

2017年3月
No.17-038a(本)※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
4	1602	CK-MB 定量 (CPK-MB 定量)	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]	(12頁参照)
			基準値	2.2 ng/mL 以下	5.2 ng/mL 以下	
			報告下限	0.1 ng/mL 未満	0.6 ng/mL 未満	
			報告上限	30,000 ng/mL 以上	∞	
8	1755	グリココール酸 (CG)	報告下限	3.0 μg/dL 以下	10 μg/dL 未満	
			報告上限	∞	1,000,000 μg/dL 以上	
			所要日数	5~7日	3~7日	
			報告桁数	小数1位	整数、有効3桁	
9	1783	リポ蛋白(a) [LP(a)]	検査方法	ラテックス凝集比濁法 [積水メディカル]	TIA [富士レビオ]	高精度試薬 の採用
			報告下限	1.0 mg/dL 未満	2.0 mg/dL 未満	(13頁参照)
16	4511	PFD テスト	所要日数	3~6日	3~5日	所要日数 の見直し
17	1898	マンデル酸(ST)	所要日数	5~11日※ ¹	5~7日	
	1907	N-メチルホルム アミド	所要日数	5~11日※ ¹	5~7日	
	1910	2,5-ヘキサンジオン (2,5-HD)	所要日数	5~11日※ ¹	5~7日	
36	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]	自己抗体の 影響が少ない 試薬の採用
			基準値	4.87~11.72 μg/dL	4.8~11.2 μg/dL	
			報告下限	1.00 μg/dL 未満	0.3 μg/dL 未満	
			報告上限	24.00 μg/dL 以上	30.0 μg/dL 以上	
			報告桁数	小数2位、有効4桁	小数1位、有効3桁	
	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]	(14頁参照)
			報告下限	25 ng/dL 未満	10 ng/dL 未満	

※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
38	2160	メタネフリン 2 分画	項目コード	2594	2160	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 (15 頁参照)
			検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
			報告成分	メタネフリン 1 日量 (mg/day) ノルメタネフリン 1 日量 (mg/day) メタネフリン総 1 日量 (mg/day) メタネフリン 濃度 (mg/L) ノルメタネフリン 濃度 (mg/L)	メタネフリン 1 日量 (mg/day) ノルメタネフリン 1 日量 (mg/day)	
			所要日数	4~6 日	4~7 日	
	2164	バニルマンデル酸 (VMA)《定量》	項目コード	2384	2164	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 (16 頁参照)
			検査項目名	バニルマンデル酸 〈尿〉	バニルマンデル酸 (VMA)《定量》	
			検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
			報告成分	バニルマンデル酸 1 日量 (mg/day) バニルマンデル酸 濃度 (mg/L)	1 日量 (mg/day)	
	2299	バニルマンデル酸 (VMA) 〈クレアチニン補正〉	項目コード	2387	2299	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 (16 頁参照)
			検査項目名	バニルマンデル酸 〈クレアチニン補正〉	バニルマンデル酸 (VMA) 〈クレアチニン補正〉	
			検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
			報告成分	バニルマンデル酸 クレアチニン補正值 (μ g/mg・Cre) バニルマンデル酸 濃度 (mg/L) クレアチニン値 (mg/dL)	クレアチニン補正值 (μ g/mg・Cre)	
2165	ホモバニリン酸 (HVA)〈尿〉	項目コード	2377	2165	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 (16 頁参照)	
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC		
		報告成分	ホモバニリン酸 1 日量 (mg/day) ホモバニリン酸濃度 (mg/L)	1 日量 (mg/day)		

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
38	2300	ホモバニリン酸 (HVA) <クレアチニン補正>	項目コード	2380	2300	LC-MS/MS法の採用 および報告成分の追加 (16頁参照)
			検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
			報告成分	ホモバニリン酸 クレアチニン補正值 (μ g/mg・Cre) ホモバニリン酸濃度 (mg/L) クレアチニン値 (mg/dL)	クレアチニン補正值 (μ g/mg・Cre)	
39	2178	5-ヒドロキシインドール酢酸(5-HIAA) <尿>	項目コード	2587	2178	(16頁参照)
			検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
			報告成分	5-HIAA1 日量 (mg/day) 5-HIAA 濃度(mg/L)	1 日量(mg/day)	
39	2301	5-ヒドロキシインドール酢酸(5-HIAA) <クレアチニン補正>	項目コード	2590	2301	(16頁参照)
			検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
			報告成分	5-HIAA クレアチニン補正值(μ g/mg・Cre) 5-HIAA 濃度(mg/L) クレアチニン値 (mg/dL)	クレアチニン補正值 (μ g/mg・Cre)	
40	2189	コルチゾール	検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	CLEIA [ベックマン・コールター]	高性能試薬の採用 (17頁参照)
			基準値	3.7~19.4 μ g/dL (午前10時以前)	4.0~19.3 μ g/dL (午前8~10時)	
			報告下限	1.0 μ g/dL 未満	0.4 μ g/dL 未満	
			報告上限	5,980 μ g/dL 以上	∞	
50	2430	BCA225	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し
60	4047	HCV コア抗原	検査方法	CLIA [アボット ジャパン]	BLEIA [栄研化学]	(18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	∞	
61	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》	(19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	

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
73	3423	エンドトキシン定量 《ES法》	備考	(左記文言を削除)	休日前は受付不可	検体保存安定性の見直し
			検体の安定性	5日	(なし)	
77	3471	α 1マイクログロブリン(α_1 M)〈血清〉	検査方法	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学]	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学]	測定試薬の 販売中止 (20頁参照)
			報告下限	1.2 mg/L 未満	2.7 mg/L 未満	
	3472	α 1マイクログロブリン(α_1 M)〈尿〉	検査方法	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学]	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学]	(20頁参照)
			報告下限	0.4 mg/L 未満	0.9 mg/L 未満	
78	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 (21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	∞	
			報告桁数	小数1位、有効4桁	整数、有効3桁	
81	3721	抗ds DNA抗体IgG	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し
	3725	抗ss DNA抗体IgG				
82	3825	抗Jo-1抗体《CLEIA》				
	3752	抗セントロメア抗体				
83	3794	抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)	項目コード	3879	3794	特異性の高い試薬の採用 (22頁参照)
			検査方法	FEIA [サーモフィッシャー・ダイアグノスティクス]	CLEIA [医学生物学研究所]	
			検査材料	血清 0.4 mL または 血漿 (EDTA 血漿およびヘパリン血漿) 0.4 mL	血清 0.3 mL	
			報告形態	判定 ^{※1} / 濃度	濃度	
			基準値	陰性(-): 7.0 U/mL 未満	3.0 U/mL 未満	
			報告下限	0.5 U/mL 未満	2.0 U/mL 未満	
			報告上限	680 U/mL 以上	350 U/mL 以上	

※1:抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体) 判定基準

陰性(-): 7.0 未満
判定保留(±): 7.0~10.0
陽性(+): 10.1 以上

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考				
90	6095	可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し				
103	-	JAK2 遺伝子 V617F変異解析	基準値	検出せず	(-)	基準値表記の適正化				
	-		所要日数	4~11日	4~12日	所要日数の見直し				
	4055	WT1 mRNA定量<血液>	所要日数	4~7日	4~8日	所要日数の見直し				
	-	WT1 mRNA定量<骨髄液>								
-	MLL(11q23)再構成				基準値表記の適正化 所要日数の見直し					
104	-	免疫グロブリンH鎖 J _H 再構成	基準値 所要日数	再構成を認めない 15~22日	再構成を認めず 15~23日					
	-	免疫グロブリンL鎖 J _K 再構成								
	-	免疫グロブリンL鎖 J _λ 再構成								
	-	T細胞受容体β鎖 Jβ 1領域再構成								
	-	T細胞受容体β鎖 Jβ 2領域再構成								
	-	T細胞受容体β鎖 Cβ 領域再構成								
	-	T細胞受容体γ鎖 Jγ 領域再構成								
	-	T細胞受容体δ鎖 Jδ 1領域再構成								
	-	c-myc 再構成								
	-	bcl-2 再構成								
	4985	IGH(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	IGK(免疫グロブリンL鎖 _K)遺伝子再構成<<PCR法>>								
	4987	IGL(免疫グロブリンL鎖 _λ)遺伝子再構成<<PCR法>>								
4988	TRB(T細胞受容体β鎖)遺伝子再構成<<PCR法>>									
4989	TRG(T細胞受容体γ鎖)遺伝子再構成<<PCR法>>									
4990	TRD(T細胞受容体δ鎖)遺伝子再構成<<PCR法>>									

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
104	-	bcl-2 / J _H キメラ遺伝子微小残存検出	検査項目名	bcl-2 / J _H 再構成	bcl-2 / J _H キメラ遺伝子微小残存検出	検査項目名の見直し 基準値表記の適正化 所要日数の見直し
			基準値	検出せず	(-)	
			所要日数	9~16日	15~23日	
	1222	EGFR遺伝子変異解析コバスv2	基準値	検出せず	(-)	基準値表記の適正化
-	1230	EGFR遺伝子変異解析 <PNA-LNA PCR Clamp法>	基準値	検出せず	変異を検出せず	
105	8386	RAS遺伝子変異解析	基準値	変異陰性	(なし)	
	-	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	
	3875	ベムラフェニブBRAF遺伝子変異解析	基準値	検出せず	(-)	基準値表記の適正化
	-	p53 Exon 5	報告様式	※当該項目は3月末で検査を中止し、2017年4月1日から新規代替項目(6領域一括測定)の受託を開始します。 (確定次第、ご案内いたします)		項目の統廃合
	-	p53 Exon 6				
	-	p53 Exon 7				
	-	p53 Exon 8				
	-	p53 Exon 9				
	8189	HTLV-Iプロウイルススクロナリティー				
			所要日数	15~22日	15~23日	
	-	EBVクロナリティー	基準値	ウイルスの組み込みを認めない	(なし)	
			所要日数	15~22日	15~23日	
	-	HTLV-Iプロウイルスpx 遺伝子	項目コード	8195	-	項目コードの設定 基準値表記の適正化 所要日数の見直し
			基準値	検出せず	(-)	
所要日数			15~22日	15~23日		
-	HTLV-Iプロウイルスgag 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	
-	EBV-IR3領域	所要日数	15~22日	15~23日		
-	ミトコンドリアDNA欠失解析	検査項目名	CPEO ミトコンドリアDNA欠失解析	ミトコンドリアDNA欠失解析	検査項目名の見直し 基準値表記の適正化 所要日数の見直し	
		基準値	検出せず	欠失を認めず		
		所要日数	15~22日	15~23日		

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考				
105	-	3243塩基点突然変異(MELAS)	検査項目名	MELAS 3243 塩基点突然変異解析	3243塩基点突然変異(MELAS)	検査項目名の見直し 基準値表記の適正化 所要日数の見直し				
			基準値	検出せず	変異を認めず					
			所要日数	11~16日	15~23日					
	-	8344塩基点突然変異(MERRF)	検査項目名	MERRF 8344 塩基点突然変異解析	8344塩基点突然変異(MERRF)					
			基準値	検出せず	変異を認めず					
			所要日数	11~16日	15~23日					
	-	11778塩基点突然変異(LHON)	検査項目名	LHON 11778 塩基点突然変異解析	11778塩基点突然変異(LHON)					
			基準値	検出せず	変異を認めず					
			所要日数	11~16日	15~23日					
106	-	Prader-Willi/Angelman症候群遺伝子解析	基準値	変異を認めない	(なし)	基準値表記の適正化				
	-	21-水酸化酵素欠損症(21-OHD)遺伝子解析	検査項目名	21 水酸化酵素欠損症 CYP21A2 解析	21-水酸化酵素欠損症(21-OHD)遺伝子解析	検査項目名の見直し 基準値表記の適正化				
			基準値	変異を認めない	変異を認めず					
107	-	13染色体(13トリソミー/Patau症候群)	所要日数	6~9日※1	4~9日	所要日数の見直し				
	-	18染色体(18トリソミー/Edwards症候群)								
	6197	21染色体(21トリソミー/Down症候群)								
	-	X染色体(cenの検出)	所要日数	9~12日	7~12日	所要日数の見直し				
	-	Y染色体(cenの検出)								
	-	X/Y染色体 SHOX (Xp22.3/Yp11.3欠失解析)								
	-	Y染色体 SRY (Yp11.3転座/欠失解析)								
	-	Y染色体 DAZ (Yq11.23欠失解析)								
	-	4染色体 Wolf-Hirschhorn症候群(4p16.3欠失解析)								
	-	5染色体Sotos症候群(5q35欠失解析)								
-	7染色体Williams症候群(7q11.23欠失解析)									
108	-	15染色体Prader-Willi症候群(15q11.2欠失解析)					項目コード	6126	-	項目コードの設定 所要日数の見直し
							所要日数	9~12日	7~12日	

※1:細胞分裂像での所要日数は9~12日です。(旧所要日数 7~12日)

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
108	-	15染色体Angelman症候群 (15q11.2欠失解析)	所要日数	9~12日	7~12日	所要日数の見直し
	-	17染色体 Miller-Dieker症候群 (17p13.3欠失解析)				
	-	17染色体(17p12重複/欠失解析) CMT1A型(PMP22遺伝子重複)/ HNPP(PMP22遺伝子欠失)				
	-	22染色体 (22q11.2欠失解析)				
	-	X染色体 STS (Xp22.3欠失解析)	項目コード	7898	-	項目コードの設定
			所要日数	9~12日	7~12日	所要日数の見直し
109	7845	末梢血好中球 <i>bcr/abl</i> [t(9;22)転座解析]	所要日数	6~9日	4~9日	所要日数の見直し
	6196	Ph染色体 <i>bcr/abl</i> [t(9;22)転座解析]				
	-	異性間骨髄移植 (BMT)				
	-	<i>AML1</i> (21q22転座解析)				
	7909	<i>AML1/ETO(MTG8)</i> [t(8;21)転座解析]				
	5926	<i>PML/RARα</i> [t(15;17)転座解析]				
	5934	<i>CBFβ</i> [inv(16) (p13q22)逆位解析]				
	-	<i>MLL</i> (11q23転座解析)				
	-	<i>TEL</i> (12p13転座/ 欠失解析)				
	6134	<i>TEL/AML1</i> [t(12;21)転座解析]				
	-	<i>p16</i> (9p21欠失解析)				
	-	12染色体 (12トリソミー)				
	-	7染色体(7モノソミー/ 7q31欠失解析)				
	-	8染色体(8トリソミー)				
	-	<i>IRF-1</i> (5q31欠失解析)				
	5989	D20S108 (20q12欠失解析)				
-	<i>IgH</i> (14q32転座解析)					
4103	<i>CCND1(BCL1)/IgH</i> [t(11;14)転座解析]					

頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
109	-	<i>BCL2</i> (18q21転座解析)	所要日数	6~9日	4~9日	所要日数の 見直し
	-	<i>IgH/MAF</i> [t(14;16)転座解析]				
	-	<i>IgH/BCL2</i> [t(14;18)転座解析]				
	5986	<i>c-myc /IgH</i> [t(8;14)転座解析]				
	5988	<i>FGFR3 /IgH</i> [t(4;14)転座解析]				
	-	<i>BCL6</i> (3q27転座解析)				
	-	<i>c-myc</i> (8q24転座解析)				
	6392	<i>MALT1</i> (18q21転座解 析)				
110	-	<i>API2/MALT1</i> [t(11;18)転座解析]				
	6135	D13S319 (13q14欠失解析)				
	6393	<i>N-myc</i> (2p24.1増幅解 析)				
	-	4q12欠失/挿入解析				
	-	<i>ALK</i> (2p23転座解析)				
	-	<i>TCF3/PBX1</i> [t(1;19)転座解析]				
	-	<i>ATM</i> (11q22.3欠失解析)				
	-	<i>p53</i> (17p13.1欠失解析)				
	-	<i>EWSR1</i> (22q12転座解析)				
	-	<i>PDGFRβ</i> (5q32転座解析)				
	-	<i>CKS1B</i> (1q21増幅解析)				
-	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 シンの交 差反応性が 低い試薬の 採用 (23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	∞	
-	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 (24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	

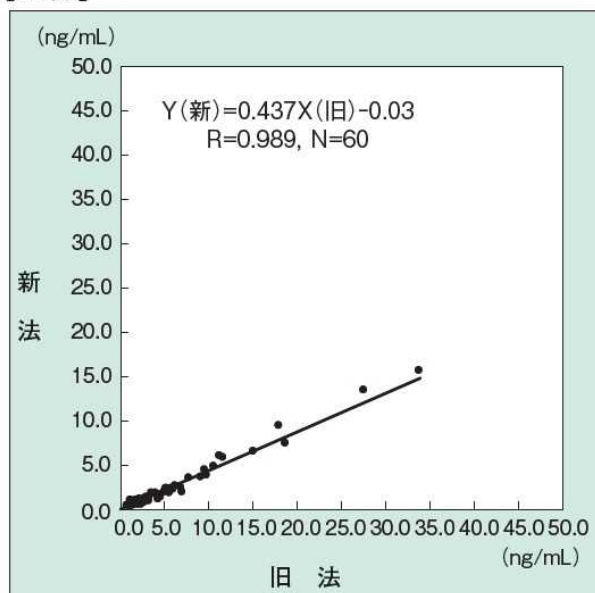
頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
-	3932	抗 BP180 抗体 (血清中抗 BP180NC 16a 抗体)	検 体 量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し
-	-	c-kit 遺伝子変異解析(GIST)	基 準 値	検出せず	(なし)	基準値表記の適正化
-	-	PDGFR α 遺伝子変異解析(GIST)				

CK-MB 定量 (CPK-MB 定量)

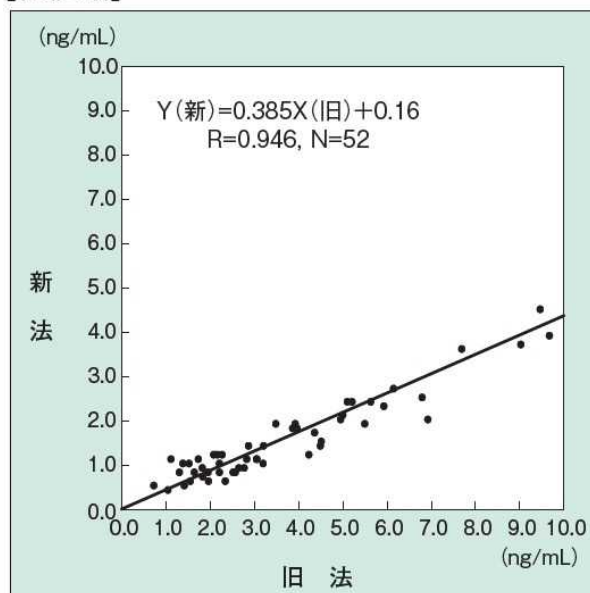
CK-MB 定量の測定試薬をCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を検査委託先設定値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-) (5.2ng/mL以下)	陽性 (+)
新法	陰性 (-) (2.2ng/mL以下)	40	2
	陽性 (+)	1	17

陰性一致率: 97.6% (40/41)

陽性一致率: 89.5% (17/19)

判定一致率: 95.0% (57/60)

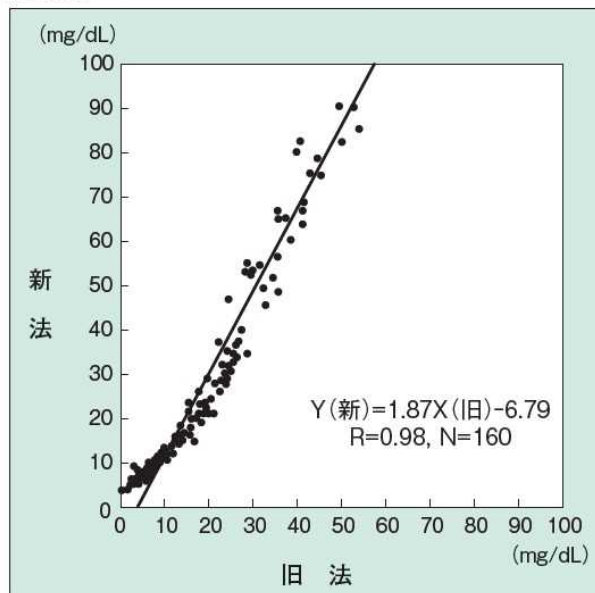
(LSIメディエンス検討データ)

リポ蛋白(a) [Lp(a)]

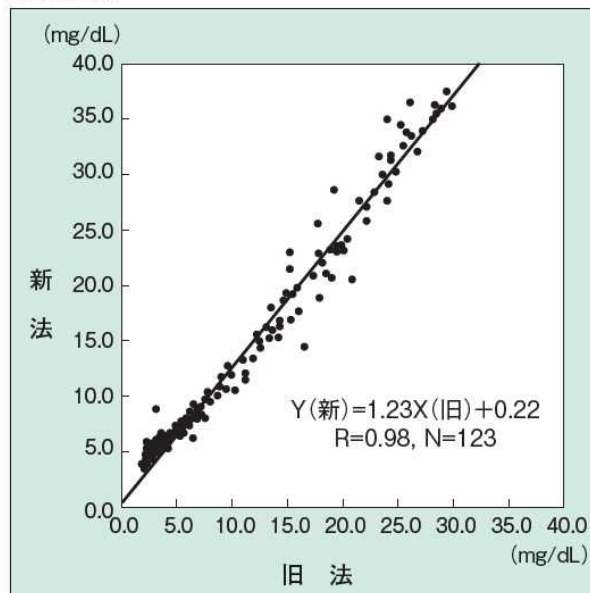
リポ蛋白(a)の測定試薬をより精度の高い、ラテックス凝集比濁法試薬へ変更いたします。本変更に伴う基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

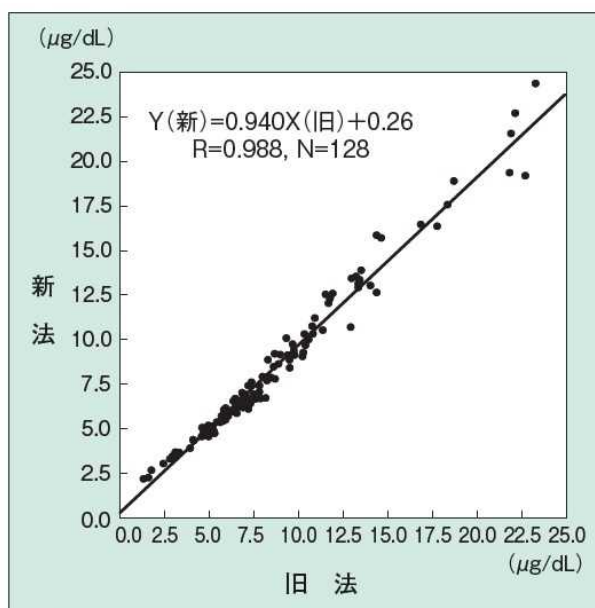


(LSIメディエンス検討データ)

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

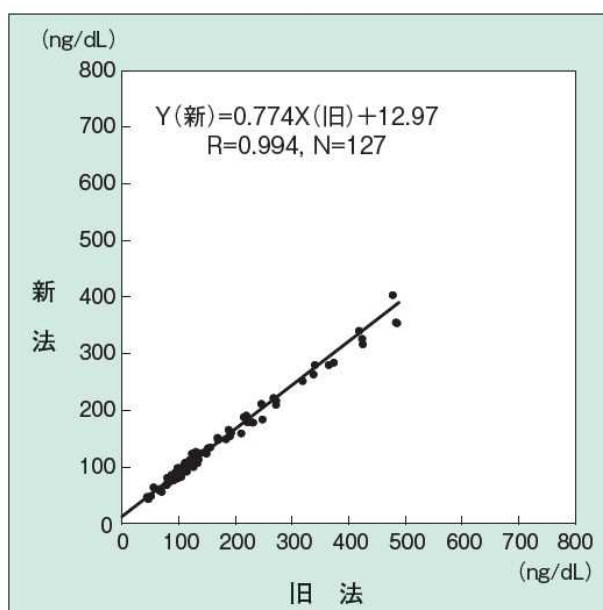


(LSIメディエンス検討データ)

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)

■参考文献

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

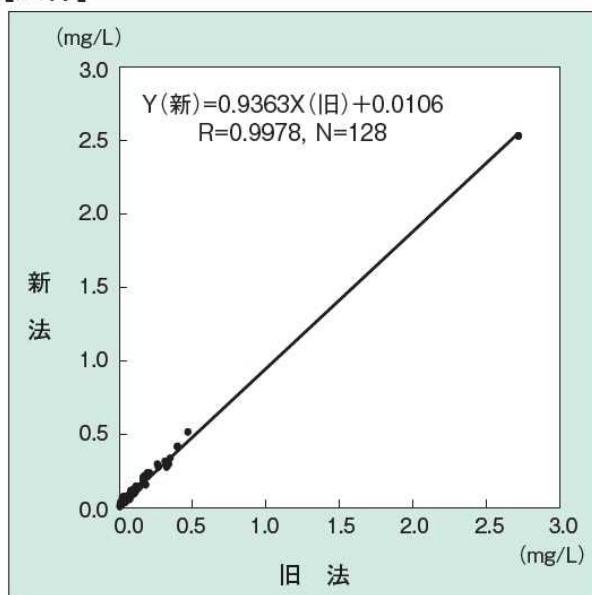
メタネフリン 2 分画

メタネフリン2分画の検査方法(HPLC)をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法(LC-MS/MS)に変更いたします。本変更に伴い、項目コードおよび報告成分を変更いたします。

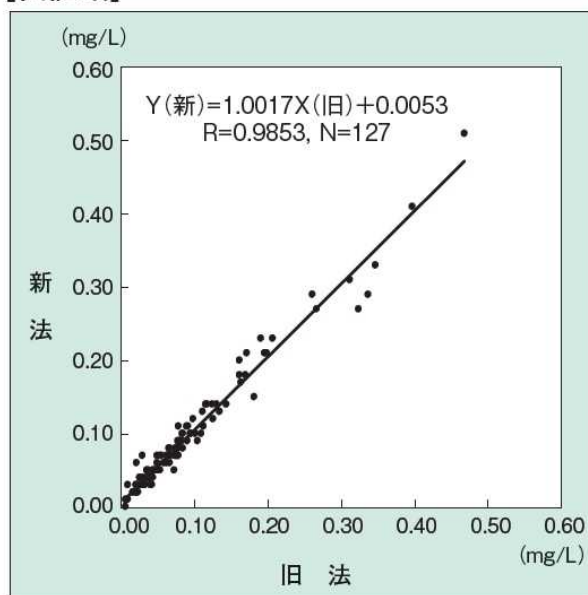
■新旧二法の相関

メタネフリン

[全体]

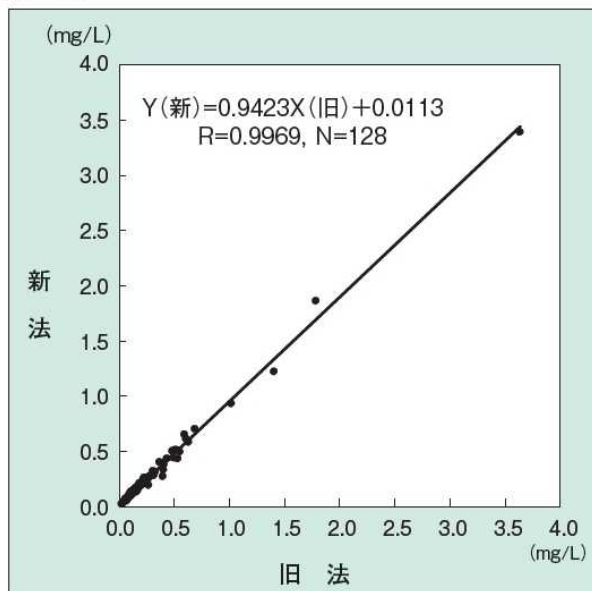


[低値域]

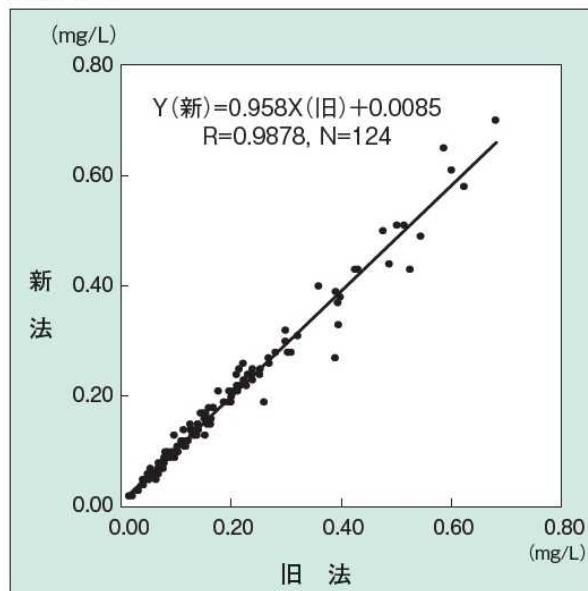


ノルメタネフリン

[全体]



[低値域]



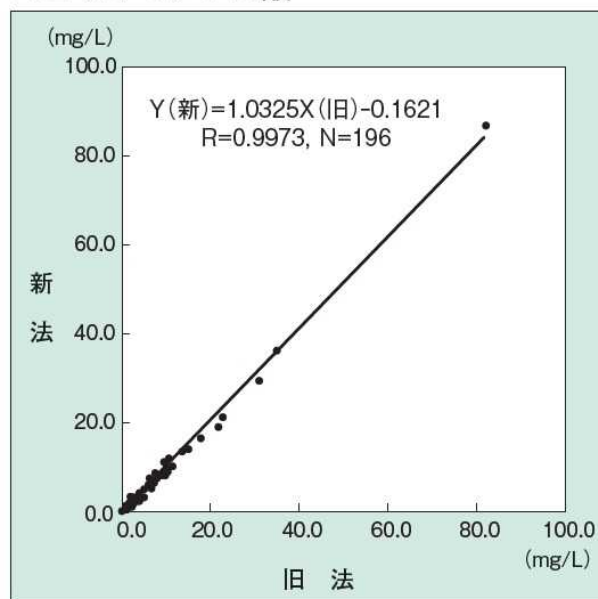
(LSIメディエンス検討データ)

バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸

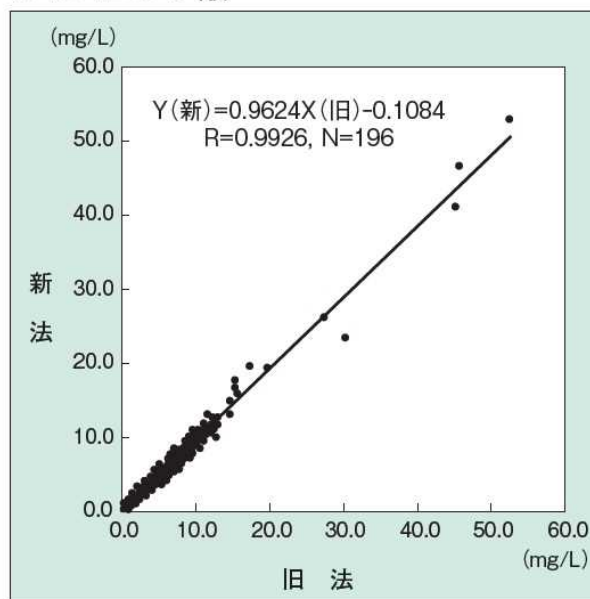
バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸の検査方法(HPLC)をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法(LC-MS/MS)に変更いたします。本変更に伴い、項目コードおよび報告成分を変更いたします。

■新旧二法の相関

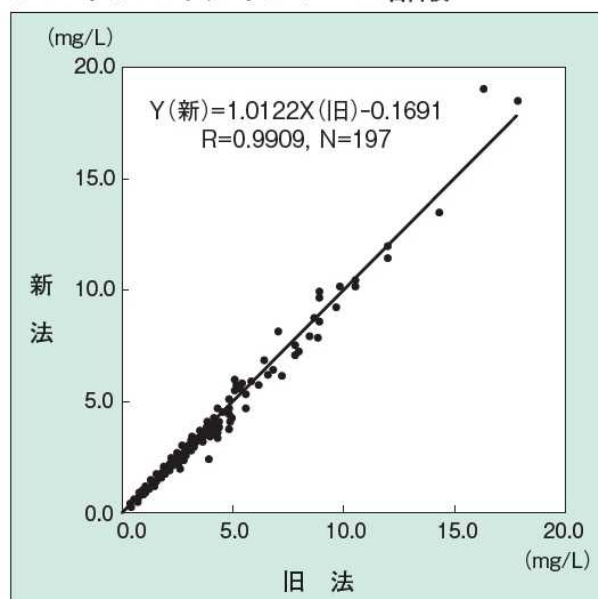
バニリルマンデル酸



ホモバニリン酸



5-ヒドロキシインドール酢酸



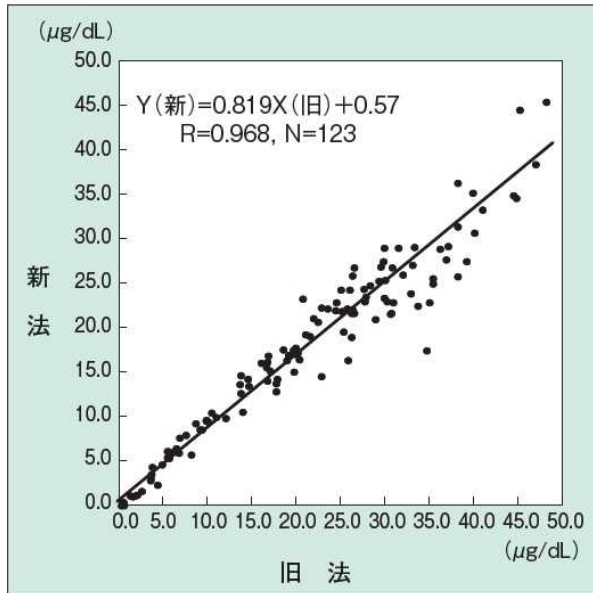
(LSIメディエンス検討データ)

コルチゾール

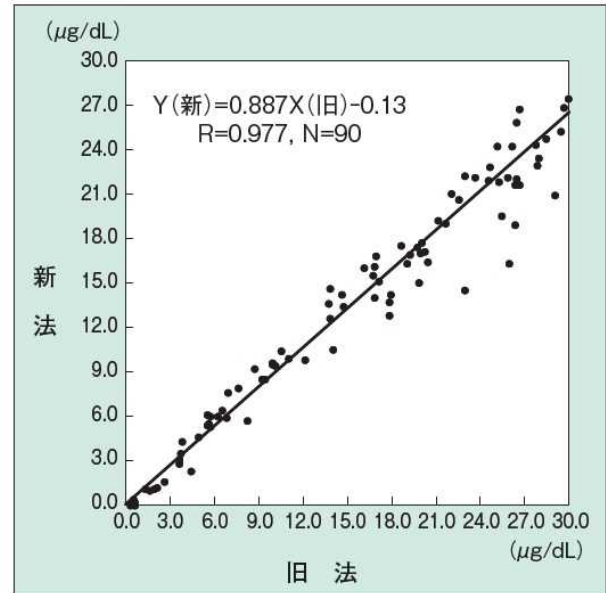
コルチゾールの測定試薬を特異性が高く薬物の影響を受け難いCLIA法試薬に変更いたします。
本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



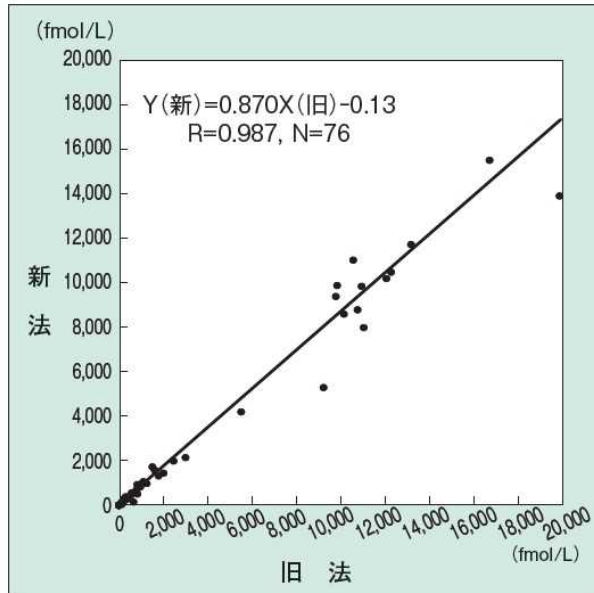
(LSIメディエンス検討データ)

HCV コア抗原

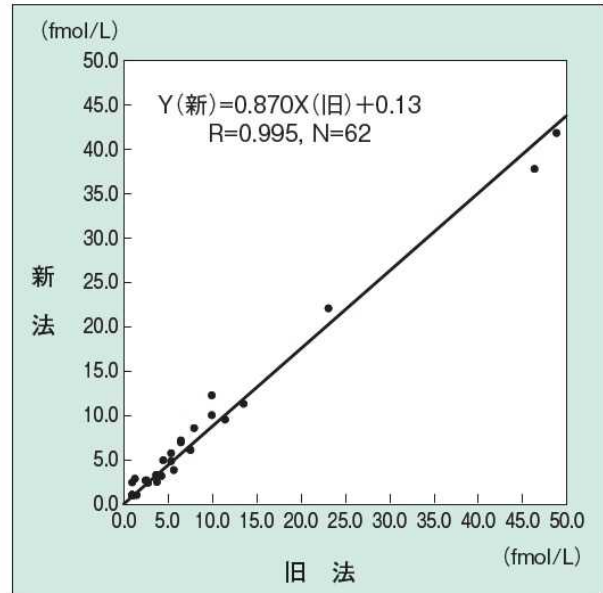
HCVコア抗原の試薬をCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■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)

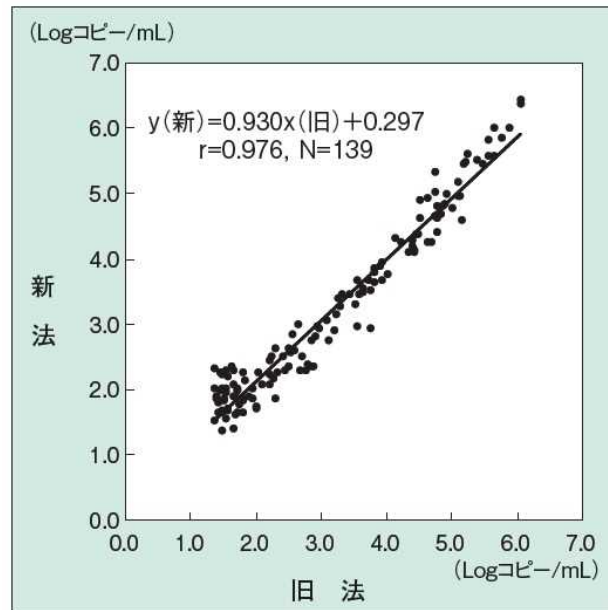
判定一致率: 96.8% (60/62)

(LSIメディエンス検討データ)

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

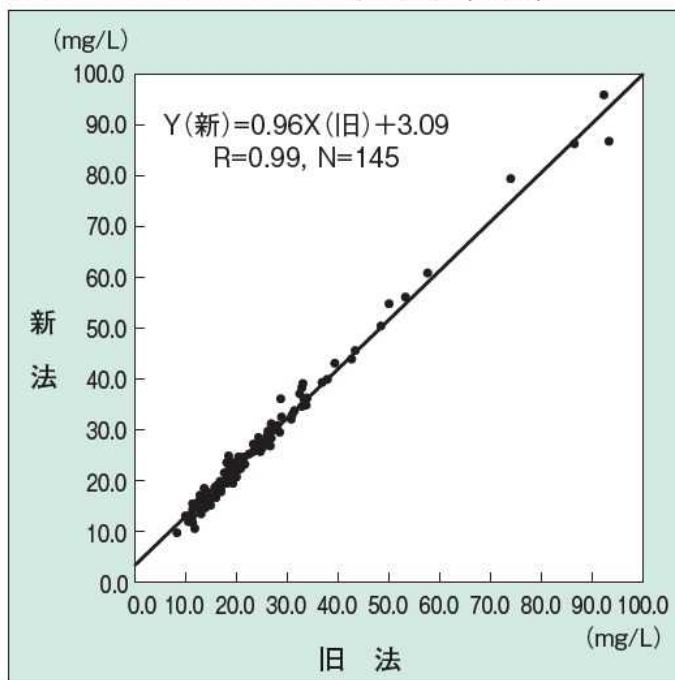
目崎和久, 他: 医学と薬学 73, 705—709, 2016.

α_1 マイクロglobulin (α_1M)

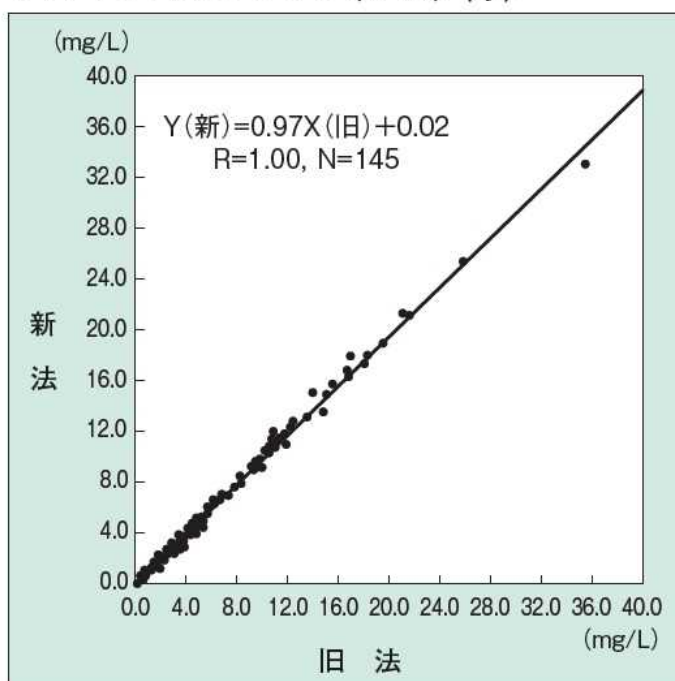
α_1 マイクロglobulin (α_1M) の測定試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが発売する代替試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

α_1 マイクロglobulin (α_1M) 〈血清〉



α_1 マイクロglobulin (α_1M) 〈尿〉



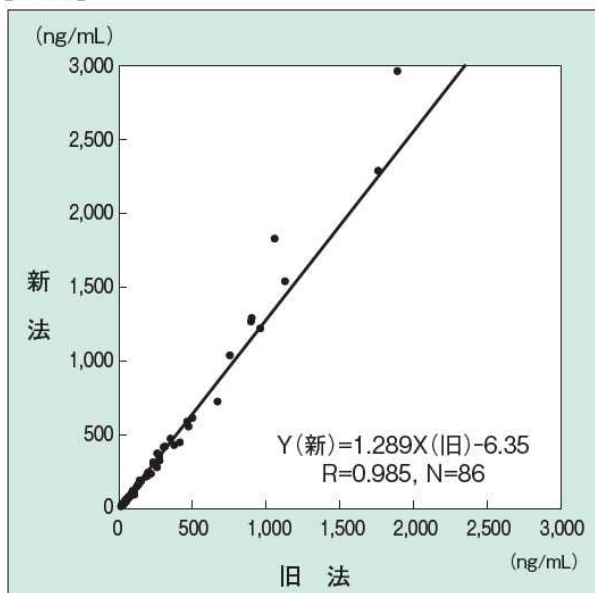
(LSIメディエンス検討データ)

ミオグロビン〈血清〉

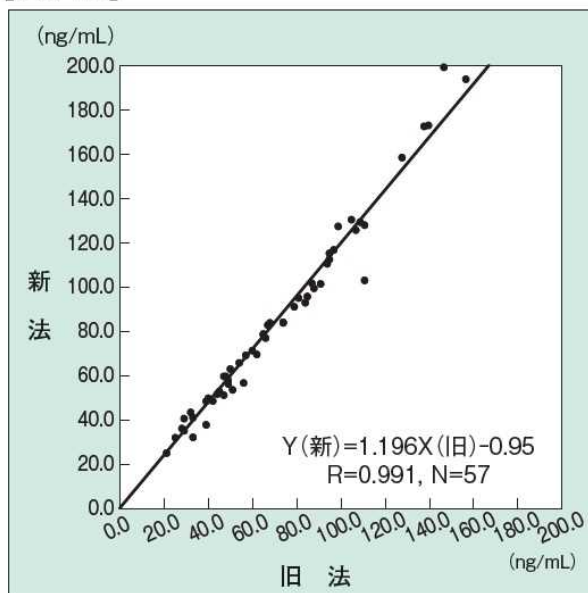
ミオグロビンの測定試薬をCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



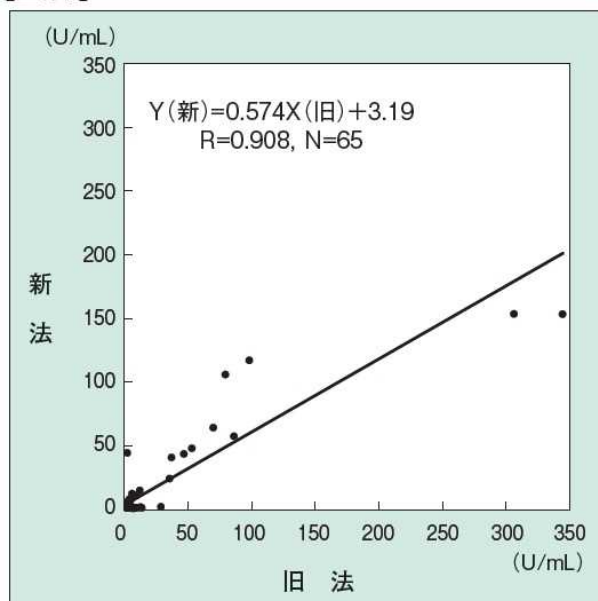
(LSIメディエンス検討データ)

抗糸球体基底膜抗体(抗 GBM 抗体)

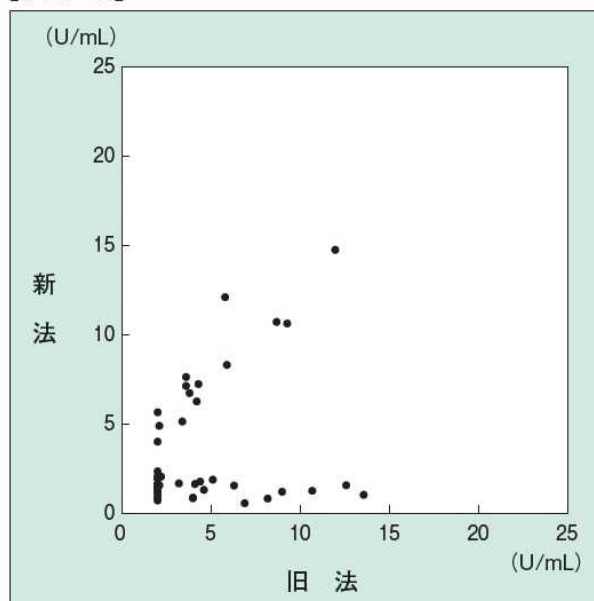
抗糸球体基底膜抗体の測定試薬を感度・特異性を向上、さらに非特異反応を軽減したFEIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、報告形態および基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■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 (-)	28	18
	±	0	4
	陽性 (+)	1	21

陰性一致率: 96.6% (28/29)

陽性一致率: 48.8% (21/43)

判定一致率: 68.1% (49/72)

[補足]

旧法陽性、新法陰性の乖離した例を他法にて確認した結果、新法と一致した結果となり、新法のより高い特異性が示されました。

(LSIメディエンス検討データ)

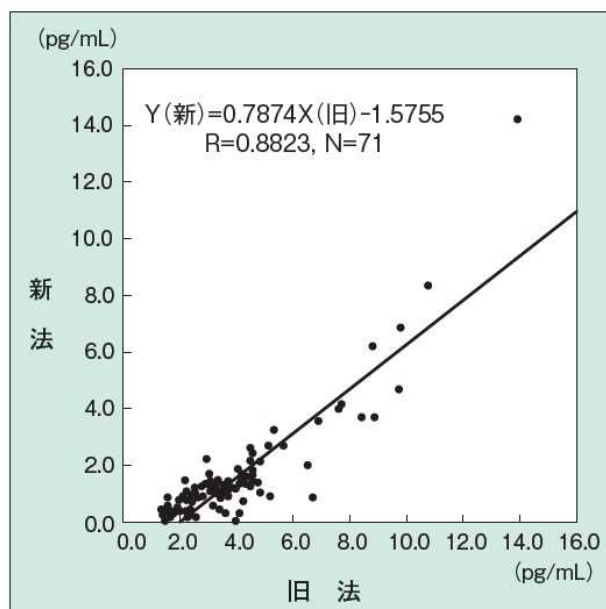
■参考文献

平田寛之, 他: 医学と薬学 66: 1099-1108, 2011.

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)

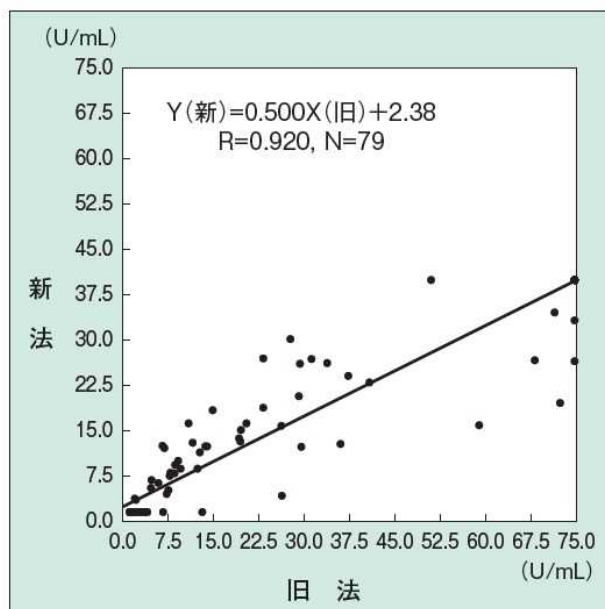
■参考文献

田中誠仁, 他: 医学と薬学 72:1379-1388, 2015.

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)