

2017年3月  
No.17-039a(山)※1

## 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、下記項目につきまして検査内容を変更させていただきますので、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

#### ■検査項目/変更内容

- 別掲の「検査内容変更一覧」をご参照下さい。

#### ■変更期日

- 2017年3月31日(金)受付日分より

以上

●検査内容変更一覧

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
48	2122	トリヨードサイロニン (T3)	検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	CLIA [シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス]	自己抗体の 影響が少ない 試薬の採用  (5 頁参照)
			基準値	58~159 ng/dL	76~177 ng/dL	
			報告下限	25 ng/dL 未満	10 ng/dL 未満	
48	2120	総サイロキシン (T4)	検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	CLIA [シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス]	(5 頁参照)
			基準値	4.87~11.72 $\mu$ g/dL	4.8~11.2 $\mu$ g/dL	
			報告下限	1.00 $\mu$ g/dL 未満	0.3 $\mu$ g/dL 未満	
			報告上限	24.00 $\mu$ g/dL 以上	30.0 $\mu$ g/dL 以上	
			報告桁数	小数 2 位、有効 4 桁	小数 1 位、有効 3 桁	
57 103	3499	ミオグロビン<血清>	検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス]	高感度試薬 の採用  (6 頁参照)
			基準値	M: 154.9 ng/mL 以下 F: 106.0 ng/mL 以下	M: 28~72 ng/mL F: 25~58 ng/mL	
			報告下限	1.0 ng/mL 未満	21 ng/mL 未満	
			報告上限	120,000 ng/mL 以上	$\infty$	
			報告桁数	小数 1 位、有効 4 桁	整数、有効 3 桁	
60	2430	BCA225	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し
79	8195	HTLV- I プロウイルス s <sub>px</sub> 遺伝子	基準値	検出せず	(-)	基準値表記 の適正化 所要日数の 見直し
			所要日数	15~22 日	15~23 日	
79	3329	HIV-1RNA 定量 (リアルタイム PCR 法)	検査項目名	HIV-1RNA 定量 《TaqManPCR 法》	HIV-1RNA 定量 (リアルタイム PCR 法)	(7 頁参照)
			検査方法	ロシュ/リアルタイム PCR 法 [ロシュ・ダイアグノスティクス]	ロシュ/リアルタイム RT-PCR 法 [ロシュ・ダイアグノスティクス]	
			検体量	EDTA-2K 血漿 2.1mL	EDTA-2K 血漿 3.5mL	
85	4047	HCV コア抗原	検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	BLEIA [栄研化学]	(8 頁参照)
			検体量	血清 0.5 mL	血清 0.4 mL	
			基準値	3.0 fmol/L 未満	1.0 fmol/L 未満	
			報告下限	3.0 fmol/L 未満	1.0 fmol/L 未満	
			報告上限	180,000 fmol/L 以上	$\infty$	

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
96	3752	抗セントロメア抗体	検 体 量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し
97	3932	抗 BP180 抗体 (血清中抗 BP180NC 16a 抗体)				
127	1907	尿中 N-メチルホルム アミド	所 要 日 数	5~11 日※ <sup>1</sup>	5~7 日	所要日数の 見直し
	1910	尿中 2,5-ヘキサンジ オン(2,5-HD)				
149	-	5 染色体 (Sotos 症候群)	所 要 日 数	9~12 日	7~12 日	
152	-	<i>EWSR1</i> (22q12 転座解析)	所 要 日 数	6~9 日	4~9 日	
	-	<i>PDGFRβ</i> (5q32 転座解析)				
	-	<i>CKS1B</i> (1q21 増幅解析)				
154	4055	WT1 mRNA 定量 〈血液〉	所 要 日 数	4~7 日	5~12 日	
155	-	WT1 mRNA 定量 〈骨髓液〉				
157	4985	<i>IGH</i> (免疫グロブリン H 鎖) 遺伝子再構成 《PCR 法》	基 準 値	再構成を認めない	再構成を認めず	基準値表記 の適正化
	4986	<i>IGK</i> (免疫グロブリン L 鎖 <sub>κ</sub> ) 遺伝子再構成 《PCR 法》				
	4987	<i>IGL</i> (免疫グロブリン L 鎖 <sub>λ</sub> ) 遺伝子再構成 《PCR 法》				
	4988	<i>TRB</i> (T 細胞受容体 β 鎖) 遺伝子再構成 《PCR 法》				
	4989	<i>TRG</i> (T 細胞受容体 γ 鎖) 遺伝子再構成 《PCR 法》				
	4990	<i>TRD</i> (T 細胞受容体 δ 鎖) 遺伝子再構成 《PCR 法》				
158	1222	EGFR 遺伝子変異解 析コバス v2	基 準 値	検出せず	(なし)	基準値表記 の適正化
	-	EGFR 遺伝子変異解 析〈PNA-LNA PCR Clamp 法(改良法)〉	項 目 コード	1230	-	項目コードの 設定 基準値表記 の適正化
			基 準 値	検出せず	変異を検出せず	
-	EML4-ALK 融合遺伝 子解析	基 準 値	検出せず	(なし)	基準値表記 の適正化 所要日数の 見直し	
所 要 日 数	5~9 日	5~10 日				

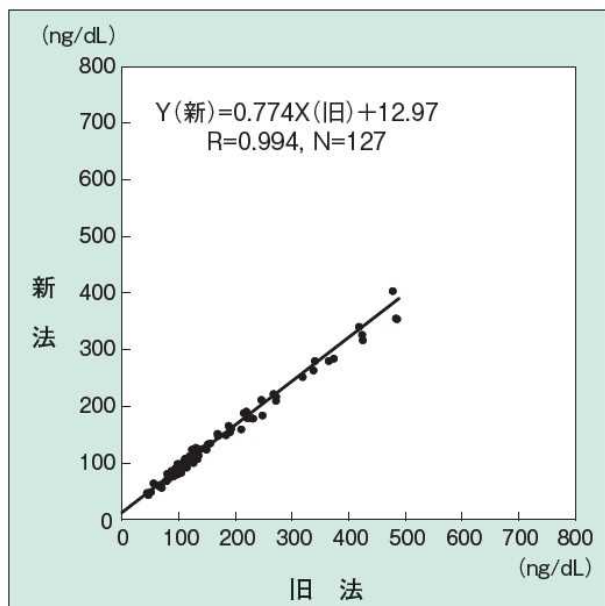
※1:繁忙期(4~6月、10~12月)を考慮した所要日数です。繁忙期以外は概ね5~7日で報告いたします。

頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
191	3866	抗アクアポリン 4 抗体	検査方法	EIA [コスミックコーポレーション]	EIA [コスミックコーポレーション]	測定試薬の 販売中止  (9 頁参照)
			基準値	3.0 U/mL 未満	5.0 U/mL 未満	
			報告下限	1.5 U/mL 未満	1.3 U/mL 未満	
			報告上限	40.0 U/mL 以上	75.0 U/mL 以上	
-	2347	バゾプレシン (AVP) (ADH) (抗利尿ホルモン)	検査方法	RIA(二抗体法) [ヤマサ醤油]	RIA(二抗体法) [セティ・メディカルラボ]	高感度試薬 の採用  デスマプレ シンとの交 差反応性が 低い試薬の 採用  (10 頁参照)
			検体量	EDTA-2Na 血漿 1.2 mL	EDTA-2Na 血漿 2.2 mL	
			基準値	2.8 pg/mL 以下	4.2 pg/mL 以下	
			報告下限	0.4 pg/mL 未満	0.8 pg/mL 未満	
			報告上限	800 pg/mL 以上	∞	
-	-	c-kit 遺伝子変異解 析 (GIST)	基準値	検出せず	(なし)	基準値表記 の適正化
-	-	PDGFR $\alpha$ 遺伝子変 異解析 (GIST)	基準値	検出せず	(なし)	

## トリヨードサイロニン(T3)

T3の測定試薬をCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、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

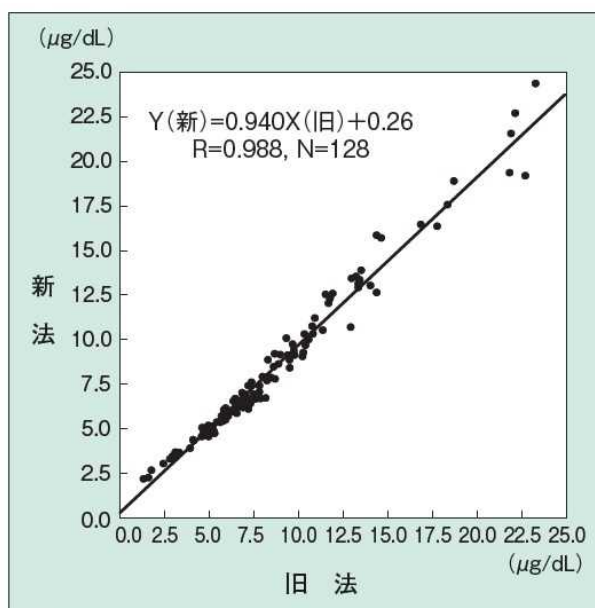


(LSIメディエンス検討データ)

## 総サイロキシシン(T4)

T4の測定試薬をCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、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



(LSIメディエンス検討データ)

### ■参考文献

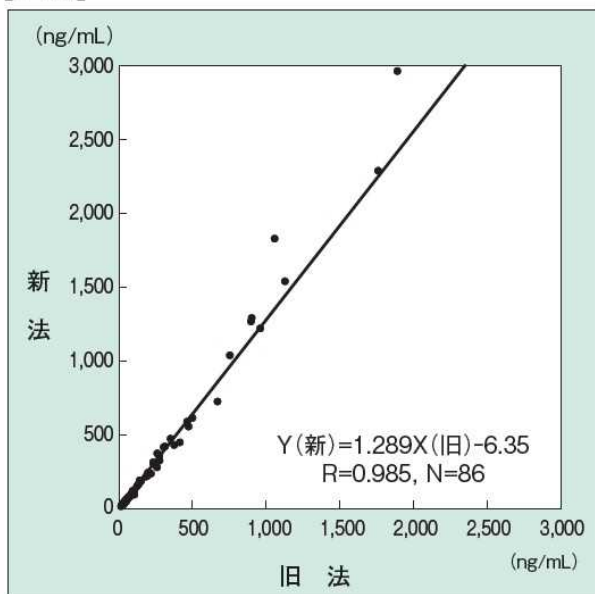
[T3, T4]玉井 一, 他:医学と薬学 42:609-622, 1999.

## ミオグロビン〈血清〉

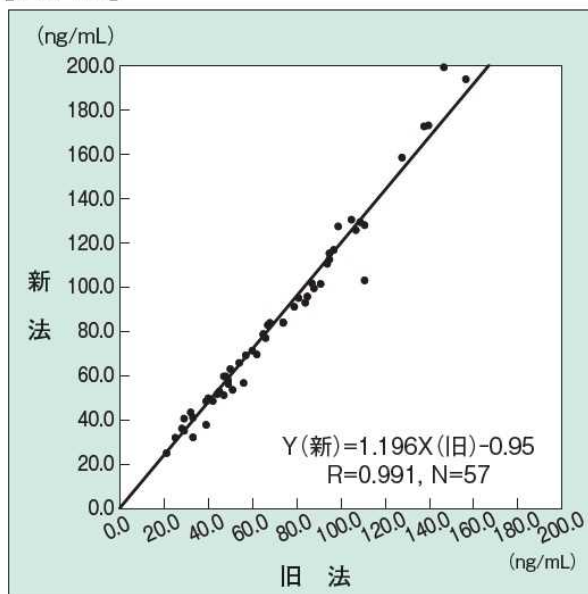
ミオグロビンの測定試薬をCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

### ■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

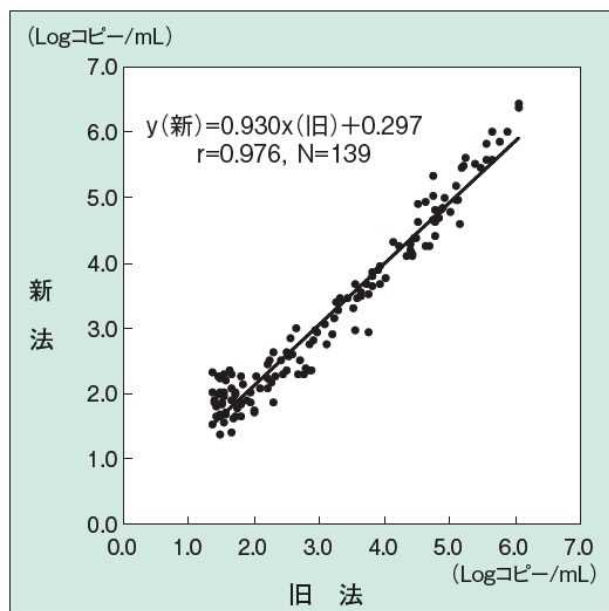


(LSIメディエンス検討データ)

## HIV-1RNA 定量(リアルタイム PCR 法)

自動測定装置の変更に伴い、HIV-1 RNA定量の測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更します。本変更に伴い、検体量の削減が可能になりました。

### ■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

### ■参考文献

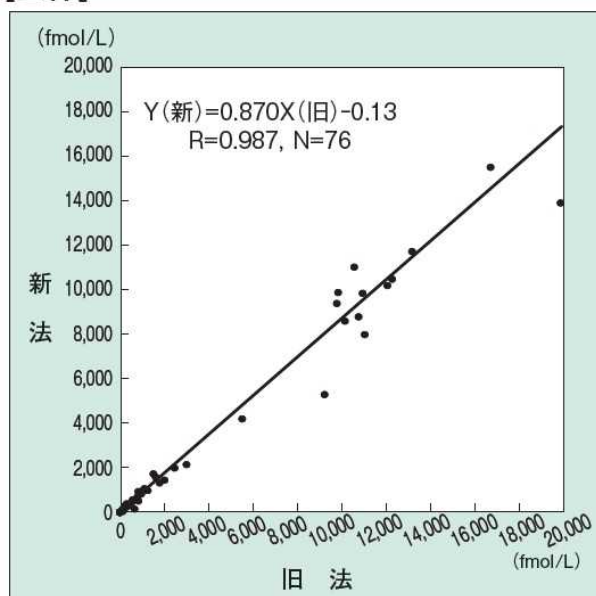
目崎和久, 他: 医学と薬学 **73**, 705—709, 2016.

# HCV コア抗原

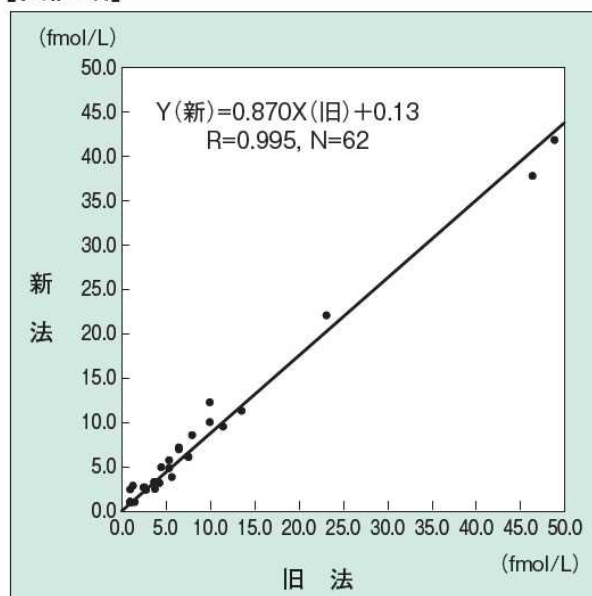
HCVコア抗原の試薬をCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

## ■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



## 判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	37	1
	陽性 (+)	1	23

陰性一致率: 97.4% (37/38)

陽性一致率: 95.8% (23/24)

判定一致率: 96.8% (60/62)

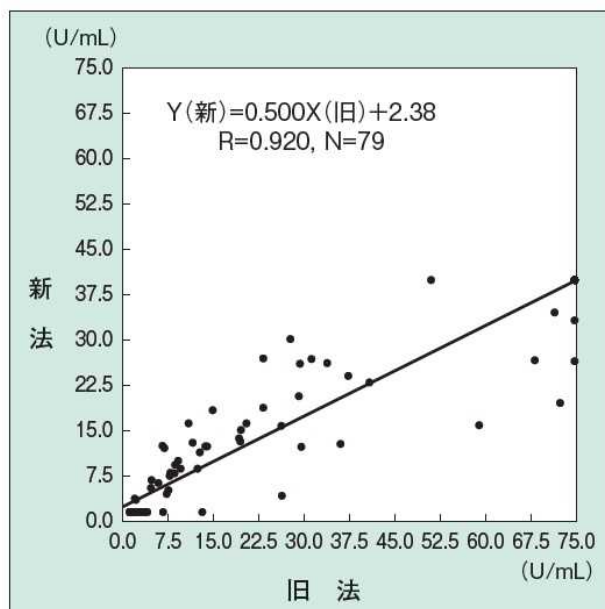
(LSIメディエンス検討データ)



## 抗アクアポリン4抗体

現行試薬の販売中止に伴い、抗アクアポリン4抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更いたします。本変更に伴い、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



### 判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	19	2
	陽性 (+)	4	54

陰性一致率: 82.6% (19/23)

陽性一致率: 96.4% (54/56)

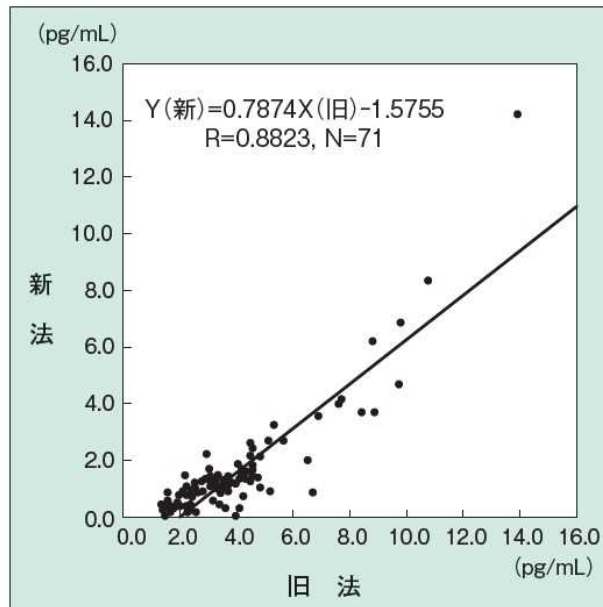
判定一致率: 92.4% (73/79)

(LSIメディエンス検討データ)

## バゾプレシン(AVP) (ADH) (抗利尿ホルモン)

バゾプレシンの測定試薬をデスマプレシン(中枢性尿崩症治療薬)との交差反応性が低い、高感度試薬へ変更いたします。本変更に伴い、基準値を文献値(メーカー推奨値)に変更いたします。

### ■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

### ■参考文献

田中誠仁, 他: 医学と薬学 72:1379-1388, 2015.