

検体検査内容変更のお知らせ（外注）

22-014_R2（2022 Mar.）

（カルシトニン・コルチゾール・遊離β-HCG・アミロイドA・ミオグロビン）

サポートライン
2147

このたび、別掲の検査項目（外注）について、現行試薬の販売中止等の理由にて、検査内容を変更します。診療科のみなさまにはご理解のほど、よろしくお願いいたします。

2022年 4月 1日（金）受託分から

- 変更となる検査項目 : 以下掲題の通り
- 検査場所 : LSIメディエンス（外注）

	検査項目	変更内容	新	旧
1071	カルシトニン	検査方法	ECLIA	同左
		留意事項	(削除)	大量のビオチン（ビタミンB7）摂取が検査結果に影響を与える可能性があります。
6204 6205	コルチゾール[尿]	検査方法	CLIA	RIA（チューブ固相法）
		基準値	5.5～66.7 μg/day	11.2～80.3 μg/day
		蓄尿方法	(削除)	酸性蓄尿は検査不可
1174	遊離β-HCG[血清]	検査方法	CLIA	IRMA（ビーズ固相法）
		基準値	0.28 ng/mL 未満	0.1 ng/mL 以下
		報告下限	0.28 ng/mL	0.1 ng/mL
		報告上限	2,000 ng/mL	999,000 ng/mL
		報告桁数	小数2位	小数1位
		所要日数	2～3日	2～4日
1175 3175	遊離β-HCG[尿]	測定試薬の販売中止のため受託終了		

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）

京都大学医学部附属病院検査部

<https://clinical-lab.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

kensa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

KU:P

一次サンプル
採取マニュアル

検体検査内容変更のお知らせ（外注）

22-014_R2（2022 Mar.）

（カルシトニン・コルチゾール・遊離β-HCG・アミロイドA・ミオグロビン）

サポートライン
2147

● 承前

	検査項目	変更内容	新	旧
6426	アミロイドA（SAA）	検査方法	LA	同左
		基準値	3 mg/L 以下	8.0 μg/mL 以下
		報告単位	mg/L	μg/mL
		報告下限	2.0 mg/L	2.5 μg/mL
		報告上限	9,999,999 mg/L	99,999.9 μg/mL
		報告桁数	小数1位	小数1位
1358	ミオグロビン[血清]	検体保存	血清を冷蔵保存	血清を凍結保存
		検査方法	CLIA	RIA
		基準値	M : 154.9 ng/mL 以下 F : 106.0 ng/mL 以下	60 ng/mL 以下
		報告下限	1.0 ng/mL	10 ng/mL
		報告上限	120,000 ng/mL	∞
		報告桁数	小数1位	整数
1359 3359	ミオグロビン[尿]	検査方法	CLEIA	RIA
		基準値	2.0 ng/mL 未満	10 ng/mL 以下
		報告下限	2.0 ng/mL	10 ng/mL
		報告桁数	小数1位	整数

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）

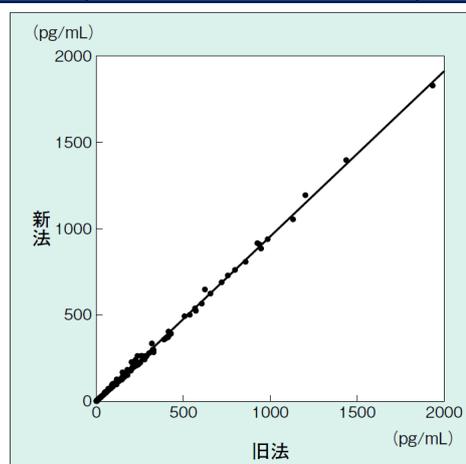


カルシトニン / コルチゾール[尿]

サポートライン
2147

測定試薬を ビオチンの服用による測定結果への干渉を軽減した試薬に変更します。

	検査項目	変更内容	新	旧
1071	カルシトニン	検査方法	ECLIA	同左
		留意事項	(削除)	大量のビオチン（ビタミンB7）摂取が検査結果に影響を与える可能性があります。



$$y(\text{新}) = 0.957x(\text{旧}) - 2.87$$

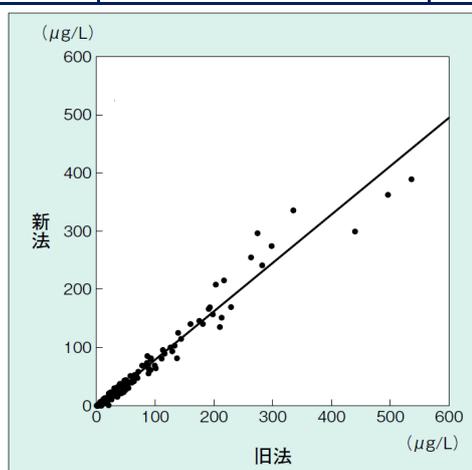
$$r = 0.999$$

$$n = 121$$

LSIメディエンス検討

現行試薬の販売中止によりCLIA法試薬に変更します。新法では酸性蓄尿でも検査可能です。

	検査項目	変更内容	新	旧
6204 6205	コルチゾール[尿]	検査方法	CLIA	RIA（チューブ固相法）
		基準値	5.5～66.7 $\mu\text{g/day}$	11.2～80.3 $\mu\text{g/day}$
		蓄尿方法	(削除)	酸性蓄尿は検査不可



$$y(\text{新}) = 0.832x(\text{旧}) - 4.23$$

$$r = 0.982$$

$$n = 158$$

LSIメディエンス検討

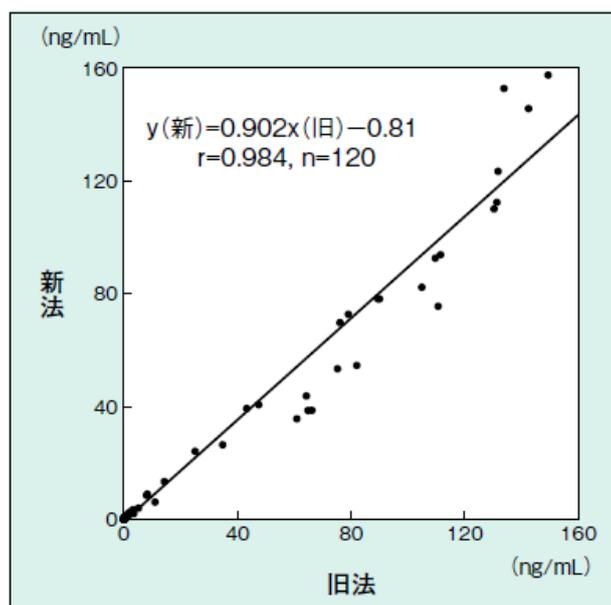


遊離β-HCG

サポートライン
2147

現行試薬の販売中止に伴い、試薬に定試薬を変更します。旧法同様に遊離型β-HCGのみを測定し、LHとの交差反応は認めません。新法の試薬は、尿を測定対象としないため、尿検体でのご出検は中止といたします。血清の基準値は、新法の試薬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
1174	遊離β-HCG[血清]	検査方法	CLIA	IRMA (ビーズ固相法)
		基準値	0.28 ng/mL 未満	0.1 ng/mL 以下
		報告下限	0.28 ng/mL	0.1 ng/mL
		報告上限	2,000 ng/mL	999,000 ng/mL
		報告桁数	小数2位	小数1位
		所要日数	2~3日	2~4日
1175	遊離β-HCG[尿]	測定試薬の販売中止のため受託終了		



LSIメディエンス検討

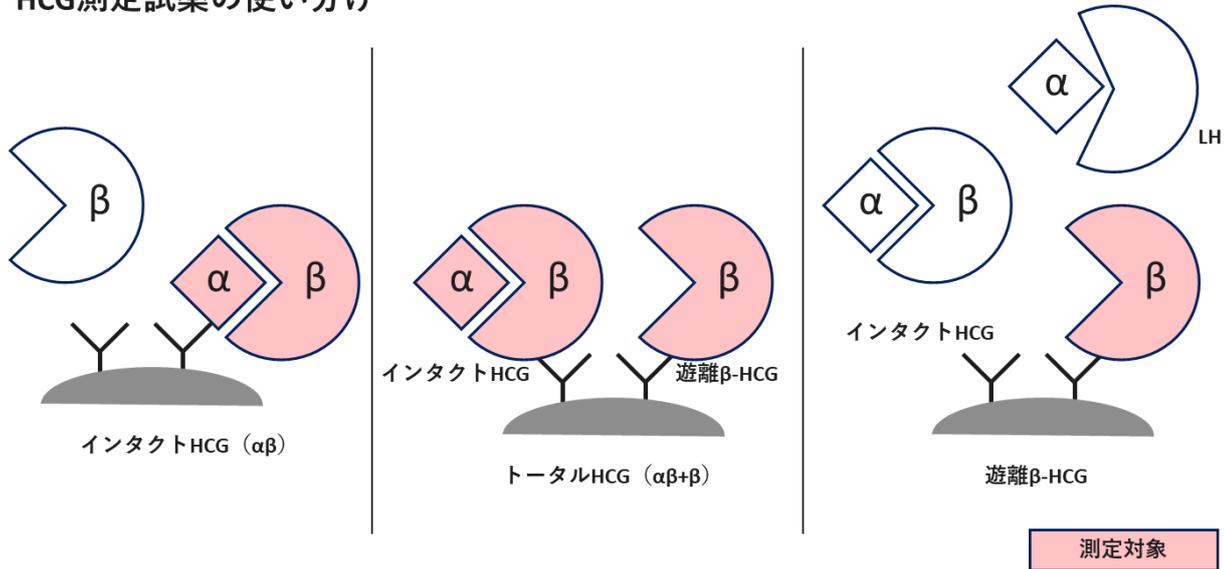


遊離β-HCG

サポートライン
2147

● HCG測定試薬の違い

HCG測定試薬の使い分け



	インタクトHCG	トータルHCG	遊離β-HCG
オーダーボタン	インタクトHCG(αβ) インタクトHCG[随時尿] インタクトHCG[蓄尿]	HCGβ 外妊/絨毛疾	free β-HCG free β-HCG[尿] free β-HCG[蓄尿]
測定場所	院内 (当日報告)		外注 (2~4日)
測定対象	血液・尿	血液のみ	血液・尿
単位	mIU/mL	mIU/mL	ng/mL IGCCC分類に 使用できない
同じαサブユニットを有する LH, FSH, TSHとの交差反応が少ない			
① 妊娠診断			
妊娠の早期診断	◎ (尿も対象)	○	○ (尿も対象)
切迫流産・子宮外妊娠の経過観察	◎ (尿も対象)	○	
② 絨毛性疾患・HCG産生腫瘍の治療経過観察			
HCG単独産生型	◎ (尿も対象)	○	×
HCG及び遊離β-HCG産生型	○	◎ (βも測定可)	◎ (βを測定)
遊離β-HCG単独産生型	×	◎ (βも測定可)	◎ (βを測定)
			絨毛性疾患のフォローでは、尿では希釈や濃縮があるため、血中の測定が適する。

試薬変更
受託中止

TOSOH ウェブページより一部改変
今日の臨床サポートより一部改変
LSIメディエンス WEB 総合検査案内



アミロイドA (SAA)

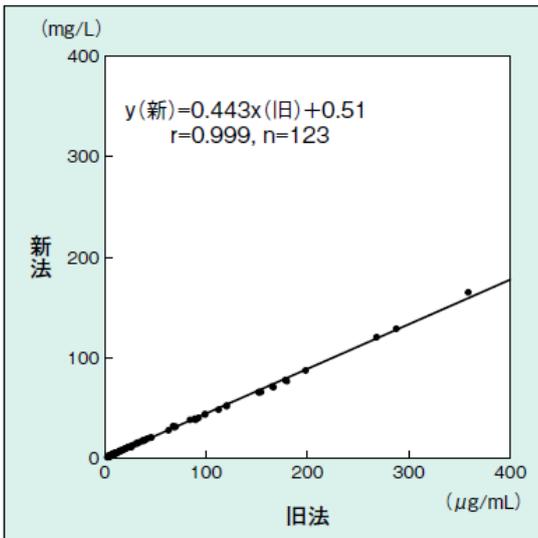
サポートライン
2147

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーのLA（ラテックス凝集比濁法）試薬に変更します。新試薬は、校正用基準物質にWHO標準品を用いた国際標準化に対応した試薬です。測定試薬の添付文書に記載の値を新基準値とします。

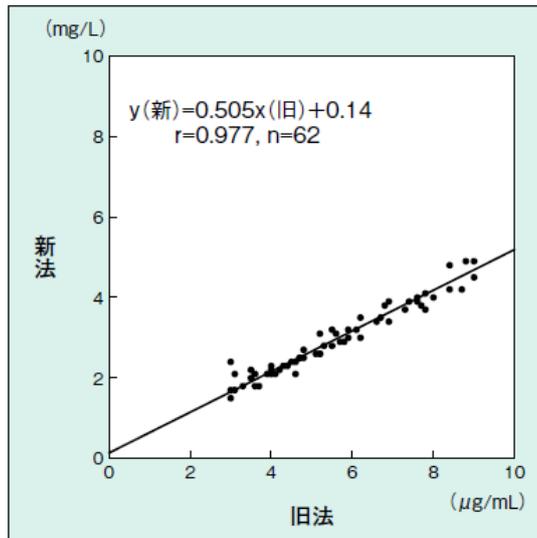
	検査項目	変更内容	新	旧
6426	アミロイドA (SAA)	検査方法	LA	同左
		基準値	3 mg/L 以下	8.0 µg/mL 以下
		報告単位	mg/L	µg/mL
		報告下限	2.0 mg/L	2.5 µg/mL
		報告上限	9,999,999 mg/L	99,999.9 µg/mL
		報告桁数	小数1位	小数1位

単位は変更となりますが、新旧で換算は不要です。

[全域]



[低値域]



LSIメディエンス検討

検査部コメント		結果値コメント	
オーダーコメント			
単位: mg/L (µg/mL) ← 単位は新旧を併記します			



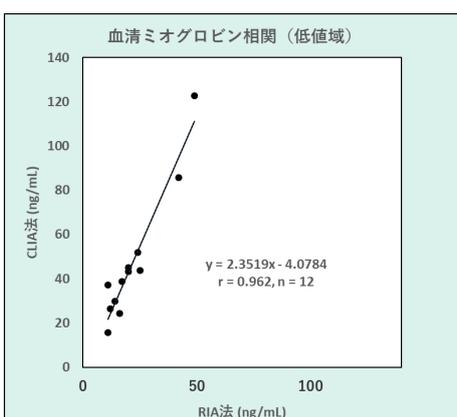
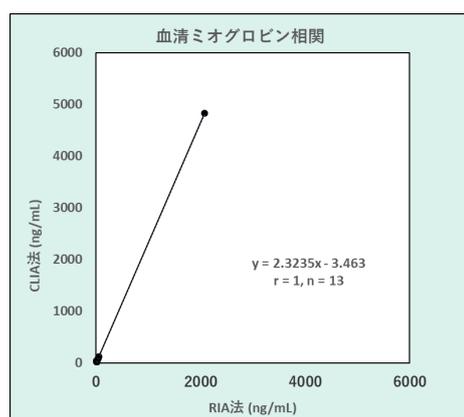
ミオグロビン

サポートライン
2147

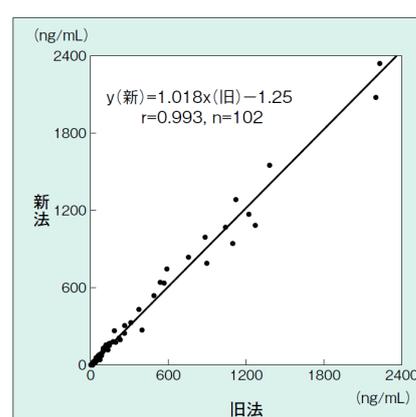
現行試薬の販売中止に伴い、検査試薬を血清材料はCLIAに、尿材料はCLEIAに変更します。基準値は新試薬の添付文書に記載の値です。

	検査項目	変更内容	新	旧
1358	ミオグロビン[血清]	検体保存	血清を冷蔵保存	RIA血清を凍結保存
		検査方法	CLIA	RIA
		基準値	M : 154.9 ng/mL 以下 F : 106.0 ng/mL 以下	60 ng/mL 以下
		報告下限	1.0 ng/mL	10 ng/mL
		報告上限	120,000 ng/mL	∞
		報告桁数	小数1位	整数
1359 3359	ミオグロビン[尿]	検査方法	CLEIA	RIA
		基準値	2.0 ng/mL 未満	10 ng/mL 以下
		報告下限	2.0 ng/mL	10 ng/mL
		報告桁数	小数1位	整数

ミオグロビン[血清]の相関



ミオグロビン[尿]の相関



LSIメディエンス検討

