

2017年3月
No.17-034a(山)※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

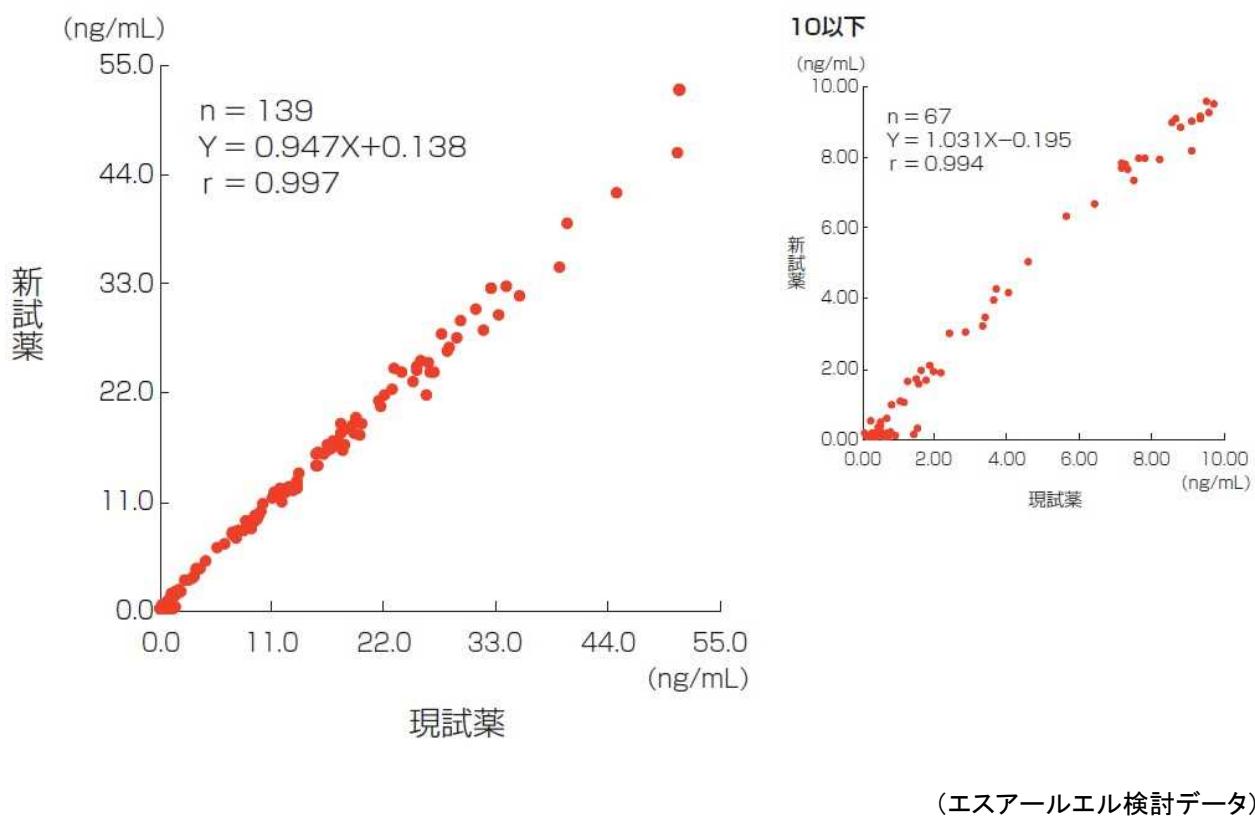
頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
52	2187	11-デオキシコルチゾール	所要日数	9~23日	11~18日	所要日数の見直し
55	2235	プロゲステロン	基準値	(3頁に掲載の別表をご参照ください)		
			報告範囲	0.05以下、 0.06~99900000	0.03以下、 0.04~99900000	改良試薬へ 変更 (3頁参照)
			報告範囲	0.05以下、 0.06~99900000	0.03以下、 0.04~99900000	
78	-	ヒトパピローマウイルスDNA(ハイリスクグループ)(LBC)	容器	83 (ThinPrep [®] 容器)	f2	容器変更 (4頁参照)
100	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
			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	(5頁参照)
			検査方法	EIA	酵素法	
			基準値 (治療濃度範囲) (単位)	中毒域 200.1以上(4時間) 100.1以上(8時間) 50.1以上(12時間) (μ g/mL)	中毒域 4時間後 200.0以上 12時間後 50.0以上 (μ g/mL)	
146	2072	アセトアミノフェン	報告範囲	5.0未満、 5.0~999999.9	10.0以下、 10.1~999999.9	改良試薬へ 変更 (6頁参照)
			備考 (製品名、 薬剤名等)	(右記文言を削除)	高ビリルビン検体、 溶血検体は避けて ください。	
-	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 (7頁参照)
			報告様式	定量結果(LogIU/mL)	結果1 (Logコピ-/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-/mL) 1.3未満、1.3~8.2、 8.3以上 (LogIU/mL)	

プロゲステロン、IVF-プロゲステロン

低値の特異性が向上し、交差反応が低減される改良新試薬へ変更いたします。(現試薬は販売中止となります。)

併せてプロゲステロンの基準値を再設定させていただきます。(IVF-プロゲステロンは基準値を設定しておりませんので変更ありません。)

■新旧二法の相関



■プロゲステロン基準値

新基準値		(単位: ng/mL)	
非 妊 婦	女性	卵胞期	0.28 以下
		排卵期	5.69 以下
		黄体期	2.05~24.2
		閉経後	0.33 以下
	男性	0.22 以下	
妊 婦	妊娠初期(4~13週)	13.0~51.8	
	妊娠中期(14~27週)	24.3~82.0	
	妊娠後期(28~38週)	63.5~174	

旧基準値		(単位: ng/mL)	
非 妊 婦	女性	卵胞期	0.92 以下
		排卵期	2.36 以下
		黄体期	1.28~29.6
		閉経後	0.44 以下
	男性	0.88 以下	
妊 婦	~20週(妊娠前期)	13.8~51.1	
	21~30週(妊娠中期)	42.2~128	
	31週~ (妊娠後期)	65.2~221	

■参考文献

松崎 利也, 他: 医学と薬学 73(3): 323~333, 2016. (検査方法および基準値参考文献)

ヒトパピローマウイルス DNA(ハイリスクグループ) (LBC)
ヒトパピローマウイルス DNA(ローリスクグループ) (LBC)

HPV項目の専用容器を、整理・統合させていただきます。

表記検査項目には容器形態83:液状細胞診(LBC)容器のうち、ThinPrep®容器をご使用ください。



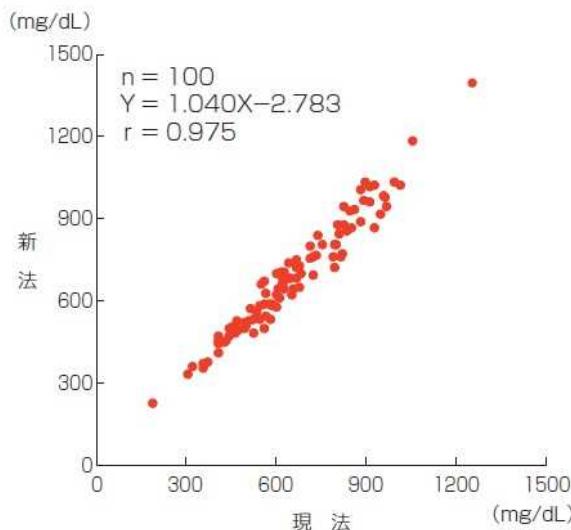
Thin Prep® 容器

IgG サブクラス分画

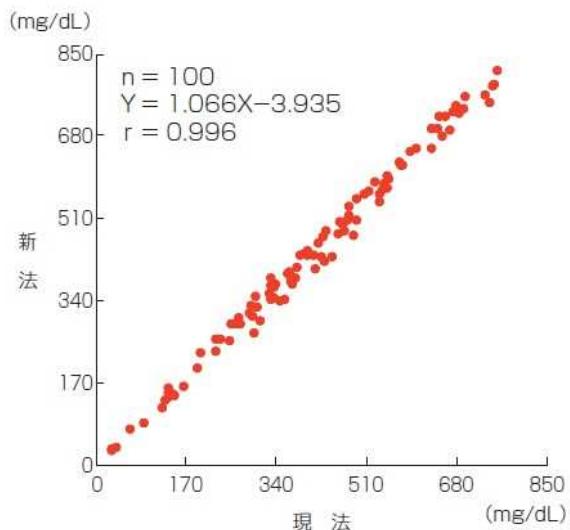
当該項目の検査試薬をより感度の高い試薬に変更いたします。

■新旧二法の相関

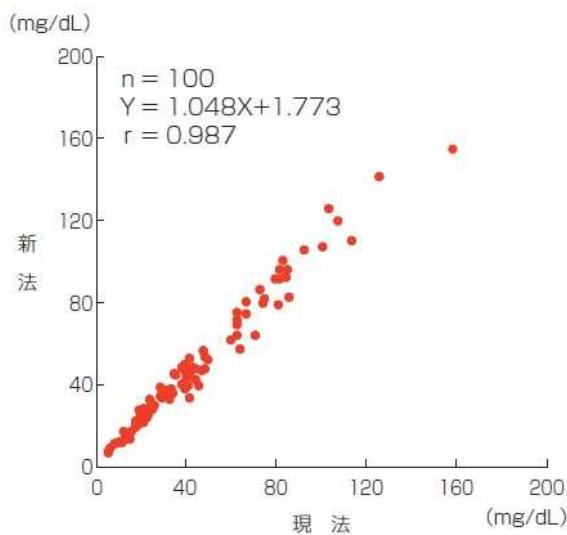
IgG1



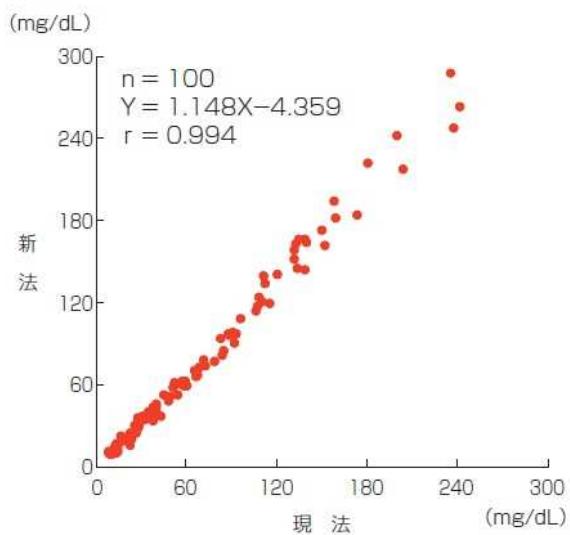
IgG2



IgG3



IgG4



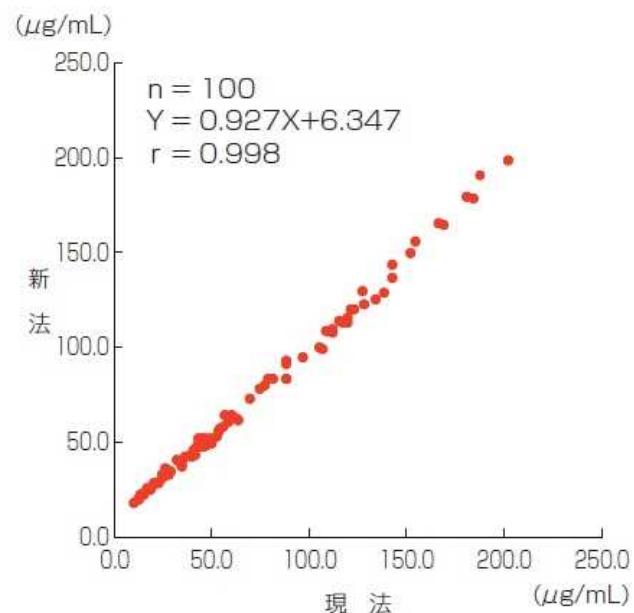
(エスアールエル検討データ)

アセトアミノフェン

現試薬販売中止および改良新試薬の発売に伴い試薬を変更いたします。

改良新試薬では、高ビリルビン、溶血の共存の影響が改善されています。

■新旧二法の相関

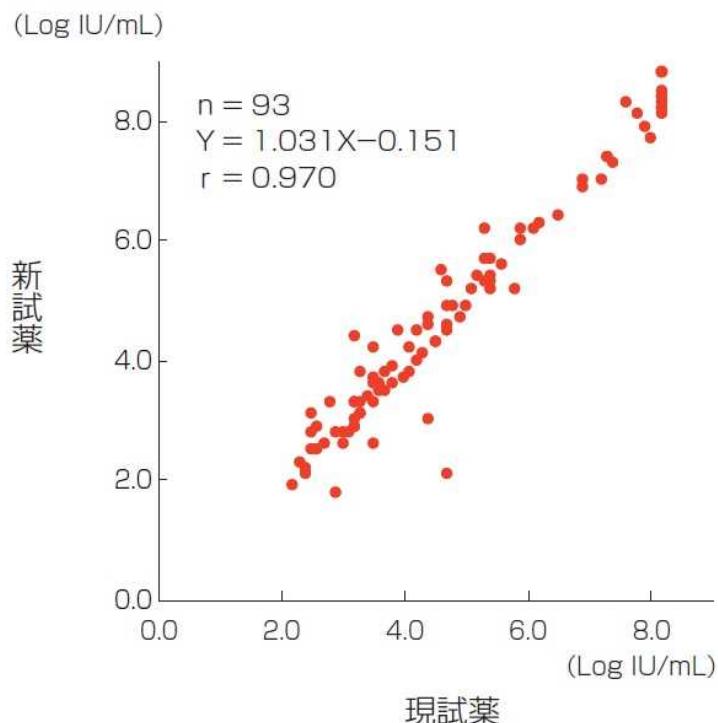


(エスアールエル検討データ)

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報告のみ)	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.