

平成31年1月

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、別表に掲げる項目につきまして検査内容の変更
をさせていただくことに致しましたので、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 *****

■検査内容変更項目

実施期日 平成31年04月01日(月)検査分より

検査内容変更一覧

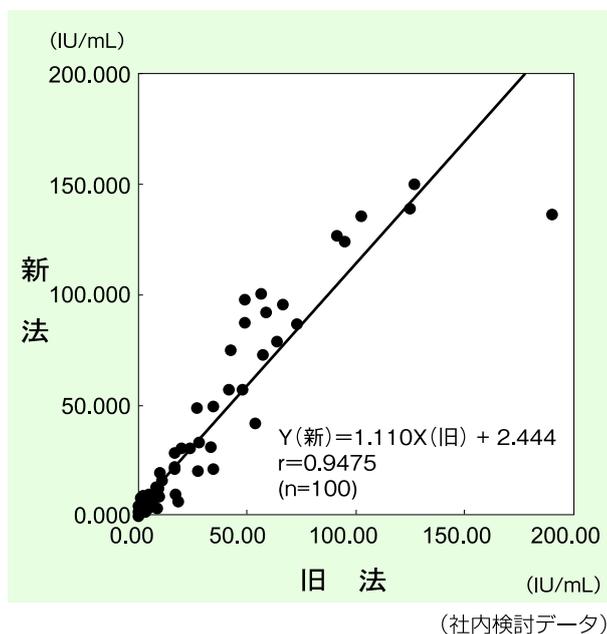
コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
22405 (5F016)	HBs 抗原 (精密)	検査法 報告下限 報告上限 基準範囲 有効桁数	CLEIA法 0.005 未満 IU/mL 9,999.999 以上 IU/mL 0.005 未満 IU/mL 小数第3位	CLIA法 0.05 未満 IU/mL 25,000.00 以上 IU/mL 0.05 未満 IU/mL 小数第2位	測定機器および 測定試薬の変更	
22410 (5F016)	HBs 抗体 (精密)	検査法 報告下限 基準物質	CLEIA法 1.0 未満 mIU/mL WHO 1st	CLIA法 2.5 未満 mIU/mL WHO 2nd	測定機器および 測定試薬の変更	
22415 (5F019)	HBe 抗原 (精密)	検査法 報告下限 報告上限 単 位	CLEIA法 0.1 未満 C.O.I. 1,600.0 以上 C.O.I. Cut off Index	CLIA法 0.1 S/CO 上限なし S/CO	測定機器および 測定試薬の変更	
22420 (5F019)	HBe 抗体 (精密)	検査法 報告下限 基準範囲	CLEIA法 0.1 未満 % 60.0 未満 %	CLIA法 1.0 以下 % 50.0 未満 %	測定機器および 測定試薬の変更	
22080 (5F018)	HBc 抗体 (精密)	検査法 報告下限 報告上限 単 位	CLEIA法 0.1 未満 C.O.I. 200.0 以上 C.O.I. Cut off Index	CLIA法 1.0 未満 S/CO 上限なし S/CO	測定機器および 測定試薬の変更	
32900 (5D010)	癌胎児性抗原 (CEA)	検査法 報告下限 報告上限	CLEIA法 0.2 未満 ng/mL 上限なし	CLIA法 0.5 未満 ng/mL 150,000.0 以上 ng/mL	測定機器および 測定試薬の変更	
33052 (5D550)	ガストリン放出 ペプチド前駆体 (Pro GRP)	検査法 報告下限 報告上限	CLEIA法 2.0 未満 pg/mL 上限なし	CLIA法 3.0 未満 pg/mL 500,000.0 以上 pg/mL	測定機器および 測定試薬の変更	
32940 (5D300)	SCC 抗原 (扁平上皮癌抗原)	検査法 報告下限 基準範囲	ECLIA法 0.1 未満 ng/mL 2.5 以下 ng/mL	CLIA法 0.1 以下 ng/mL 1.5 以下 ng/mL	測定機器および 測定試薬の変更	
32306 (4F045)	プロゲステロン	検査法 報告下限 基準範囲 卵胞期 黄体期 排卵期 妊娠初期 妊娠中期 妊娠後期 閉経後 容 器	ECLIA法 0.1 未満 ng/mL M:0.2 以下 ng/mL F:0.3 以下 ng/mL 2.1~24.2 ng/mL 5.7 以下 ng/mL 13.0~51.8 ng/mL 24.3~82.0 ng/mL 63.5~174.4 ng/mL 0.3 以下 ng/mL T1	CLIA法 0.1 以下 ng/mL M:0.6 以下 ng/mL F:0.1~0.4 ng/mL 8.5~21.9 ng/mL 0.1~3.7 ng/mL 23.9~141.4 ng/mL 25.7~142.9 ng/mL 51.2~325.8 ng/mL なし T2→S76	測定機器および 測定試薬と容器の変更	
32312 (4F065)	テストステロン	検査法 報告下限 報告上限 基準範囲 閉経前 閉経後	ECLIA法 0.03 未満 ng/mL 15.00 以上 ng/mL M:1.31~8.71 ng/mL F:0.11~0.47 ng/mL 0.04~0.43 ng/mL	CLIA法 0.04 未満 ng/mL 上限なし M:1.92~8.84 ng/mL F:0.15~0.44 ng/mL 0.12~0.31 ng/mL	測定機器および 測定試薬の変更	
36500 (4A030)	黄体形成ホルモン (LH)	検査法 報告下限 報告上限 基準範囲 卵胞期 排卵期 黄体期 閉経後 有効桁数	ECLIA法 0.3 未満 mIU/mL 200.0 以上 mIU/mL M:1.7~8.6 mIU/mL F:2.4~12.6 mIU/mL 14.0~95.6 mIU/mL 1.0~11.4 mIU/mL 7.7~58.5 mIU/mL 小数第1位	CLIA法 0.10 以下 mIU/mL 250.00 以上 mIU/mL M:0.79~5.72 mIU/mL F:1.76~10.24 mIU/mL 2.19~88.33 mIU/mL 1.13~14.22 mIU/mL 5.72~64.31 mIU/mL 小数第2位	測定機器および 測定試薬の変更	

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
36800 (4A035)	卵胞刺激ホルモン (FSH)	検査法 報告下限 報告上限 基準範囲 卵胞期 排卵期 黄体期 閉経後 有効桁数	ECLIA法 0.3 未満 mIU/mL 200.0 以上 mIU/mL M:1.5~12.4 mIU/mL F:3.5~12.5 mIU/mL 4.7~21.5 mIU/mL 1.7~7.7 mIU/mL 25.8~134.8 mIU/mL 小数第1位	CLIA法 0.10 以下 mIU/mL 150.00 以上 mIU/mL M:2.00~8.30 mIU/mL F:3.01~14.72 mIU/mL 3.21~16.60 mIU/mL 1.47~8.49 mIU/mL 157.79 以下 mIU/mL 小数第2位	測定機器および 測定試薬の変更	
37100 (4A020)	プロラクチン (PRL)	検査法 報告下限 報告上限 基準範囲 閉経前 閉経後	ECLIA法 0.10 未満 ng/mL 470.00 以上 ng/mL M:4.29~13.69 ng/mL F:4.91~29.32 ng/mL 3.12~15.39 ng/mL	CLIA法 0.60 以下 ng/mL 200.00 以上 ng/mL M:3.58~12.78 ng/mL F:6.12~30.54 ng/mL	測定機器および 測定試薬の変更	
38181 (4F025)	エストラジオール (E ₂)	検査法 報告下限 基準範囲 卵胞期 排卵期 黄体期 閉経後 妊娠初期 妊娠中期 妊娠後期 有効桁数	ECLIA法 5.0 未満 pg/mL M:14.6~48.8 pg/mL F:28.8~196.8 pg/mL 36.4~525.9 pg/mL 44.1~491.9 pg/mL 47.0 以下 pg/mL 208.5~4,289.0 pg/mL 2,808.0~28,700.0 pg/mL 9,875.0~31,800.0 pg/mL 小数第1位	CLIA法 14 以下 pg/mL M:19~51 pg/mL F:19~226 pg/mL 49~487 pg/mL 78~252 pg/mL 39 以下 pg/mL 780~16,631 pg/mL 1,146~36,635 pg/mL 5,452~44,915 pg/mL 整数	測定機器および 測定試薬の変更	
31607 (5G310)	TSH レセプター抗体 (TRAb)	報告下限	0.8 未満 IU/L	0.3 未満 IU/L	測定下限の見直し	
31630 (5G285)	抗甲状腺ペルオキシダーゼ 抗体 (TPO-Ab)	報告下限	9.0 未満 IU/mL	5.0 未満 IU/mL	測定下限の見直し	
36950 (4A025)	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	報告下限	1.5 未満 pg/mL	1.0 未満 pg/mL	測定下限の見直し	
6012 (3D046)	グリコヘモグロビン A1c (HbA1c・NGSP)	検査法	酵素法	LA法	測定試薬の変更	

HBs抗原（精密）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

新旧二法の相関図



新旧二法の判定一致率

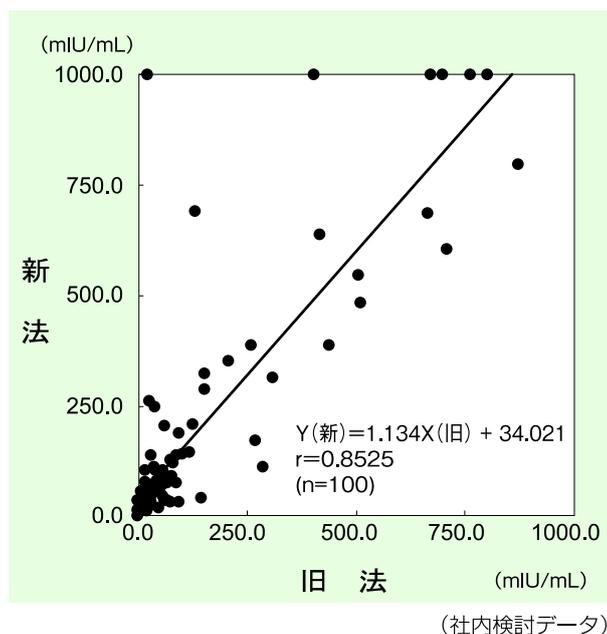
		旧法	
		陽性 (+)	陰性 (-)
新法	陽性 (+)	70	0
	陰性 (-)	0	30

判定一致率：100%

HBs抗体（精密）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

新旧二法の相関図



新旧二法の判定一致率

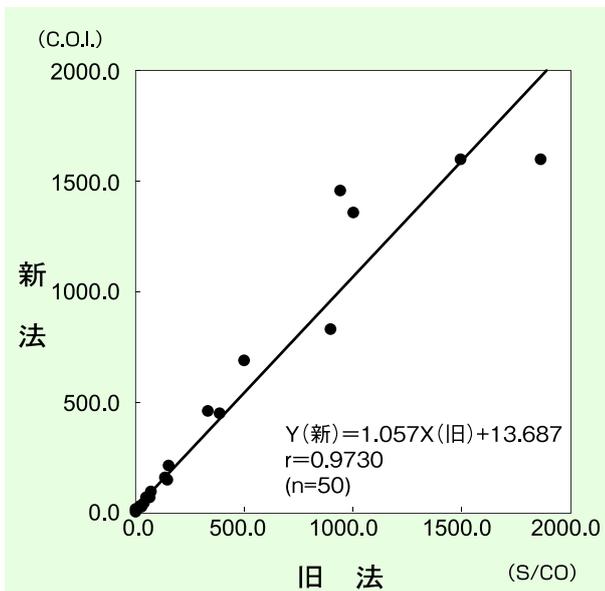
		旧法	
		陽性 (+)	陰性 (-)
新法	陽性 (+)	66	5
	陰性 (-)	2	27

判定一致率：93%

● HBe抗原（精密）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

◆ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)

◆ 新旧二法の判定一致率

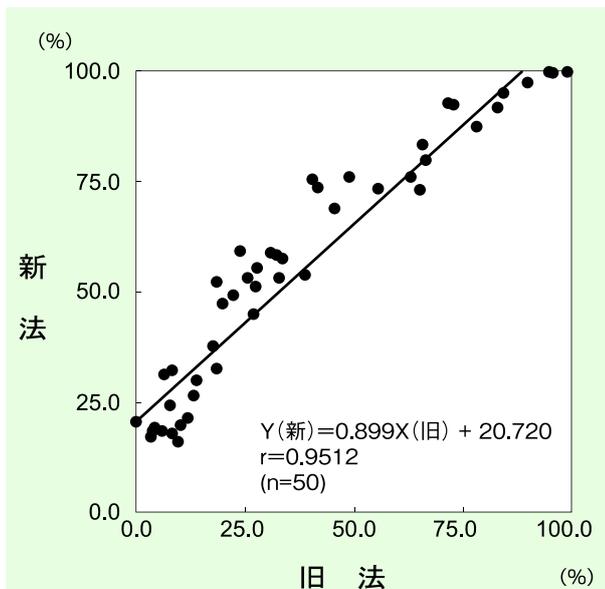
		旧法	
		陽性 (+)	陰性 (-)
新法	陽性 (+)	35	0
	陰性 (-)	0	15

判定一致率：100%

● HBe抗体（精密）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

◆ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)

◆ 新旧二法の判定一致率

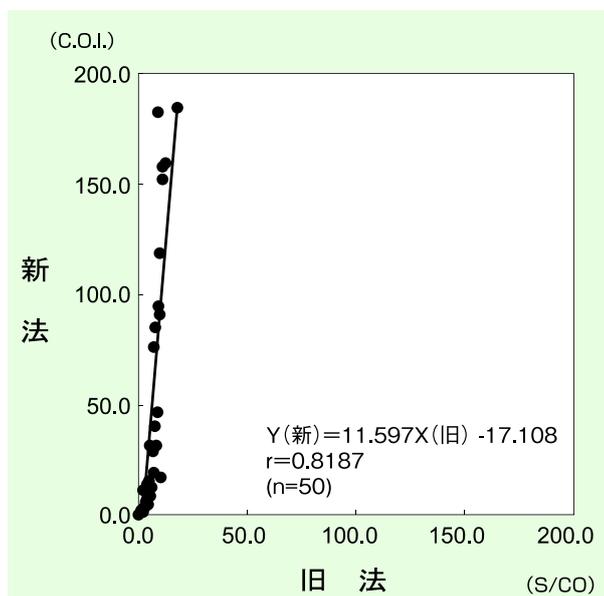
		旧法	
		陽性 (+)	陰性 (-)
新法	陽性 (+)	16	4
	陰性 (-)	0	30

判定一致率：92%

HBc抗体（精密）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

新旧二法の相関図



(社内検討データ)

新旧二法の判定一致率

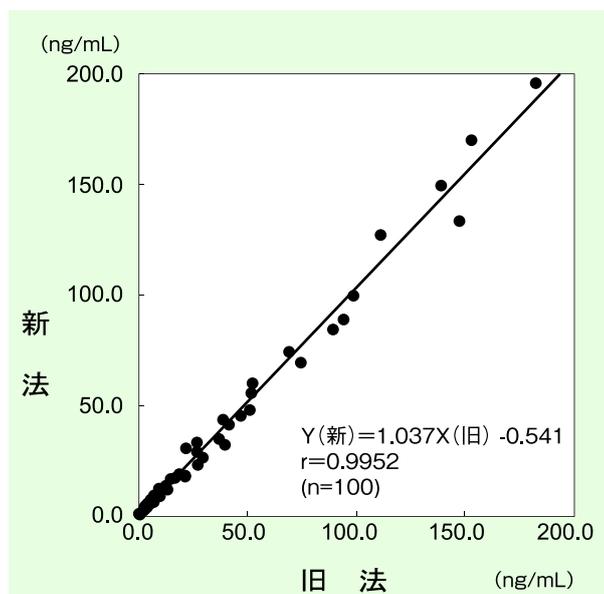
		旧法	
		陽性 (+)	陰性 (-)
新法	陽性 (+)	38	2
	陰性 (-)	0	10

判定一致率：96%

癌胎児性抗原（CEA）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

新旧二法の相関図

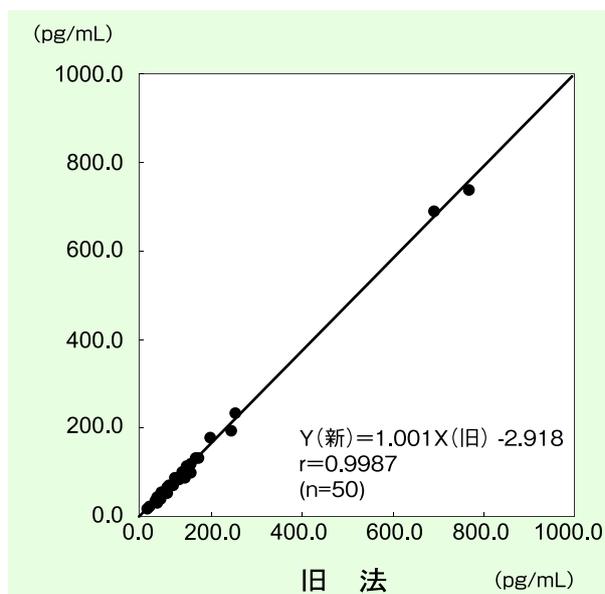


(社内検討データ)

ガストリン放出ペプチド前駆体（Pro GRP）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

新旧二法の相関図

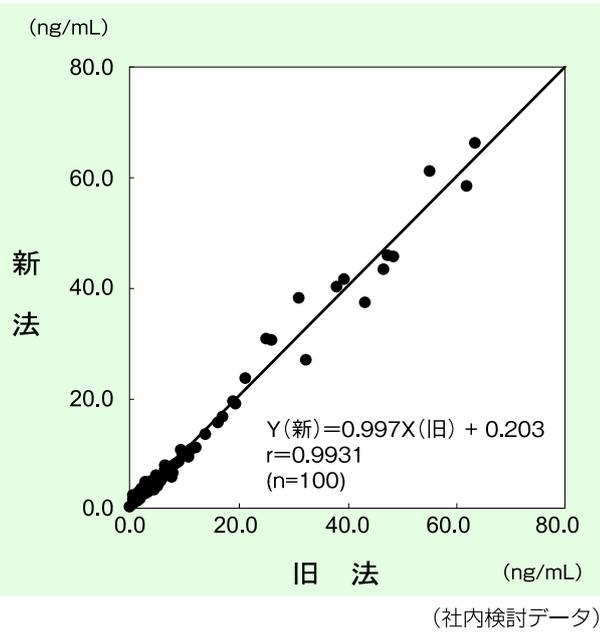


(社内検討データ)

● SCC抗原（扁平上皮癌抗原）

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

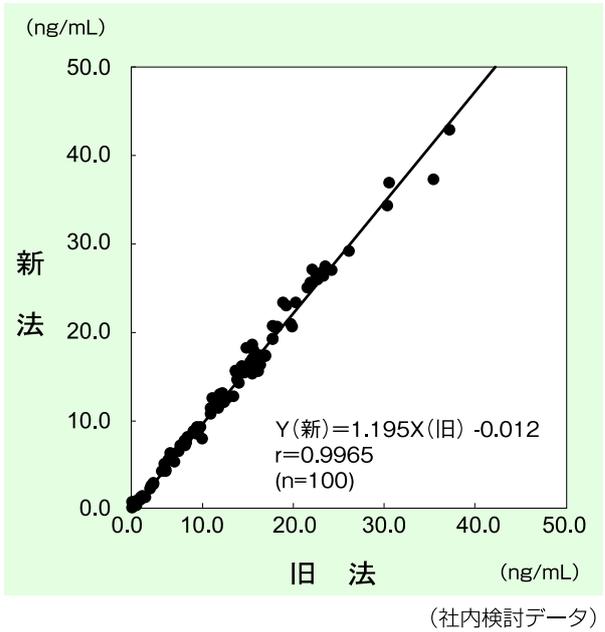
新旧二法の相関図



● プロゲステロン

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

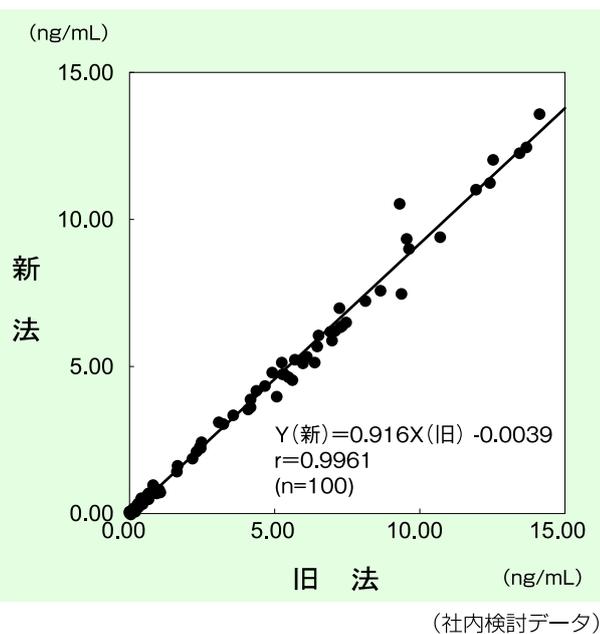
新旧二法の相関図



● テストステロン

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

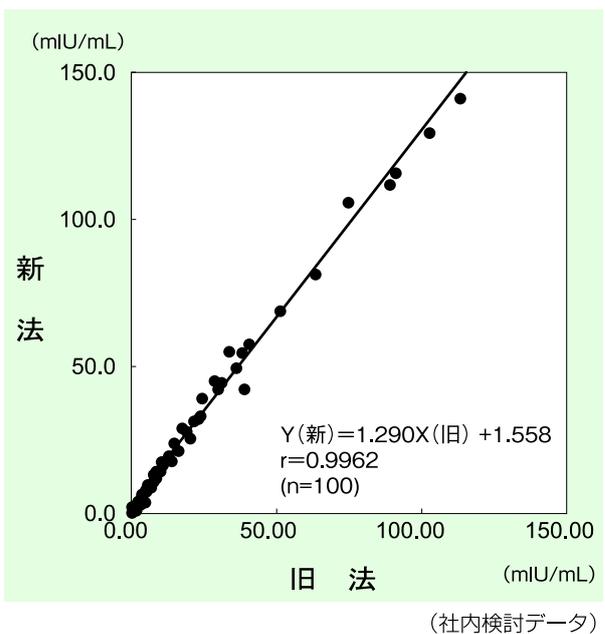
新旧二法の相関図



● 黄体形成ホルモン (LH)

測定機器および測定試薬の変更に伴い、検査内容の変更を致します。

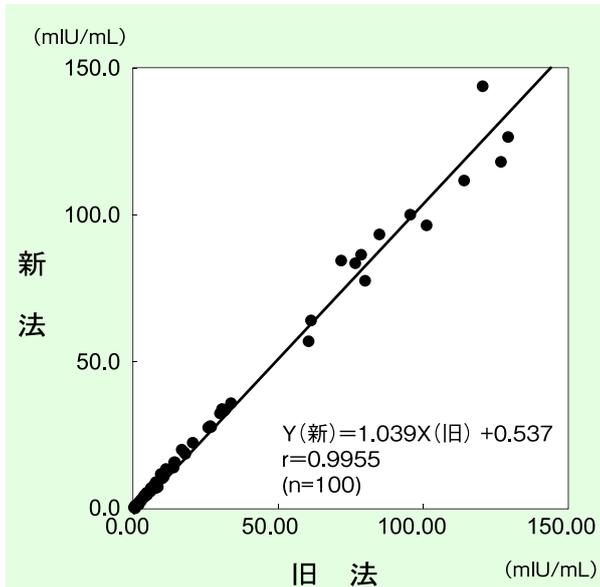
新旧二法の相関図



● 卵胞刺激ホルモン (FSH)

測定機器および測定試薬の変更に伴い、
検査内容の変更を致します。

◆ 新旧二法の相関図

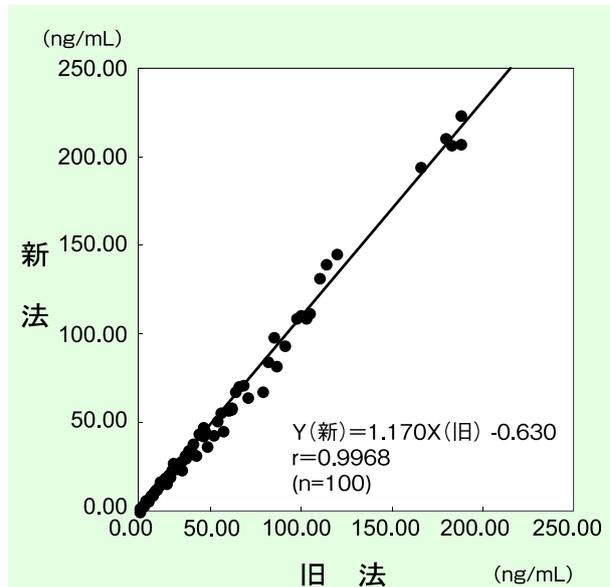


(社内検討データ)

● プロラクチン (PRL)

測定機器および測定試薬の変更に伴い、
検査内容の変更を致します。

◆ 新旧二法の相関図

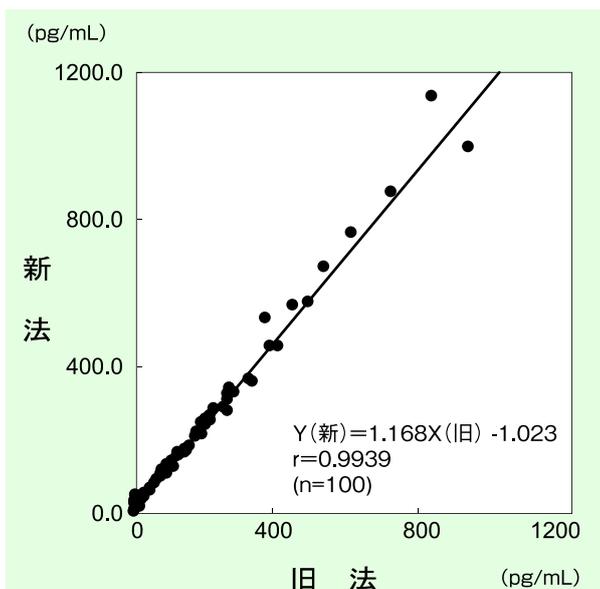


(社内検討データ)

● エストラジオール (E₂)

測定機器および測定試薬の変更に伴い、
検査内容の変更を致します。

◆ 新旧二法の相関図

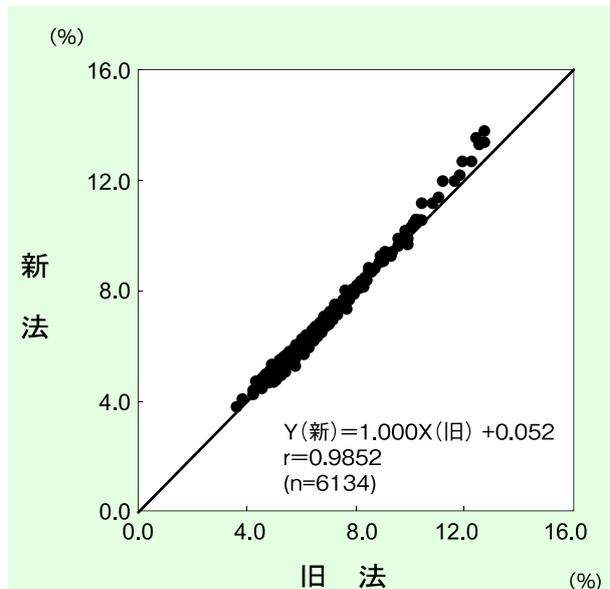


(社内検討データ)

● グリコヘモグロビンA1c

測定試薬の変更に伴い、
検査内容の変更を致します。

◆ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)