

2017年3月  
No.17-033a(本)※5

## 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

- 2017年4月1日(土)受付日分より

以上

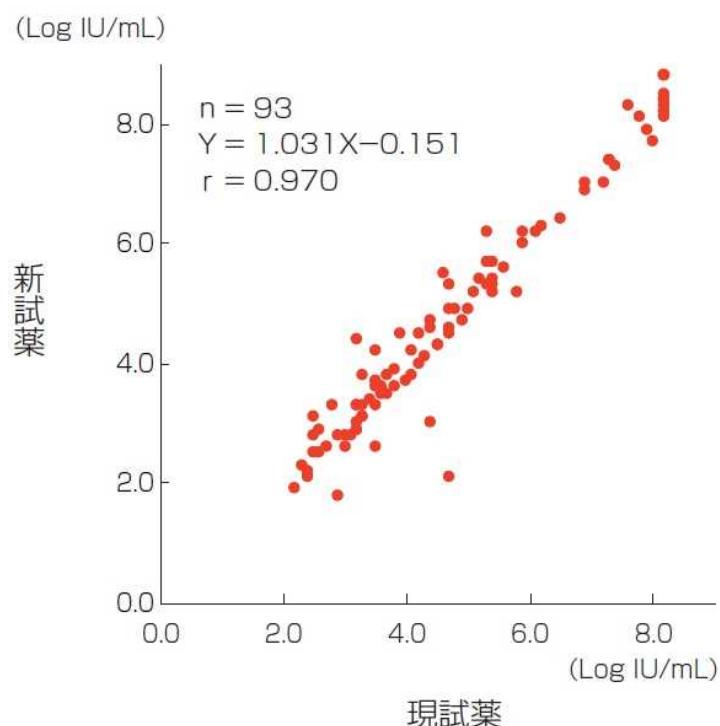
## ●検査内容変更一覧

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
-	3175	HBV-DNA定量 /単位併記	検査項目名	HBV DNA 定量(IU)	HBV-DNA定量 /単位併記	高性能試薬 の採用 国際単位表 記のみへ変 更  (3 頁参照)
			報告様式	定量結果(LogIU/mL)	結果 1 (Log コピー/mL) 結果 2 (LogIU/mL)	
			報告範囲	1.0 未満、1.0~9.0、 9.1 以上 (LogIU/mL)	2.1 未満、2.1~9.0 9.1 以上 (Log コピー/mL)  1.3 未満、1.3~8.2、 8.3 以上 (LogIU/mL)	
-	3594	IgG サブクラス分画	検査項目名	IgG サブクラス分画 (TIA)	IgG サブクラス分画	高感度試薬 の採用  (4 頁参照)
			検査方法	免疫比濁法および ラテックス免疫比濁法	ネフェロメトリー	
			基準値 (単位)	IgG1 351~962 IgG2 239~838 IgG3 8.5~140 IgG4 4.5~117 (mg/dL)	IgG1 320~748 IgG2 208~754 IgG3 6.6~88.3 IgG4 4.8~105 (mg/dL)	
			報告範囲	IgG1 15.0 未満、 15.0~99900000 IgG2 2.0 未満、 2.0~99900000 IgG3 3.0 未満、 3.0~99900000 IgG4 2.0 未満、 2.0~99900000 % 0.01 未満、 0.01~99.99	IgG1 7.0 以下、 7.1~99900000 IgG2 8.0 以下、 8.1~99900000 IgG3 5.0 以下、 5.1~99900000 IgG4 3.0 以下、 3.1~99900000 % 0.01 以下、 0.02~99.99	
			検体量	血清 0.5 mL	血清 0.4 mL	

## HBV-DNA 定量/単位併記

HBV DNA定量におきまして、高感度かつワイドレンジの新試薬へ変更させていただきます。  
また本試薬による測定開始に伴い、コピー数と国際単位の併記を取りやめ、国際単位表記による  
ご報告に変更させていただきます。

### ■新旧二法の相関



(エスアールエル検討データ)

- 今回の新試薬への変更に伴い、従来ご利用いただいておりました下記項目は、受託中止とさせていただきます。

頁	項目コード	検査項目名	最終受付日
84 174	3332	HBV DNA定量 ※Logコピー/mL報告	2017年3月30日(木)

### ■検査方法参考文献

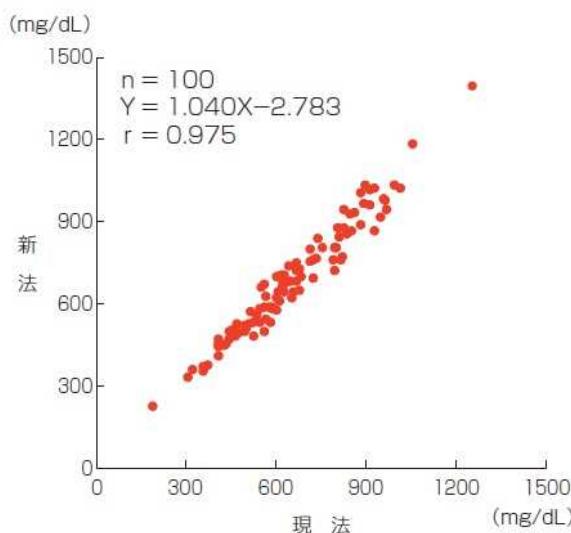
菅原 昌章, 他: 医学と薬学 73(10): 1329~1339, 2016.

## IgG サブクラス分画

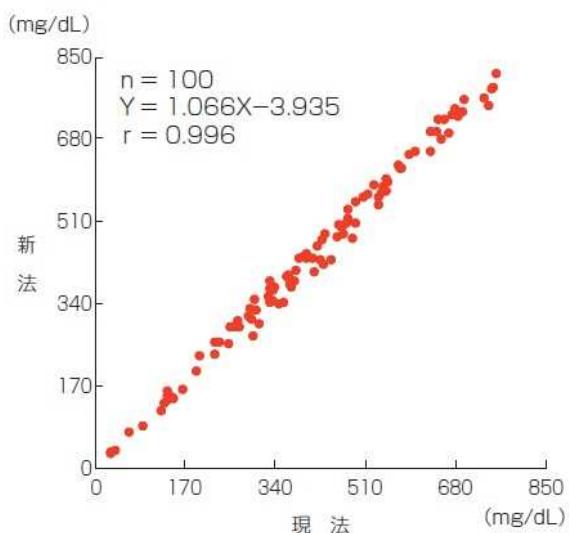
当該項目の検査試薬をより感度の高い試薬に変更いたします。

### ■新旧二法の相関

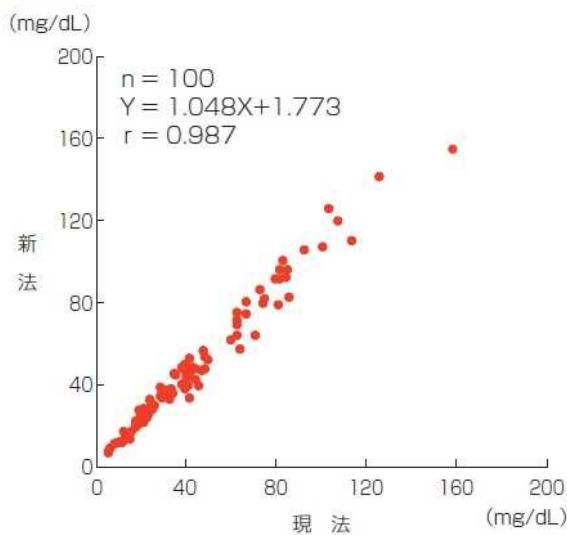
IgG1



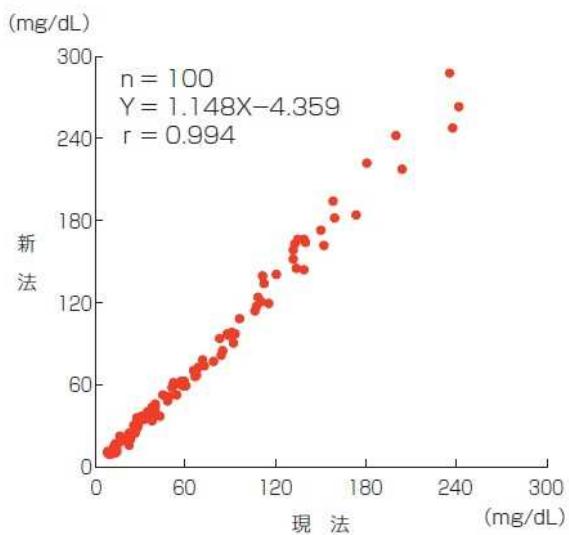
IgG2



IgG3



IgG4



(エスアールエル検討データ)