

平成31年3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 (注1) 平成31年3月27日(水)受付分より
実施期日 (注2) 平成31年3月30日(土)受付分より
実施期日 (注3) 平成31年4月01日(月)受付分より

■検査委託中止項目 (最終受付日)

実施期日 (注4) 平成31年3月28日(木)
実施期日 (注5) 平成31年3月29日(金)
実施期日 (注6) 平成31年3月30日(土)

検査内容変更一覽

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
16219 (5E033)	クラミドフィラ(クラミジア) ニューモニエ抗体 IgM	検査項目名 検査方法 検体量 基準範囲 報告下限 報告上限	クラミドフィラニューモニエ 抗体 IgM EIA 血清 0.4 mL 陰性 (-) 0.5未満 0.0 10.0以上	クラミドフィラ(クラミジア) ニューモニエ抗体 IgM EIA 血清 0.3 mL 陰性 (-) 0.900未満 0.000 3.000以上	測定試薬販売中止	注 1
16240 (5E031)	クラミジア ニューモニエ抗体 IgG	コード番号 検査項目名 検査方法 検体量 基準範囲 所要日数	16241 クラミドフィラニューモニエ 抗体 IgG EIA 血清 0.4 mL 陰性 (-) 30未満 4~6日	16240 クラミジアニューモニエ 抗体 IgG EIA 血清 0.2 mL 30未満 (-) 3~5日	検査内容の見直し	注 1
16245 (5E032)	クラミジア ニューモニエ抗体 IgA	コード番号 検査項目名 検査方法 検体量 基準範囲 所要日数	16246 クラミドフィラニューモニエ 抗体 IgA EIA 血清 0.4 mL 陰性 (-) 8未満 4~6日	16245 クラミジアニューモニエ 抗体 IgA EIA 血清 0.2 mL 8未満 (-) 3~5日	検査内容の見直し	注 1
23590 (5A050)	IgG サブクラス分画	検査方法 基準範囲 報告下限	ラテックス凝集比濁法 および免疫比濁法 IgG1 351~962 mg/dL IgG2 239~838 mg/dL IgG3 8.5~140 mg/dL IgG4 4.5~117 mg/dL IgG1 150未満 mg/dL IgG2 20.0未満 mg/dL IgG3 5.5未満 mg/dL IgG4 4.5未満 mg/dL	ネフェロメトリー法 IgG1 320~748 mg/dL IgG2 208~754 mg/dL IgG3 6.6~88.3 mg/dL IgG4 4.8~105 mg/dL IgG1 7.0 未満 mg/dL IgG2 8.0 未満 mg/dL IgG3 5.0 未満 mg/dL IgG4 3.0 未満 mg/dL	測定試薬の変更	注 2
31001 (4A015)	ソマトメジン C	検査方法 所要日数 報告下限	ECLIA法 2~5日 7未満 ng/mL	IRMA法(RIA法) 4~6日 10以下 ng/mL	測定機器および 測定試薬の変更	注 2
31815 (4C025)	副甲状腺ホルモンインタクト (PTH-インタクト)	報告上限	5,000.0以上 pg/mL	4,000.0以上 pg/mL	検査内容の見直し	注 2
31823 (4C026)	副甲状腺ホルモン whole (whole PTH)	検査方法 基準範囲 報告下限 報告上限 備考	ECLIA法 14.9~56.9 pg/mL 5.5未満 pg/mL 100,000以上 pg/mL 必ず血漿分離の上ご提出 下さい。PTHは採血後、 直ちに冷却下で血漿を 分離することで不活性化 を防ぎます。血清も検査 可(急速凝固管による血清 は避けて下さい。)	CLEIA法 8.3~38.7 pg/mL 4.0未満 pg/mL 999,000以上 pg/mL 必ず血漿分離の上ご提出 下さい。PTHは採血後、 直ちに冷却下で血漿を 分離することで不活性化 を防ぎます。	測定試薬の変更 検体材料が血清のコード 番号 31816 は中止に します	注 2
32255 (4Z025)	アンジオテンシン I	検体量 基準範囲 所要日数 報告下限	0.2 mL 110以下 pg/mL 6~8日 30以下 pg/mL	0.6 mL 180以下 pg/mL 8~12日 4.0未満 pg/mL	検査内容の見直し	注 2
32261 (4Z030)	アンジオテンシン II	検体量 基準範囲 所要日数 報告下限	0.3 mL 22以下 pg/mL 6~8日 3以下 pg/mL	1.2 mL 50.0以下 pg/mL 8~12日 2.4未満 pg/mL	検査内容の見直し	注 2
32985 (5D308)	フリー/トータル PSA 比	報告下限	トータルPSA:0.01未満ng/mL フリー-PSA:0.01未満 ng/mL	トータルPSA:0.10未満ng/mL フリー-PSA:0.05未満 ng/mL	検査内容の見直し	注 2

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
33005 (5D150)	CA72-4	報告下限	1.5未満 U/mL	0.3未満 U/mL	検査内容の見直し	注2
33100 (5D560)	抗 p53 抗体	検査方法 検体量 報告下限 報告上限 所要日数	CLEIA 0.4 mL 0.40未満 U/mL 2,000以上 U/mL 3~4日	EIA 0.3 mL 0.70未満 U/mL 9,990,000以上 U/mL 4~7日	測定試薬の販売中止	注2
33400 (5D305)	高感度 PSA	報告下限	0.008未満 ng/mL	0.001 ng/mL	検査内容の見直し	注2
33725 (3C047)	総分岐鎖アミノ酸 / チロシンモル比 (BTR)	検査方法 報告下限	酵素法 BCAA: 4未満 μmol/L チロシン: 4未満 μmol/L	酵素法 BCAA: 15未満 μmol/L チロシン: 15未満 μmol/L	測定試薬の販売中止	注2
34520 (3M805)	シクロスポリン	検査方法 報告下限	ECLIA法 30未満 ng/mL	CLIA法 30以下 ng/mL	測定機器および 測定試薬の変更	注2
34525 (3M810)	タクロリムス	検査方法 報告下限	ECLIA法 0.5未満 ng/mL	CLIA法 2.0未満 ng/mL	測定機器および 測定試薬の変更	注2
37390 (4A070)	抗利尿ホルモン (AVP)	基準範囲 備考	水制限: 4.0以下 pg/mL 自由飲水: 2.8以下pg/mL 溶血の影響により測定 値が変動する可能性が あります。	2.8以下 pg/mL 溶血の影響により測定 値が高値となる可能性 があります。	表記の見直し	注2
02190 (5C111)	頸管腔分泌液中癌胎児性 フィブロネクチン	所要日数	3~5日	3~4日	検査内容の見直し	注2
06470 (5C020)	α ₁ アンチトリプシン (α ₁ AT)	所要日数	3~6日	3~4日	検査内容の見直し	注2
06475 (5C035)	α ₂ マクログロブリン	所要日数	3~6日	3~4日	検査内容の見直し	注2
23275 (5C025)	α ₁ 酸性糖蛋白 (α ₁ AG)	所要日数	3~6日	3~4日	検査内容の見直し	注2
32265 (4D080)	アンドロステロン	所要日数	9~22日	9~15日	検査内容の見直し	注2
32270 (4D065)	コルチコステロン	所要日数	9~22日	9~15日	検査内容の見直し	注2
32280 (4D070)	11-デオキシコルチコステロン (DOC)	所要日数	9~22日	9~15日	検査内容の見直し	注2
36200 (4A010)	成長ホルモン (GH)	所要日数	2~5日	3~4日	検査内容の見直し	注2
58321 (5C091)	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)	所要日数	3~9日	3~5日	検査内容の見直し	注2
01625 (5G160)	RF 定量	検査方法 報告下限	LA法 3未満 IU/mL	TIA法 設定なし	測定試薬の変更	注3
40005 (7A010)	尿細胞診	容 器	Cellprep	細胞診容器	標本作製方法の変更 容器写真は11ページ参照	注3

新規受託開始項目一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	検査方法	所要日数	備考	注
50107 (5E301)	結核菌特異的インターフェロン- γ 産生能 クオンティフェロン TB ゴールドプラス (QFT-Plus)	ELISA 法	2～5日	詳細は 11、12 ページ参照	注 3

受託中止項目一覧

● 中止項目一覧（代替項目あり）

コード番号 (統一番号)	検査項目名	コード番号 (統一番号)	代替項目	注
16215 (5E034)	クラミドフィラ（クラミジア） ニューモニエ抗体 IgA&IgG	16241 (5E031)	クラミドフィラニューモニエ抗体 IgG	注 1
		16246 (5E032)	クラミドフィラニューモニエ抗体 IgA	注 1
50106 (5E301)	結核菌特異的インターフェロン- γ 産生能 (QFT)	50107 (5E301)	結核菌特異的インターフェロン- γ 産生能 クオンティフェロン TB ゴールドプラス (QFT-Plus)	注 3
56493 (---)	PAPM（パニペナム）	56490 (---)	IPM（イミペナム）	注 6

受託中止項目一覧

● 中止項目一覧（代替項目なし）

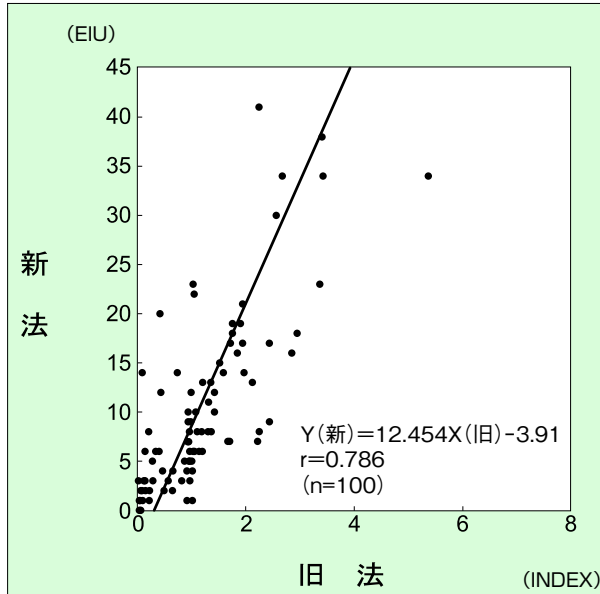
コード番号 (統一番号)	検査項目名	中止理由	注
13051 (5F251)	ポリオウイルス 1 型 (NT)	測定試薬販売中止のため	注 4
13052 (5F252)	ポリオウイルス 2 型 (NT)		
13053 (5F253)	ポリオウイルス 3 型 (NT)		
13001 (5F251)	ポリオウイルス 1 型 (CF)	測定試薬販売中止のため	注 5
13002 (5F252)	ポリオウイルス 2 型 (CF)		
13003 (5F253)	ポリオウイルス 3 型 (CF)		
19851 (5F251)	ポリオウイルス 1 型 (CF) 髄液	測定試薬販売中止のため	注 5
19852 (5F252)	ポリオウイルス 2 型 (CF) 髄液		
19853 (5F253)	ポリオウイルス 3 型 (CF) 髄液		
32540 (4F095)	HPL(HCS)	測定試薬販売中止のため	注 5
34460 (3L885)	N-アセチルプロカインアミド	受託僅少のため	注 5
01405 (3A025)	TTT(チモール混濁試験)	測定試薬販売中止のため	注 6
01410 (3A030)	ZTT(硫酸亜鉛混濁試験)	受託僅少のため	注 6

● クラミドフィラ（クラミジア）ニューモニエ抗体 IgA&IgG

クラミドフィラニューモニエ IgA&IgG の測定試薬について、別のメーカーが販売する EIA 法試薬を用いて、検査を実施致します。なお、変更に伴い基準範囲を試薬の添付文書記載値に変更致します。

◆ 新旧二法の相関図

クラミドフィラニューモニエ抗体IgA



◆ 新旧二法の判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	25	2	3	30
	判定保留 (±)	9	6	2	17
	陰性 (-)	6	16	31	53
計		40	24	36	100

陽性一致率：62.5% (25/40)

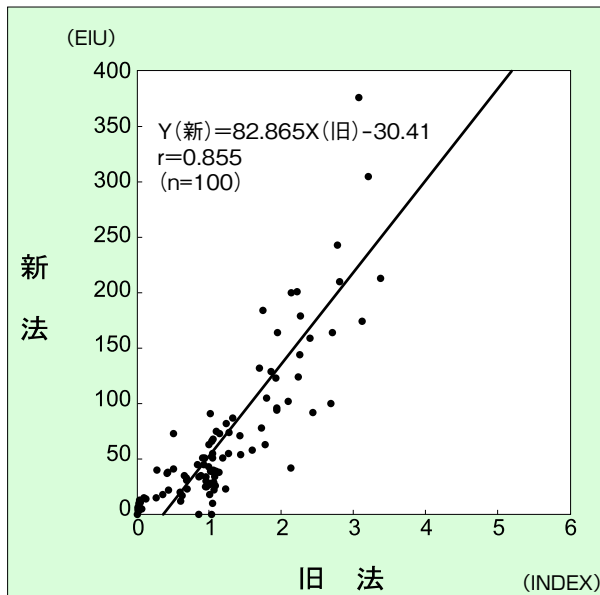
陰性一致率：91.7% (55/60)

判定一致率：80.0% (80/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

◆ 新旧二法の相関図

クラミドフィラニューモニエ抗体IgG



◆ 新旧二法の判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	36	-	9	45
	判定保留 (±)	3	-	18	21
	陰性 (-)	1	-	33	34
計		40	-	60	100

陽性一致率：90.0% (36/40)

陰性一致率：85.0% (51/60)

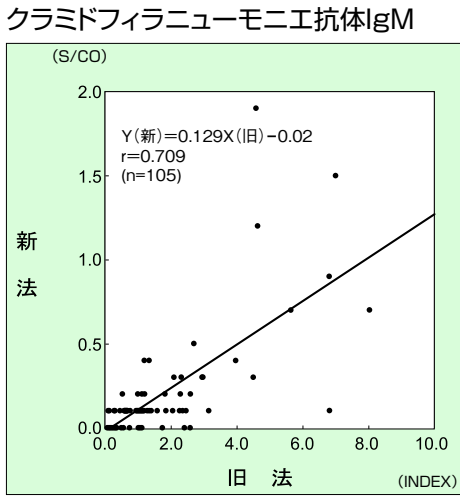
判定一致率：87.0% (87/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

● クラミドフィラ（クラミジア）ニューモニエ抗体IgM

クラミドフィラニューモニエ抗体 IgM の測定試薬について、別のメーカーが販売する EIA 法試薬を用いて、検査を実施致します。なお、変更に伴い基準範囲を試薬の添付文書記載値に変更致します。

◆ 新旧二法の相関図



◆ 新旧二法の判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	3	0	0	3
	判定保留 (±)	4	0	0	4
	陰性 (-)	29	30	39	98
計		36	30	39	105

陽性一致率：8.33% (3/36)
陰性一致率：100.0% (69/69)
判定一致率：68.6% (72/105)
【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

◆ 判定基準

クラミドフィラニューモニエ抗体 IgA, IgG, IgM

判定基準	測定値		
	IgA(EIU)	IgG(EIU)	IgM(S/CO)
陰性 (-)	8 未満	30 未満	0.5 未満
判定保留 (±)	8 ~ 12	30 ~ 45	0.5 ~ 1.1
陽性 (+)	13 以上	46 以上	1.2 以上

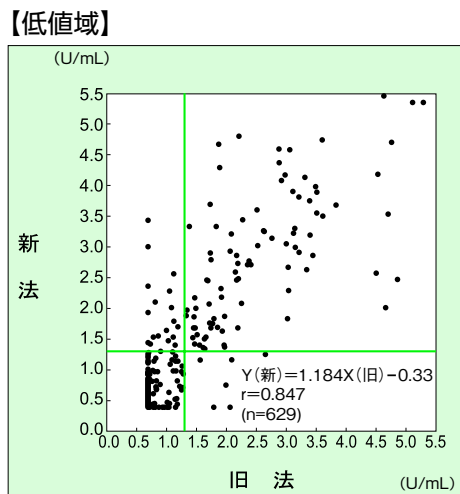
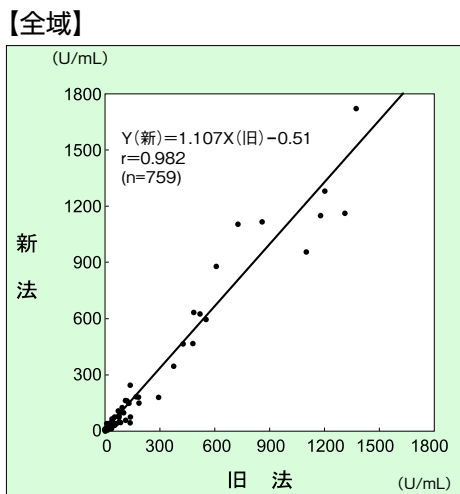
■ 参考文献

宮下修行, 他: 小児科診療 71 (1): 95-99, 2008.
Miyashita N, et al.: J Infect Chemother. 21 (7): 497-501, 2015.

● 抗p53抗体

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する CLEIA 法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準範囲の変更はございません。

◆ 新旧二法の相関図



◆ 判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	228	20	248
	陰性 (-)	6	505	511
計		234	525	759

陽性一致率：97.4% (228/234)
陰性一致率：96.2% (505/525)
判定一致率：96.6% (733/759)

■ 参考文献

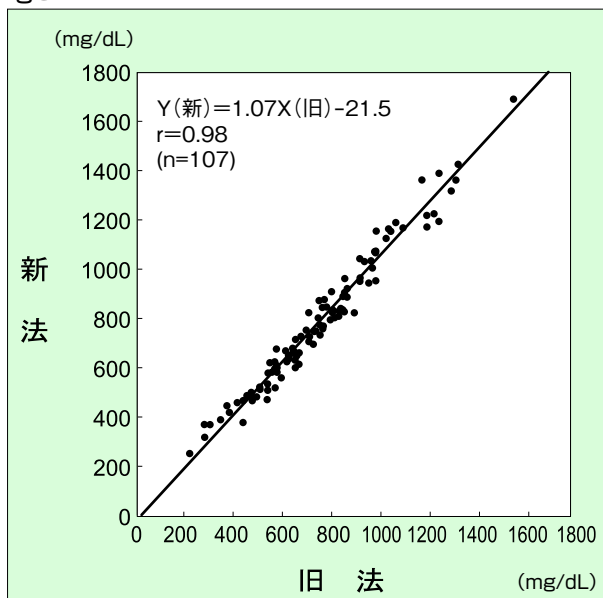
橋本礼輔, 他: 医学と薬学 75 (8): 955-964, 2018.

IgGサブクラス分画

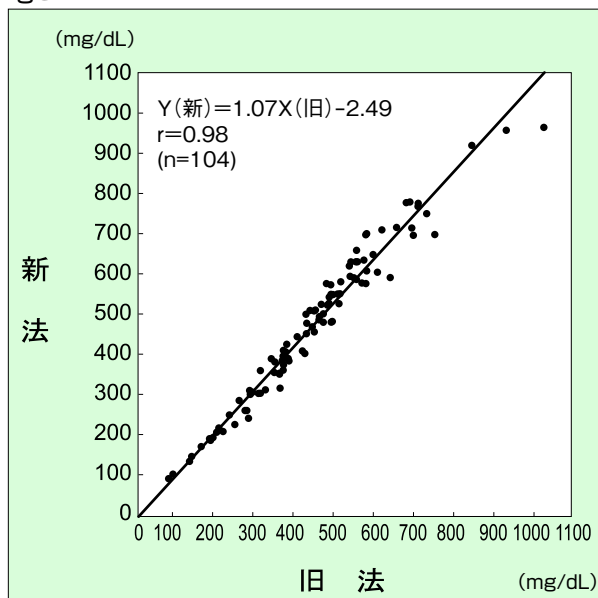
IgGサブクラス分画の試薬を同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法および免疫比濁法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好ですが、基準範囲を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関図

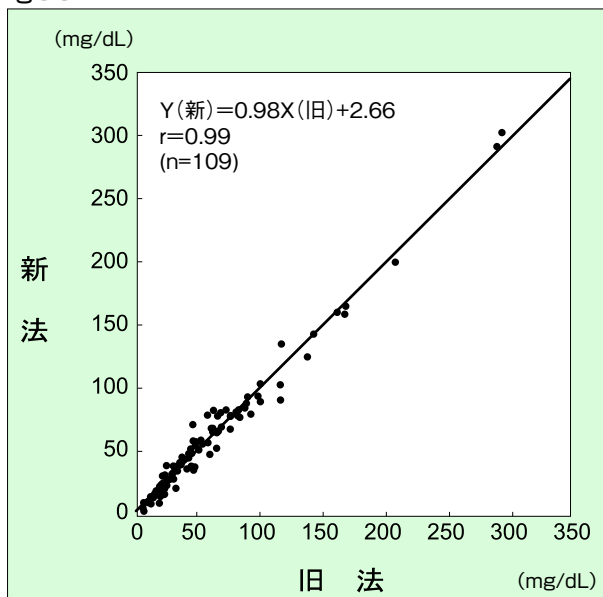
IgG1



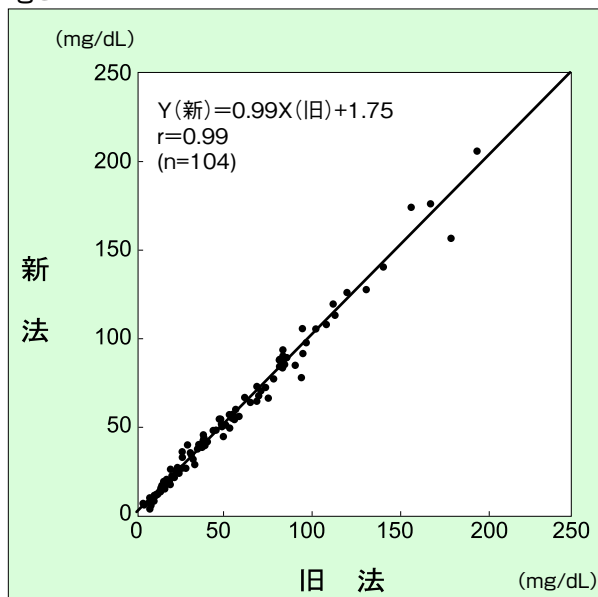
IgG2



IgG3



IgG4



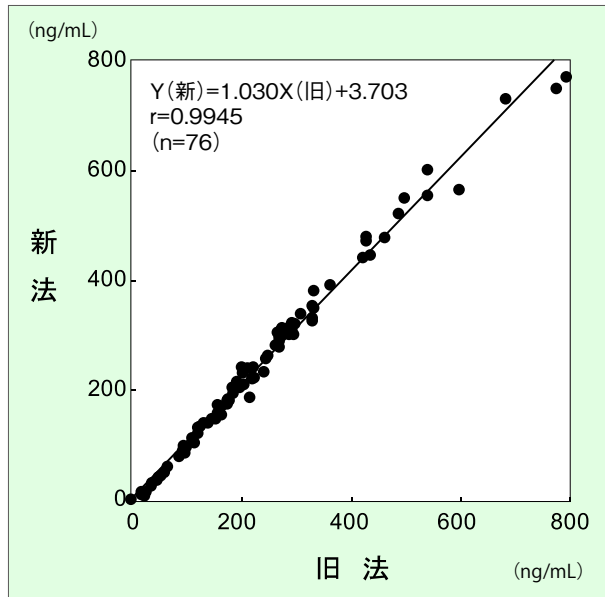
参考文献

川茂幸, 他: 医学と薬学 74 (4): 463-470, 2017.

● ソマトメジンC

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。新旧二法の相関は良好で、基準範囲の変更はございません。

■ 新旧二法の相関図

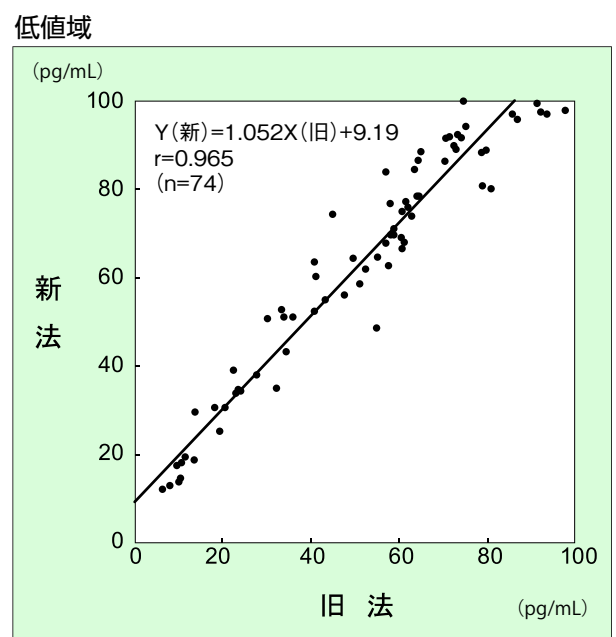
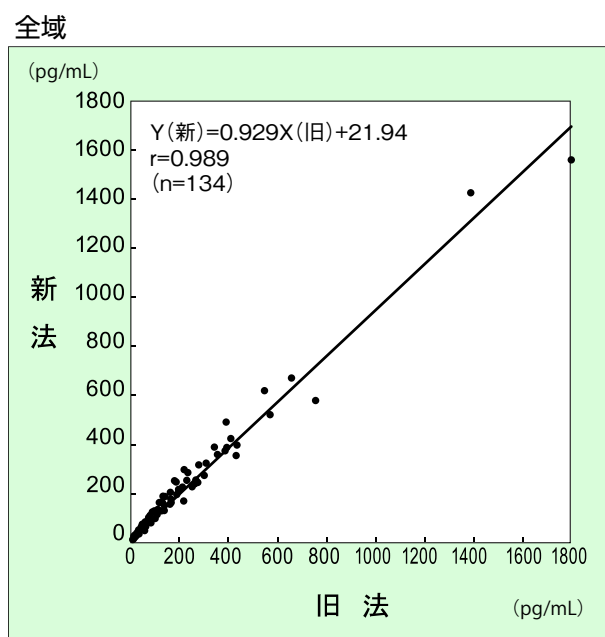


(社内検討データ)

● 副甲状腺ホルモンwhole (whole PTH)

whole-PTH の測定試薬を別のメーカーが販売する ECLIA 法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好ですが、基準範囲を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

■ 新旧二法の相関図



■ 参考文献

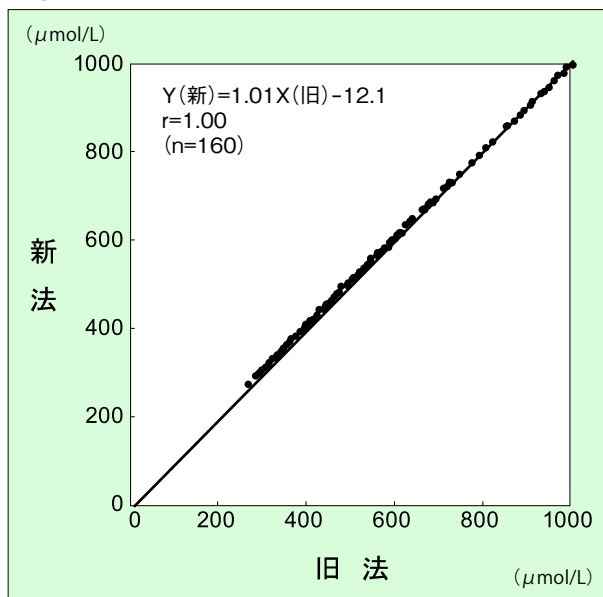
吉野亜紀, 他: 埼臨技会誌 61 (1): 1-6, 2014.

● 総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比 (BTR)

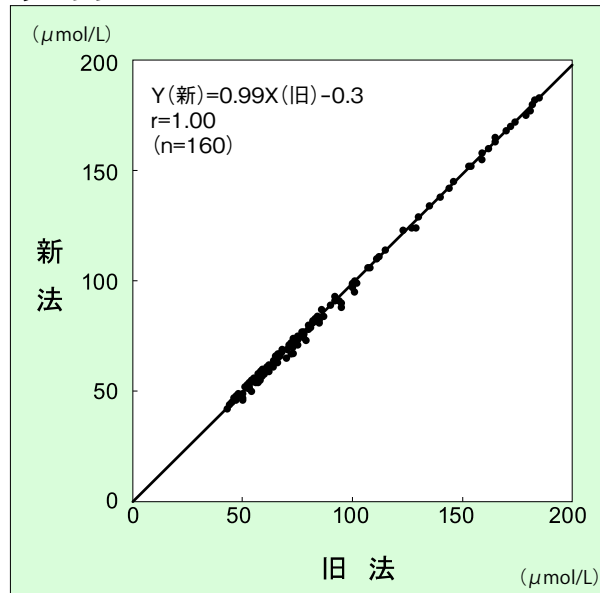
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準範囲の変更はございません。

◆ 新旧二法の相関図

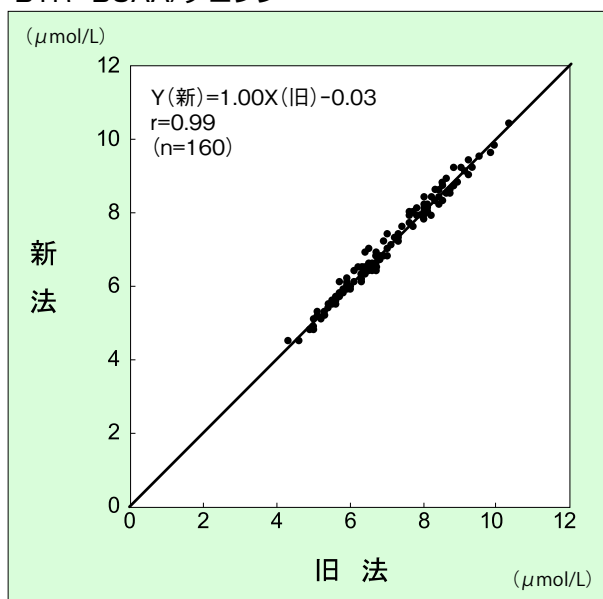
BCAA



チロシン



BTR=BCAA/チロシン



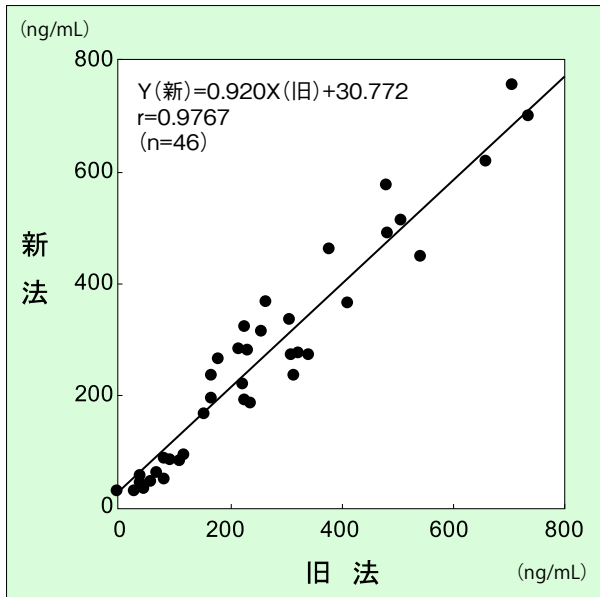
■ 参考文献

飯塚誠一, 他: 現代医療 26 (増II): 99-107, 1994.

シクロスポリン

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

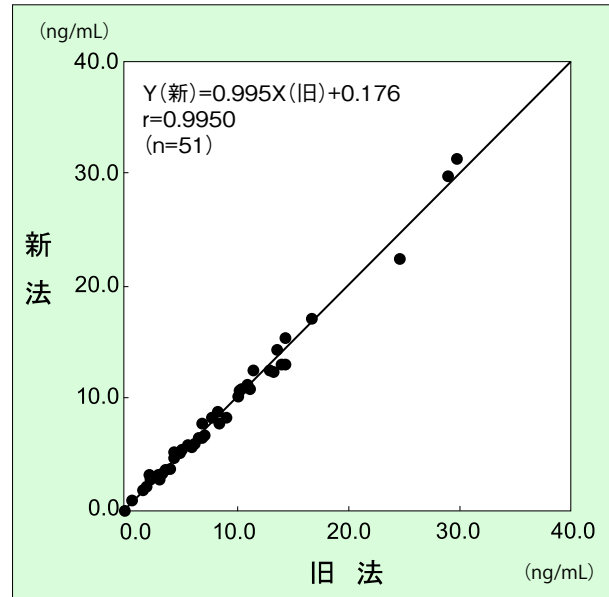


(社内検討データ)

タクロリムス

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

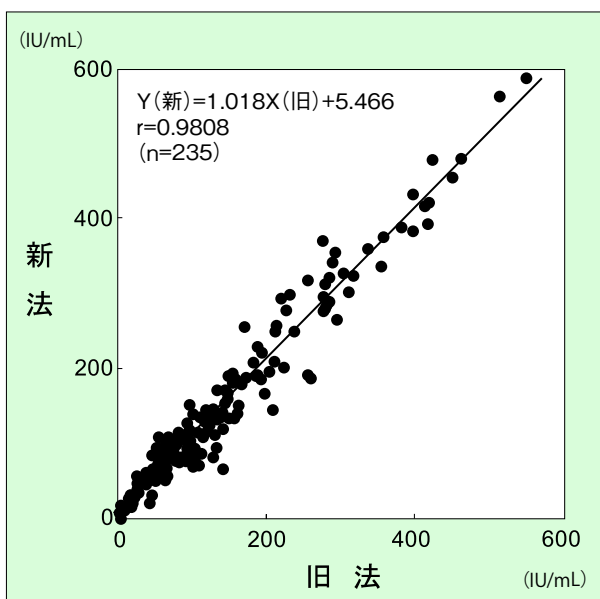


(社内検討データ)

RF定量

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)



● 尿細胞診容器

新			旧		
容器番号	容器形態・名称	備考	容器番号	容器形態・名称	備考
S58	 Cellprep	採取量 10mL	S58	 細胞診容器	採取量 10mL
		内容 エタノール			内容 サコマノ液
		保管方法 常温 有効期間 容器に明記			保管方法 常温 有効期間 1年
		適用検査項目 尿細胞診検査			適用検査項目 尿細胞診検査

● クォンティフェロンTBゴールドプラス (QFT-Plus)

専用チューブが1本追加となり、CD4陽性T細胞に加えCD8陽性T細胞の応答を検出でき、免疫機能低下症例での感度向上が期待できます。

判定結果は(+)、(-)、判定不可の3パターンで、『判定保留』はなくなりました。

	1本採血の場合	4本採血の場合
容器	ヘパリンリチウム 容器番号 T 93 	QFT-Plus 専用チューブ 容器番号 T 92 
検体量	血液 5 mL	血液 各 1 mL
保存温度	2 ~ 8℃	常温 (22 ± 5℃)
備考	ヘパリン Na およびシリコン入りは不可 採血直後 22 ± 5℃で3時間まで安定	Nil、TB1、TB2、Mitogen の順での採血をお願いします 採血量過多・不足の場合は検査実施不可 血液を採取後、専用チューブを上下に5秒又は10回振って混合のこと
報告内容	50107-01 判定 50107-02 TB 1 50107-03 TB 2 50107-04 陽性コントロール 50107-05 陰性コントロール	
留意点	予約検査となっておりますので、事前連絡をお願いします。 受付曜日：月～金曜日、休前日の受付不可。 専用採血管の保管温度や採血手技に諸注意がありますので、弊社営業担当者にお問い合わせ下さい。	

結果の計算

各検体の測定値は、QFT TB1 チューブ血漿、QFT TB2 チューブ血漿と QFT Mitogen チューブ血漿の IFN- γ 濃度 (IU/ m L) から、それぞれ QFT Nil チューブ血漿の IFN- γ 濃度 (IU/ m L) を減じて求めます。これらの測定値を結果の解釈に用います。

- TB1 値 (IU/ m L) = IFN- γ TB1^{注1)} - IFN- γ N^{注4)}
- TB2 値 (IU/ m L) = IFN- γ TB2^{注2)} - IFN- γ N^{注4)}
- Mitogen 値 (IU/ m L) = IFN- γ M^{注3)} - IFN- γ N^{注4)}
- Nil 値 (IU/ m L) = IFN- γ N^{注4)}

- 注 1) IFN- γ TB1 : QFT TB1 チューブ血漿の IFN- γ 濃度 (IU/ m L)
 注 2) IFN- γ TB2 : QFT TB2 チューブ血漿の IFN- γ 濃度 (IU/ m L)
 注 3) IFN- γ M : QFT Mitogen チューブ血漿の IFN- γ 濃度 (IU/ m L)
 注 4) IFN- γ N : QFT Nil チューブ血漿の IFN- γ 濃度 (IU/ m L)

結果の解釈

Nil 値 (IU/ m L)	TB 1 値 (IU/ m L)	TB2 値 (IU/ m L)	Mitogen 値 (IU/ m L)	結果	解釈
8.0 以下	0.35 以上かつ Nil 値の 25%以上	不問	不問	(+)	結核感染を疑う
	不問	0.35 以上かつ Nil 値の 25%以上	不問	(+)	
	0.35 未満		0.5 以上	(-)	結核感染していない
	0.35 以上かつ Nil 値の 25%未満		0.5 以上	(-) ^①	
	0.35 未満、あるいは 0.35 以上かつ Nil 値の 25%未満		0.5 未満	判定不可 ^②	結核感染の有無について判定できない
8.0 を超える	不問		判定不可 ^③		

※報告書では Nil 値を陰性コントロール、Mitogen 値を陽性コントロールと表記

『判定不可』と、『TB 値が 0.35 以上で (-) となった場合』にコメントを付加します。

① (-) (TB 値が 0.35 以上かつ Nil 値の 25%未満の場合) J14 : TB 値が陰性コントロールの 25%未満のため陰性です
② 判定不可 (陽性コントロール値が 0.5 未満の場合) H17 : 陽性コントロール判定基準 0.5 IU/ m L に満たないため判定不可
③ 判定不可 (陽性コントロール値が 8.0 を超える場合) H31 : 陰性コントロールに非特異反応が認められるため判定不可です