

Information

No.2020-4 Date 2020.1.23

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。
平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記の項目につきまして、検査内容の変更及び検査の受託中止をさせていただくことになりましたのでご案内申し上げます。
先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。
謹白



● 検査内容の変更 (13 ページ)

| 依頼コードNo. | 検査項目名 | 総合検査案内 2019年版 掲載ページ |
|-------------|----------------------------|---------------------------|
| 03428→13384 | PTH-whole(副甲状腺ホルモン-whole) | 41 |
| 02477 | AFPレクチン分画/LBA | 50 |
| 04737→04679 | PSA(前立腺特異抗原) | 53 |
| 03885→04679 | PSA-タンデム(前立腺特異抗原) | 53 |
| 04873→12389 | γ-セミノプロテイン(γ-Sm) | 53 |
| 00889 | 血清補体価(CH ₅₀) | 63 |
| 00791→13377 | IgGサブクラス IgG ₁ | 64 |
| 00792→13378 | IgGサブクラス IgG ₂ | 64 |
| 00793→13379 | IgGサブクラス IgG ₃ | 64 |
| 02893→11606 | クラミジア(クラミドフィラ)・ニューモニエIgG抗体 | 81 |
| 02885→11605 | クラミジア(クラミドフィラ)・ニューモニエIgA抗体 | 81 |
| 01306→13373 | トキソプラズマ抗体IgG | 87 |
| 01307→13374 | トキソプラズマ抗体IgM | 87 |
| 00336 | フィブリノゲン定量(Fib定量) | 130 |
| 03866 | 筋緊張性ジストロフィー(DM)の遺伝子解析 | 166 |

変更日 2020年3月30日(月)受付分より

● 報告形式の変更 (17 ページ)

| 依頼コードNo. (セットコード) | 検査項目名 | 総合検査案内 2019年版 掲載ページ |
|----------------------|---------------------------|---------------------------|
| 12904 | HPV核酸検出(HPV-RNA)高リスク型/TMA | 109 |
| 12964 (77179) | HPV細胞診同時/TMA | 109 |
| 12965 (77180) | HPV細胞診追加/TMA | 109 |
| 04288 | HPV-DNA高リスク型/HC | 109 |
| 11561 | HPV-DNA型判定/PCR-rSSO | 109 |
| 13147 | HPV-DNA型判定/PCR-Invader | 219 |

変更日 2020年3月30日(月)受付分より

株式会社 **第一岸本臨床検査センター**

札幌本社：〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎(011)787-2111 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

検査の受託中止 (18 ページ)

| 依頼コードNo. | 検査項目名 | 総合検査案内 2019年版 掲載ページ |
|--------------|---------------------------------|---------------------------|
| 00507 | L-CAT(レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ) | 8 |
| 03428 | PTH-whole(副甲状腺ホルモン-whole) | 41 |
| 00884 | グルカゴン(IRG)/RIA | 48 |
| 04873 | γ-セミノプロテイン(γ-Sm) | 53 |
| 00791 | IgGサブクラス IgG ₁ | 64 |
| 00792 | IgGサブクラス IgG ₂ | 64 |
| 00793 | IgGサブクラス IgG ₃ | 64 |
| 04049 | リンパ球クロスマッチ 受給者(レシピエント) | 70 |
| 04048 | リンパ球クロスマッチ 提供者(ドナー) | 70 |
| 02893 | クラミア(クラミドフィラ)・ニューモニエIgG抗体 | 81 |
| 02885 | クラミア(クラミドフィラ)・ニューモニエIgA抗体 | 81 |
| 01306 | トキソプラズマ抗体IgG | 87 |
| 01307 | トキソプラズマ抗体IgM | 87 |
| 03828 | EBウイルス(EBV)IgG抗体/EIA | 93・107 |
| 03829 | EBウイルス(EBV)IgM抗体/EIA | 93・107 |
| 07093 | EBウイルス(EBV)IgG抗体/EIA-髄液 | 107 |
| 07094 | EBウイルス(EBV)IgM抗体/EIA-髄液 | 107 |
| 02090 | HBs抗原/EIA | 112 |
| 04128, 50507 | Sm-Ig Total | 115 |
| 00246 | 胃液検査-遊離塩酸度 | 137 |
| 00247 | 胃液検査-総酸度 | 137 |
| 01555 | EGFR遺伝子変異解析/Scorpion-ARMS | 164 |
| 00145 | シュウ酸定量 | 218 |
| 03035 | パラコート-血清 | 218 |
| 01145 | パラコート-尿 | 218 |
| 05695 | 可溶性TNFレセプター type2(sTNF-R type2) | 228 |
| 03493 | 可溶性VCAM-1 | 229 |
| 11490 | FGF-23/EIA | 229 |
| 03849 | JAK2遺伝子V617F変異解析 | 234 |

最終受託日 2020年3月31日(火) 受付分まで

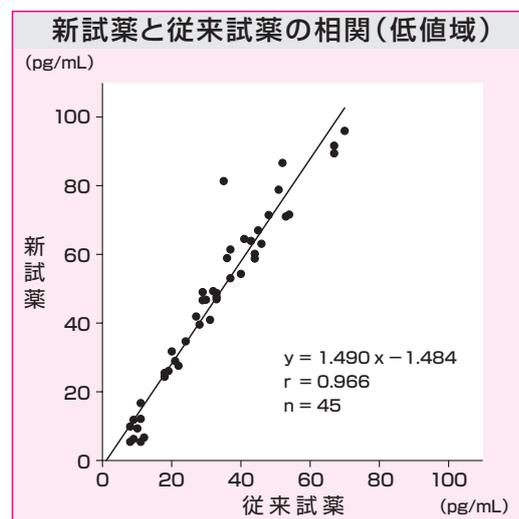
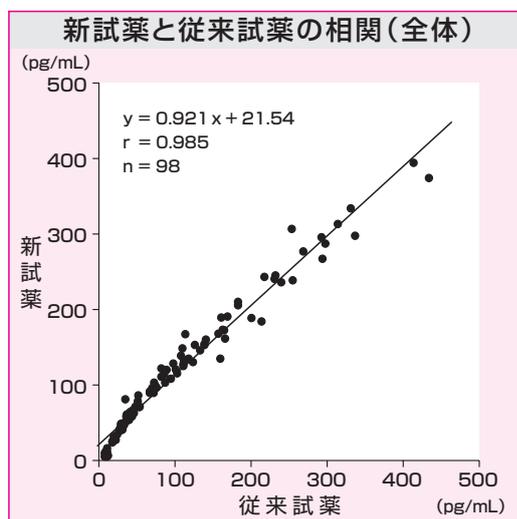
検査内容の変更

《変更日：2020年3月30日(月) 受付分より変更》

● PTH-whole(副甲状腺ホルモン-whole)

従来試薬販売中止のため、同等の性能を有し、所要日数短縮が可能な試薬に変更させていただきます。なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検体必要量、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|-----------|----------------------|--------------------|
| 依頼コードNo. | 13384 | 03428 |
| 検査項目名 | whole PTH | 同左 |
| 統一コード | 4C026-0000-023-053 | 4C026-0000-023-006 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 0.7mL |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 凍結 | 同左 |
| 所要日数 | 2~3 | 3~5 |
| 検査方法 | ECLIA法 | IRMA法(ビーズ固相法) |
| 基準値 | 14.9~56.9 | 9~39 |
| 単位 | pg/mL | 同左 |
| 報告範囲 | 5.5未満~最終値 | 6以下~最終値 |
| 報告桁数 | 小数第1位 | 整数 |
| 検査実施料/判断料 | 175点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) | 同左 |



自社検討資料

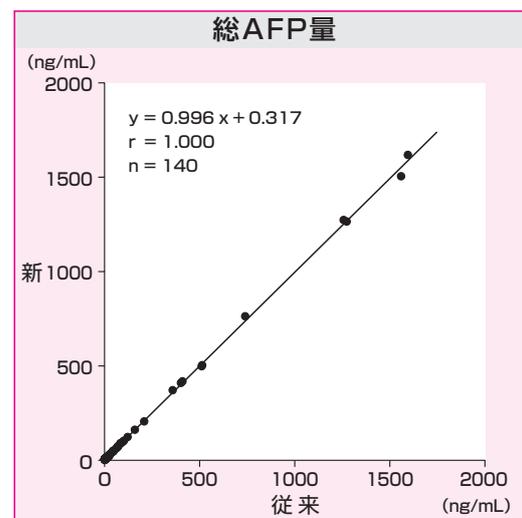
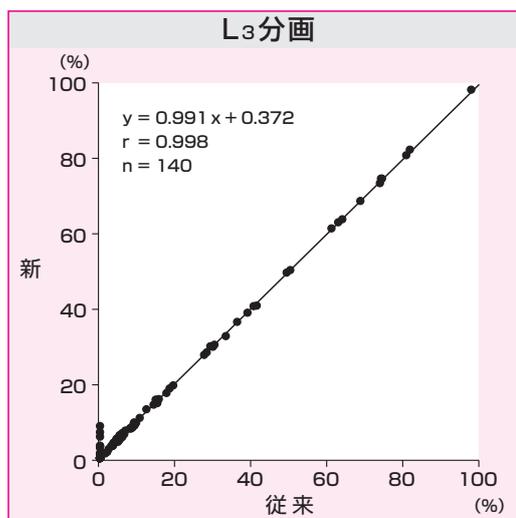
【検査方法の参考文献】

古屋 実, 他: 医学と薬学 67, 757-765, 2012.

● AFPレクチン分画/LBA

測定精度の向上を期し、測定機器を同一製造販売元の後継機種に変更させていただきます。
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

| | 新 | 従来 |
|---------------|---|----|
| 依頼(報告)コード No. | 02477(親) ----- (子)02613 L ₃ 分画 (子)02614 総AFP量 | 同左 |
| 検査項目名 | AFPレクチン分画/LBA | 同左 |
| 統一コード | 5D018-0000-023-024 | 同左 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 3~6 | 同左 |
| 検査方法 | LBA-EATA法 | 同左 |
| 基準値 | L ₃ 分画 : 10.0未満 総AFP量 : 10.0以下 | 同左 |
| 単位 | L ₃ 分画 : % 総AFP量 : ng/mL | 同左 |
| 報告範囲 | L ₃ 分画 : ND、0.5未満~99.5以上 総AFP量 : 0.3未満~最終値 | 同左 |
| 報告桁数 | L ₃ 分画 : 小数第1位 総AFP量 : 小数第1位 | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 190点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) | 同左 |



自社検討資料

【参考文献】

吉川友康, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌 43(4), 457, 2018.

● PSA(前立腺特異抗原)

検査内容を同一試薬による高感度測定に統合させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|-----------|----------------------|------------|
| 依頼コードNo. | 04679 | 04737 |
| 検査項目名 | 高感度PSA | PSA |
| 統一コード | 5D305-0000-023-051 | 同左 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL* | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 1~3 | 同左 |
| 検査方法 | CLIA法 | 同左 |
| 基準値 | 4.000以下 | 成人男性 4.0以下 |
| 単位 | ng/mL | 同左 |
| 報告範囲 | 0.008未満~最終値 | 0.1以下~最終値 |
| 報告桁数 | 小数第3位 | 小数第1位 |
| 検査実施料/判断料 | 130点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) | 同左 |

*検査項目統合に伴い、高感度PSAの検体必要量を削減し、0.5mLに変更させていただきます。

【検査方法の参考文献】

武田 悟, 他: Prog Med 21, 2279-2283, 2001.

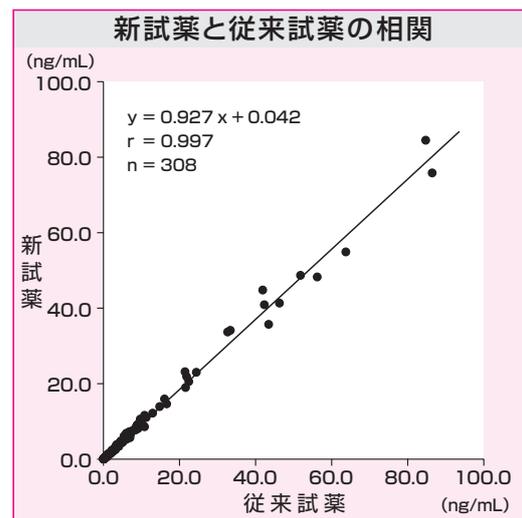
● PSAタンデム(前立腺特異抗原)

検査内容を高感度測定に統合させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|-----------|----------------------|--------------------|
| 依頼コードNo. | 04679 | 03885 |
| 検査項目名 | 高感度PSA | PSAタンデム |
| 統一コード | 5D305-0000-023-051 | 5D305-0000-023-052 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL* | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 1~3 | 同左 |
| 検査方法 | CLIA法 | CLEIA法 |
| 基準値 | 4.000以下 | 成人男性 4.00以下 |
| 単位 | ng/mL | 同左 |
| 報告範囲 | 0.008未満~最終値 | 0.01以下~最終値 |
| 報告桁数 | 小数第3位 | 小数第2位 |
| 検査実施料/判断料 | 130点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) | 同左 |

*検査項目統合に伴い、高感度PSAの検体必要量を削減し、0.5mLに変更させていただきます。



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

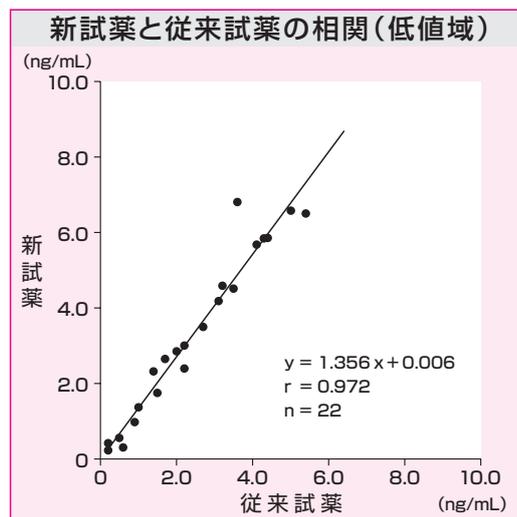
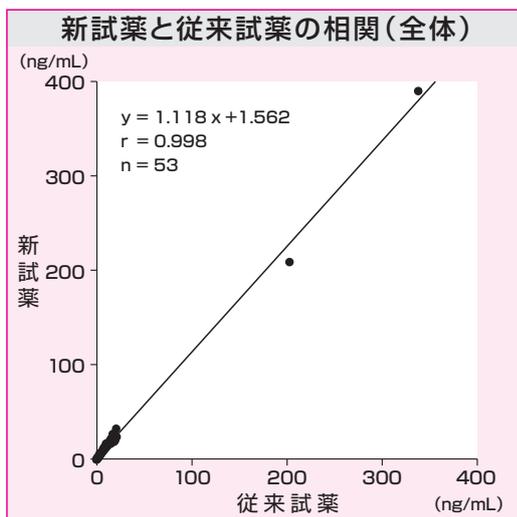
武田 悟, 他: Prog Med 21, 2279-2283, 2001.

● γ -セミノプロテイン(γ -Sm)

従来試薬販売中止のため、従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検体必要量、保存方法、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数、測定場所を変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|-----------|----------------------|--------------------|
| 依頼コードNo. | 12389 | 04873 |
| 検査項目名 | γ -セミノプロテイン | 同左 |
| 統一コード | 5D310-0000-023-052 | 5D310-0000-023-023 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.4mL | 0.6mL |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 凍結 | 冷蔵 |
| 所要日数 | 4~5 | 2~3 |
| 検査方法 | CLEIA法 | EIA法 |
| 基準値 | 4.00以下 | 4.0以下 |
| 単位 | ng/mL | 同左 |
| 報告範囲 | 0.10未満~最終値 | 0.1未満~最終値 |
| 報告桁数 | 小数第2位 | 小数第1位 |
| 検査実施料/判断料 | 194点/144点(生化学的検査(Ⅱ)) | 同左 |
| 測定場所 | (株)LSIメディエンス | (株)ビー・エム・エル |



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

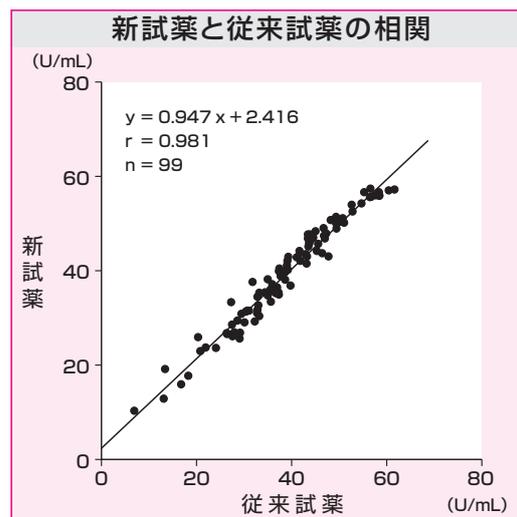
佐藤達郎, 他: 医学と薬学 43(1), 97-106, 2000.

● 血清補体価 (CH₅₀)

従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する同一試薬製造販売元の改良試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴う受託要領の変更はありません。

| | 新 | 従来 |
|-----------|--|----|
| 依頼コードNo. | 00889 | 同左 |
| 検査項目名 | 血清補体価(CH ₅₀) | 同左 |
| 統一コード | 5B010-0000-023-142 | 同左 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 凍結 | 同左 |
| 所要日数 | 2~3 | 同左 |
| 検査方法 | 免疫溶血濁度測定法 | 同左 |
| 基準値 | 30~45 | 同左 |
| 単位 | U/mL | 同左 |
| 報告範囲 | 5未満~最終値 | 同左 |
| 報告桁数 | 整数 | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 38点/144点(免疫学的検査) | 同左 |
| 備考 | 採血後、凝固を確認した後、可及的速やかに遠心分離し、血清を直ちに凍結してご提出ください。 | 同左 |



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

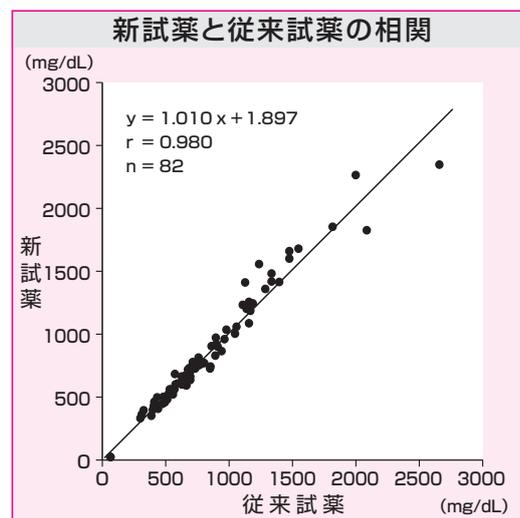
大當京子, 他: 医学と薬学 76, 345-353, 2019.

● IgGサブクラス IgG₁

従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する同一試薬製造販売元の試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、検査方法、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|
| 依頼コードNo. | 13377 | 00791 |
| 検査項目名 | IgGサブクラス IgG ₁ /TIA | IgGサブクラス IgG ₁ |
| 統一コード | 5A055-0000-023-061 | 5A055-0000-023-063 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 2~3 | 同左 |
| 検査方法 | 免疫比濁法 | ネフェロメトリー法 |
| 基準値 | 351~962 | 423~1080 |
| 単位 | mg/dL | 同左 |
| 報告範囲 | 15未満~最終値 | 10未満~最終値 |
| 報告桁数 | 整数 | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 未収載 | 同左 |



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

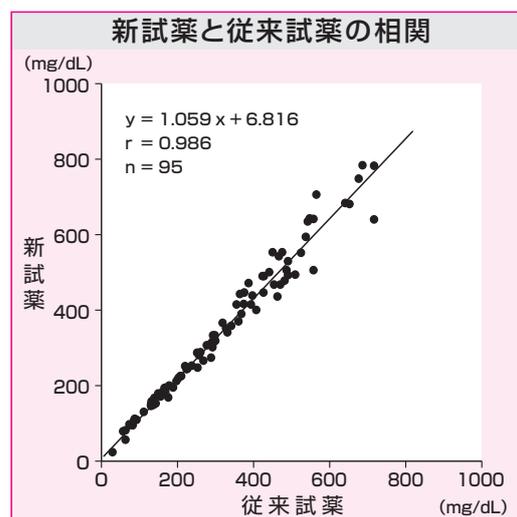
川 茂幸, 他: 医学と薬学 74, 463-470, 2017.

● IgGサブクラス IgG₂

従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する同一試薬製造販売元の試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、検査方法、基準値、報告範囲、検査実施料を変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|
| 依頼コードNo. | 13378 | 00792 |
| 検査項目名 | IgGサブクラス IgG ₂ /TIA | IgGサブクラス IgG ₂ |
| 統一コード | 5A056-0000-023-061 | 5A056-0000-023-063 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 2~3 | 同左 |
| 検査方法 | 免疫比濁法 | ネフェロメトリー法 |
| 基準値 | 239~838 | 265~931 |
| 単位 | mg/dL | 同左 |
| 報告範囲 | 2未満~最終値 | 10未満~最終値 |
| 報告桁数 | 整数 | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 239点/144点(免疫学的検査) | 388点/144点(免疫学的検査) |



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

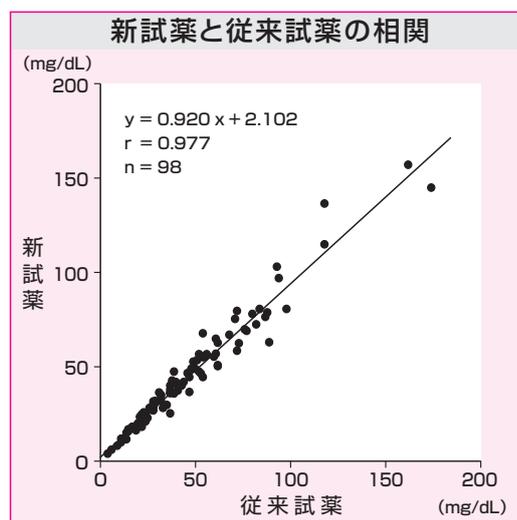
川 茂幸, 他: 医学と薬学 74, 463-470, 2017.

● IgGサブクラス IgG₃

従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する同一試薬製造販売元の試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、検査方法、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|
| 依頼コードNo. | 13379 | 00793 |
| 検査項目名 | IgGサブクラス IgG ₃ /TIA | IgGサブクラス IgG ₃ |
| 統一コード | 5A057-0000-023-061 | 5A057-0000-023-063 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 2~3 | 同左 |
| 検査方法 | 免疫比濁法 | ネフェロメトリー法 |
| 基準値 | 9~140 | 5~121 |
| 単位 | mg/dL | 同左 |
| 報告範囲 | 1未満~最終値 | 4未満~最終値 |
| 報告桁数 | 整数 | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 未収載 | 同左 |



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

川 茂幸, 他: 医学と薬学 74, 463-470, 2017.

● クラミジア(クラミドフィラ)・ニューモニエIgG抗体

従来試薬販売中止のため、特異度の向上が見込まれる試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、所要日数、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

また、従来はカットオフインデックスを報告しておりましたが、EIU 値の報告に変更となります。

| | 新 | 従来 |
|--------------|---|--|
| 依頼(報告)コードNo. | 11606(親) (子)21974 IgG判定 (子)21975 IgG EIU値 | 02893(親) (子)03160 IgG判定 (子)03161 IgGインデックス |
| 検査項目名 | クラミジア(クラミドフィラ)・ ニューモニエIgG抗体 | 同左 |
| 統一コード | 5E031-0000-023-023 | 同左 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.4mL | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 3~6 | 3~5 |
| 検査方法 | EIA法 | 同左 |
| 基準値 | IgG 判定 : (-) IgG EIU値 : 30未満 | IgG 判定 : (-) カットオフインデックス : 1.0未満 |
| 単位 | なし | 同左 |
| 報告範囲 | IgG 判定 : (-)、(±)、(+) IgG EIU値 : 1未満~最終値 | IgG 判定 : (-)、(±)、(+) カットオフインデックス : 0.1~最終値 |
| 報告桁数 | EIU値 : 整数 | インデックス値 : 小数第1位 |
| 検査実施料/判断料 | 70点/144点(免疫学的検査) | 同左 |

新試薬の判定基準

| 判定 | EIU値 |
|-----|--------|
| (-) | 30未満 |
| (±) | 30~45 |
| (+) | 45を超える |

判定一致率表

| | | 従来 | | | |
|----|---|----|---|----|-----|
| | | + | ± | - | 合計 |
| 新 | + | 42 | 1 | 3 | 46 |
| | ± | 21 | 2 | 2 | 25 |
| | - | 13 | 6 | 40 | 59 |
| 合計 | | 76 | 9 | 45 | 130 |

陽性一致率 55.3%
陰性一致率 88.9%
判定一致率 64.6%

自社検討資料

【参考文献】

宮下修行: 化学療法の領域 31(S-1), 1013-1021, 2015.

● クラミジア(クラミドフィラ)・ニューモニエIgA抗体

従来試薬販売中止のため、特異度の向上が見込まれる試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、所要日数、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

また、従来はカットオフインデックスを報告しておりましたが、EIU値の報告に変更となります。

| | 新 | 従来 |
|--------------|---|--|
| 依頼(報告)コードNo. | 11605(親) (子)21972 IgA判定 (子)21973 IgA EIU値 | 02885(親) (子)02902 IgA判定 (子)02903 IgAインデックス |
| 検査項目名 | クラミジア(クラミドフィラ)・ ニューモニエIgA抗体 | 同左 |
| 統一コード | 5E032-0000-023-023 | 同左 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.4mL | 同左 |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 3~6 | 3~5 |
| 検査方法 | EIA法 | 同左 |
| 基準値 | IgA判定 : (-) IgA EIU値 : 8未満 | IgA判定 : (-) カットオフインデックス : 1.0未満 |
| 単位 | なし | 同左 |
| 報告範囲 | IgA判定 : (-)、(±)、(+) IgA EIU値 : 1未満~最終値 | IgA判定 : (-)、(±)、(+) カットオフインデックス : 0.1~最終値 |
| 報告桁数 | EIU値 : 整数 | インデックス値 : 小数第1位 |
| 検査実施料/判断料 | 75点/144点(免疫学的検査) | 同左 |

新試薬の判定基準

| 判定 | EIU値 |
|-----|--------|
| (-) | 8未満 |
| (±) | 8~12 |
| (+) | 12を超える |

判定一致率表

| | | 従来 | | | |
|----|---|----|---|----|-----|
| | | + | ± | - | 合計 |
| 新 | + | 31 | 0 | 0 | 31 |
| | ± | 13 | 2 | 4 | 19 |
| | - | 16 | 5 | 59 | 80 |
| 合計 | | 60 | 7 | 63 | 130 |

陽性一致率 51.7%
陰性一致率 93.7%
判定一致率 70.8%

自社検討資料

【参考文献】

宮下修行: 化学療法の領域 31(S-1), 1013-1021, 2015.

● トキソプラズマ抗体IgG

測定試薬を、従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検体必要量、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

また、従来は抗体価を報告しておりましたが、抗体濃度の報告に変更となります。

| | 新 | 従来 |
|--------------|---|---|
| 依頼(報告)コードNo. | 13373(親) (子)22602 判定 (子)22603 抗体濃度 | 01306(親) (子)01602 判定 (子)01603 抗体価 |
| 検査項目名 | トキソプラズマ抗体IgG | 同左 |
| 統一コード | 5E156-0000-023-051 | 5E156-0000-023-052 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 0.6mL |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 2~3 | 同左 |
| 検査方法 | CLIA法 | CLEIA法 |
| 基準値 | 判定 : (-) 抗体濃度 : 1.6未満 | 判定 : (-) 抗体価 : 7.5未満 |
| 単位 | IU/mL | 同左 |
| 報告範囲 | 判定 : (-)、(±)、(+) 抗体濃度 : 1.6未満~2000.0以上 | 判定 : (-)、(±)、(+) 抗体価 : 7.5未満~最終値 |
| 報告桁数 | 抗体濃度 : 小数第1位 | 抗体価 : 小数第1位 |
| 検査実施料/判断料 | 93点/144点(免疫学的検査) | 同左 |

新試薬の判定基準

| 判定 | 抗体濃度 |
|-----|-----------|
| (-) | 1.6未満 |
| (±) | 1.6~3.0未満 |
| (+) | 3.0以上 |

判定一致率表

| | | 従来 | | | |
|----|---|----|---|----|-----|
| | | + | ± | - | 合計 |
| 新 | + | 48 | 0 | 0 | 48 |
| | ± | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | - | 0 | 0 | 51 | 51 |
| 合計 | | 48 | 1 | 51 | 100 |

陽性一致率 100.0%
陰性一致率 100.0%
判定一致率 100.0%

自社検討資料

【参考文献】

Sickinger E, et al.: Diagn Microbiol Infect Dis. 62(3), 235-244, 2008.

● トキソプラズマ抗体IgM

測定試薬を、特異性が向上した試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検体必要量、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

また、従来は S/CO を報告しておりましたが、Index の報告に変更となります。

| | 新 | 従来 |
|--------------|---|--|
| 依頼(報告)コードNo. | 13374(親) (子)22604 判定 (子)22605 Index | 01307(親) (子)02728 判定 (子)02729 S/CO |
| 検査項目名 | トキソプラズマ抗体IgM | 同左 |
| 統一コード | 5E157-0000-023-051 | 5E157-0000-023-052 |
| 検査材料 | 血清 | 同左 |
| 検体必要量 | 0.5mL | 0.6mL |
| 容器 | B-1→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵 | 同左 |
| 所要日数 | 2~3 | 同左 |
| 検査方法 | CLIA法 | CLEIA法 |
| 基準値 | 判定 : (-) Index : 0.50未満 | 判定 : (-) S/CO : 0.8未満 |
| 単位 | なし | 同左 |
| 報告範囲 | 判定 : (-)、(±)、(+) Index : 0.50未満~最終値 | 判定 : (-)、(±)、(+) S/CO : 0.8未満~最終値 |
| 報告桁数 | Index : 小数第2位 | S/CO : 小数第1位 |
| 検査実施料/判断料 | 95点/144点(免疫学的検査) | 同左 |

新試薬の判定基準

| 判定 | Index |
|-----|-------------|
| (-) | 0.50未満 |
| (±) | 0.50~0.60未満 |
| (+) | 0.60以上 |

判定一致率表

| | | 従来 | | | |
|----|---|----|---|----|-----|
| | | + | ± | - | 合計 |
| 新 | + | 18 | 0 | 0 | 18 |
| | ± | 4 | 0 | 0 | 4 |
| | - | 25 | 3 | 50 | 78 |
| 合計 | | 47 | 3 | 50 | 100 |

陽性一致率 38.3%

陰性一致率 100.0%

判定一致率 68.0%

自社検討資料

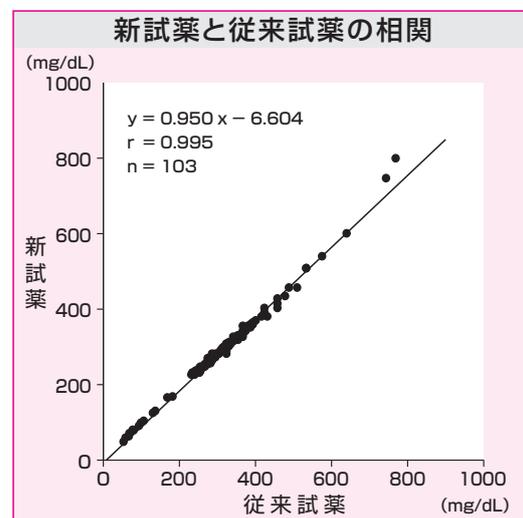
【参考文献】

Sickinger E, et al.: Diagn Microbiol Infect Dis. 64(3), 275-282, 2009.

● フィブリノゲン定量

従来試薬販売中止のため、従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

| | 新 | 従来 |
|-----------|-------------------|----|
| 依頼コードNo. | 00336 | 同左 |
| 検査項目名 | フィブリノゲン定量 | 同左 |
| 統一コード | 2B100-000-022-311 | 同左 |
| 検査材料 | 血漿(クエン酸Na) | 同左 |
| 検体必要量 | 0.4mL | 同左 |
| 容器 | B-11→S-1 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 凍結 | 同左 |
| 所要日数 | 1~2 | 同左 |
| 検査方法 | トロンビン法 | 同左 |
| 基準値 | 170~410 | 同左 |
| 単位 | mg/dL | 同左 |
| 報告範囲 | 40未満~1000以上 | 同左 |
| 報告桁数 | 整数 | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 23点/125点(血液学的検査) | 同左 |



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

井上結以, 他: 医学検査 68(3), 494-500, 2019.

● 筋緊張性ジストロフィー（DM）の遺伝子解析

ICD-10対応標準病名マスター（傷病名マスター）のリードターム（見出し語）に準じた項目名称に変更させていただきます。

| | 新 | 従来 |
|----------------|--------------------------|-----------------------|
| 依頼コードNo. | 03866 | 同左 |
| 検査項目名 | 筋強直性ジストロフィー1型(DM1)の遺伝子解析 | 筋緊張性ジストロフィー(DM)の遺伝子解析 |
| 統一コード | 8C829-9901-019-831 | 同左 |
| 検査材料 | 血液(EDTA2K 加血) | 同左 |
| 検体必要量 | 6.0mL | 同左 |
| 容器 | B-19 | 同左 |
| 検体の保存方法 | 冷蔵、開封厳禁 | 同左 |
| 所要日数 | 14~22 | 同左 |
| 検査方法 | サザンブロットハイブリダイゼーション法 | 同左 |
| 基準値 | なし | 同左 |
| 単位 | なし | 同左 |
| 報告範囲 (報告形式) | 別紙報告 | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 3880点/125点(血液学的検査) | 同左 |

● HPV関連項目 報告形式変更

HPV関連項目につきまして、HBV、HCVなどの別項目との報告形式の統一を図るため、測定下限未満の報告値を「検出されず」から「検出せず」に変更させていただきます。

なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

| 依頼コードNo. (セットコード) | 検査項目名 | 変更内容 | 新 | 従来 |
|----------------------|-------------------------------|------|------|-------|
| 12904 | HPV核酸検出(HPV-RNA) 高リスク型/TMA | 報告形式 | 検出せず | 検出されず |
| 12964 (77179) | HPV細胞診同時/TMA | | | |
| 12965 (77180) | HPV細胞診追加/TMA | | | |
| 04288 | HPV-DNA 高リスク型/HC | | | |
| 11561 | HPV-DNA型判定 /PCR-rSSO | | | |
| 13147 | HPV-DNA型判定 /PCR-Invader | | | |

検査の受託中止

下記項目につきまして測定試薬販売中止などの理由により検査受託を中止させていただきます。
ご愛用いただきました先生方にはご迷惑をお掛けいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

《最終受託日：2020年3月31日(火) 受付分まで》

●代替項目あり

| 受託中止項目 | | | 代替項目 | |
|----------|-----------------------------------|---------------------------------------|----------|--|
| 依頼コードNo. | 検査項目名 | 中止理由 | 依頼コードNo. | 検査項目名 |
| 03428 | PTH-whole | 現行試薬販売中止のため | 13384 | whole PTH |
| 00884 | グルカゴン(IRG)/RIA ※負荷コードについては次項参照 | より特異性の高い試薬への統合のため | 13069 | 脛グルカゴン/EIA |
| 04873 | γ-セミノプロテイン | 現行試薬販売中止のため | 12389 | γ-セミノプロテイン |
| 00791 | IgGサブクラス IgG ₁ | 現行試薬販売中止のため | 13377 | IgGサブクラス IgG ₁ /TIA |
| 00792 | IgGサブクラス IgG ₂ | | 13378 | IgGサブクラス IgG ₂ /TIA |
| 00793 | IgGサブクラス IgG ₃ | | 13379 | IgGサブクラス IgG ₃ /TIA |
| 04049 | リンパ球クロスマッチ 受給者(レシピエント) | 検査内容の見直しのため | 13142 | リンパ球クロスマッチ正試験 (レシピエント) |
| 04048 | リンパ球クロスマッチ 提供者(ドナー) | | 13143 | リンパ球クロスマッチ正試験 (ドナー) |
| 02893 | クラミジア(クラミドフィラ)・ ニューモニエIgG抗体 | 現行試薬販売中止のため | 11606 | クラミジア(クラミドフィラ)・ ニューモニエIgG抗体 |
| 02885 | クラミジア(クラミドフィラ)・ ニューモニエIgA抗体 | | 11605 | クラミジア(クラミドフィラ)・ ニューモニエIgA抗体 |
| 01306 | トキソプラズマ抗体IgG | 同等の性能を有する試薬への変更のため | 13373 | トキソプラズマ抗体IgG |
| 01307 | トキソプラズマ抗体IgM | より特異性の高い試薬への変更のため | 13374 | トキソプラズマ抗体IgM |
| 02090 | HBs抗原/EIA | 現行試薬販売中止のため | 00740 | HBs抗原/CLIA |
| 01555 | EGFR遺伝子変異解析/ Scorpion-ARMS | EGFR遺伝子変異解析 v2.0の適用拡大に伴う検査項目見直しのため | 11565 | EGFR遺伝子変異解析 v2.0 (弊社Information No.2019-53 をご参照ください) |
| 00145 | シュウ酸定量 | 保険適用可能な新規項目 への移行のため | 13228 | 尿中シュウ酸(弊社Information No.2019-45をご参照ください) |
| 11490 | FGF-23/EIA | 保険適用項目への統合のため | 13394 | FGF23/CLEIA |
| 03849 | JAK2遺伝子V617F変異解析 | 保険適用可能な新規項目 への移行のため | 13362 | JAK2V617F遺伝子変異(弊社 Information No.2020-3を ご参照ください) |

●代替項目なし

| 受託中止項目 | | | 関連項目 | |
|----------|--------------------------------|-------------------------|----------|-----------------------------------|
| 依頼コードNo. | 検査項目名 | 中止理由 | 依頼コードNo. | 検査項目名 |
| 00507 | L-CAT(レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ) | 試薬原料供給中止に伴うキット製造販売中止のため | | なし |
| 03828 | EBウイルス(EBV)IgG抗体/EIA | 現行試薬販売中止のため | | なし |
| 03829 | EBウイルス(EBV)IgM抗体/EIA | | | なし |
| 07093 | EBウイルス(EBV)IgG抗体/EIA-髄液 | | | なし |
| 07094 | EBウイルス(EBV)IgM抗体/EIA-髄液 | | | なし |
| 04128 | B細胞表面免疫グロブリン Sm-Ig Total | 現行試薬販売中止のため | 04251 | Single-color 解析による細胞表面マーカー検査 CD20 |
| 50507 | | | 51337 | |
| 00246 | 胃液検査-遊離塩酸度 | 受託数僅少のため | | なし |
| 00247 | 胃液検査-総酸度 | 受託数僅少のため | | なし |
| 03035 | パラコート-血清 | 受託数僅少のため | | なし |
| 01145 | パラコート-尿 | 受託数僅少のため | | なし |
| 05695 | 可溶性TNFレセプター type2 | 受託数僅少のため | 05694 | 可溶性TNFレセプター type1 |
| 03493 | 可溶性VCAM-1 | 受託数僅少のため | | なし |

●グルカゴン(IRG)/RIA 負荷コード一覧

| 受託中止項目 | | | 代替項目 | |
|----------|------------|-------------------|----------|-----------------|
| 依頼コードNo. | 検査項目名 | 中止理由 | 依頼コードNo. | 検査項目名 |
| 01171 | グルカゴン 前 | より特異性の高い試薬への統合のため | 43481 | 隣グルカゴン/EIA 前 |
| 01172 | グルカゴン 15分 | | 43482 | 隣グルカゴン/EIA 15分 |
| 01173 | グルカゴン 30分 | | 43483 | 隣グルカゴン/EIA 30分 |
| 01174 | グルカゴン 60分 | | 43484 | 隣グルカゴン/EIA 60分 |
| 01549 | グルカゴン 90分 | | 43485 | 隣グルカゴン/EIA 90分 |
| 01550 | グルカゴン 120分 | | 43486 | 隣グルカゴン/EIA 120分 |
| 01551 | グルカゴン 150分 | | 43487 | 隣グルカゴン/EIA 150分 |
| 01552 | グルカゴン 180分 | | 43488 | 隣グルカゴン/EIA 180分 |
| 01553 | グルカゴン X分 | | 43489 | 隣グルカゴン/EIA X分 |
| 01554 | グルカゴン 後 | | 43490 | 隣グルカゴン/EIA 後 |