検体検査内容変更のお知らせ（クロバザム, IgG4, CMV 抗体 等）

このたび, 別掲の検査項目（外注検査）について, 検査方法・基準値・所要日数等を変更させていただきます.

診療科のみなさまには, ご理解いただきますようよろしくお願いいたします.

2020年 4月 1日（水） 受託分より

● **内容変更となる検査項目：以下別掲の通り**

● **検査場所：LSIメディエンス（外注）**

● **変更点の概要**

検査項目	変更内容	新	旧
ケトン体分画	検査試薬	（試薬のみ変更）	
クロバザム	有効治療域	クロバザム： trough 30 - 300 ng/mL デスメチルクロバザム： trough 300 - 3000 ng/mL	（設定なし）
ゾニサミド	有効治療域	trough 10 - 30 μg/mL	10 - 30 μg/mL（文献値）
IgG4	検査試薬		
	基準範囲	11 - 121 mg/dL	4.5 - 117 mg/dL
遊離L鎖κ/λ比	検査方法	ラテックス凝集比濁法	免疫比朧法 （ネフェロメトリー）
	所要日数	2～3日	3～7日
AFP分画-LcA	検査試薬	（試薬のみ変更）	

検体検査内容変更のお知らせ（クロバザム, IgG4, CMV 抗体 等）

このたび, 別掲の検査項目（外注検査）について, 検査方法・基準値・所要日数等を変更させていただきます.

診療科の皆様におかれましては, ご理解のほどよろしくお願いいたします.

2020年 4月 1日（水） 受託分より

● 変更点の概要（続き）

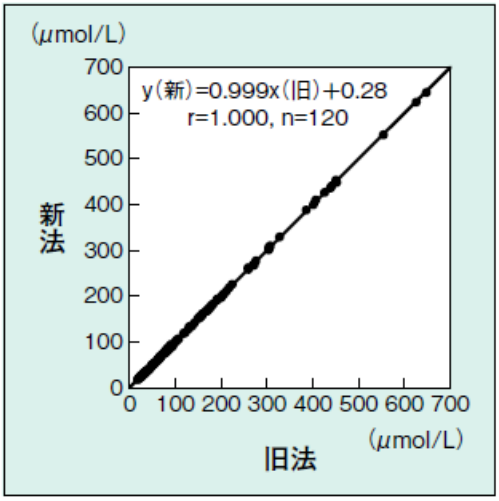
検査項目	変更内容	新	旧
サイトメガロウイルス IgG	検査方法	CLIA	EIA
	基準範囲	6.0 AU/mL 未満 陰性	（EIA価）2.0 未満 陰性
	所要日数	2～3日	2～4日
サイトメガロウイルス IgG [髄液]	検査方法	CLIA	EIA
	基準範囲	（設定なし）	（EIA価）0.20 未満 陰性
	所要日数	2～3日	2～4日
サイトメガロウイルス IgM	検査方法	CLIA	EIA
	基準範囲	0.85 S/CO 未満 陰性	（index）0.80 未満 陰性
	所要日数	2～3日	2～4日
サイトメガロウイルス IgM [髄液]	検査方法	CLIA	EIA
	基準範囲	（設定なし）	（index）0.80 未満 陰性
	所要日数	2～3日	2～4日
抗MDA5抗体	所要日数	2～5日	2～8日
抗Mi-2抗体	所要日数	2～5日	2～8日
抗TIF1-γ抗体	所要日数	2～5日	2～8日

ケトン体分画

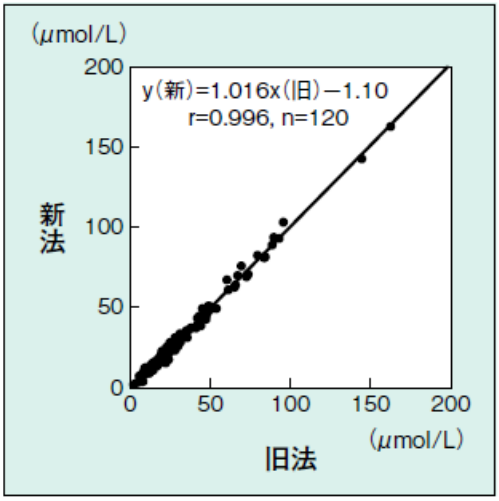
現行試薬の販売中止に伴い, 測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更します. 新旧二法の相関は良好であり, 基準値の変更はありません.

検査項目	変更内容	新	旧
ケトン体分画	検査試薬	(同一メーカーの改良試薬)	

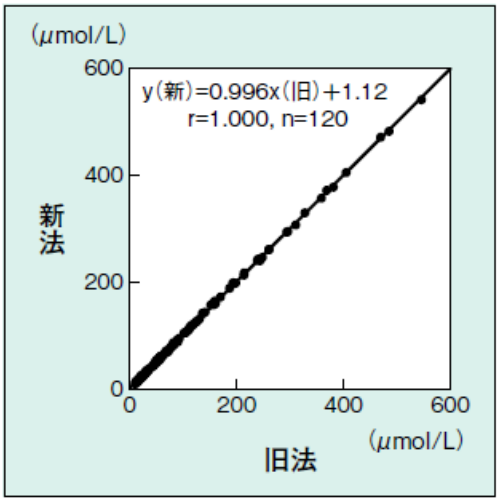
[総ケトン体]



[アセト酢酸]



[3-ハイドロキシ酪酸]



LSIメディエンス検討

クロバザム, ゾニサミド

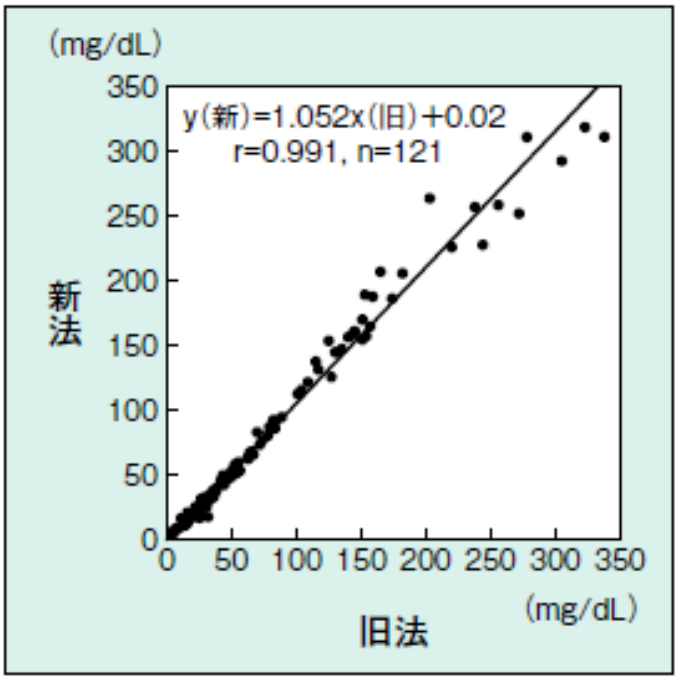
一般社団法人 日本TDM学会の「抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン2018」に準拠して有効治療濃度を以下のように設定します.

検査項目	変更内容	新	旧
クロバザム	**有効治療域**	**クロバザム：** **trough 30 - 300 ng/mL** **デスメチルクロバザム：** **trough 300 - 3000 ng/mL**	（設定なし）
ゾニサミド	**有効治療域**	**trough 10 - 30 µg/mL**	10 - 30 µg/mL （文献値）

IgG4

IgG4の測定試薬を, 同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更します. 新旧二法の相関は良好ですが, 基準値を試薬添付文書に記載のものに変更します.

検査項目	変更内容	新	旧
IgG4	検査方法	**ラテックス凝集比濁法**	ラテックス凝集比濁法
	基準範囲	**11 - 121 mg/dL**	4.5 - 117 mg/dL



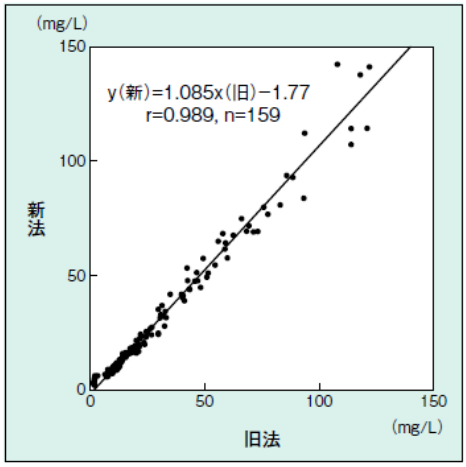
LSIメディエンス検討

遊離L鎖 κ/λ比

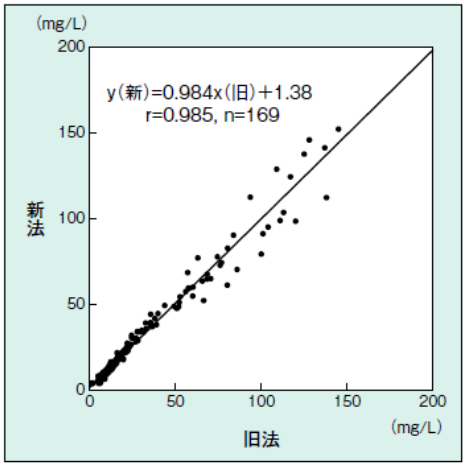
現行試薬の販売中止に伴い, 同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更するとともに, 検査所要日数を短縮いたします. 新旧二法の相関は良好で, 基準値の変更はありません.

検査項目	変更内容	新	旧
遊離L鎖κ/λ比	検査方法	ラテックス凝集比濁法	免疫比朧法
	所要日数	2～3日	3～7日

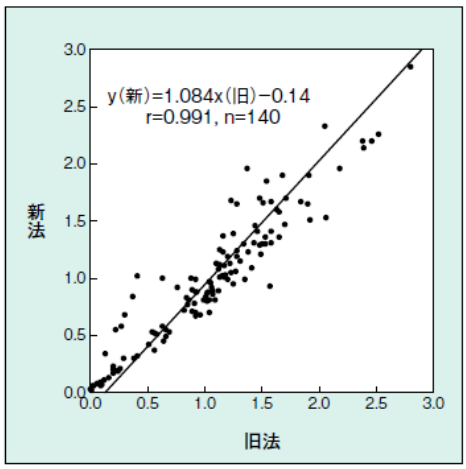
[κ鎖]



[λ鎖]



[κ／λ比]



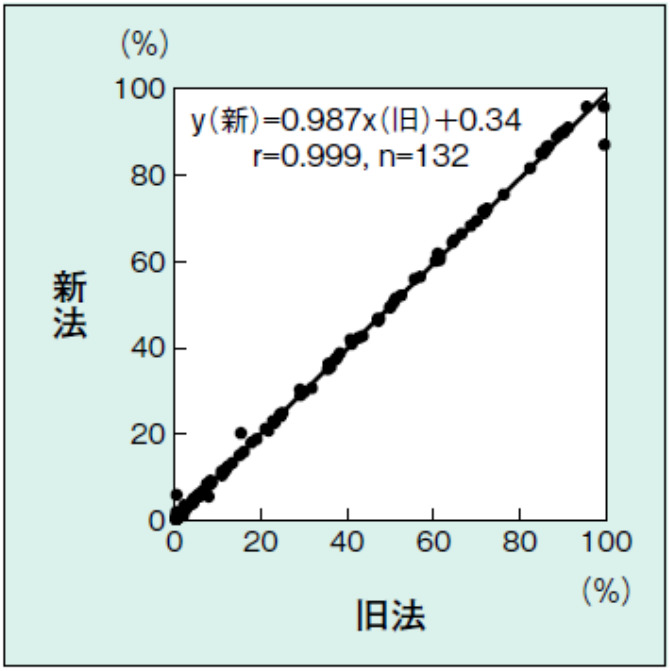
LSIメディエンス検討

AFP分画-LcA

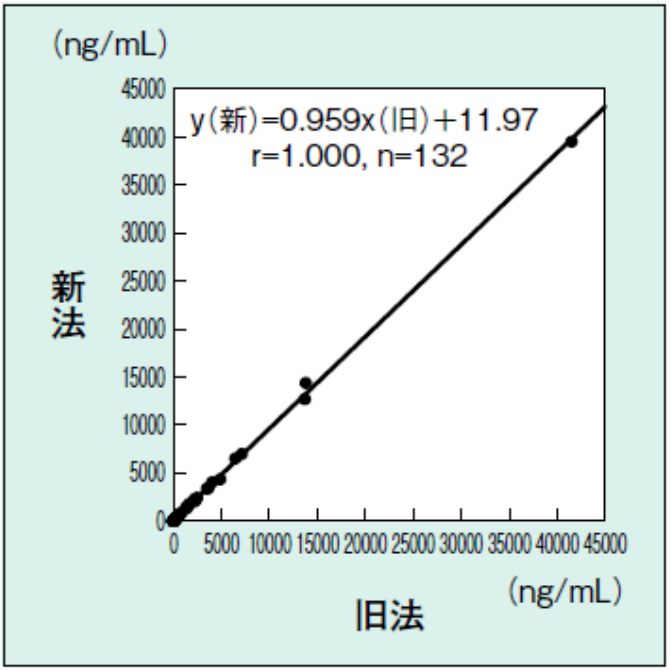
AFP分画-LcAの測定試薬を, 同一メーカーが販売する後継試薬に変更します. 新旧二法の相関は良好であり, 基準値の変更はありません.

検査項目	変更内容	新	旧
AFP分画-LcA	検査試薬	（同一メーカーの後継試薬）	

[L3分画]



[AFP濃度]



LSIメディエンス検討

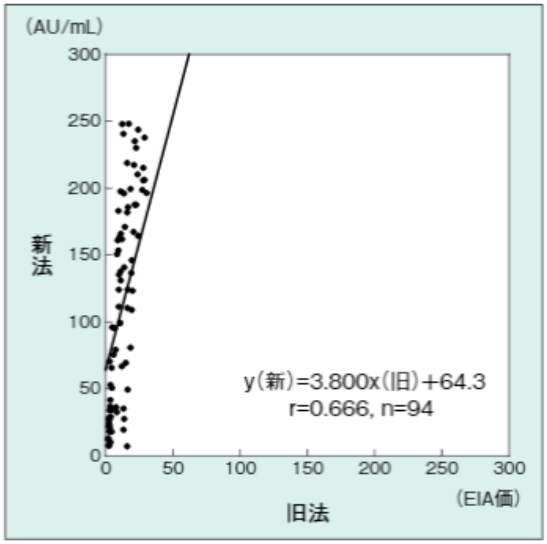
サイトメガロウイルス抗体 IgG・IgM

サイトメガロウイルス抗体の測定試薬を, 別メーカーが販売するより特異性が高いCLIA法に変更します. 変更に伴い, 基準値を試薬の添付文書に記載の値に変更します.

検査項目	変更内容	新	旧
サイトメガロウイルス IgG	**検査方法**	**CLIA**	EIA
	基準範囲	**6.0 AU/mL 未満 陰性**	（EIA価）2.0 未満 陰性
	所要日数	**2〜3日**	3〜5日
サイトメガロウイルス IgG [髄液]	**検査方法**	**CLIA**	EIA
	基準範囲	**（設定なし）**	（EIA価）0.20 未満 陰性
	所要日数	**2〜3日**	3〜5日
サイトメガロウイルス IgM	**検査方法**	**CLIA**	EIA
	基準範囲	**0.85 S/CO 未満 陰性**	（index）0.80 未満 陰性
	所要日数	**2〜3日**	3〜5日
サイトメガロウイルス IgM [髄液]	**検査方法**	**CLIA**	EIA
	基準範囲	**（設定なし）**	（index）0.80 未満 陰性
	所要日数	**2〜3日**	3〜5日

サイトメガロウイルス抗体 IgG・IgM（続き）

【サイトメガロウイルス抗体 IgG】



判定一致率

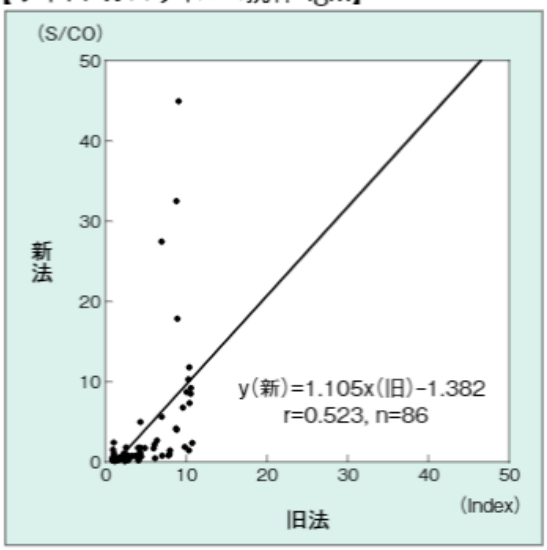
		旧法			合計
		陽性(+)	判定保留(±)	陰性(−)	
新法	陽性(+)	116	20	0	136
新法	陰性(−)	0	1	51	52
合計		116	21	51	188

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】

判定基準

判定基準	測定値	
	新 (AU/mL)	旧 (EIA価)
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】



判定一致率

		旧法			計
		陽性(+)	判定保留(±)	陰性(−)	
新法	陽性(+)	29	3	1	33
新法	判定保留(±)	3	0	3	6
新法	陰性(−)	27	24	98	149
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】

判定基準

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

LSIメディエンス検討

抗MDA5抗体, 抗Mi-2抗体, 抗TIF1-γ抗体

表題の検査項目について, 検査所要日数を短縮いたします. 検査要項に変更はありません.

検査項目	変更内容	新	旧
抗MDA5抗体	**所要日数**	**2～5日**	2～8日
抗Mi-2抗体	**所要日数**	**2～5日**	2～8日
抗TIF1-γ抗体	**所要日数**	**2～5日**	2～8日