

## 検査内容変更のお知らせ

---

謹啓 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、厚く御礼申し上げます。

この度、別掲の検査項目につきまして、検査方法および基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

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。

謹白

記

### 変更内容

---

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

### 変更期日

---

- 平成 31 年 3 月 30 日(土) 受付日分より

# 検査内容変更項目一覧

案内書掲載頁	項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
31	1720	ビルジカインド	項目名称	ビルジカインド	ビルジカインド	より適切な一般名称に変更
37	3464	バゾプレシン	基準値	水制限 : 4.0pg/mL以下 自由飲水 : 2.8pg/mL以下	2.8pg/mL以下	表記の見直し
			備考	・溶血の影響により測定値が変動する可能性があります。	・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。	
37	516	ソマトメジン-C (IGF- I)	検査方法	ECLIA 〔ロシュ・ダイアグノスティクス〕	IRMA 〔富士レビオ〕	Non-RIA試薬の採用
			検体量	0.4mL	0.3mL	
			報告下限	7ng/mL未満	10ng/mL以下	
			所要日数	3~4日	4~6日	
41	553	アンジオテンシン I	項目名称	アンジオテンシン I	アンジオテンシン I	名称の変更
			項目名称	アンジオテンシン II	アンジオテンシン II	測定試薬の販売中止に伴い外部委託先を変更
	554	アンジオテンシン II	検体量	0.3mL	1.2mL	
			基準値(単位)	22以下 (pg/mL)	50.0以下 (pg/mL)	
			報告下限	3 pg/mL以下	2.4 pg/mL未満	
			報告上限	1300 pg/mL以上	最終値	
			所要日数	6~8日	8~12日	
			外部委託先	株式会社エスアールエル	株式会社LSIメディエンス	
49	3100	抗p53抗体	検査方法	CLEIA	ELISA	測定試薬販売中止に伴う試薬の変更、および検査方法、報告範囲、参考文献の変更
			報告範囲	0.40未満、 0.40~99900000	0.40以下、 0.41~99900000	
			参考文献	橋本礼輔, 他: 医学と薬学 75 (8): 955~964, 2018.	島田 英昭, 他: 日本臨床外科学会雑誌64(7): 1551~1559, 2003.	
49	1595	BCA225	検査方法	CLEIA	EIA	測定試薬販売中止に伴う試薬の変更、および検査方法、基準値、報告範囲、参考文献の変更
			基準値(単位)	160未満 (U/mL)	160以下 (U/mL)	
			報告範囲	20.0未満、 20.0~99900000	30以下、 31~99000000	
57	1209	サイトメガロ (CMV) IgG《EIA》	報告下限	2.0未満 (EIA価)	2.0未満 (EIA価)	委託先変更に伴う内容変更
			報告上限	128以上 (EIA価)	128.0以上 (EIA価)	
			報告桁数	小数1位、有効3桁	小数1位、有効4桁	
			所要日数	3~5日	4~6日	
	1210	サイトメガロ (CMV) IgM《EIA》	外部委託先	株式会社エスアールエル	株式会社LSIメディエンス	
			報告下限	0.00(index)	0.80未満 (index)	
			報告上限	99.9(index)	∞(index)	
			所要日数	3~5日	4~6日	
61	1743	HTLV- I 抗体《確認試験》 (ATLA抗体)	項目コード	3961	1743	測定試薬の販売中止
			報告名称	HTLV- I 抗体(LIA)	ATLA抗体(WB)	
			検査方法	ラインプロット法〔富士レビオ〕	ウエスタンプロット法〔富士レビオ〕	
			報告様式	判定: 陰性・判定保留・陽性 判定ライン4種: gp46/gp21/p24/p19 (-・+・1+・2+・3+・4+)	判定: 陰性・判定保留・陽性 バンド4種: gp46/p53/p24/p19 (-・+・+)	
						※報告書の名称を検査案内書に掲載しております名称に統一させていただきます

# 検査内容変更項目一覧

案内書掲載頁	項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
61	826	HTLV-I 抗体(スクリーニング) (ATLA抗体)CLIA法	報告名称	HTLV-I 抗体(CLIA)	ATLA抗体(CLIA)	報告書の名称を検査案内書に掲載しております名称に統一させていただきます
	1390	HTLV-I 抗体(スクリーニング) (ATLA抗体)PA法	報告名称	HTLV-I 抗体(PA)	ATLA抗体(PA)	
69	3465	L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	参考文献	森 さゆり, 他: 機器・試薬41(6):615~620, 2018.	富田 健一郎, 他: 医学と薬学72(8):1389~1395, 2015.	測定範囲が広い代替試薬へ変更、および参考文献の変更
			報告範囲	L-FABP濃度 0.20未満、 0.20~99900000 L-FABP クレアチニン換算値 0.01未満、 0.01~99900000	L-FABP濃度 0.50未満、 0.50~99999.99 L-FABP クレアチニン換算値 (設定なし) 0.01~99999.99	
	1797	IgGサブクラスIgG2	検査方法	免疫比濁法 〔医学生物学研究所〕	ネフェロメトリー法 〔医学生物学研究所〕	測定試薬の変更に伴う検査方法の変更および基準、実施料の変更
			基準値	239~838 mg/dL	208~754 mg/dL	
			報告下限	20.0 mg/dL未満	8.0 mg/dL未満	
			所要日数	3~6日	4~6日	
			実施料	239点〔D014〕自己抗体検査「28J」	388点〔D014〕自己抗体検査「39J」	
33	2490	乱用薬物スクリーニング	カットオフ値	アンフェタミン:250 ng/mL メタンフェタミン:250 ng/mL	アンフェタミン:300 ng/mL メタンフェタミン:300 ng/mL	米国連邦職域薬物検査ガイドライン2017に準拠
	3544	FGF-23	基準値(単位)	16~69(pg/mL)	(設定なし)(pg/mL)	基準値の設定
	3438	IgE-CAP16《アトピー成人》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	検体量の見直し
70	3439	IgE-CAP16《食物アレルギー》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
	3440	IgE-CAP16《花粉症・鼻炎》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
	3453	IgE-CAP16《アレルギー性喘息》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
	3579	IgE-CAP16《アトピー学童》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
	3587	IgE-CAP16《アトピー乳幼児》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
41	1307	11-デオキシコルチコステロン(DOC)	所要日数	9~22日	9~15日	検査所要日数の見直し
	506	コルチコステロン	所要日数	9~22日	9~15日	
42	539	アンドロステロン	所要日数	9~22日	9~15日	
44	2155	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	
67	1256	α 1アンドグロブリン (α 1AG)	所要日数	3~6日	3~4日	
	732	α 2マクログロブリン	所要日数	3~6日	3~4日	
68	1508	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	
79	856	薬剤によるリンパ球幼若 化試験(LST) ※	所要日数	7~8日	6~8日	

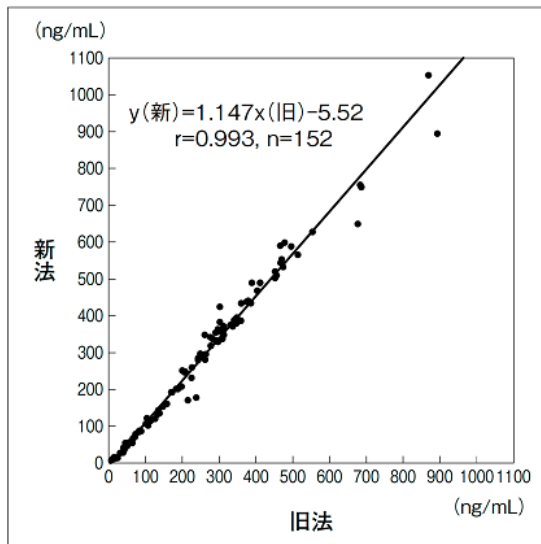
※薬剤によるリンパ球幼若化試験(LST)は、平成31年4月1日(月)受付日分より

## ソマトメジンC(IGF-I)

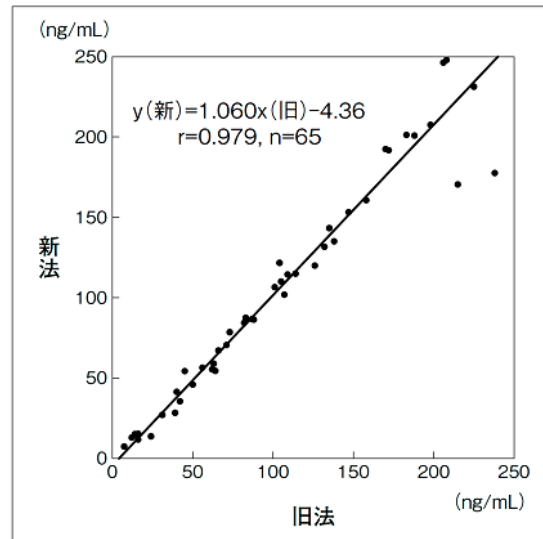
ソマトメジンCの測定試薬を別のメーカーが販売するECLIA法に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

### 新旧二法の相関

【全域】



【低値域】



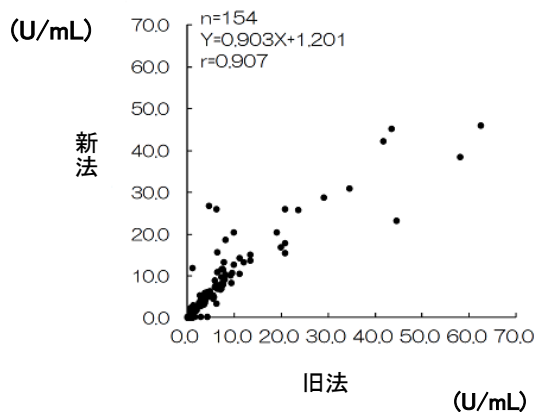
(LSI メディエンス検討データ)

## 抗 p53 抗体

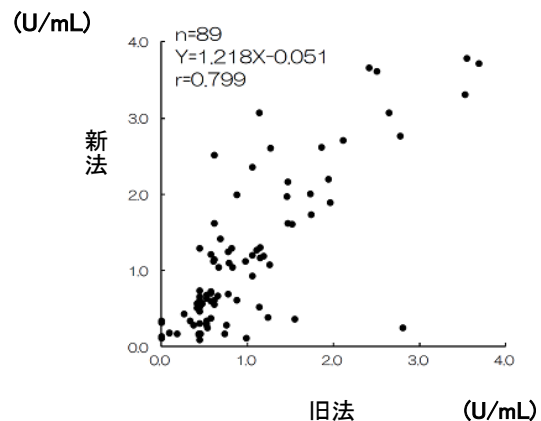
測定試薬販売中止に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。  
この変更に伴い、検査方法、報告範囲、参考文献が変更となります。

### 新旧二法の相関

(全体)



(低値域)



※報告下限値(旧法:0.4U/mL 以下、新法:0.4U/mL 未満)のデータは実測値を用いました。

.....

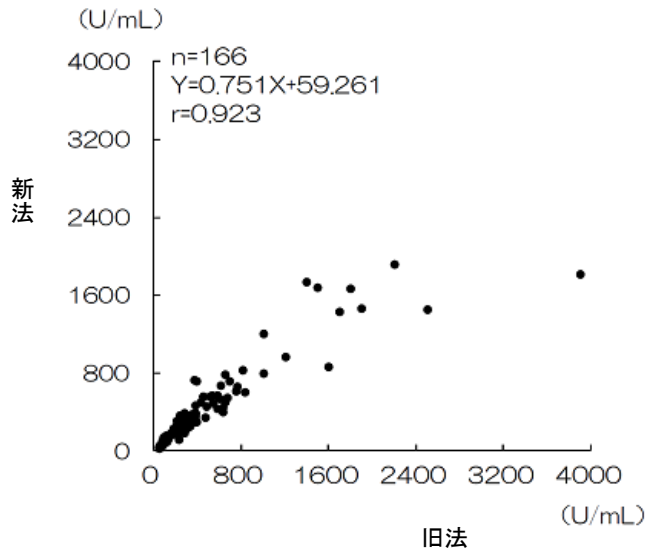
## BCA225

.....

測定試薬販売中止に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。  
この変更に伴い、検査方法、基準値、報告範囲、参考文献が変更となります。

### 新旧二法の相関

.....



## HTLV- I 抗体(ATLA 抗体)《確認試験》

現行試薬の販売中止に伴い、HTLV- I 抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する判定保留例が少ないラインプロット法試薬に変更致します。本変更に伴い報告様式を変更致します。

### 新旧二法の相関

		旧法 (WB)			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新法 (LIA)	陽性	20	0	0	20
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	9	50	59
合計		20	9	50	79

陽性一致率：100.0% (20/20)

陰性一致率：100.0% (59/59)

全体一致率：100.0% (79/79)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(LSI メディエンス検討データ)

#### 【判定基準】

ラインが認められない		陰性
ラインが 1 本認められる (≧±)	gag p19 か gag p24 か env gp46 のいずれかが認められる env gp21 が認められる	保留
ラインが 2 本認められる (≧±)	env gp21 が認められない env gp21 が認められる	陽性
ラインが 3 本以上認められる (≧±)		

#### □参考文献

Zrein M, et al.: Clin Diagn Lab Immunol. **5**(1): 45-49, 1998.

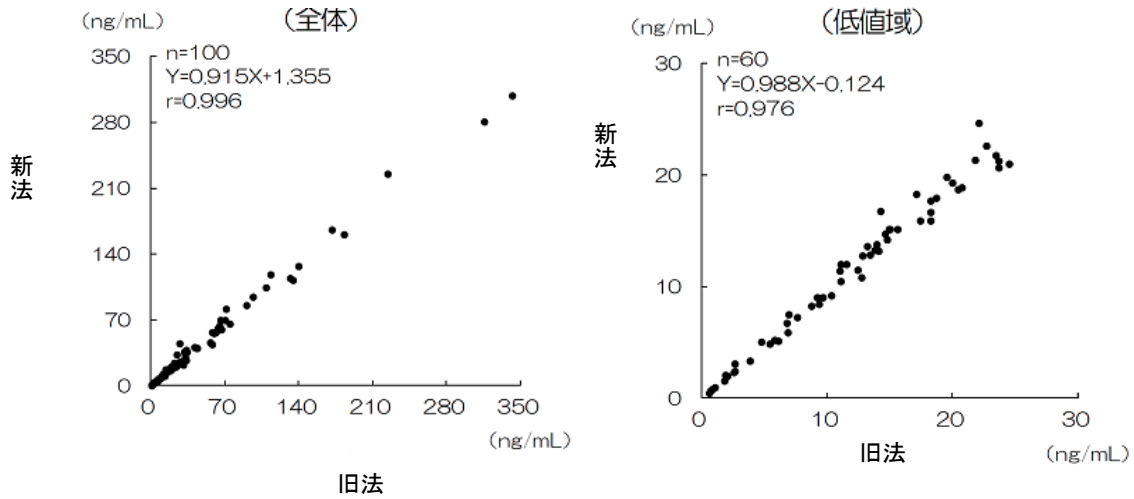
Umeki K, et al.: Clin Lab. **63**(2): 227-233, 2017.

## L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)

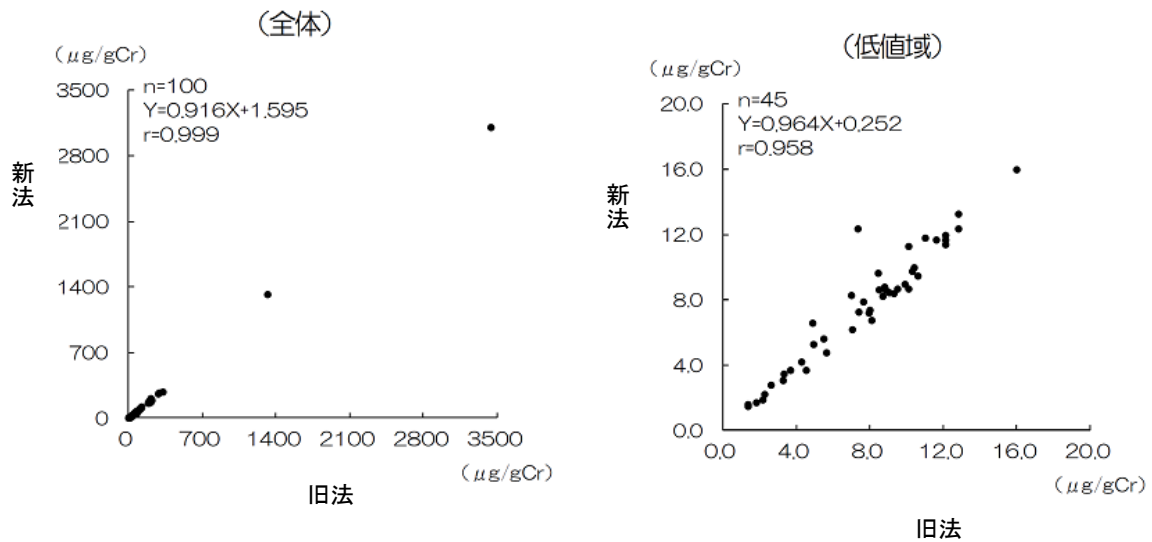
同一メーカーの報告範囲が広い試薬へ変更いたします。  
この変更に伴い、報告範囲、参考文献が変更となります。

### 新旧二法の相関

#### L-FABP 濃度



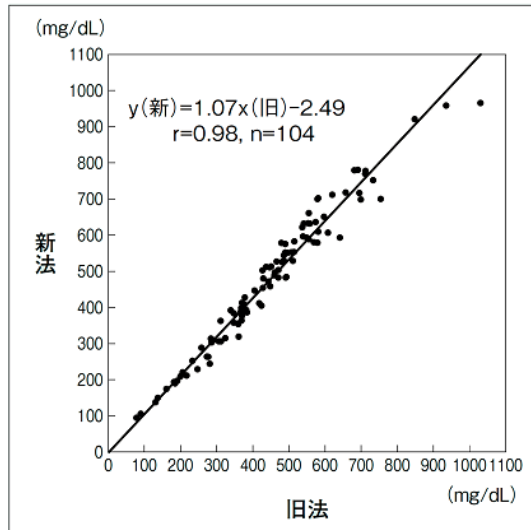
#### L-FABP クレアチニン換算値



## IgG サブクラス IgG2

IgGサブクラスIgG2の試薬を同一メーカーが販売する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、基準値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



(LSI メディエンス検討データ)

#### □参考文献

川茂幸, 他: 医学と薬学 74(4): 463-470, 2017.

## FGF-23

基準値を設定させていただきます。

#### ▼健常人分布

