

平成26年3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26年3月29日(土)受付分より

実施期日 (注2) 平成26年3月31日(月)受付分より

実施期日 (注3) 平成26年4月 1日(火)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4) 平成26年3月29日(土)

# 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
33095 (5D415)	癌関連ガラクトース転移酵素 (GAT)	所要日数	4～10日	4～6日		注2
03690 (5C090)	ミオグロビン	検体量 検査方法 基準範囲 所要日数	血清0.5mL CLIA法 M154.9以下 F106.0以下 ng/mL 4～6日	血清0.2mL RIA法 60以下 ng/mL 4～7日	検査方法の変更	注2
23216 (5G176)	抗ミトコンドリア M2 抗体	コード番号 基準範囲	23216 陰性(－) 7.0未満 index	23215 7.0未満 index	表記の適正化	注2
21111 (5G385)	抗アセチルコリン 受容体抗体	コード番号 基準範囲	21111 陰性(－) 0.2以下 nmol/L	21110 陰性≤0.2 擬陽性0.2を超え0.5以下 陽性>0.5 nmol/L	表記の適正化	注2
32312 (4F065)	テストステロン	所要日数 基準範囲	1～2日 M :1.92~8.84 ng/mL F(閉経前):0.15~0.44 ng/mL (閉経後):0.12~0.31 ng/mL	4～5日 M :1.92~8.84 ng/mL F(有経):0.15~0.44 ng/mL (閉経):0.12~0.31 ng/mL	所要日数の短縮	注3
22165 (5F360)	HCV 群別	検査方法	CLEIA法	EIA法	検査方法の変更	注1
01005 (3A015)	アルブミン(ALB)	検査方法 基準範囲	改良型BCP法 3.8～5.1 g/dL	BCG法 3.7～5.2 g/dL	特異性の向上した 改良試薬に変更	注3
01310 (3B070)	アルカリホスファターゼ (AL-P)	試薬	変更に伴う検査方法、基準範囲等の変更は ございません。		現行試薬の販売中止	注3
32560 (4Z270)	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (HANP)	検査方法 所要日数	FEIA法 2～3日	CLEIA法 4～5日	所要日数の短縮	注3
01520 (3I025)	銅(Cu) (血清)	検査方法 所要日数 検体量	比色法 2～3日 血清0.3mL	原子吸光法 2～4日 血清1.0mL	所要日数の短縮	注3
27601	特異的IgE スズメバチ	試薬	変更に伴う検査方法、報告単位等の変更は ございません。		改良試薬への変更	注3
27603	特異的IgE アシナガバチ					注3
34300 (3L175)	フェノバルビタール	検査方法 有効治療濃度 下限報告値	EIA法 10.0～40.0 μg/mL 5.0以下 μg/mL	FPIA法 10.0～30.0 μg/mL 1.0以下 μg/mL	検査方法の変更	注3
34305 (3L185)	フェニトイン	検査方法 下限報告値	EIA法 2.5以下 μg/mL	FPIA法 0.5以下 μg/mL	検査方法の変更	注3
34310 (3L115)	カルバマゼピン	検査方法 下限報告値	EIA法 2.0以下 μg/mL	FPIA法 0.5以下 μg/mL	検査方法の変更	注3
34315 (3L190)	プリミドン	検査方法 有効治療濃度 下限報告値	EIA法 5.0～12.0 μg/mL 2.5以下 μg/mL	FPIA法 5.0～15.0 μg/mL 0.2以下 μg/mL	検査方法の変更	注3
34320 (3L195)	バルプロ酸ナトリウム	検査方法	EIA法	FPIA法	検査方法の変更	注3
34385 (3M530)	バンコマイシン	検査方法 有効治療濃度 下限報告値 保存条件	LA法 トラフ値:10.0～20.0 μg/mL 2.5以下 μg/mL 冷蔵	FPIA法 ピーク値:25.0～40.0 μg/mL 谷値:5.0～10.0 μg/mL 1.0以下 μg/mL 凍結	検査方法の変更	注3

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考	注
34390 (3M613)	アルベカシン	有効治療濃度	ピーク値:15.0~20.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ トラフ値 :2.0未満 $\mu\text{g}/\text{mL}$	ピーク値:9~20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 谷 値:2未満 $\mu\text{g}/\text{mL}$	試薬等の変更はございませんが、添付文書改訂のため有効治療濃度を変更致します	注 3
34500 (3L765)	ジゴキシン	検査方法 有効治療濃度	EIA 法 0.9 ~ 2.0 ng/mL	LA 法 0.8 ~ 2.0 ng/mL	検査方法の変更	注 3
34510 (3M070)	テオフィリン	検査方法 有効治療濃度 下限報告値	EIA法 成人:10.0~20.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 新生児: 5.0~10.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 2.5以下 $\mu\text{g}/\text{mL}$	FPIA法 10.0~20.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 0.5以下 $\mu\text{g}/\text{mL}$	検査方法の変更	注 3
05305 (3H045)	浸透圧 (血清)	報告単位	mOsm/kg · H <sub>2</sub> O	mOsm/L	弊社システムの都合上、単位は mOsm/kg でご報告致します	注 3
05315 (3H045)	浸透圧 (尿)					
05320 (3H045)	浸透圧 (透析液)					
22188 (5F360)	HCVRNA 定量 (リアルタイム PCR)	検 体 量 報告上限	1.8mL 8.0以上 Log IU/mL	3.0mL 7.8以上 Log IU/mL	現行試薬の販売中止	注 2
33080 (5D520)	PIVKA- II	試 薬	変更に伴う検査方法、基準範囲等の変更は ございません。		改良試薬への変更	注 2
11400 (5F432)	ムンプス CF	所要日数	5 ~ 7 日	3 ~ 5 日		注 3
33905 (8A070)	フェノールスルホン フタレイン試験(PSP 試験)	所要日数 検 体 量	4 ~ 5 日 尿 (各) 全量	2 日 尿 (各) 10mL		注 3
23165 (5G036)	抗 ds-DNA 抗体 -IgG	検査方法	CLEIA 法	ELISA 法	検査方法の変更	注 3
06410 (2B035)	トロンボテスト (TT)	試 薬	変更に伴う検査方法、基準範囲等の変更は ございません。		現行試薬の販売中止	注 3
06435 (2B045)	ヘパプラスチンテスト	試 薬	変更に伴う検査方法、基準範囲等の変更は ございません。		現行試薬の販売中止	注 3
31010 (4A075)	オキシトシン	報告下限値	「未満」報告	「以下」報告		注 2
32280 (4D070)	11-デオキシコルチコステロン					
32270 (4D065)	コルチコステロン					
32275 (4D110)	コルチゾン					
32265 (4D080)	アンドロステロン					
32210 (4D020)	17-ケトジェニックスステロイド					
32215 (4D025)	17-ケトジェニックスステロイド分画					
32390 (4F075)	5 $\alpha$ -ジヒドロテストステロン					
32360 (4F010)	尿・総エストロゲン					

## 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
52186 (1B040)	便中ヘモグロビン (2回法)	糞便	A82	冷蔵	ラテックス凝集法	100未満(-) ng/mL	2日	上限報告値 1000ng/mL	注3
52187 (1B040)	便中ヘモグロビン (1回法)	糞便	A82	冷蔵	ラテックス凝集法	100未満(-) ng/mL	2日	上限報告値 1000ng/mL	注3
05562 (5C120)	total P1NP	血清 0.6	T1	冷蔵	ECLIA法	男性(30~83歳) 18.1~74.1 ng/mL 女性 閉経前(30~44歳) 16.8~70.1 ng/mL 女性 閉経後(45~79歳) 26.4~98.2 ng/mL	2~4日		注3

## 受託中止項目一覧

### ● 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
32590 (4Z260)	サイクリック -GMP	検査試薬販売中止のため	注4
32595 (4Z260)	サイクリック -GMP [尿]	検査試薬販売中止のため	注4
05515 (3B221)	酒石酸耐性酸性フォスファターゼ	受託数僅少のため	注4

## ● HCV群別

測定精度向上のため、検査方法を、EIA法からCLEIA法による検査試薬に変更致します。  
 なお、この変更に伴う基準範囲、報告形式等の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図

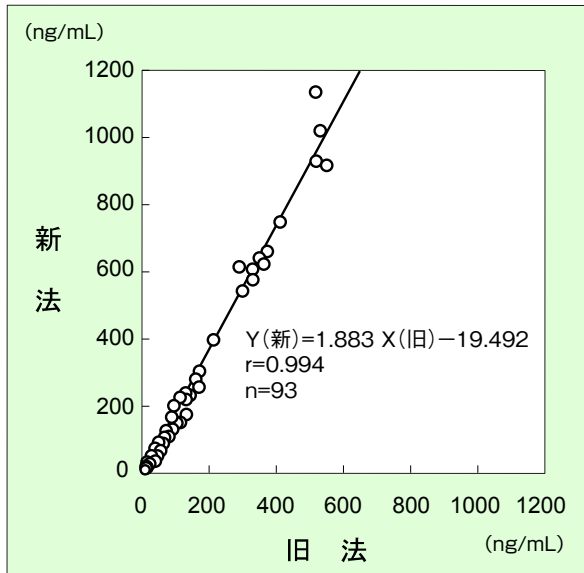
		旧法《EIA》				
		GROUP1	GROUP2	判定保留	判定不能	合計
新法 《CLEIA》	GROUP1	104	0	2	1	107
	GROUP2	1	47	3	2	53
	判定保留	1	0	4	0	5
	判定不能	0	5	0	60	65
	合計	106	52	9	63	230

判定一致率：93.5%  
 (社内検討データ)

## ● ミオグロビン

感度が高い Non-RIA 試薬へ変更致します。

### ◆ 新旧二法の相関図

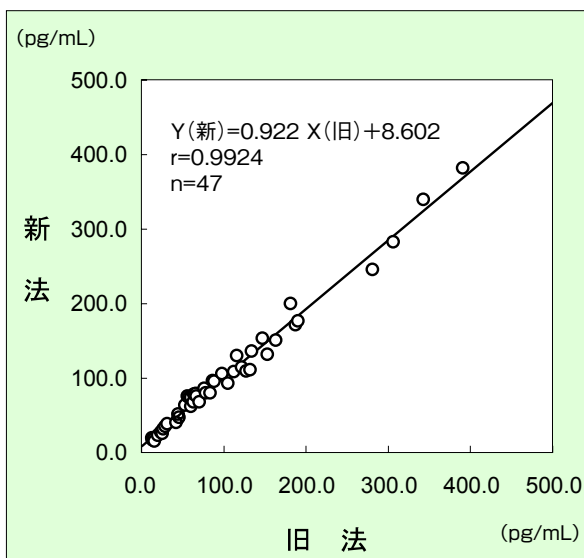


(メーカー検討データ)

## ● ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)

ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)の測定試薬をFEIAによる検査試薬に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴い検査所要日数を短縮致します。新旧二法の相関は良好で基準範囲の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

#### ■ 参考文献

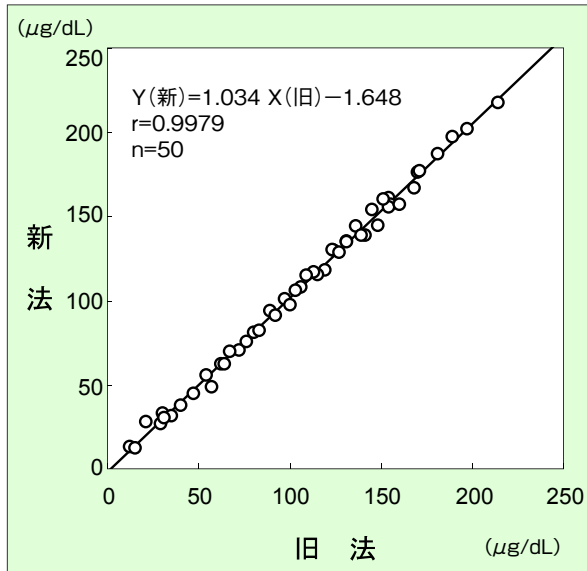
浜 典夫, 他 基礎と臨床 25(13):455 ~ 462,1991.

## 銅(Cu) (血清)

銅検査の測定試薬を比色法による検査試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い検査所要日数を短縮致します。新旧二法の相関は良好で基準範囲の変更はございません。

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

#### ■参考文献

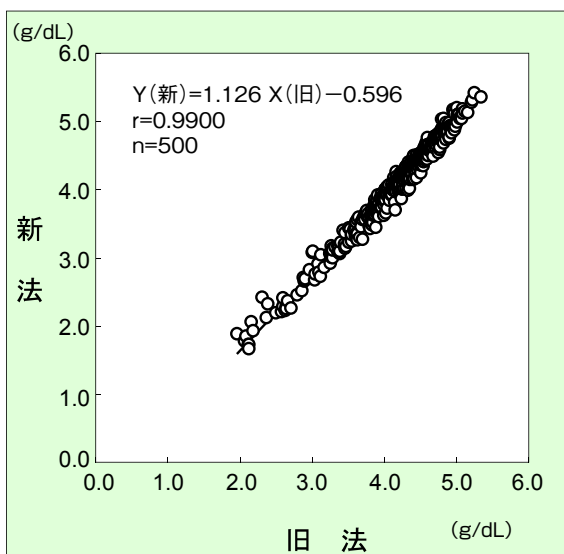
金井 正光(監), 臨床検査法提要(改訂第32版),1364, 金原出版 2005.

## アルブミン(ALB)

アルブミンに対し特異性の高い改良型BCP法に検査法を変更させていただきます。

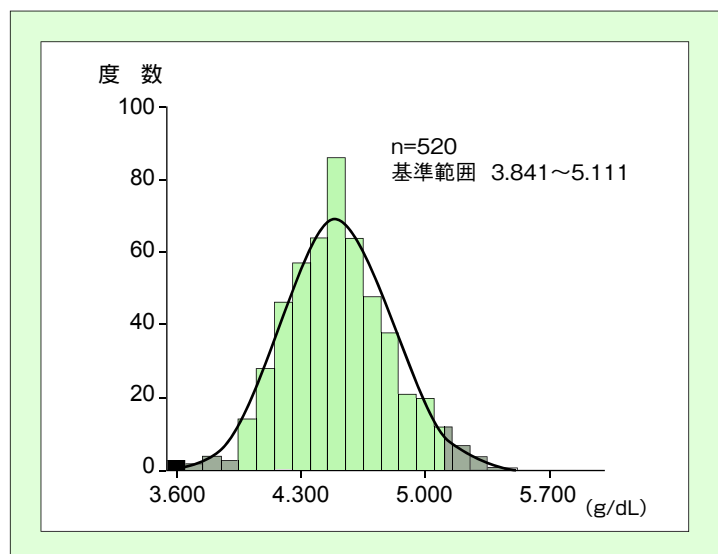
なお、この変更に伴い基準範囲を変更致します。

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

#### ■健常者分布



(自社検討データ)

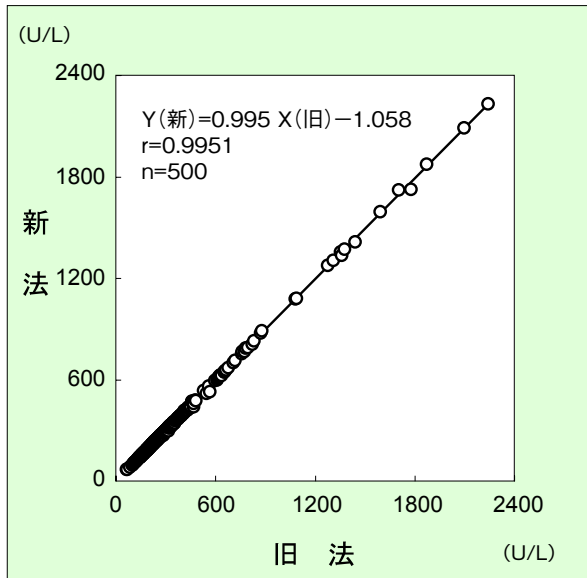
#### ■参考文献

齊藤 憲祐, 他 臨床病理臨時増刊号,101(5):182~188,1996.

## ● アルカリホスファターゼ(AL-P)

現行試薬発売中止により同製造メーカーの改良試薬に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う検査内容等の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

#### ■ 参考文献

日本臨床検査標準協議会誌, 19(1):28 ~ 29, 2004.

## ● 特異的IgE 「スズメバチ」「アシナガバチ」

特異的IgE スズメバチ及びアシナガバチ検査試薬におきまして性能向上を目的とし、新たにハチ毒のアレルゲンコンポーネント「アンチゲン5」を加えた改良試薬に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う検査内容等の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図

スズメバチ (n = 60)

新法	6							
	5							
	4			1	2			
	3			6	5			
	2	1	2	14				
	1	3	5					
	0	19	2					
		0	1	2	3	4	5	6

旧法 (自社検討データ)

陽性一致率 : 100%  
 陰性一致率 : 82.6%  
 判定一致率 : 86.7%

アシナガバチ (n = 60)

新法	6							
	5					1		
	4				1			
	3		1	2	11			
	2		1	17				
	1		3					
	0	23						
		0	1	2	3	4	5	6

旧法 (自社検討データ)

陽性一致率 : 100%  
 陰性一致率 : 100%  
 判定一致率 : 96.7%

## 薬物検査

「フェノバルビタール」「フェニトイン」「カルバマゼピン」「プリミドン」「バルプロ酸ナトリウム」「バンコマイシン」「ジゴキシン」「テオフィリン」

この度、上記薬物検査の検査方法を変更させていただきます。

なお、この変更に伴い有効治療濃度及び下限報告値を一部変更致します。

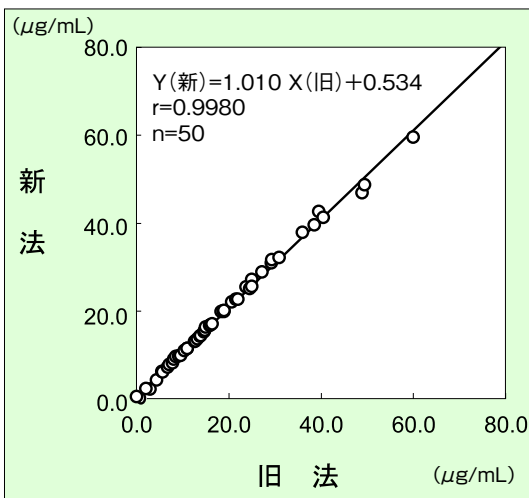
### フェノバルビタール

変更点	新	旧
検査法	EIA法	FPIA法
有効治療濃度	10.0～40.0 μg/mL	10.0～30.0 μg/mL
下限報告値	5.0 μg/mL以下	1.0 μg/mL以下

### フェニトイン

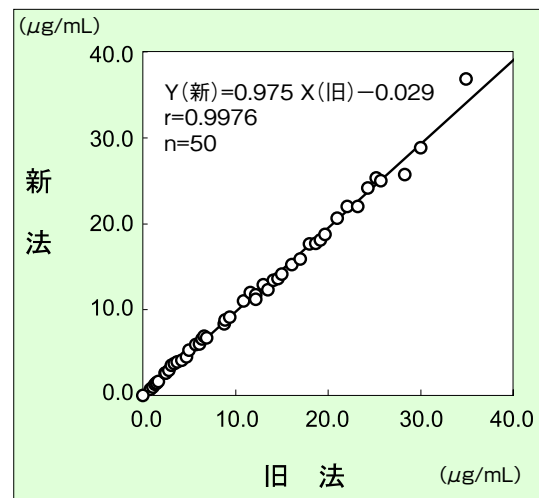
変更点	新	旧
検査法	EIA法	FPIA法
下限報告値	2.5 μg/mL以下	0.5 μg/mL以下

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

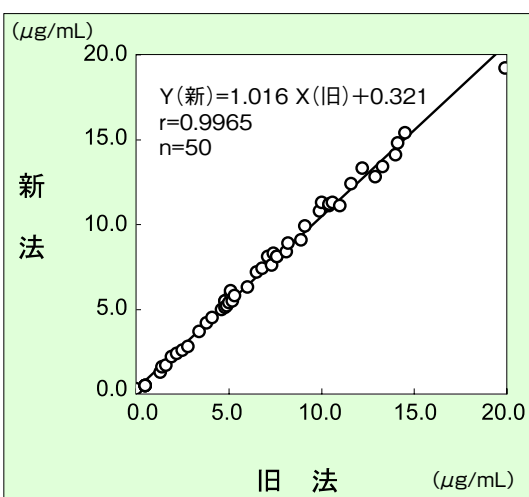
### カルバマゼピン

変更点	新	旧
検査法	EIA法	FPIA法
下限報告値	2.0 μg/mL以下	0.5 μg/mL以下

### プリミドン

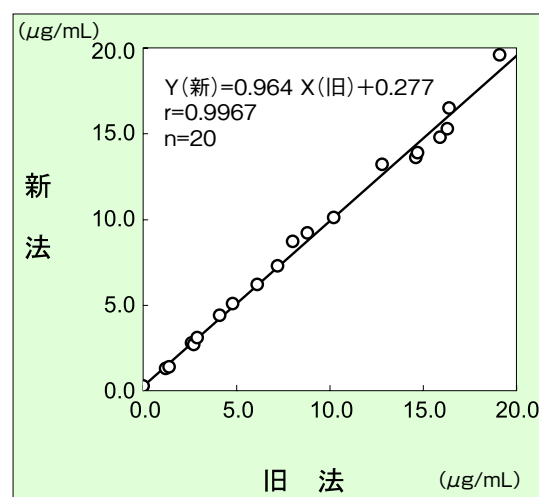
変更点	新	旧
検査法	EIA法	FPIA法
有効治療濃度	5.0～12.0 μg/mL	5.0～15.0 μg/mL
下限報告値	2.5 μg/mL以下	0.2 μg/mL以下

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)



## 薬物検査

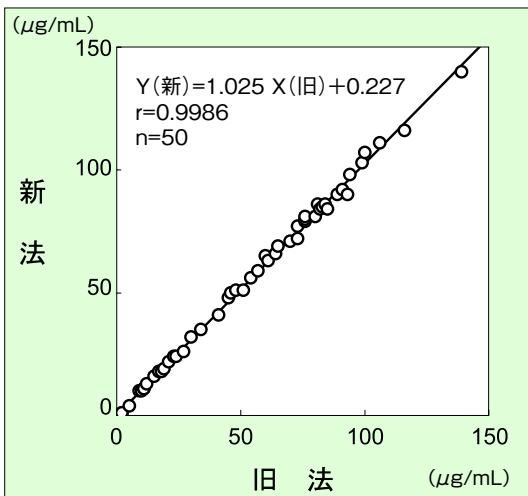
### バルプロ酸ナトリウム

変更点	新	旧
検査法	EIA法	FPIA法

### バンコマイシン

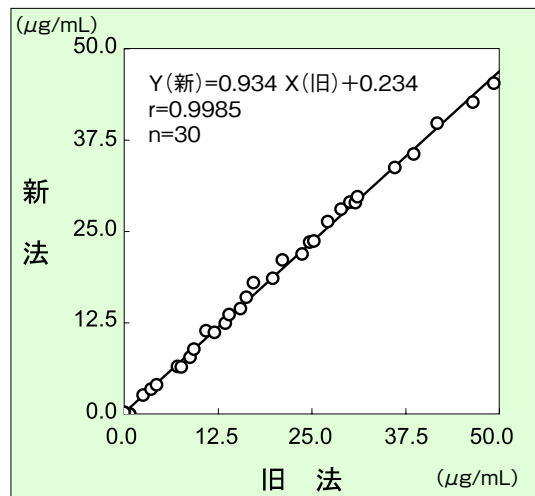
変更点	新	旧
検査法	LA法	FPIA法
有効治療濃度	トラフ値 10.0 ~ 20.0 $\mu\text{g/mL}$	ピーク値 25.0 ~ 40.0 $\mu\text{g/mL}$ 谷値 5.0 ~ 10.0 $\mu\text{g/mL}$
下限報告値	2.5 $\mu\text{g/mL}$ 以下	1.0 $\mu\text{g/mL}$ 以下
保存条件	冷蔵	凍結

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

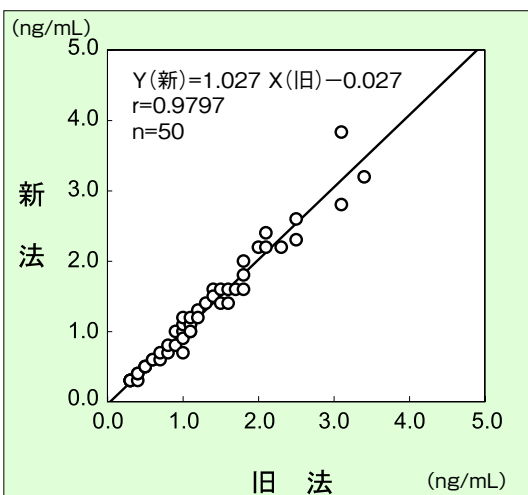
### ジゴキシン

変更点	新	旧
検査法	EIA法	LA法
有効治療濃度	0.9 ~ 2.0 ng/mL	0.8 ~ 2.0 ng/mL

### テオフィリン

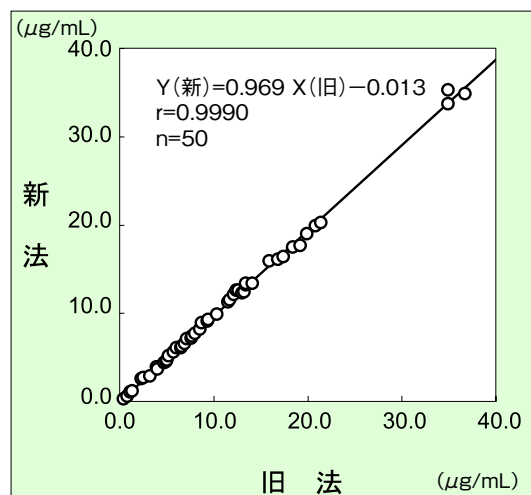
変更点	新	旧
検査法	EIA法	FPIA法
有効治療濃度	成人 10.0 ~ 20.0 $\mu\text{g/mL}$ 新生児 5.0 ~ 10.0 $\mu\text{g/mL}$	10.0 ~ 20.0 $\mu\text{g/mL}$
下限報告値	2.5 $\mu\text{g/mL}$ 以下	0.5 $\mu\text{g/mL}$ 以下

### 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

### 新旧二法の相関図

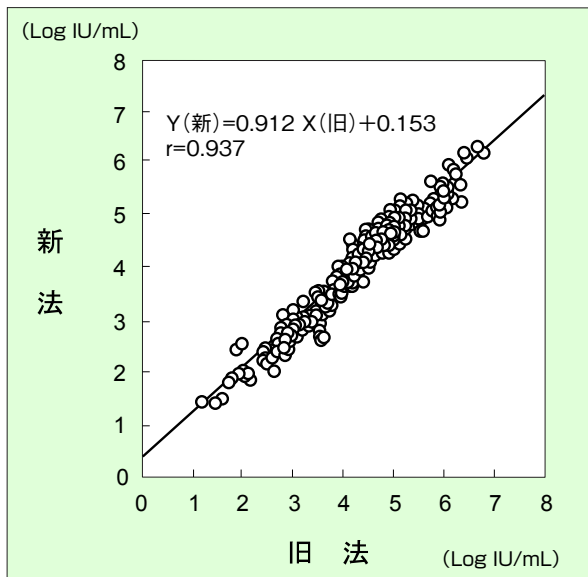


(自社検討データ)

## ● HCVRNA定量(リアルタイムPCR)

現行試薬の販売中止に伴い、HCVRNA(リアルタイムPCR)の測定試薬を同一メーカーの改良試薬に変更致します。  
なお、本変更に伴い検体量、報告上限値の変更がございます。

### ◆ 新旧二法の相関図



(メーカー検討データ)

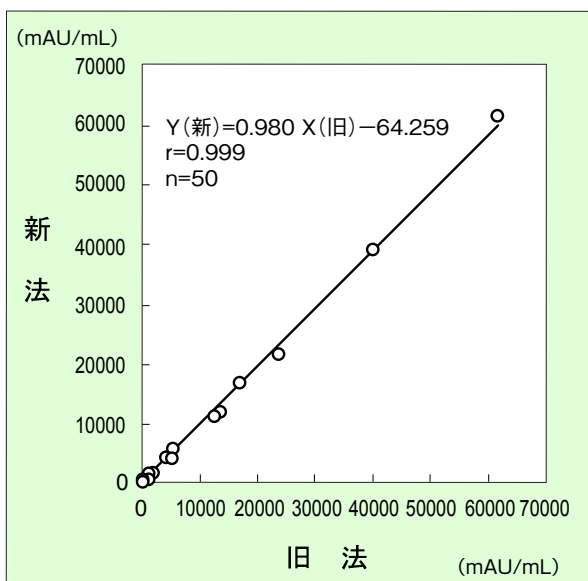
#### ■ 参考文献

佐々木沙耶, 他 医学と薬学 70(3) : 669 ~ 678, 2013.

## ● PIVKA-II

測定試薬を同一メーカーの改良試薬に変更致します。改良試薬では非特異反応が低減され従来よりも精度が向上しました。なお、本変更に伴う検査方法、基準範囲等の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図

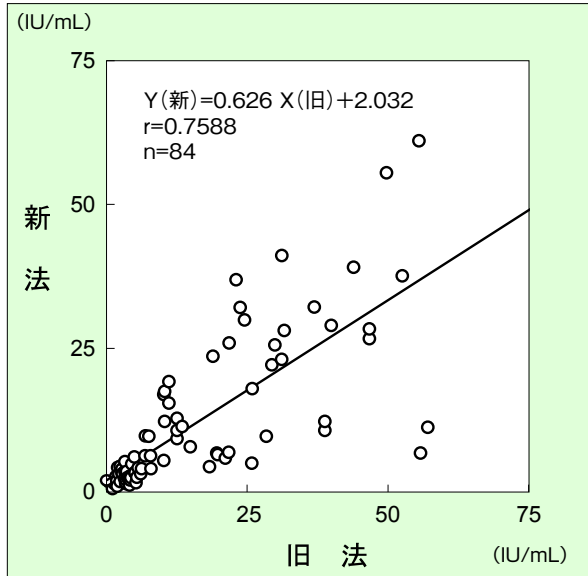


(自社検討データ)

## ● 抗ds-DNA抗体-IgG

より親和性の高い抗体を検出する試薬に変更致します。  
 なお、本変更に伴う基準範囲等の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図



(自社検討データ)

判定一致率

		旧法		合計
		陽性	陰性	
新法	陽性	21	5	26
	陰性	14	44	58
合計		35	49	84

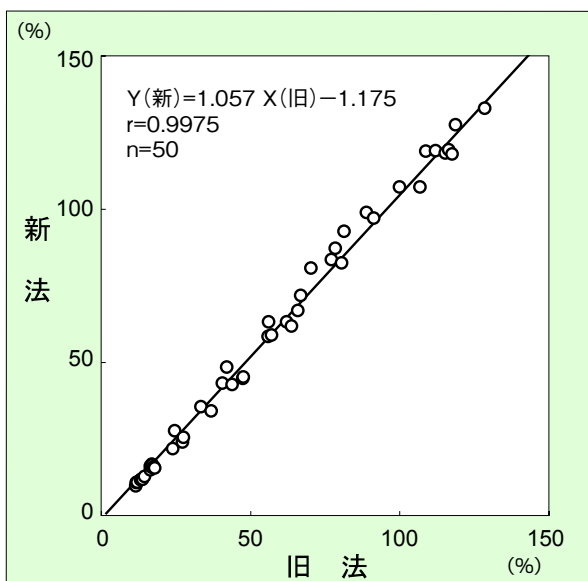
陽性一致率：60.0%  
 陰性一致率：89.8%  
 判定一致率：77.4%

親和性の高い抗体を検出するため、SLEの疾患活動性やループス腎炎の病態をより反映します。

## ● トロンボテスト

現行試薬発売中止により他製造メーカーの試薬に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う検査内容等の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図

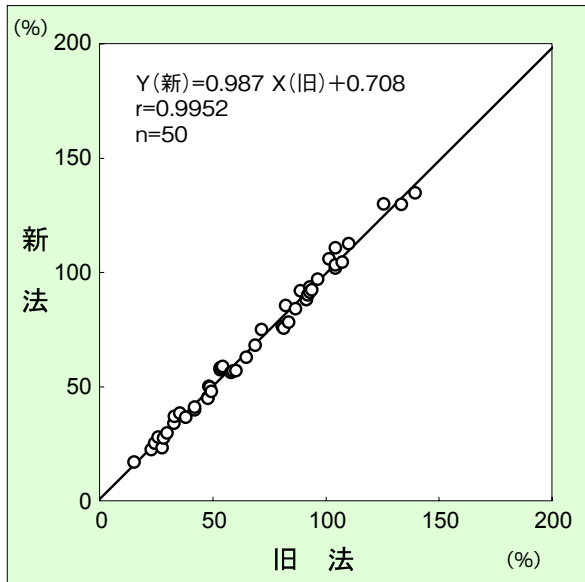


(自社検討データ)

## ● ヘパラスチンテスト

現行試薬発売中止により他製造メーカーの試薬に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴う検査内容等の変更はございません。

### ◆ 新旧二法の相関図



(自社検討データ)