

2018年9月
No.18-092a(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

■変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

■変更期日

- 2018年9月29日(土)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
103	3473	β 2 マイクログロブリン〈血清〉	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	測定試薬の 販売中止
			報告下限	0.3 mg/L 未満	0.8 mg/L 未満	
103	3475	β 2 マイクログロブリン〈尿〉	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	(3 頁参照)
			保存方法	冷蔵	凍結	
			報告下限	50 μ g/L 未満	70 μ g/L 未満	
105	5749	CAP-16 花粉症・鼻炎	検査方法	FEIA [サーモフィッシュャーダイアグノスティクス]	FEIA [サーモフィッシュャーダイアグノスティクス]	アレルギー 16 種のうち、ヒ ノキのみ改良 試薬への変 更
	5750	CAP-16 アレルギー性喘息	検査材料	血清	血清、血漿	
107	5205	IgE(特異的) ヒノキ	検査方法	FEIA [サーモフィッシュャーダイアグノスティクス]	FEIA [サーモフィッシュャーダイアグノスティクス]	同一メーカー の改良試 薬への変 更 (4 頁参照)
			検査材料	血清	血清、血漿	
116	1680	1,5-アンヒドログルシ トール(1.5-AG)	検査方法	酵素法 [カインス]	酵素法 [協和メデックス]	(5 頁参照)
-	3931	IgG サブクラス IgG4	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [医学生物学研究所]	ネフェロメトリー法 [医学生物学研究所]	(6 頁参照)
			基準値	4.5~117 mg/dL	4.8~105 mg/dL	
			報告下限	4.5 mg/dL 未満	3.0 mg/dL 未満	
			報告日数	3~5 日	3~6 日	

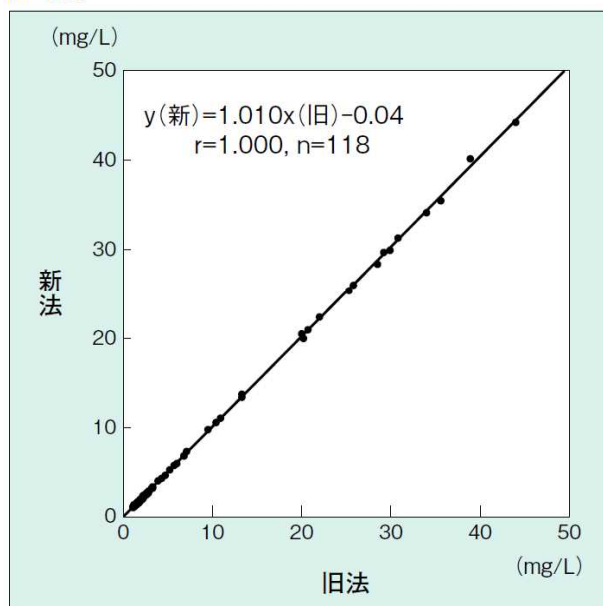
※その他の検査要項に変更はございません。

β 2 マイクログロブリン

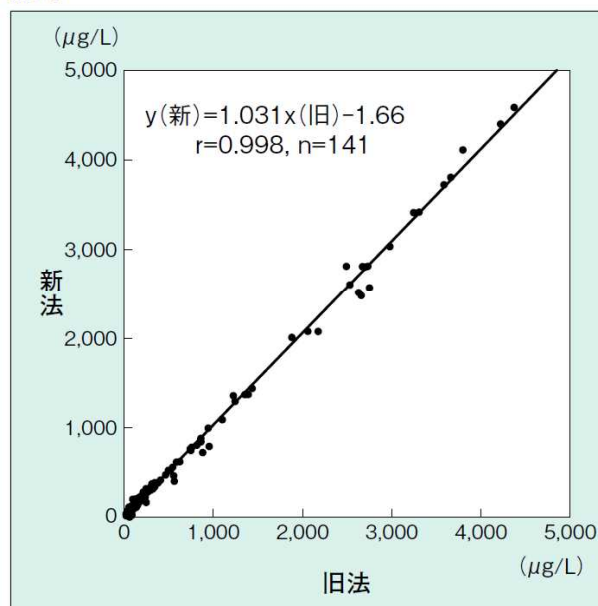
現行試薬の販売中止に伴い、β 2 マイクログロブリンの測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

[血清]



[尿]



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

伊藤浩治, 他: 医療と検査機器・試薬 26: 127-134, 2003.

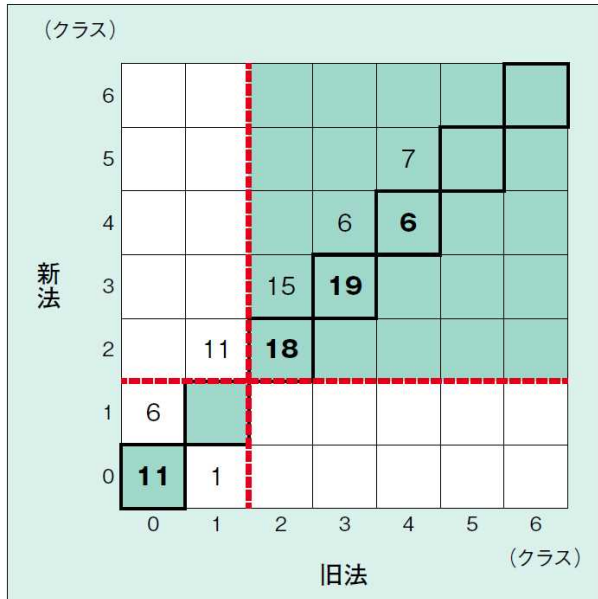
IgE(特異的) ヒノキ

IgE(特異的) ヒノキの検査試薬を同一メーカーが販売する臨床的感度の高い改良試薬に変更致します。

改良試薬はヒノキ花粉の抽出工程の改良により、ヒノキ特異的 IgE との反応性が向上しています。

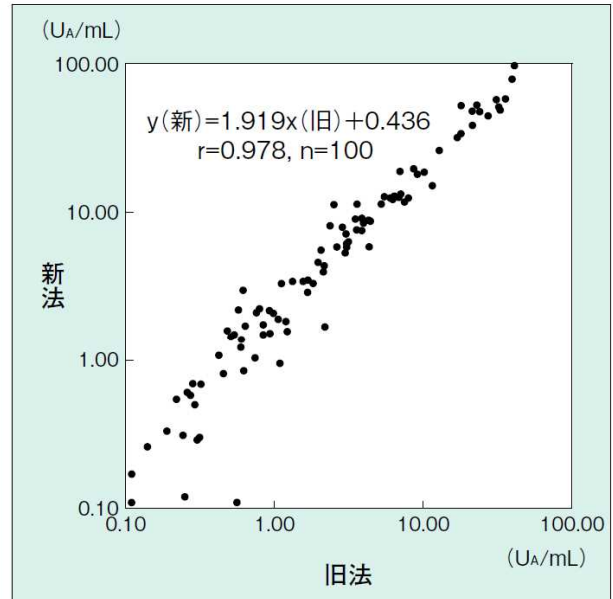
■新旧二法の相関

[判定一致率]



陽性一致率：100% 71/71
陰性一致率：65% 11/17
判定一致率：54% 54/100

[測定値]



(LSI メディエンス検討データ)

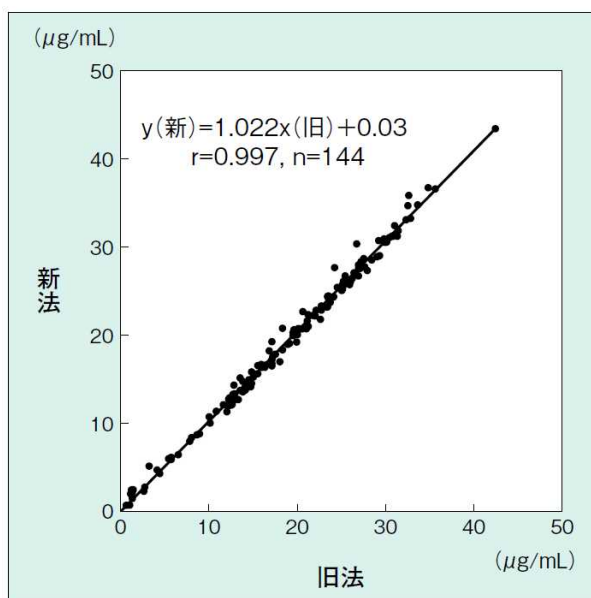
■参考文献

米倉修二, 他:アレルギー 67:67-71, 2018.

1,5-アンヒドログルシトール

1,5-アンヒドログルシトールの測定試薬を別のメーカーが販売する同じ酵素法試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

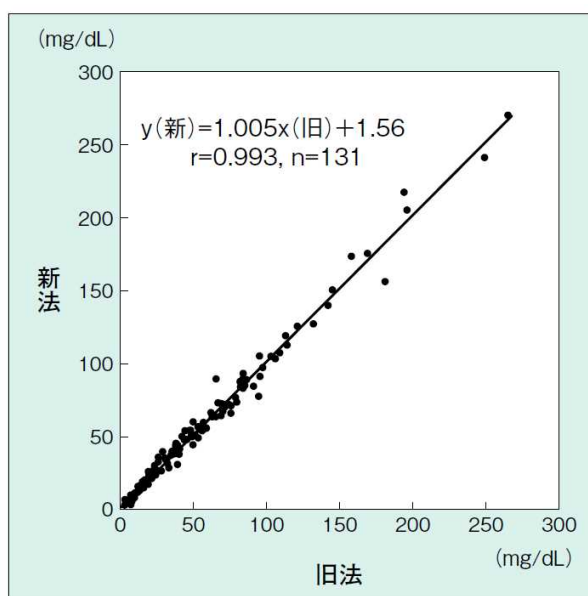


(LSIメディエンス検討データ)

IgG サブクラス IgG4

IgG サブクラス IgG4 の試薬を同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

川 茂幸, 他: 医学と薬学 74: 463-470, 2017.