

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

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、別掲の項目につきまして本年4月より検査方法・基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

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

- 平成24年4月2日(月)受付日分より

検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
25581	抗サイログロブリン抗体 (Tg-Ab)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告下限値 報告上限値 報告桁数 所要日数	25581 ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 0.5 mL 抗体価:28 IU/mL 未満 ※判定なし 10 IU/mL 未満 4,000 IU/mL 以上 整数、有効3桁 2~3日	05000 RIA(二抗体法) [コスミックコーポレーション] 0.3 mL 判定:陰性 抗体価:0.3 U/mL 未満 0.3 U/mL 未満 ∞ 小数第1位、有効3桁 2~4日	高感度Non-RIA
25582	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPO-Ab)	項目コード 検査方法 検体量 基準値 報告下限値 報告上限値 報告桁数 所要日数	25582 ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 0.5 mL 抗体価:16 IU/mL 未満 ※判定なし 5 IU/mL 未満 600 IU/mL 以上 整数、有効3桁 2~3日	05011 RIA(二抗体法) [コスミックコーポレーション] 0.3 mL 判定:陰性 抗体価:0.3 U/mL 未満 0.3 U/mL 未満 ∞ 小数第1位、有効3桁 2~4日	試薬の採用
01142	レチノール結合蛋白 (RBP)	検査方法 検体量 基準値	LA(ラテックス凝集比濁法) [ニッターボーメディカル] 0.3 mL M:2.7~6.0 mg/dL F:1.9~4.6 mg/dL	ネフェロメトリー法 [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス] 0.5 mL 2.9~7.9 mg/dL	
01141	プレアルブミン	検査方法 検体量	TIA [ニッターボーメディカル] 0.3 mL	ネフェロメトリー法 [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス] 0.4 mL	
00243	ハプトグロビン(Hp)(型判定)	検査方法 検体量	TIA [ニッターボーメディカル] 0.3 mL	ネフェロメトリー法 [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス] 0.4 mL	
00335	ハプトグロビン(Hp)(型判定なし)	検査方法 検体量	TIA [ニッターボーメディカル] 0.3 mL	ネフェロメトリー法 [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス] 0.4 mL	
08049	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)	検査方法 基準値 報告下限値 所要日数	ラテックス凝集免疫比濁法 [ヤマサ醤油] 5.0ng/mL未満 2.5 ng/mL 2~4日	EIA [DSファーマバイオケミカル] 6.2ng/mL未満 1.3 ng/mL 2~5日	
05148	抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA,P-ANCA)	検査方法 基準値 報告下限値 報告上限値 報告桁数	CLEIA [医学生物学研究所] 3.5 U/mL 未満 1.0 U/mL 未満 300 U/mL 以上 少数第1位、有効3桁	EIA [医学生物学研究所] 9.0 U/mL 未満 1.3 U/mL 未満 ∞ 小数第1位、有効5桁	現行試薬の販売中止
04801	抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA,C-ANCA)	検査方法 報告下限値 報告上限値 報告桁数	CLEIA [医学生物学研究所] 1.0 U/mL 未満 350 U/mL 以上 少数第1位、有効3桁	EIA [医学生物学研究所] 3.5 U/mL 未満 ∞ 小数第1位、有効5桁	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
01998	抗CCP抗体 (抗シトルリ化ペプチド抗体)	検査方法 検体量 報告下限値 報告上限値 所要日数	CLEIA [医学生物学研究所] 0.4 mL 0.6 U/mL 未満 500 U/mL 以上 2~3日	EIA [医学生物学研究所] 0.3 mL 1.0 U/mL 未満 300 U/mL 以上 2~4日	改良試薬の採用
00008	HCVサブタイプ系統解析	項目コード 項目名称 検査方法 検体量 検出感度 判定可能型	00008 HCVサブタイプ系統解析 RT-PCR法/ダイレクトシーケンス法 [自家調製] 0.5 mL 10 ³ copies/tube 1a,1b,1c,1d,2a,2b,2c,3a,3b, 4,5a,6a(12型)	04439 HCVサブタイプ解析 RT-PCR法 [医学生物学研究所] 0.4 mL 10 ² copies/tube 1a,1b,2a,2b(4型)	現行試薬の販売 中止
04613	トロンボモジュリン(TM) (血清・血漿)	検査方法 基準値 測定範囲	CLEIA [三菱化学メディエンス] 血清:12.1~24.9 U/mL 血漿:8.7~22.7 U/mL 5~200 U/mL	EIA [三菱化学メディエンス] 血清:10.4~23.4 U/mL 血漿:9.4~21.1 U/mL 0.5~120 U/mL	
05283	(1→3)-β-D-グルカン	検査方法 測定範囲	比濁時間分析法 [和光純薬工業] 6~600 pg/mL	合成基質法 [マルハニチロ食品] 1.2~120 pg/mL	
00776	蛋白定量(髄液)	検査方法 報告下限値	ピロガロールレッド法 [和光純薬工業] 2 mg/dL 未満	ピロガロールレッド法 [和光純薬工業] 1 mg/dL 未満	自動化に伴う検査 試薬変更 基準値設定根拠 の変更 ※臨床検査法提要 改訂第33版引用
01181	神経特異エノラーゼ (NSE)	基準値	16.3 ng/mL 以下	12.0 ng/mL 以下	メーカー推奨基準 値の採用
07359	ガストリン放出ペプチド前駆体 (ProGRP)	基準値	81.0 pg/mL 未満	80.0 pg/mL 以下	ProGRP研究会推 奨基準値の採用
03606	リウマチ因子定量	基準値	15 IU/mL 以下	20 IU/mL 以下	JCCLS推奨基準 値の採用
02880	TRACP-5b	検体提出条件	同一検体での重複依頼は避け て下さい。	—	検体提出条件の見直し ※凍結融解により、デー タが低値化傾向にあるこ とが認められるため
05221	サイログロブリン(Tg)	所要日数	2~3日	2~4日	測定頻度の見直し
09769	ヒト脳性ナトリウム利尿ポリペプチド 前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)	所要日数			
03774	CA72-4	所要日数			
08007	プロカルシトニン(PCT)	所要日数			
00075	可溶性フィブリンモノマー複合体 (SF)	所要日数	2~5日	2~3日	

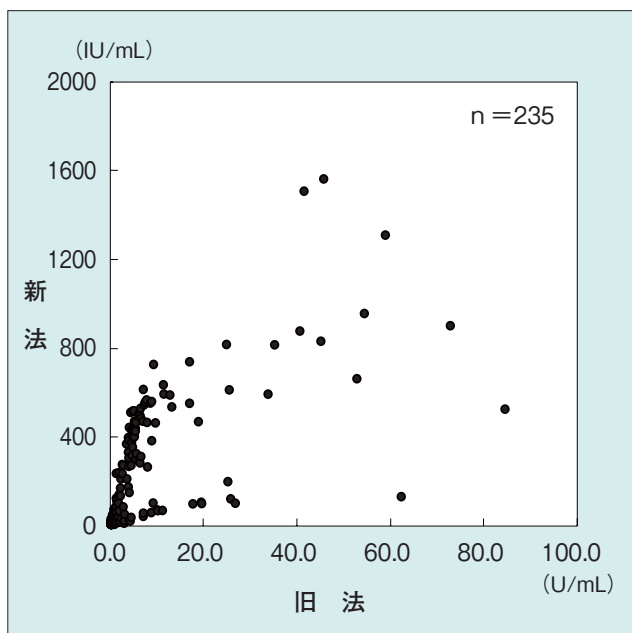
抗サイログロブリン抗体 / 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体

抗サイログロブリン抗体(Tg-Ab)および抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO-Ab)の測定試薬を、NIBSCで定められた国際標準単位(IU)を用いたNon-RIA試薬に変更致します。新法採用により感度及び特異性が向上し、橋本病の診断精度が向上致します。

また、本変更に伴い、基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

新旧二法の相関

【抗サイログロブリン抗体】

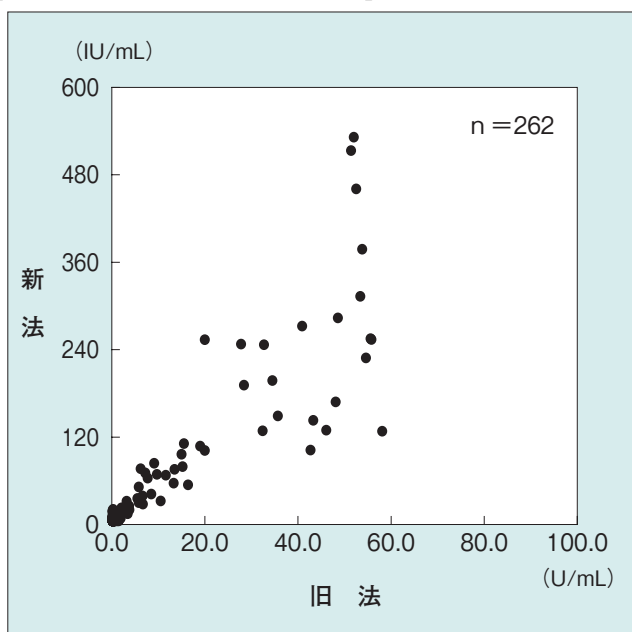


判定一致率

		旧法		合計
		陽性	陰性	
新法	陽性	113	1	114
	陰性	24	97	121
計		137	98	235

一致率：89.4%

【抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体】



判定一致率

		旧法		合計
		陽性	陰性	
新法	陽性	52	3	55
	陰性	52	155	207
計		104	158	262

一致率：79.0%

(社内検討データ)

参考文献

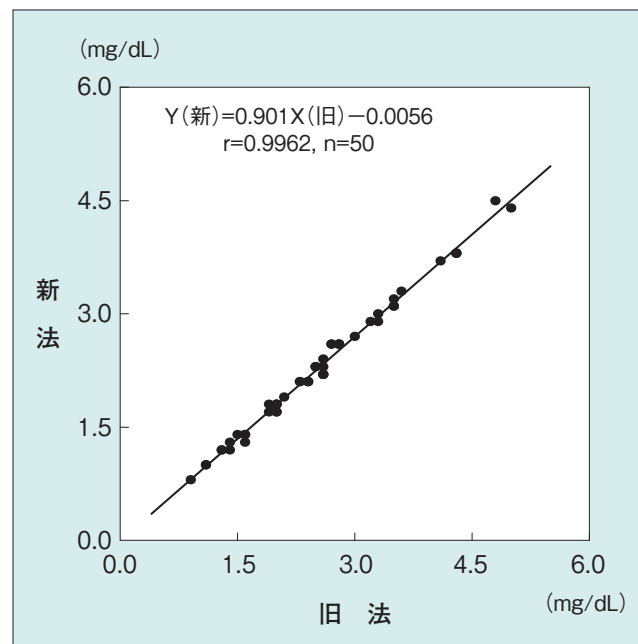
森田新二, 他: 医学と薬学, 55(5), 775~782, 2006

レチノール結合蛋白 (RBP)

レチノール結合蛋白 (RBP) の測定試薬を、生化学汎用自動分析装置で測定可能な試薬に変更致します。これにより、検体量の削減が可能となります。

また、基準値を文献値に変更させていただきます。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

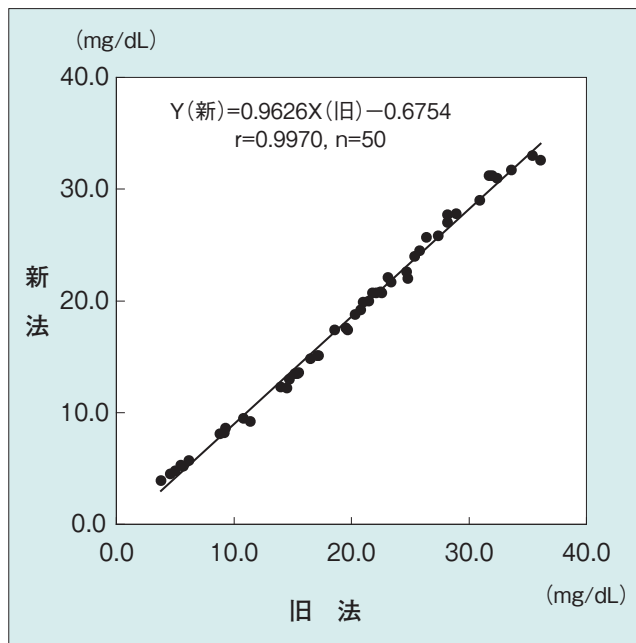
三浦信樹, 他: 臨床病理, 57 (3), 195~199, 2009

プレアルブミン／ハプトグロビン(Hp)

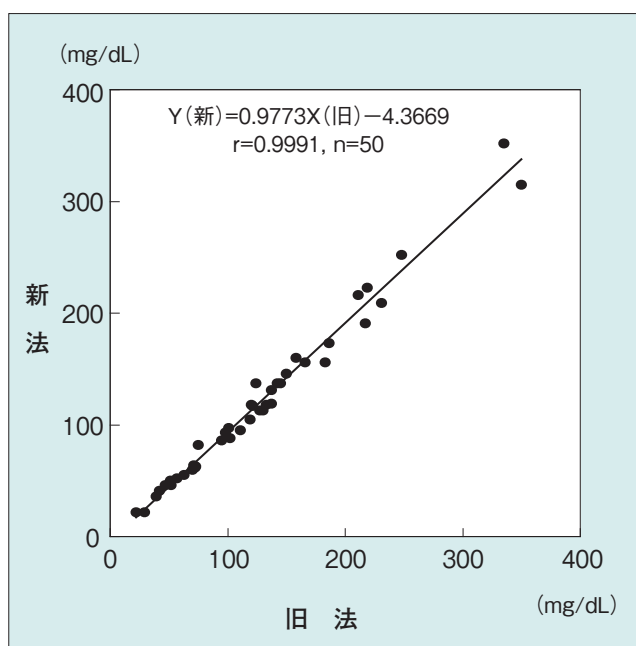
プレアルブミンおよびハプトグロビン(Hp)の測定試薬を、生化学汎用自動分析装置で測定可能な試薬に変更致します。これにより、検体量の削減が可能となります。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

【プレアルブミン】



【ハプトグロビン】



(社内検討データ)

参考文献

河合 忠, 他: 臨床病理, 44(5), 429~434, 1996

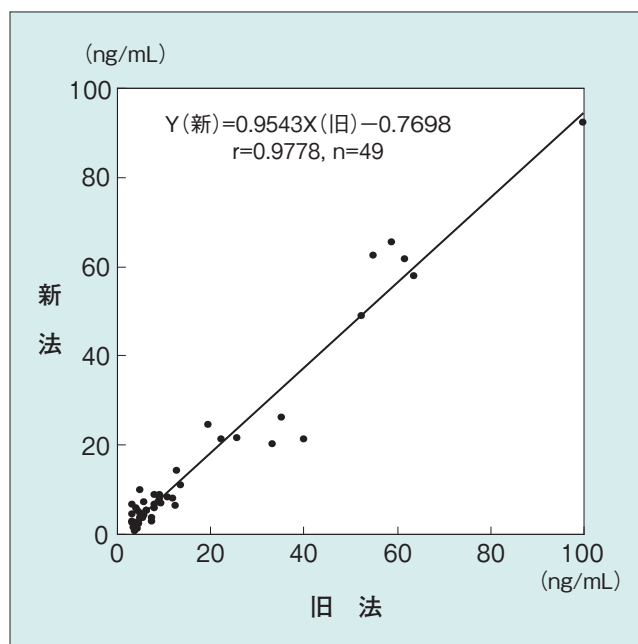
河合 忠, 他: 臨床病理, (特集 101), 207~209, 1996

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)

現行試薬の販売中止に伴ない、特異性が向上したラテックス凝集免疫比濁法の試薬に変更致します。試薬の変更に伴ない所要日数が短縮となります。

また、下記文献値に基づいた基準値に変更致します。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

奥田優子, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌, 35 (3), 283~289, 2010

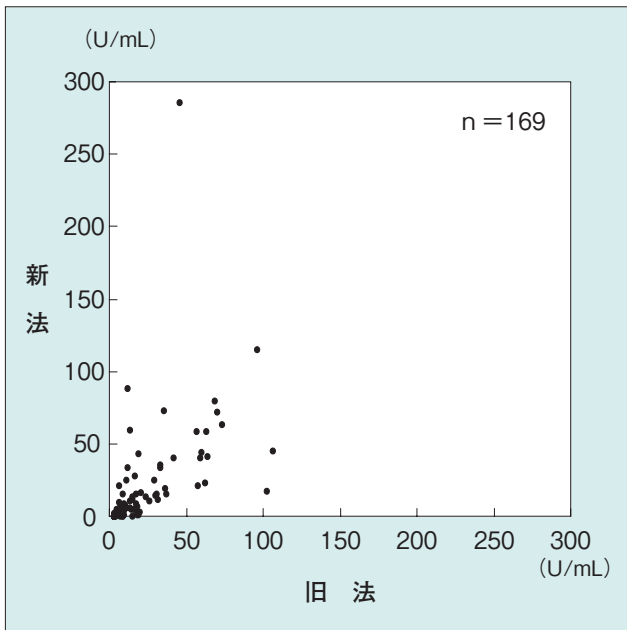
抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA) / 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA, P-ANCA)

抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA) および抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA, P-ANCA) の測定試薬の販売中止に伴い、同一メーカーから販売されるCLEIA法による測定試薬に変更致します。

なお、この変更に伴ないMPO-ANCAの基準値をメーカー推奨基準値に変更致します。

新旧二法の相関

【抗好中球細胞質抗体】



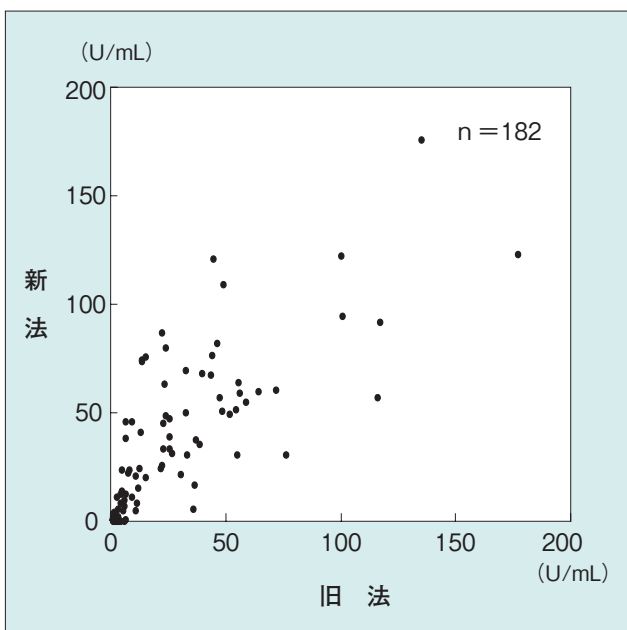
判定一致率

		旧法		計
		+	-	
新法	+	58	0	58
	-	15 ^{※1}	96	111
計		73	96	169

一致率：91.1%

※1：乖離検体のうち検体が確保出来た6例を試薬販売メーカーにて検証した結果、IF法で2例は陰性、2例はP-ANCA陽性、2例はCまたはC+P-ANCAの判定となりました。現行試薬の非特異反応が示唆されます。

【抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体】



判定一致率

		旧法		計
		+	-	
新法	+	57	17 ^{※2}	74
	-	0	108	108
計		57	125	182

一致率：90.7%

※2：乖離検体のうち検体が確保出来た5例を試薬販売メーカーにて検証した結果、IF法で全例P-ANCA陽性となりました。

(社内検討データ)

参考文献

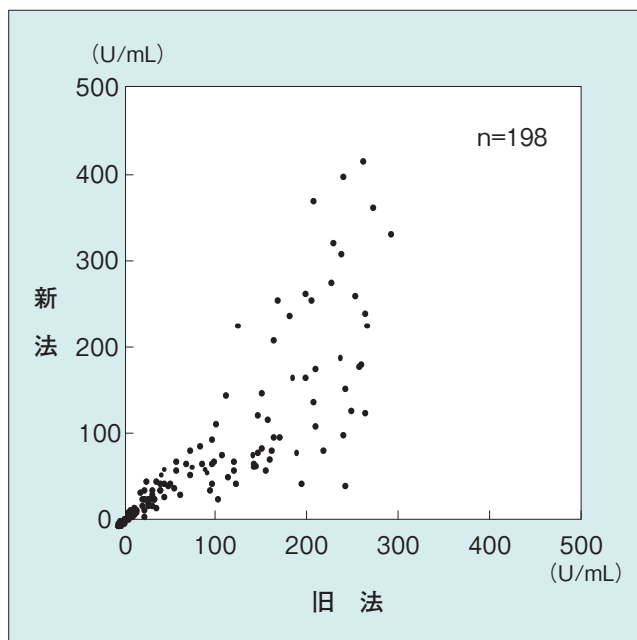
松下雅和, 他：医学と薬学, 66 (5), 823~838, 2011

抗CCP抗体 (抗シトルリン化ペプチド抗体)

抗CCP抗体の測定試薬を同一メーカーから販売されるCLEIA法の試薬に変更致します。新試薬では報告上限値が500IU/mLに拡大され、所要日数も短縮致します。

なお、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



判定一致率

		旧法		合計
		陽性	陰性	
新法	陽性	126	0	126
	陰性	2*	70	72
計		128	70	198

一致率：99.0%

※乖離2例につきましては、新試薬の精度向上によることが確認されています。

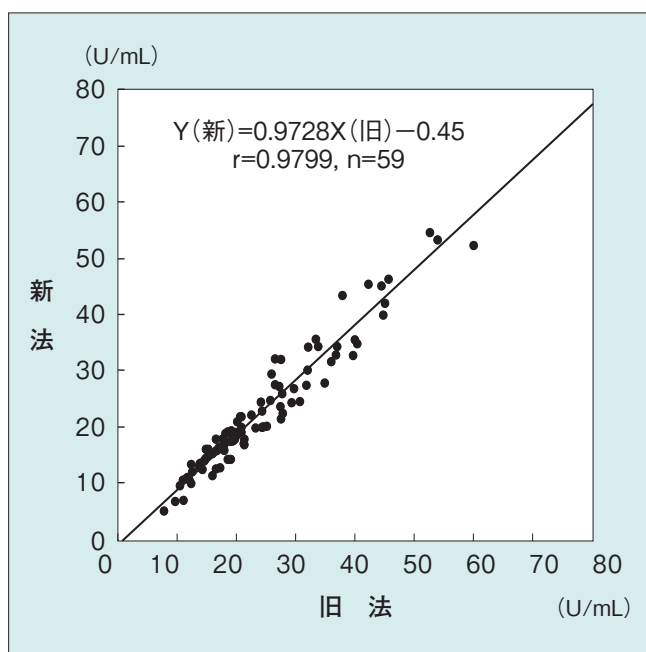
(社内検討データ)

トロンボモジュリン(TM)

現行試薬の販売中止に伴ない、トロンボモジュリン(TM)の測定試薬をCLEIA法による測定試薬に変更致します。

なお、本変更に伴ない、基準値を自社設定から文献値に変更致します。

新旧二法の相関



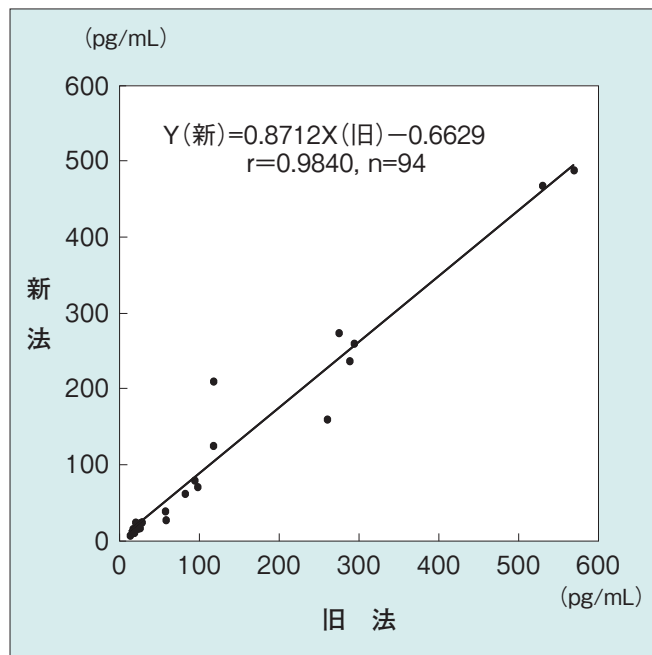
(社内検討データ)

(1→3)-β-D-グルカン

現行試薬の販売中止に伴ない、(1→3)-β-D-グルカンの測定試薬を比濁時間分析法による測定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

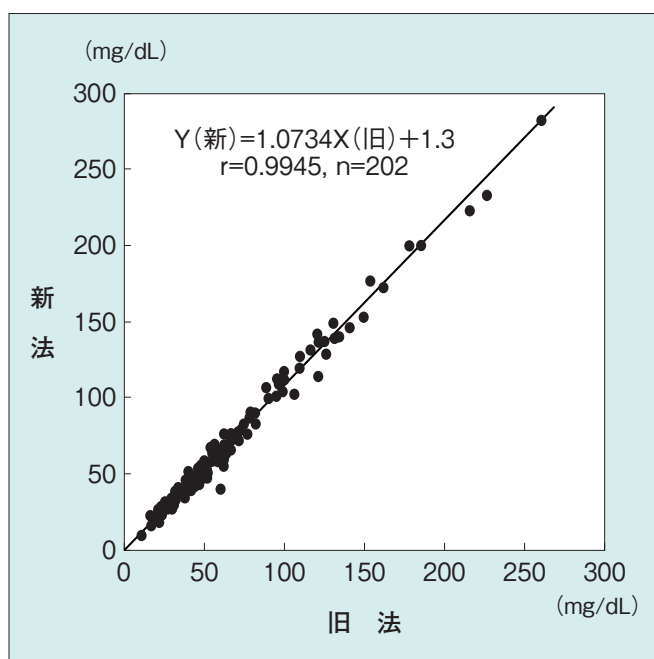


(社内検討データ)

蛋白定量(髄液)

髄液蛋白定量の測定試薬を生化学汎用自動分析装置で測定可能な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



(社内検討データ)