

平成29年9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29年9月30日(土)受付分より

実施期日 (注2) 平成29年10月2日(月)受付分より

■検査受託中止実施期日(最終受付日)

実施期日 (注3) 平成29年9月30日(土)

検査内容変更一覧

コード (統一コード)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考	注
03535 (5C216)	プレセブシン	検査方法 基準範囲 報告下限値	CLEIA 敗血症(細菌性)診断 のカットオフ値 500 pg/mL 50.0 未満 pg/mL	CLEIA 314 未満 pg/mL (敗血症診断のカット オフ値 500 pg/mL) 20.0 未満 pg/mL	全自動分析装置用試薬 の採用	注 1
04830 (3G110)	ニコチン酸	保 存	血液冷蔵	血液凍結	保存条件の見直し	注 1
58145 (---)	農薬スクリーニング	検査対象農薬	別掲参照(22成分)	別掲参照(37成分)	検査対象農薬の見直し	注 1
05330 (3B330)	尿中 NAG 活性	所要日数	2 日	2 日~ 4 日	検査内容の見直し	注 1
22173 (5F360)	HCV 抗体	検査方法 基準範囲 単 位 報告下限値	LPIA 法及び CLEIA 法 (-) 1.0 未満 Cut off Index 0.1	CLIA 法 (-) 1.00 未満 S/CO 0.01	測定機器および測定 試薬の変更	注 1
01060 (3F077)	LDL- コレステロール (計算法)	条 件 検査結果	TG:400mg/dL 以上 「計算不能」と報告	TG:400mg/dL 以上 T-CHO-(HDL-C+TG × 0.16)	検査内容の見直し	注 1
01022 (3F050)	総コレステロール (計算)	条 件 検査結果	TG:400mg/dL 以上 「計算不能」と報告	TG:400mg/dL 以上 HDL-C + LDL-C + TG × 0.16	検査内容の見直し	注 1
01050 (3F076)	LDL-C/HDL-C 比 (計算)	条 件 検査結果	TG:400mg/dL 以上 「計算不能」と報告	TG:400mg/dL 以上 LDL-C(計算法) ÷ HDL-C	検査内容の見直し	注 1

コード (統一コード)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
32560 (4Z270)	ヒト心房性ナトリウム 利尿ペプチド (HANP)	検査方法 備考	CLEIA 濁りのある検体、溶血が 見られる検体、採血量が 採血管の規定量に満たな い場合は、低値傾向とな る恐れがあります。	FEIA 溶血検体のご依頼は避 けて下さい。(低値傾向) 専用容器 [EDTA-2Na+ アプロチニン入り] に 採取し低温で遠心分離 後血漿を凍結し、専用 検体でご提出下さい。	測定機器および測定 試薬の変更	注1
04550 (3B165)	血中アミラーゼアインザイム (血中AMYアインザイム)	検査方法 基準範囲	アガロース電気泳動法 S 36.0 ~ 84.3 % P 15.7 ~ 64.0 %	電気泳動法 S 40.0 ~ 70.0 % P 30.0 ~ 60.0 %	測定試薬の販売中止	注1
04555 (3B165)	尿中アミラーゼアインザイム (尿中AMYアインザイム)	検査方法 基準範囲	アガロース電気泳動法 S 17.7 ~ 61.3 % P 38.7 ~ 82.3 %	電気泳動法 S 18.0 ~ 48.0 % P 52.0 ~ 82.0 %	測定試薬の販売中止	注1
04540 (3B055)	LDアインザイム (LDHアインザイム)	検査方法	アガロース電気泳動法	電気泳動法	検査方法表記変更	注2
04545 (3B080)	AL-Pアインザイム (アルカリホスファターゼ アインザイム)	検査方法	アガロース電気泳動法	電気泳動法	検査方法表記変更	注2
04560 (3B025)	CKアインザイム (CPKアインザイム)	検査方法	アガロース電気泳動法	電気泳動法	検査方法表記変更	注2
10606 (5E156)	トキソプラズマ抗体 IgG	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
10611 (5E157)	トキソプラズマ抗体 IgM	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	検体量の見直し	注2
25301 (---)	特異的 IgE ブタクサ	測定試薬	イムノキャップブタクサ (改良品)	イムノキャップブタクサ	改良試薬への変更	注2

新規受託開始項目一覧

コード (統一コード)	検査項目名	検体量 (mL)	容器	保存	検査方法	基準範囲	所要日数	備考	注
57455 (---)	カスポファンギン (C P F G)	菌株			微量液体希釈法		7 ~ 24 日	対象菌種 ^{*1}	注2

※1) 対象菌種は、*Candida* 属及びその類縁酵母真菌で、サブローデキストロース寒天培地にて35℃、24時間以内に十分発育する菌株とします。

受託中止項目一覧

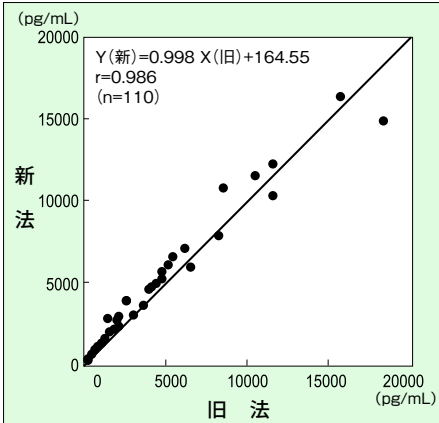
● 中止項目一覧(代替項目なし)

コード (統一コード)	検査項目名	中止理由	注
22118 (5F015)	HBVDNA 定量 (併記)	国際単位への完全移行のため	注3
06005 (3D045)	HbA1c(H・JDS)	NGSP 値への完全移行のため	注3
06010 (3D045)	HbA1c(JDS)		注3

● 項目名 プレセプシン

測定試薬を全自動分析装置用試薬に変更致します。本変更に伴い、基準範囲を敗血症（細菌性）診断のカットオフ値に変更致します。

◆ 新旧二法の相関図



● 項目名 HCV抗体

測定試薬を、CLIA法からLPIA法及びCLEIA法による検査試薬に変更致します。

◆ 新旧二法の相関図

(n=669)

		旧法《CLIA》		
		陽性	陰性	合計
新法 《LPIA》	陽性	16	1	17
	陰性	6	646	652
	合計	22	647	669

判定一致率：99%
(社内検討データ)

● 項目名 特異的IgE ブタクサ

測定試薬を、反応性が向上した改良品に変更致します。この変更に伴う基準範囲の変更はございません。

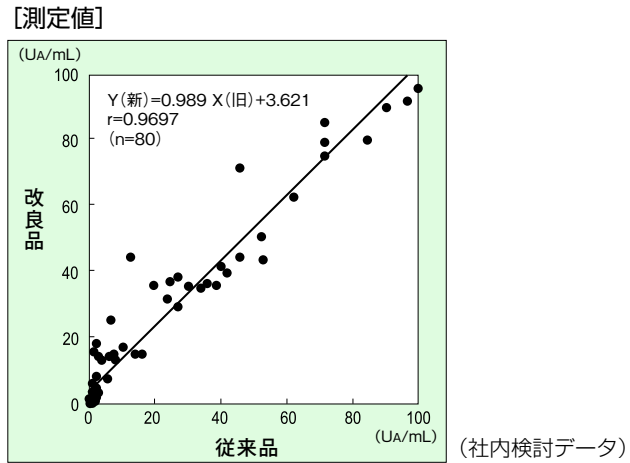
◆ 新旧二法の相関図

[判定一致率] (n=80)

改良品	6							
	5				1	8	1	
特異的IgE ブタクサ	4			1	3	13	1	
	3			6	7			
	2	5	8	3				
	1	8	3					
	0	12						
クラス	0	1	2	3	4	5	6	

従来品 特異的IgEブタクサ

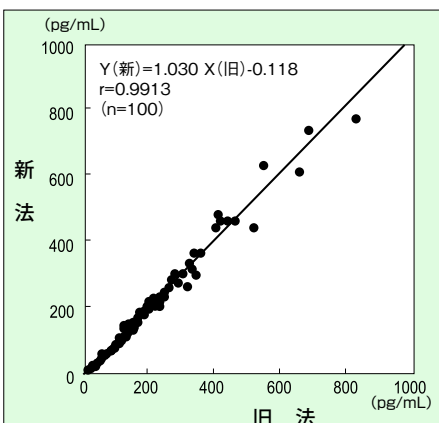
陽性一致率：100.0%
陰性一致率：48.0%
判定一致率：73.8%



● 項目名 ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (HANP)

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。この変更に伴う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)

■参考文献

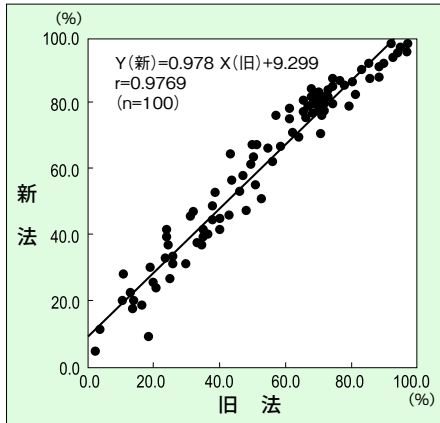
下迫賢一，他：医学と薬学 71, 477-483, 2014.

項目名 アミラーゼアインザイム

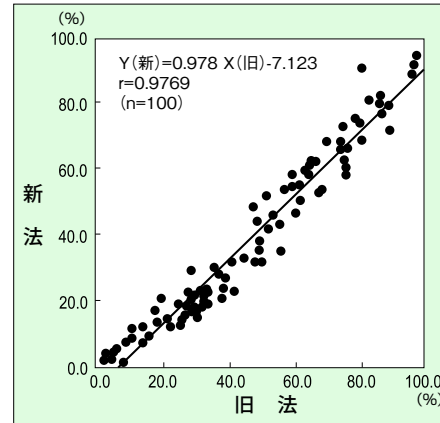
現行試薬の販売中止に伴い、アミラーゼアインザイムの測定機器および測定試薬が変更となります。本変更に伴い、基準範囲を測定試薬添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関図

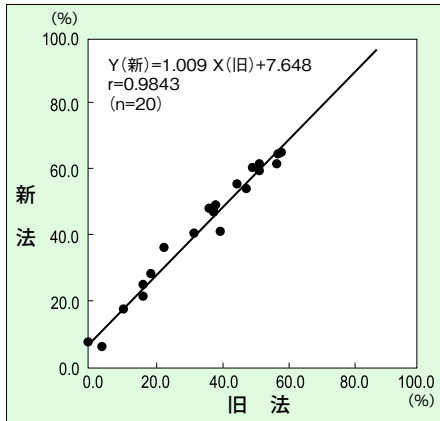
[血中-S]



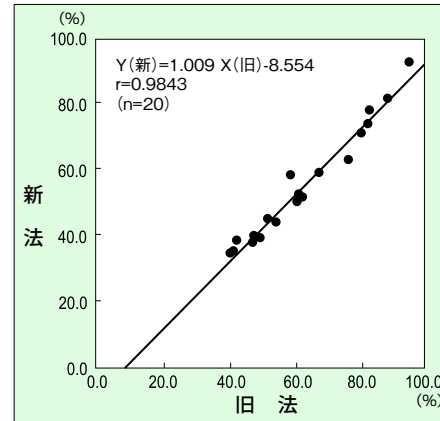
[血中-P]



[尿中-S]



[尿中-P]



(社内検討データ)

項目名 農薬スクリーニング

農薬スクリーニングの検査対象農薬を下記のように 37 成分から 22 成分に変更致します。なお、分析対象から除外する成分は登録が失効している農薬であり、弊社での確認において事故事例は報告されておりません。また、来年 4 月には、検査法を GC-MS から LC-MS/MS への変更を予定しております。詳細につきましては、後日改めてご案内致します。

農薬分析対象薬

新	旧
スミチオン (MEP) マラチオン CYAP エチルチオメトン EPN ダイアジノン MPP メチダチオン (DMTP) イソキサチオン ピリミホスメチル DDVP トリクロルフォン (DEP) フェンバレレート シベルメトリン ペルメトリン メトリブジン シマジン (CAT) フェノフカルブ (BPMC) カルバリル (NAC) メソミル アラクロール プロパニル (DCPA)	スミチオン (MEP) マラチオン サリチオン CYAP チオメトン エチルチオメトン EPN ダイアジノン MPP CYP パラチオン メチダチオン (DMTP) イソキサチオン ピリミホスメチル DDVP トリクロルフォン (DEP) α-ベンゾエピン γ-BHC ディルドリン アルドリン エンドリン ニトロフェン
	クロルデン DDT DDD DDE フェンバレレート シベルメトリン ベルメトリン メトリブジン シマジン (CAT) フェノフカルブ (BPMC) カルバリル (NAC) メソミル アラクロール プロパニル (DCPA) PCP (ペンタクロルフェノール)

※緑文字は分析対象から削除