

2019年3月  
No.19-036a(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

- 2019年3月30日(土)受付日分より

※ [3682]クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgA&IgG および IgM の変更期日は 2019年3月27日(水)となります。

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
46	2347	バゾプレシン (AVP) (ADH) (抗利尿ホルモン)	基準値	水制限 : 4.0 pg/mL 以下 自由飲水 : 2.8 pg/mL 以下	2.8 pg/mL 以下	表記の見直し
			備考	溶血の影響により測定値が変動する可能性があります。	溶血の影響により測定値が高値となる場合があります。	
48	2120	総サイロキシン (T <sub>4</sub> )	検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	CLIA [アボット ジャパン]	測定試薬の販売中止 (5頁参照)
			報告下限	3.00 μg/dL 未満	1.00 μg/dL 未満	
61	2416	CA72-4	報告下限	1.5 U/mL 未満	0.3 U/mL 未満	報告下限の見直し
71	2834	サイトメガロ IgG (CMV)	検査項目名	サイトメガロウイルス抗体 IgG《CLIA》	サイトメガロ IgG (CMV)	(6頁参照)
			検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	EIA [デンカ生研]	
			基準値	陰性(-) 6.0 AU/mL 未満	陰性(-) (EIA 価) 2.0 未満	
			報告単位	AU/mL	設定なし	
			報告下限	6.0 未満 (AU/mL)	2.0 未満 (EIA 価)	
			報告上限	250 以上 (AU/mL)	128.0 以上 (EIA 価)	
			報告桁数	小数1位、有効3位	小数1位、有効4桁	
			報告様式	(-)、(+)	(-)、(±)、(+)	
			所要日数	3~5日	4~7日	
71	2837	サイトメガロ IgM (CMV)	検査項目名	サイトメガロウイルス抗体 IgM《CLIA》	サイトメガロ IgM (CMV)	(6頁参照)
			検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	EIA [デンカ生研]	
			基準値	陰性(-) (S/CO) 0.85 未満	陰性(-) (index) 0.80 未満	
			報告単位	S/CO	設定なし	
			報告下限	0.00 (S/CO)	0.80 未満 (index)	
			報告上限	9,999.99 以上 (S/CO)	∞ (index)	
			所要日数	3~5日	4~7日	
78	3847	HPV-DNA 簡易ジェノタイプ判定	検査法	ロシュ/リアルタイム PCR 法 [ロシュ・ダイアグノスティックス]	ロシュ/リアルタイム PCR 法 [ロシュ・ダイアグノスティックス]	自動測定装置変更に伴う改良試薬の採用 (7頁参照)

※その他の検査要項に変更はございません。

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
79	3217	HTLV-I 抗体 (ATLA 抗体) 《確認試験》	検査項目名	HTLV-I 抗体《LIA》	HTLV-I 抗体 (ATLA 抗体) 《確認試験》	測定試薬の 販売中止  (8 頁参照)
			検査方法	ラインプロット法 [富士レビオ]	ウエスタンプロット法 [富士レビオ]	
			報告様式	判定: 陰性・判定保留・陽性 判定ライン 4 種: gp46/gp21/p24/p19 (-・±・1+・2+・3+・4+)	判定: 陰性・判定保留・陽性 バンド 4 種: gp46/p53/p24/p19 (-・±・+)	
88	3682	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgA & IgG	項目コード	3950	3682	測定試薬の 販売中止 ※ 従来の IgA & IgG は 3 月 26 日 (火)が最終 受付日とな ります。 3 月 27 日 (水)以降 は IgA およ び IgG をご 依頼下さ い。  (9 頁参照)
			検査項目名	クラミドフィラニューモニエ抗体 IgA	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgA & IgG	
			検査方法	EIA [富士レビオ]	EIA [日立化成]	
			検体量	0.4 mL	0.3 mL	
			基準値	陰性(-) (EIU)8 未満	陰性(-) (Index)0.900 未満	
			報告単位	EIU	設定なし	
			報告下限	0(EIU)	0.000(Index)	
			報告上限	150 以上(EIU)	3.000 以上(Index)	
			報告桁数	整数	小数 3 位	
			報告様式	(-), (±), (+)	(-), (±), (+), (2+)	
			最終委託先	LSI メディエンス(→1)	日立化成 特殊分析センター	
			88	3682	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgA & IgG	
検査項目名	クラミドフィラニューモニエ抗体 IgG	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgA & IgG				
検査方法	EIA [富士レビオ]	EIA [日立化成]				
検体量	0.4 mL	0.3 mL				
基準値	陰性(-) (EIU)30 未満	陰性(-) (Index)0.900 未満				
報告単位	EIU	設定なし				
報告下限	0(EIU)	0.000(Index)				
報告上限	650 以上(EIU)	3.000 以上(Index)				
報告桁数	整数	小数 3 位				
報告様式	(-), (±), (+)	(-), (±), (+), (2+)				
最終委託先	LSI メディエンス(→1)	日立化成 特殊分析センター				

※その他の検査要項に変更はございません。

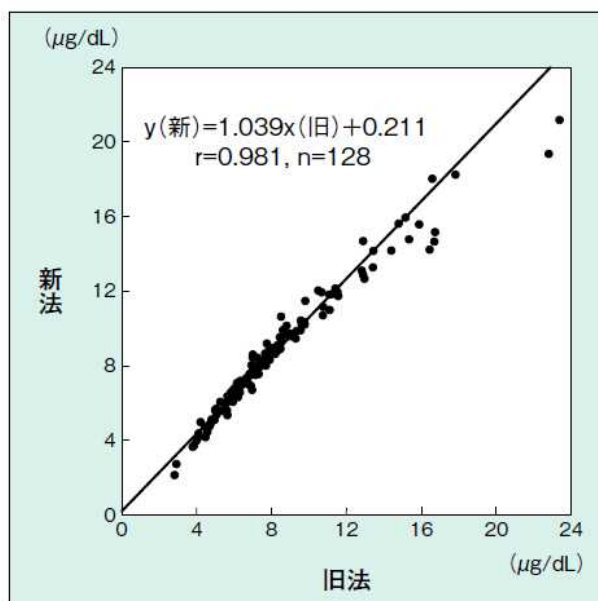
頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
88	5909	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgM	検査項目名	クラミドフィラニューモニエ抗体 IgM	クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgM	測定試薬の販売中止 ※従来のIgMは3月26日(火)が最終受付日となります。 3月27日(水)以降は新法に変更させていただきます。  (9頁参照)
			検査方法	EIA [富士レビオ]	EIA [日立化成]	
			検体量	0.4 mL	0.3 mL	
			基準値	陰性(-) (S/CO)0.5 未満	陰性(-) (Index)0.900 未満	
			報告単位	S/CO	設定なし	
			報告下限	0.0(S/CO)	0.000(Index)	
			報告上限	10.0 以上(S/CO)	3.000 以上(Index)	
			報告桁数	小数1位	小数3位、有効4桁	
			最終委託先	LSIメディエンス(→1)	日立化成 特殊分析センター	
105	3899	TARC	基準値	小児(6~12ヶ月未満) 1367 pg/mL 未満 小児(1~2歳未満) 998 未満 小児(2歳以上) 743 未満 成人 450 未満	小児(6~12ヶ月) 1367 pg/mL 未満 小児(1~2歳) 998 未満 小児(2歳以上) 743 未満 成人 450 未満	表記の見直し
105	5745	IgE-CAP16 《食物アレルギー》	検体量	血清 1.5 mL	血清 1.0 mL	検体量の見直し
105	5746	IgE-CAP16 《アトピー乳幼児》	検体量	血清 1.5 mL	血清 1.0 mL	
105	5747	IgE-CAP16 《アトピー学童》	検体量	血清 1.5 mL	血清 1.0 mL	
105	5748	IgE-CAP16 《アトピー成人》	検体量	血清 1.5 mL	血清 1.0 mL	
105	5749	IgE-CAP16 《花粉症・鼻炎》	検体量	血清 1.5 mL	血清 1.0 mL	
105	5750	IgE-CAP16 《アレルギー性喘息》	検体量	血清 1.5 mL	血清 1.0 mL	
175	9041	クロストリジウム・デ ィフィシル抗原 (Toxin A・B)	検査項目名	クロストリジウム・ ディフィシル毒素検出	クロストリジウム・ ディフィシル抗原	

※その他の検査要項に変更はございません。

## 総サイロキシン(T<sub>4</sub>)

現行試薬の販売中止に伴い、T<sub>4</sub>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



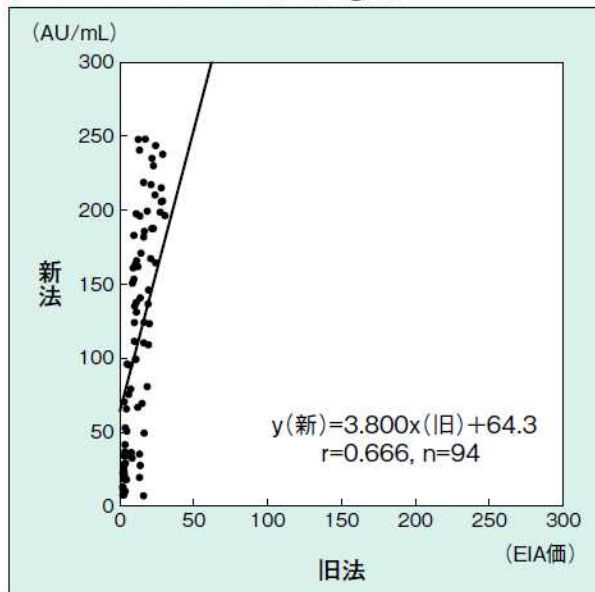
(LSIメディエンス検討データ)

# サイトメガロウイルス抗体 IgG、IgM

サイトメガロウイルス抗体の測定試薬について、別メーカーが販売するより特異性が高いCLIA法試薬に変更致します。なお、変更に伴い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

### 【サイトメガロウイルス抗体 IgG】



### 判定一致率

		旧法			合計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	116	20	0	136
	陰性 (-)	0	1	51	52
合計		116	21	51	188

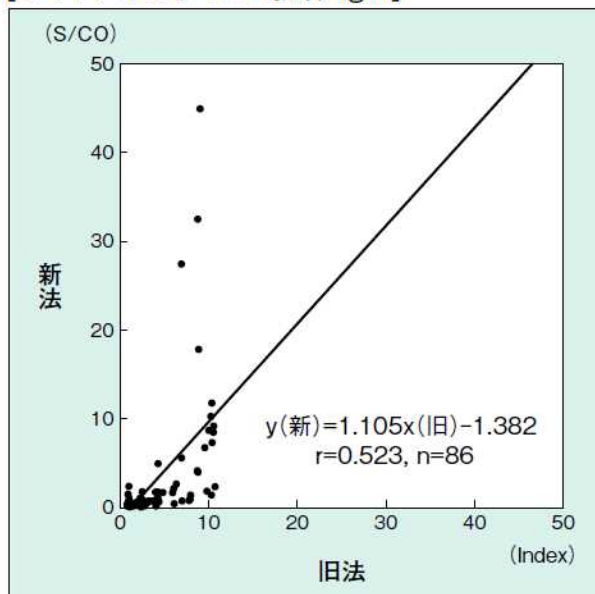
陽性一致率: 100.0% (116/116)

陰性一致率: 72.2% (52/72)

判定一致率: 89.4% (168/188)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

### 【サイトメガロウイルス抗体 IgM】



### 判定一致率

		旧法			合計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	29	3	1	33
	判定保留 (±)	3	0	3	6
	陰性 (-)	27	24	98	149
合計		59	27	102	188

陽性一致率: 49.2% (29/59)

陰性一致率: 96.9% (125/129)

判定一致率: 81.9% (154/188)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(LSIメディエンス検討データ)

## ■判定基準

### 【サイトメガロウイルス抗体 IgG】

判定基準	測定値	
	新(AU/mL)	旧(EIA値)
陰性(-)	6.0未満	2.0未満
判定保留(±)	設定なし	2.0~3.9
陽性(+)	6.0以上	4.0以上

### 【サイトメガロウイルス抗体IgM】

判定基準	抗体価	
	新(S/CO)	旧(Index)
陰性(-)	0.85未満	0.80未満
判定保留(±)	0.85~1.00未満	0.80~1.20
陽性(+)	1.00以上	1.21以上

## ■参考文献

熊田洋高, 他: 医学と薬学 72(6):1087-1094, 2015.

## HPV-DNA 簡易ジェノタイプ判定

自動測定装置の変更に伴い、HPV簡易ジェノタイプ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。本変更により、細胞が十分に採取できていないことによる偽陰性発生リスクを軽減することが可能となります。

### ■新旧二法の相関

HPV16型		旧法		
		陽性	陰性	合計
新法	陽性	142	73	215
	陰性	1	6,745	6,746
	合計	143	6,818	6,961

一致率: 98.9%

HPV18型		旧法		
		陽性	陰性	合計
新法	陽性	63	28	91
	陰性	1	6,869	6,870
	合計	64	6,897	6,961

一致率: 99.6%

その他12種類の 高リスクHPV		旧法		
		陽性	陰性	合計
新法	陽性	708	72	780
	陰性	62	6,119	6,181
	合計	770	6,191	6,961

一致率: 98.1%

(メーカー検討データ)  
※ThinPrep検体での相関

## HTLV-I 抗体(ATLA 抗体)《確認試験》

現行試薬の販売中止に伴い、HTLV-I 抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する判定保留例が少ないラインプロット法試薬に変更致します。本変更に伴い報告様式を変更致します。

### ■新旧二法の相関

		旧法(WB)			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新法 (LIA)	陽性	20	0	0	20
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	9	50	59
合計		20	9	50	79

陽性一致率: 100.0%(20/20)

陰性一致率: 100.0%(59/59)

判定一致率: 100.0%(79/79)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(LSIメディエンス検討データ)

### 【判定基準】

ラインが認められない		陰性
ラインが1本認められる(≧±)	gag p19かgag p24か env gp46のいずれかが認められる	
	ラインが2本認められる(≧±)	env gp21が認められる
env gp21が認められない		陽性
env gp21が認められる		
ラインが3本以上認められる(≧±)		

### ■参考文献

Zrein M, et al.: Clin Diagn Lab Immunol. 5(1):45-49, 1998.

Umeki K, et al.: Clin Lab. 63(2):227-233, 2017.



# クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgA&IgG、IgM

クラミドフィラニューモニエIgA&IgGおよびIgMにつきまして測定試薬の販売中止により、他メーカーのEIA法試薬に変更いたします。

なお、変更に伴い基準値を試薬の添付文書記載値に変更致します。

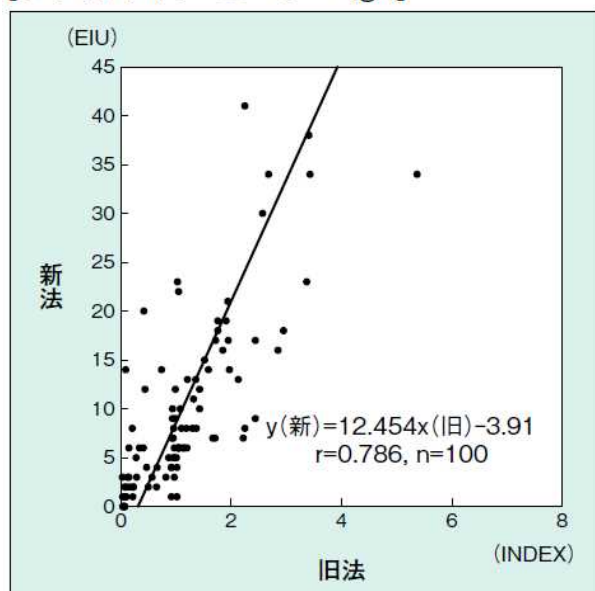
## 【留意事項】

クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体は、3月27日(水)より検査内容変更させていただきます。

また、IgAとIgGは項目コードが変更となるため、前回値欄に旧法の結果は表示されませんので、ご了承ください。

## ■新旧二法の相関

### 【クラミドフィラニューモニエIgA】



### 判定一致率

		旧法			合計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	25	2	3	30
	判定保留 (±)	9	6	2	17
	陰性 (-)	6	16	31	53
合計		40	24	36	100

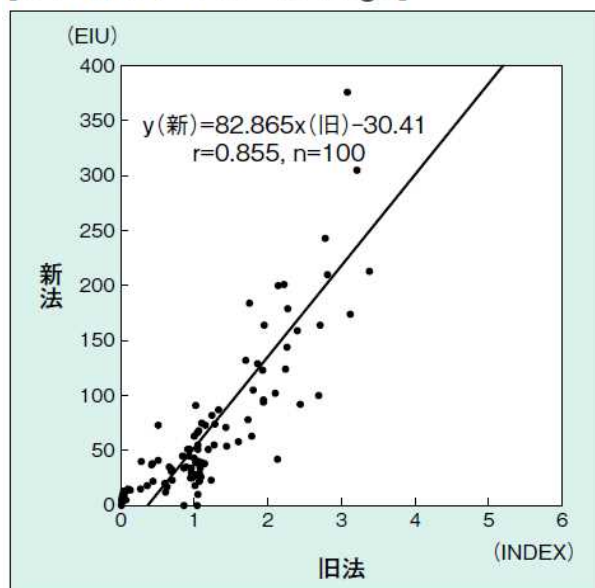
陽性一致率: 62.5% (25/40)

陰性一致率: 91.7% (55/60)

判定一致率: 80.0% (80/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

### 【クラミドフィラニューモニエIgG】



### 判定一致率

		旧法			合計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	36	-	9	45
	判定保留 (±)	3	-	18	21
	陰性 (-)	1	-	33	34
合計		40	-	60	100

陽性一致率: 90.0% (36/40)

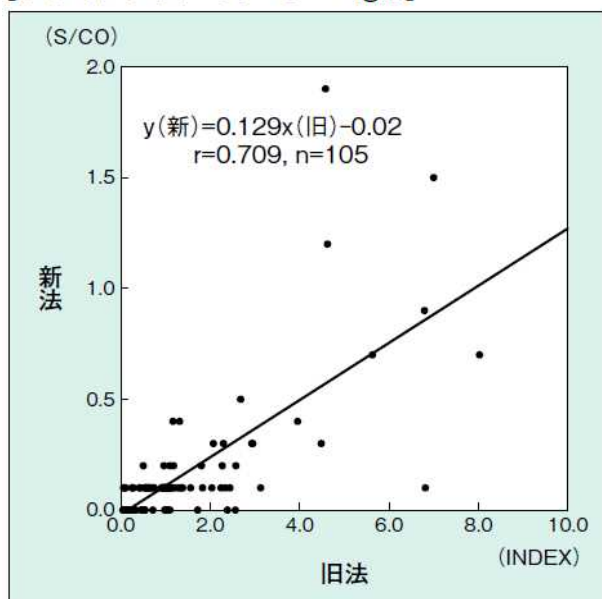
陰性一致率: 85.0% (51/60)

判定一致率: 87.0% (87/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(LSIメディエンス検討データ)

【クラミドフィラニューモニエIgM】



判定一致率

		旧法			合計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	3	0	0	3
	判定保留 (±)	4	0	0	4
	陰性 (-)	29	30	39	98
合計		36	30	39	105

陽性一致率: 8.33% (3/36)

陰性一致率: 100.0% (69/69)

判定一致率: 68.6% (72/105)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(LSIメディエンス検討データ)

■判断基準

【クラミドフィラ・ニューモニエ抗体 IgA、IgG、IgM】

判定基準	測定値		
	IgA (EIU)	IgG (EIU)	IgM (S/CO)
陰性 (-)	8未満	30未満	0.5未満
判定保留 (±)	8~12	30~45	0.5~1.1
陽性 (+)	13以上	46以上	1.2以上

■参考文献

宮下修行, 他: 小児科診療 71(1):95-99, 2008.

Miyashita N, et al.: J Infect Chemother. 21(7):497-501, 2015.