

## 検体検査内容変更のお知らせ

21-P029 (2021 Sep.)

## (SP-D・BGP・トキソプラズマ抗体等)

[1/6]

サポートライン  
2147

このたび、より特異性の高い診断に資する検査法を採用すること等の理由により、以下の検査項目について内容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お願いいたします。

**2021年 10月 1日 (金) 以降 受託分から**

- 内容変更となる項目 : 以下別掲の通り
- 検査場所 : LSIメディエンス (外注)

検査項目	変更内容	新	旧
肺サーファクタント 蛋白D (SP-D)	検査方法	CLEIA	EIA
	所要日数	2 ~ 3日	2 ~ 4日
オステオカルシン (BGP)	検査方法	FEIA	ECLIA
	基準範囲	8.3 - 32.7 ng/mL	男性 : 8.4 - 33.1 ng/mL 閉経前 : 7.8 - 30.8 ng/mL 閉経後 : 14.2 - 54.8 ng/mL
ヘリコバクター・ ピロリ抗体-IgG	試薬のみ 変更	LA (ラテックス凝集比濁法)	LA (ラテックス凝集比濁法)
	所要日数	1 ~ 2日	2 ~ 3日
トキソプラズマ 抗体-IgG	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準範囲	1.6 IU/mL 未満	7.5 IU/mL 未満
トキソプラズマ 抗体-IgM	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準範囲	0.83 S/CO 未満	0.8 S/CO 未満

新旧の相関等については、次ページ以降をご参照ください。

検査部サポートライン (PHS : 2147)

検査部 : 中西 (PHS : 6204) ・ 増田 (PHS : 2144) ・ 西山 (PHS : 2141)



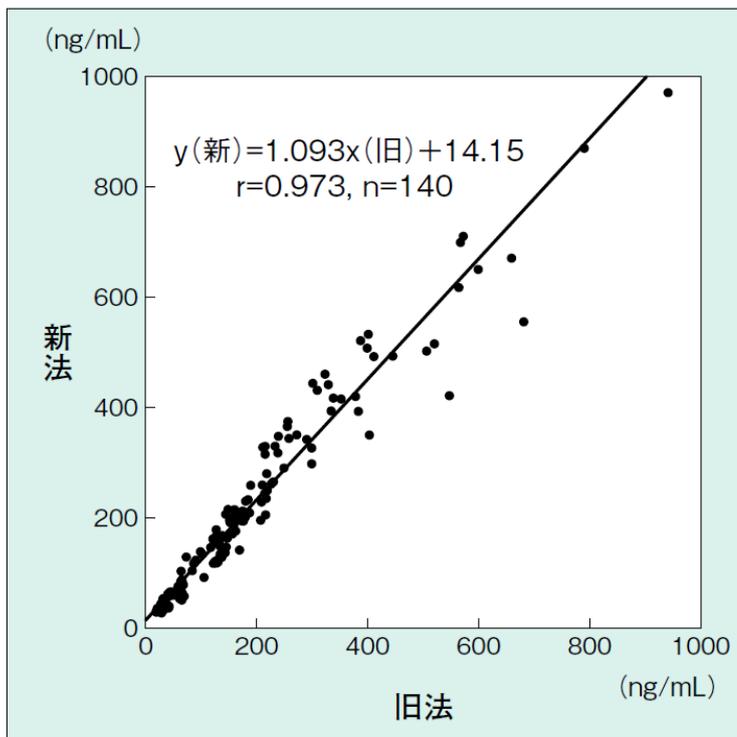
## 肺サーファクタント蛋白D (SP-D)

[2/6]

サポートライン  
2147

検査項目	変更内容	新	旧
肺サーファクタント 蛋白D (SP-D)	検査方法	CLEIA	EIA
	所要日数	2～3日	2～4日

同一メーカーが販売するCLEIA法試薬に変更します。これにより検査所要日数が短縮されます。新旧二法の相関は良好であり、基準値に変更はありません。



LSIメディエンス検討データ

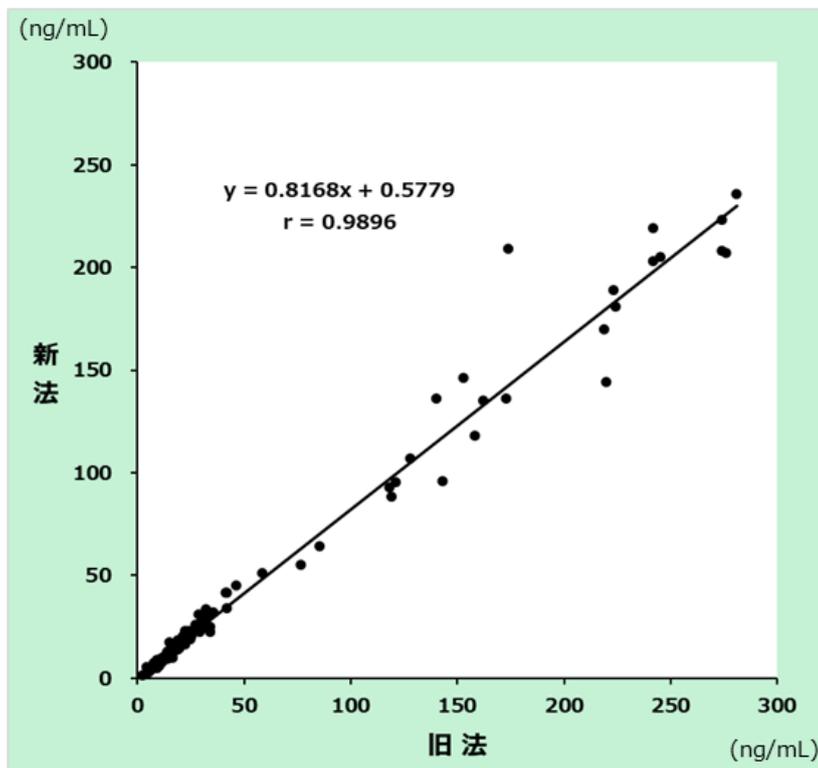
新旧の相関



## オステオカルシン (BGP)

検査項目	変更内容	新	旧
オステオカルシン (BGP)	検査方法	FEIA	ECLIA
	基準範囲	8.3 - 32.7 ng/mL	男性 : 8.4 - 33.1 閉経前 : 7.8 - 30.8

オステオカルシンの測定試薬について、別メーカーが販売するFEIA法試薬への変更いたします。基準値は測定試薬の添付文書記載値となります。



LSIメディエンス検討データ

新旧の相関

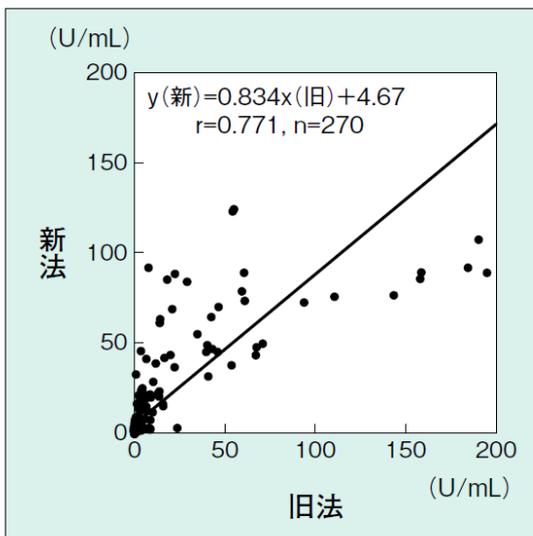


# ヘリコバクター・ピロリ抗体-IgG

検査項目	変更内容	新	旧
ヘリコバクター・ピロリ抗体-IgG	試薬のみ変更	LA (ラテックス凝集比濁法)	LA (ラテックス凝集比濁法)
	所要日数	1～2日	2～3日

ヘリコバクター・ピロリ抗体の測定試薬を、現行と同じカットオフ 10 U/mL が設定された別メーカーの販売するLA (ラテックス凝集比濁法) 試薬に変更します。

従来、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査は、陰性高値の際に現感染・既感染例が含まれてしまうという問題がありました。変更後の測定試薬は、日本ヘリコバクター・ピロリ学会 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化委員会からの勧告において、添付文書のカットオフを用いることで、ピロリ未感染例と感染例 (現感染および既感染) の最適診断度が得られると示されています。



### 判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	42	25	67
	陰性 (-)	1	202	203
計		43	227	270

陽性一致率 : 97.7% (42/43)  
陰性一致率 : 89.0% (202/227)  
判定一致率 : 90.4% (244/270)

LSIメディエンス検討データ



## トキソプラズマ抗体-IgG / -IgM (1/2)

検査項目	変更内容	新	旧
トキソプラズマ 抗体-IgG	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準範囲	1.6 IU/mL 未満	7.5 IU/mL 未満
トキソプラズマ 抗体-IgM	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準範囲	0.83 S/CO 未満	0.8 S/CO 未満

トキソプラズマ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の高いCLIA法試薬に変更します。変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更します。

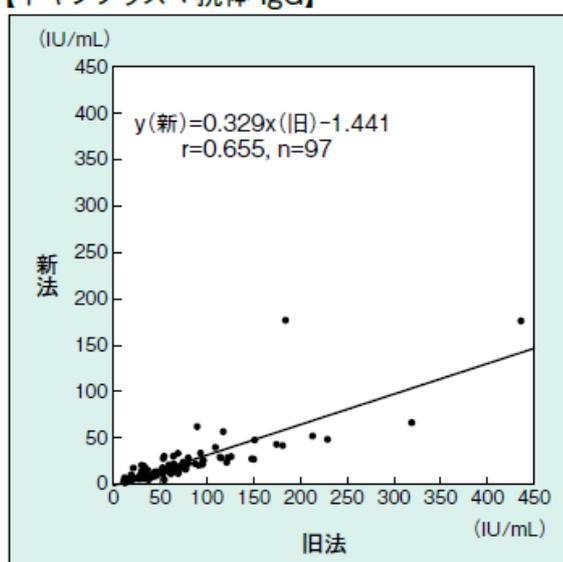
新旧にて基準範囲が大きく異なりますので、オーダーボタンも変更いたしますが、既に旧法でオーダー入力いただいているものについては、特に変更いただく必要はありません。



## トキソプラズマ抗体-IgG / -IgM (2/2)

検査項目	変更内容	新	旧
トキソプラズマ 抗体-IgG	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準範囲	1.6 IU/mL 未満	7.5 IU/mL 未満
トキソプラズマ 抗体-IgM	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準範囲	0.83 S/CO 未満	0.8 S/CO 未満

## 【トキソプラズマ抗体 IgG】



## 判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	98	0	0	98
	判定保留 (±)	1	0	0	1
	陰性 (-)	0	0	60	60
計		99	0	60	159

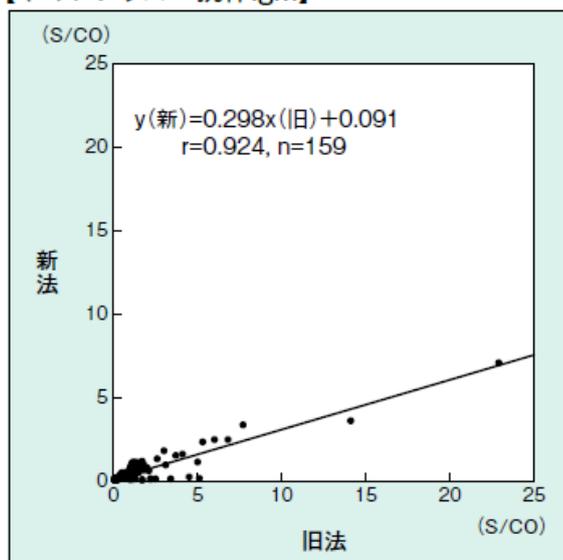
陽性一致率： 99.0% (98/99)

陰性一致率： 100.0% (60/60)

判定一致率： 99.4% (158/159)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

## 【トキソプラズマ抗体IgM】



## 判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	16	0	0	16
	判定保留 (±)	6	0	0	6
	陰性 (-)	32	2	103	137
計		54	2	103	159

陽性一致率： 29.6% (16/54)

陰性一致率： 100.0% (105/105)

判定一致率： 76.1% (121/159)

【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

