
	合計	58	85	143	

(n=143)

(社内検討データ)

● 抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）

測定試薬を、EIA から CLEIA による検査試薬に変更致します。
この変更に伴い基準範囲も変更致します。

◆ 新旧二法の相関図

		旧法《EIA》				
		陽性	判定保留	陰性	合計	
新法《CLEIA》	陽性	17	9	5	31	判定一致率：84.8% (117/138) 陽性一致率：70.8% (17/24)
	陰性	7	6	94	107	陰性一致率：87.7% (100/114)
	合計	24	15	99	138	【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(n=138)

(社内検討データ)

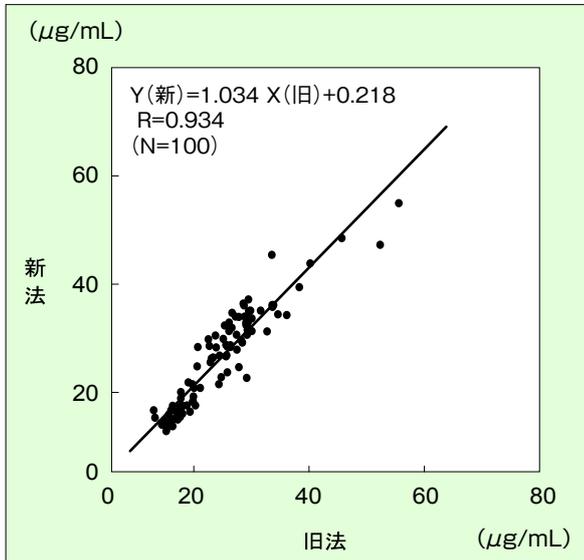
■参考文献

抗ミトコンドリア M2 抗体 丹野 瑞木, 他 医学と薬学, 67 (3) : 485 ~ 495, 2012.
抗糸球体基底膜抗体 (抗 GBM 抗体) 臼井 丈一, 他 医学と薬学, 68 (4) : 697 ~ 704, 2012.

● テイコプラニン

従来試薬の販売中止のためFPIAよりラテックス凝集法を用いた試薬へ変更致します。
なお、この変更に伴う基準範囲、報告単位等の変更はございません。

◆ 新旧二法の相関図

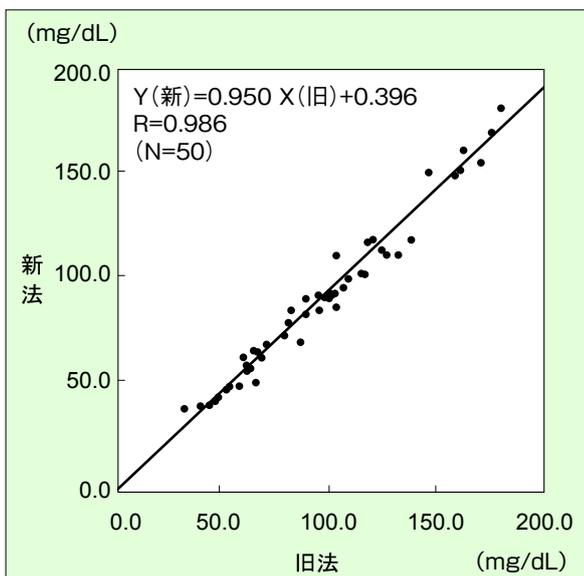


(社内検討データ)

● α₁アシドグリコプロテイン (α₁AG)

ネフェロメトリー法から、免疫比濁法へ変更致します。

◆ 新旧二法の相関図

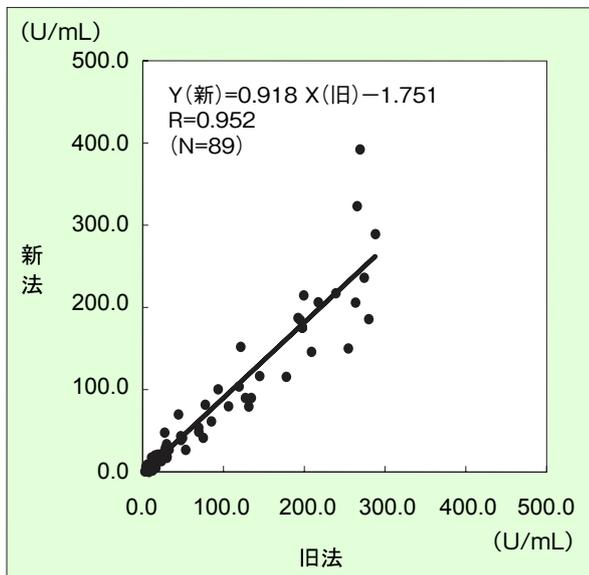


(社内検討データ)

● 抗シトルリン化ペプチド抗体(抗CCP抗体)

測定試薬を、より測定範囲の広い試薬に変更致します。
なお、この変更に伴う基準範囲、報告単位の変更はございません。

◆ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)

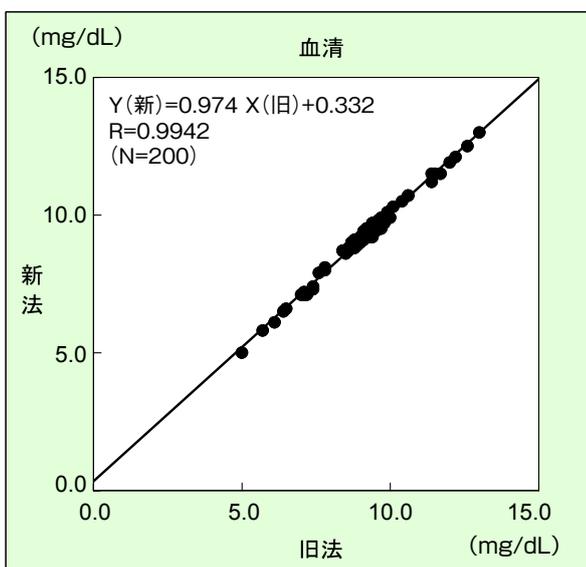
■ 参考文献

山下 里美, 他 医学と薬学 66(3) : 569 ~ 576, 2011.

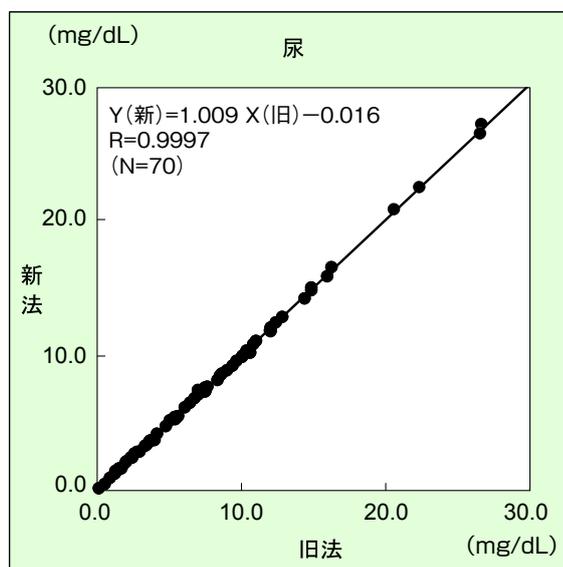
● カルシウム (Ca) (血清・尿)

試薬の安定性が向上したアルセナゾⅢ法へ変更致します。
なお、この変更に伴う基準範囲の変更はございません。

◆ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)



(社内検討データ)

■ 参考文献

高尾晶子, 他 医学検査 54(4) : 523, 2005.

● ソマトメジンC

試薬添付文書に記載されている基準範囲の変更に伴い、当社基準範囲も変更致します。

【旧基準範囲】

年齢 (歳)	男性 (ng/mL)	女性 (ng/mL)
0	18 ~ 150	12 ~ 174
1 ~ 3 未満	11 ~ 172	37 ~ 229
3 ~ 5 未満	29 ~ 173	35 ~ 238
5 ~ 7 未満	64 ~ 203	74 ~ 230
7 ~ 9 未満	50 ~ 356	95 ~ 437
9 ~ 11 未満	87 ~ 405	60 ~ 514
11 ~ 13 未満	115 ~ 545	206 ~ 731
13 ~ 15 未満	178 ~ 686	216 ~ 798
15 ~ 17 未満	287 ~ 555	262 ~ 510
17 ~ 20 未満	219 ~ 509	264 ~ 542
20 ~ 30 未満	85 ~ 369	119 ~ 389
30 ~ 40 未満	67 ~ 318	73 ~ 311
40 ~ 50 未満	41 ~ 272	46 ~ 282
50 ~ 60 未満	59 ~ 215	37 ~ 266
60 ~ 70 未満	42 ~ 250	37 ~ 150
70 以上	75 ~ 218	38 ~ 207

【新基準範囲】

男性 (ng/mL)						女性 (ng/mL)					
年齢 (歳)	男性	年齢 (歳)	男性	年齢 (歳)	男性	年齢 (歳)	女性	年齢 (歳)	女性	年齢 (歳)	女性
0	11 ~ 149	26	119 ~ 329	52	86 ~ 242	0	15 ~ 154	26	146 ~ 336	52	78 ~ 213
1	14 ~ 148	27	116 ~ 322	53	85 ~ 240	1	23 ~ 186	27	141 ~ 328	53	77 ~ 212
2	18 ~ 154	28	114 ~ 315	54	84 ~ 239	2	32 ~ 213	28	137 ~ 320	54	76 ~ 211
3	24 ~ 164	29	111 ~ 309	55	84 ~ 238	3	40 ~ 227	29	133 ~ 312	55	75 ~ 210
4	32 ~ 176	30	109 ~ 303	56	83 ~ 237	4	48 ~ 238	30	129 ~ 304	56	74 ~ 208
5	44 ~ 193	31	107 ~ 297	57	82 ~ 236	5	56 ~ 252	31	126 ~ 297	57	73 ~ 207
6	55 ~ 215	32	105 ~ 292	58	81 ~ 235	6	69 ~ 287	32	122 ~ 290	58	72 ~ 205
7	63 ~ 247	33	103 ~ 287	59	80 ~ 233	7	89 ~ 357	33	119 ~ 283	59	71 ~ 203
8	72 ~ 292	34	102 ~ 283	60	79 ~ 232	8	111 ~ 438	34	115 ~ 277	60	70 ~ 201
9	84 ~ 350	35	100 ~ 279	61	77 ~ 230	9	133 ~ 517	35	112 ~ 271	61	69 ~ 198
10	99 ~ 423	36	99 ~ 275	62	76 ~ 228	10	155 ~ 588	36	109 ~ 265	62	68 ~ 196
11	113 ~ 499	37	97 ~ 272	63	75 ~ 226	11	175 ~ 638	37	106 ~ 260	63	66 ~ 194
12	125 ~ 557	38	96 ~ 269	64	73 ~ 224	12	188 ~ 654	38	103 ~ 254	64	65 ~ 191
13	133 ~ 579	39	95 ~ 266	65	72 ~ 221	13	193 ~ 643	39	100 ~ 250	65	64 ~ 188
14	138 ~ 570	40	94 ~ 263	66	70 ~ 219	14	193 ~ 625	40	98 ~ 245	66	62 ~ 186
15	141 ~ 552	41	94 ~ 261	67	68 ~ 216	15	192 ~ 614	41	95 ~ 240	67	61 ~ 183
16	142 ~ 543	42	93 ~ 259	68	66 ~ 213	16	192 ~ 611	42	93 ~ 236	68	60 ~ 180
17	142 ~ 540	43	92 ~ 257	69	65 ~ 209	17	191 ~ 599	43	90 ~ 233	69	59 ~ 177
18	142 ~ 526	44	92 ~ 255	70	63 ~ 206	18	188 ~ 574	44	88 ~ 229	70	57 ~ 175
19	143 ~ 501	45	91 ~ 253	71	61 ~ 202	19	182 ~ 539	45	87 ~ 226	71	56 ~ 172
20	142 ~ 470	46	90 ~ 250	72	58 ~ 198	20	175 ~ 499	46	85 ~ 224	72	55 ~ 170
21	139 ~ 436	47	90 ~ 250	73	56 ~ 194	21	168 ~ 459	47	83 ~ 221	73	54 ~ 167
22	135 ~ 405	48	89 ~ 248	74	54 ~ 190	22	161 ~ 425	48	82 ~ 219	74	53 ~ 165
23	131 ~ 379	49	88 ~ 246	75	52 ~ 185	23	155 ~ 397	49	81 ~ 218	75	52 ~ 163
24	128 ~ 356	50	87 ~ 245	76	50 ~ 181	24	151 ~ 375	50	80 ~ 216	76	50 ~ 160
25	125 ~ 337	51	87 ~ 243	77	48 ~ 177	25	147 ~ 358	51	79 ~ 215	77	49 ~ 158

■参考文献

Isojima T, et al., *Endocrine J.*, 59(9) : 771 ~ 780, 2012.