

2016年9月  
No.16-097a(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

- 2016年9月30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
9	1940	リポ蛋白分画 精密測定	検査項目名	リポ蛋白分画	リポ蛋白分画 精密測定	所要日数の 短縮 注)2016年9 月29日受付 分より変更
			基 準 値	HDL M:22~47 F:27~50 LDL M:46~68 F:44~66 VLDL M:3~19 F:2~12 (%)	HDL M:22~50 F:26~53 LDL M:44~69 F:42~65 VLDL M:5~20 F:4~17 (%)	
				所要日数	4~9日	6~10日
			報告形態	特殊報告書 (HDL, LDL, VLDL, MIDBAND, BAND の 各%) +別紙報告書	別紙報告書	
				検査委託先	エスアールエル	LSI メディエンス
11	1804	ビタミン B <sub>2</sub> (リボフラビン)	所要日数	4~6日	4~7日	測定頻度の 見直し
26	2072	アセトアミノフェン	検査方法	HEIA [ロシュ・ダイアグノスティック 社]	酵素法 [ロシュ・ダイアグノスティック 社]	高感度試薬 の採用
			判定基準	中毒域 4 時間後 200 μg/mL 以上 12 時間後 50 μg/mL 以上	肝障害域 4 時間後 300 μg/mL 以上 12 時間後 50 μg/mL 以上	
			報告下限	5.0 μg/mL 未満	1.2 μg/mL 未満	
48	2415	CA125	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]	測定範囲が 広い試薬の 採用
			報告上限	10,000 U/mL 以上	5,000 U/mL 以上	
			報告下限	1.0 U/mL 未満	2.0 U/mL 未満	
49	2417	CA15-3	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]	測定範囲が 広い試薬の 採用
			基準値	31.3 U/mL 以下	27.0 U/mL 以下	
			報告上限	4,000 U/mL 以上	500 U/mL 以上	
80	3791	抗ガラクトース欠損 IgG 抗体(CA・RF)	検査委託先 (検査場所)	LSI メディエンス (EMCL AMI ラボ [エーディア株式会社])	LSI メディエンス (LSI メディエンス)	検査場所 変更(測定 試薬は変 更なし)

※その他の検査要項に変更はございません。

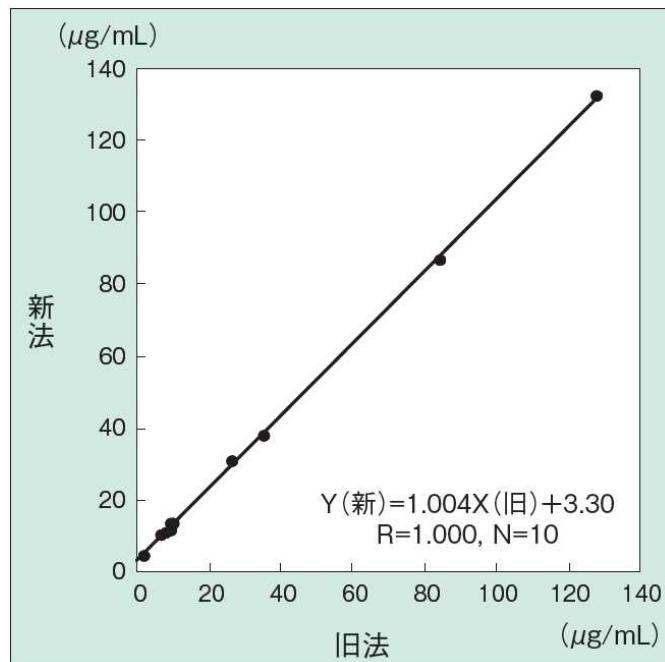
頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
90	6095	可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)	検査方法	CLEIA [LSI メディエンス]	CLEIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス]	自動分析装置用試薬の採用
			検体量	血清 0.3mL	血清 0.5mL	
			基準値	121~613 U/mL	124~466 U/mL	
			報告上限	400,000 U/mL 以上	$\infty$ U/mL	
			報告下限	50 U/mL 未満	50.0 U/mL 未満	
			報告桁数	整数、有効3桁	小数1位、有効3桁	
144	-	インターロイキン-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )	検査試薬	Human IL-1 beta/IL-1F2 Quantikine HS ELISA Kit [R&D Systems]	IL-1 $\beta$ /IL-1F2, Human, ELISA kit, Quantikine HS, 3rd Generation [R&D Systems]	測定試薬の販売中止
			検体量	血液1 ↓遠心 EDTA-2Na 血漿0.3	血液2 ↓遠心 EDTA-2Na 血漿0.5	
-	2476	尿中核マトリックスプロテイン-22(NMP-22)	所要日数	3~7日	6~9日	検査場所変更(測定試薬は変更なし)
			検査委託先(検査場所)	LSI メディエンス (常盤特殊分析センター)	LSI メディエンス (ビー・エム・エル)	
-	2923	麻疹:PA	保存方法	冷蔵	凍結	検査場所変更(測定試薬は変更なし)
			報告上限	8,192倍以上	$\infty$ 倍	
			所要日数	4~7日	6~9日	
			検査委託先(検査場所)	LSI メディエンス (LSI メディエンス)	LSI メディエンス (北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所)	

※その他の検査要項に変更はございません。

## アセトアミノフェン

現行試薬の販売中止に伴い、アセトアミノフェン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、結果判定基準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

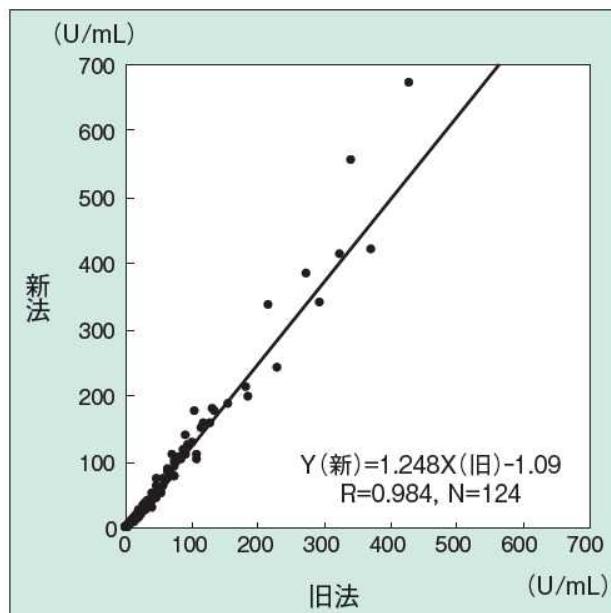
Rumack BH: Arch Intern Med. 141:380-385, 1981.

## CA15-3 / CA125

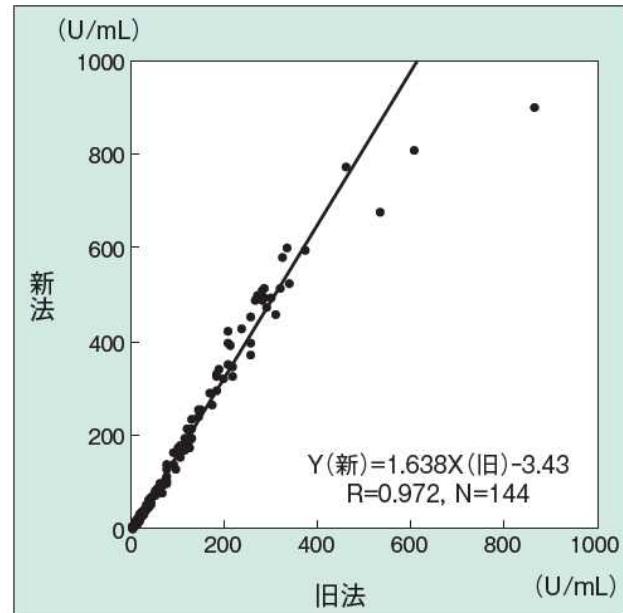
CA15-3およびCA125の測定試薬を測定範囲が広いCLIA法試薬に変更いたします。本変更に伴い、CA15-3の基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

### ■新旧二法の相関

【CA15-3】



【CA125】



(LSIメディエンス 検討データ)

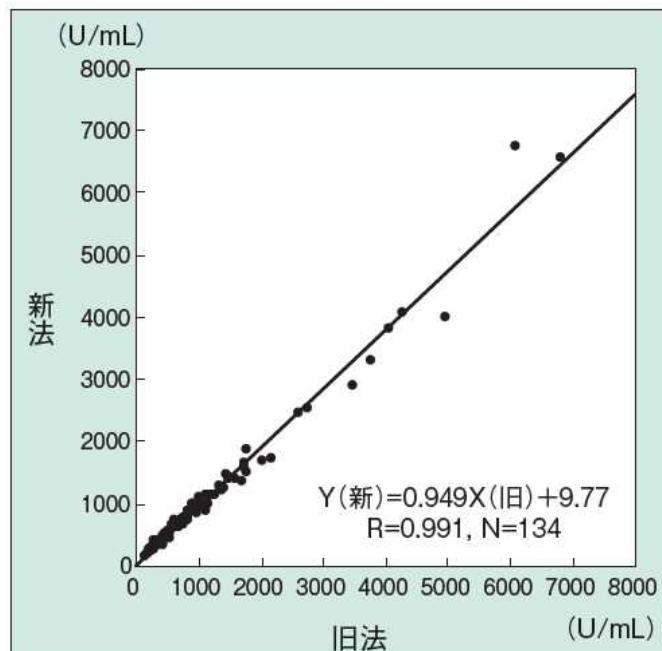
## 可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)

可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)の測定試薬を自動分析装置用試薬に変更いたします。

本変更に伴い、検体量の削減が可能になります。

なお、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

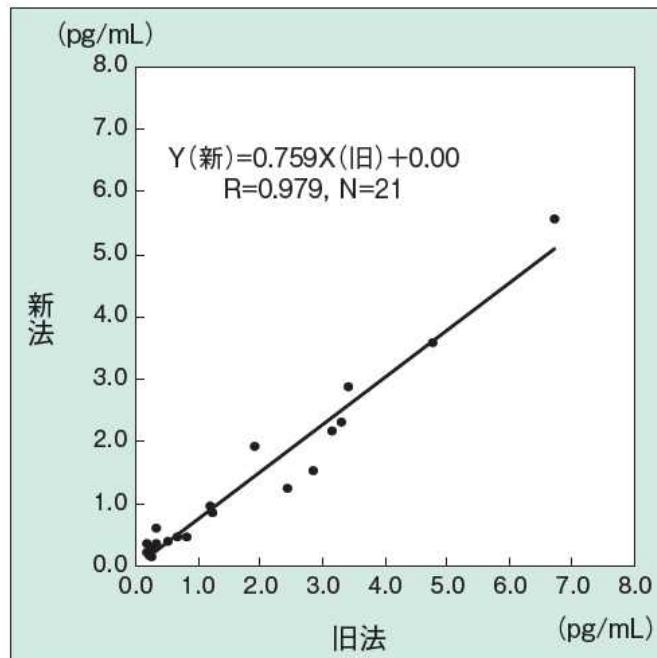
伏見美津恵, 他:医学と薬学 73:875-883, 2016.

古川亜紀, 他:機器・試薬 39:263-269, 2016.

## インターロイキン-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )

現行試薬の販売中止に伴い、インターロイキン-1 $\beta$  の測定試薬を同一メーカーが販売する代替試薬に変更致します。本変更に伴い、検体量の削減が可能になります。

### ■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)