

2017年2月
No.17-021a(本)※4

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、下記の項目につきまして、精度の向上と報告日数の短縮を期して、ラテックス比濁法を用いた自動分析装置による自社検査を開始することとなりましたので、ご利用いただきましたくご案内いたします。

当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど宜しくお願ひいたします。

敬具

記

■検査内容変更項目

- [3386] 梅毒定性 RPR 法 (RPR/QL)
- [3387] 梅毒定性 TPHA 法 (TPHA/QL)
- [3390] 梅毒定量 RPR 法 (RPR/QN)
- [3391] 梅毒定量 TPHA 法 (TPHA/QN)

※詳細は別掲の一覧をご参照下さい。

■変更期日

- 2017年3月1日(水)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
72	3386	梅毒定性 RPR 法 (RPR/QL)	検査項目名	梅毒定性 RPR 法	梅毒定性 RPR 法 (RPR/QL)
			検査方法	ラテックス比濁法	凝集反応
			報告形態	(ー)、(+)	(ー)、(±)、(1+)～(3+)
			所要日数	1～2 日	2～3 日
			備考	(追加) 乳び検体ではデータに影響を及ぼす場合があります。	—
			測定場所	キューリン本社ラボ	北九州衛生検査研究所(→4)
72	3387	梅毒定性 TPHA 法 (TPHA/QL)	検査項目名	梅毒定性 TP 抗体法	梅毒定性 TPHA 法 (TPHA/QL)
			検査方法	ラテックス比濁法	PHA
			報告形態	(ー)、(±)、(+)	(ー)、(±)、(1+)～(3+)
			所要日数	1～2 日	2～3 日
			測定場所	キューリン本社ラボ	北九州衛生検査研究所(→4)
72	3390	梅毒定量 RPR 法 (RPR/QN)	検査項目名	梅毒定量 RPR 法	梅毒定量 RPR 法 (RPR/QN)
			検査方法	ラテックス比濁法	凝集反応
			基準値(単位)	1.0 未満 (R.U.)	1 倍未満
			報告下限	0.5 未満	(なし)
			報告上限	90.0 以上	(なし)
			所要日数	1～2 日	2～3 日
			備考	(追加) 乳び検体ではデータに影響を及ぼす場合があります。	—
			測定場所	キューリン本社ラボ	北九州衛生検査研究所(→4)
72	3391	梅毒定量 TPHA 法 (TPHA/QN)	検査項目名	梅毒定量 TP 抗体法	梅毒定量 TPHA 法 (TPHA/QN)
			検査方法	ラテックス比濁法	PHA
			基準値(単位)	10 未満 (U/mL) ※判定基準 陰性: 10 未満 判定保留: 10～20 未満 陽性: 20 以上	80 倍未満
			報告下限	3 未満	(なし)
			報告上限	2,000 以上	(なし)
			所要日数	1～2 日	2～3 日
			測定場所	キューリン本社ラボ	北九州衛生検査研究所(→4)

■新旧二法の相関

【RPR 法】

		RPR 法 (新)		
		(+)	(-)	合計
RPR 法 (旧)	(+)	5	2	7
	(±)	2	1	3
	(-)	0	728	728
	合計	7	731	738

自社検討データ (N=738)

陽性一致率 : 71.4% (5/7)

陰性一致率 : 100.0% (728/728)

全体一致率 : 99.7% (733/735)

※ (±) は除外

【TPHA 法】

		TP 抗体法 (新)			
		(+)	(±)	(-)	合計
TPHA 法 (旧)	(+)	24	2	1	27
	(±)	0	0	0	0
	(-)	1	1	697	699
	合計	25	3	698	726

自社検討データ (N=726)

陽性一致率 : 88.9% (24/27)

陰性一致率 : 99.7% (697/699)

全体一致率 : 99.3% (721/726)

※ (±) は除外