

## 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 (👉 3ページ)

依頼コードNo.	検査項目名	総合検査案内 2022年版 掲載ページ
13558	PAC(CLEIA)/PRA	41
13559	PAC(CLEIA)/ARC	41

変更日 2023年3月1日(水)で依頼分より

依頼コードNo.	検査項目名	総合検査案内 2022年版 掲載ページ
03730	ピルメノール(ピルメノール塩酸塩水和物)	30
00396	グリコアルブミン(GA)	5
00454	中性脂肪(TG)	6
07238	遊離サイロキシン(FT4)	39
01993	抗Sm抗体定量(抗SmDp抗体定量)	70
05050	ムンプス IgG/EIA	88
04330 →13902 →13905	トロンボモジュリン(TM)	131

変更日 2023年4月1日(土)で依頼分より

**検査の受託中止** (10 ページ)

依頼コードNo.	検査項目名	総合検査案内 2022年版 掲載ページ
00521	ASTアイソザイム(m-AST) (GOTアイソザイム;m-GOT)(ミトコンドリアGOT)	10
00756	サイロイドテスト(抗サイログロブリン抗体半定量)	40,73
00757	マイクロゾームテスト (抗甲状腺マイクロゾーム抗体半定量)	40,73
00383	TSAb/EIA(甲状腺刺激抗体)	40,73
13496	PAC(RIA相当値)/PRA	41
13497	PAC(RIA相当値)/ARC	41
03325	インスリン抗体	45
03884	インスリン抗体( <sup>125</sup> I結合率のみ)	45
03690	APRスコア	55
02040	抗ミトコンドリアM2抗体定量(AMA-M2定量)	73
00707	ASK半定量(抗ストレプトキナーゼ価半定量)	80
00717	アスペルギルス抗体/CF法	83
06662	麻疹/PA	89
05066	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量/CLIA	109
04330	トロンボモジュリン(TM)	131
08660	結核菌群同定/HPA法	150
08661	マイコバクテリウムアビウム・イントラセルラー核酸同定 (MAC同定)/HPA法	150
11595	マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC) (MSI解析(HNPCC))	168

**最終受託日 2023年3月31日(金)ご依頼分まで**

## 検査内容の変更

### ● 所要日数変更

下記項目につきまして、所要日数を短縮させていただきます。  
なお、この変更に伴う他の受託要領等の変更はございません。

《変更日：2023年3月1日(水) ご依頼分より変更》

依頼コードNo.	検査項目名	所要日数	
		新	従来
13558	PAC(CLEIA)/PRA	2~3	3~4
13559	PAC(CLEIA)/ARC	2~3	3~4

《変更日：2023年4月1日(土) ご依頼分より変更》

依頼コードNo.	検査項目名	所要日数	
		新	従来
03730	ピルメノール(ピルメノール塩酸塩水和物)	3~9	4~10

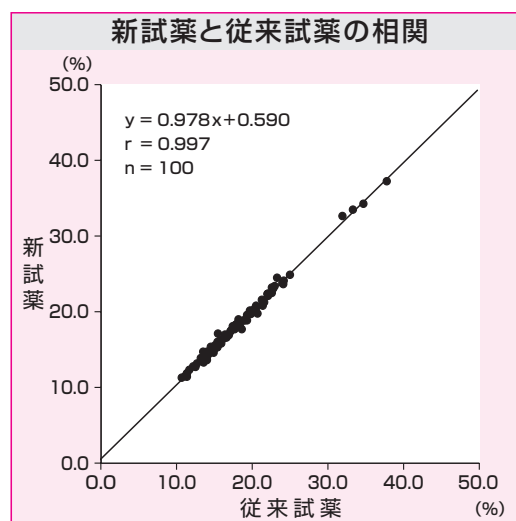
## ● グリコアルブミン(GA)

試薬製造販売元において、測定の標準化を目的とし、校正標準物質(キャリブレーター)として常用参照標準物質JCCRMを用いた改良試薬が開発されたため、従来試薬の販売が中止となります。

これに伴い、弊社でも改良試薬へ変更させていただきます。

なお、この変更に伴う受託要領等の変更はございません。

	新	従来
依頼コードNo.	00396	同左
検査項目名	グリコアルブミン/酵素法	同左
統一コード	3D055-0000-023-271	同左
検体必要量	血清 0.5mL 又は 血漿 0.5mL	同左
容器	血清 B-1→S-1 血漿 B-7→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	酵素法	同左
基準値	11.6~16.4	同左
単位	%	同左
報告範囲	0.1~100.0	同左
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	55点/144点(生化学的検査(I))	同左



自社検討資料

### 【検査方法の参考文献】

永峰康孝, 他: 医学と薬学 51, 737-745, 2004.

Kouzuma T. et al.: Clin. Chim. Acta 346, 135-143, 2004.

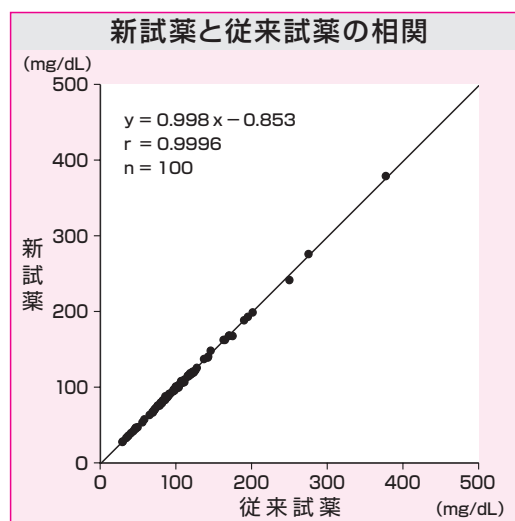
### 【参考文献】

石橋みどり: プラクティス 32, 148-152, 2015.

## ● 中性脂肪(TG)

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、この変更に伴う受託要領等の変更はありません。

	新	従来
依頼コードNo.	00454	同左
検査項目名	中性脂肪(TG)	同左
統一コード	3F015-0000-023-271	同左
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	室温 又は 冷蔵	同左
所要日数	1~2	同左
検査方法	酵素法	同左
基準値	50~149	同左
単位	mg/dL	同左
報告範囲	3以下~20000 上限値を超えた場合は別紙報告	同左
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I))	同左



自社検討資料

### 【検査方法の参考文献】

田村慶一, 他: 医学と薬学 49, 791-795, 2003.

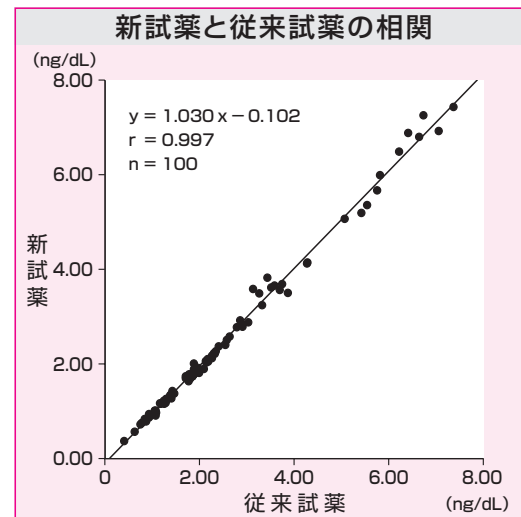
## ● 遊離サイロキシン(FT<sub>4</sub>)

ビオチン投与による影響を改善した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。

- ・使用抗体が「従来試薬：ヒツジポリクローナル抗体」から「新試薬：ウサギモノクローナル抗体」に変更されます。

なお、この変更に伴う受託要領等の変更はございません。

	新	従来
依頼コードNo.	07238	同左
検査項目名	FT <sub>4</sub> /ECLIA	同左
統一コード	4B035-0000-023-053	同左
検体必要量	血清 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	ECLIA法	同左
基準値	0.90～1.70	同左
単位	ng/dL	同左
報告範囲	0.04未満～7.77以上	同左
報告桁数	小数第2位	同左
検査実施料/判断料	124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】

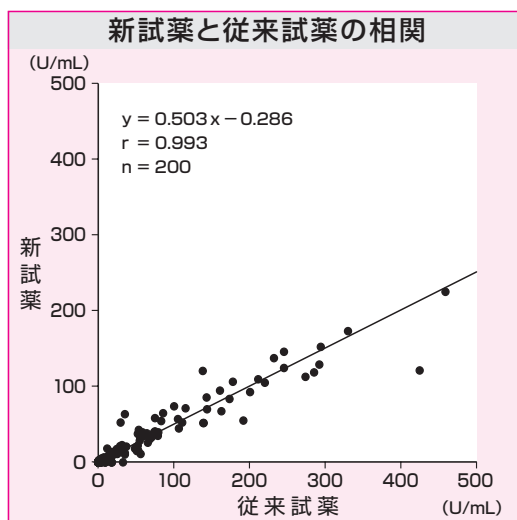
北川 亘, 他: 医学と薬学 79, 1209-1216, 2022.

## ● 抗Sm抗体定量(抗SmDp抗体定量)

試薬製造販売元における、偽陽性発生リスクの低減を目的とした改良試薬への変更に伴い、弊社の使用試薬も改良試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、定量値の報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼(報告)コード No.	01993(親) ----- (子)06691 判定 (子)06692 定量値	同左
検査項目名	抗Sm抗体定量/FEIA	同左
統一コード	5G065-0000-023-023	同左
検体必要量	血清 0.3mL	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	FEIA法	同左
基準値(判定基準)	判定:(-) 7.0未満 (±) 7.0以上~10.0以下 (+) 10.0を超える 定量値:7.0未満	同左
単位	U/mL	同左
報告範囲	判定:(-),(±),(+) 定量値:0.7未満~330以上	判定:(-),(±),(+) 定量値:0.8未満~480以上
報告桁数	定量値:小数第1位	同左
検査実施料/判断料	151点/144点(免疫学的検査)	同左



自社検討資料

判定一致率表		従来			
		+	±	-	合計
新	+	75	0	0	75
	±	7	0	0	7
	-	16	10	92	118
	合計	98	10	92	200

陽性一致率: 76.5%

陰性一致率: 100.0%

判定一致率: 83.5%

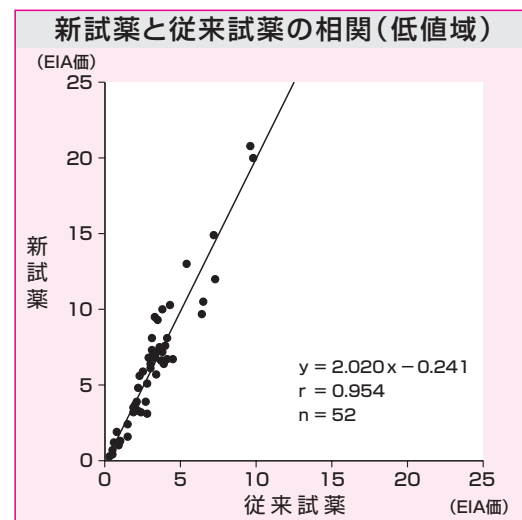
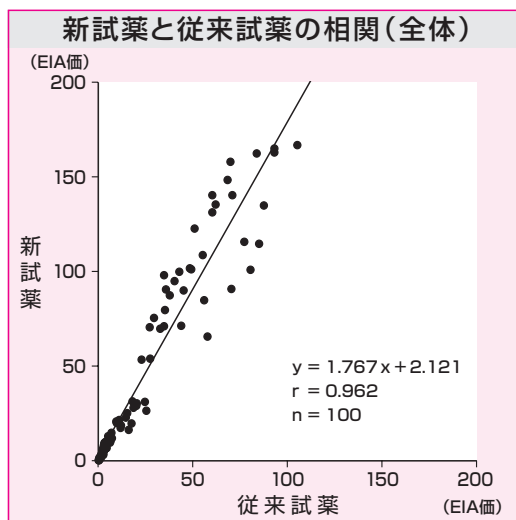
自社検討資料

## ● ムンプス IgG/EIA

従来試薬販売中止のため、使用抗原を近年流行している遺伝子型に変えた(遺伝子型A→遺伝子型G)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、この変更に伴い、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.	05050(親) ----- (子)05343 IgG判定 (子)05344 EIA価	同左
検査項目名	ムンプス-IgG抗体	同左
統一コード	5F432-1431-023-023	同左
検体必要量	血清 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	2~3	同左
検査方法	EIA法	同左
基準値 (判定基準)	IgG判定:(-) 2.0未満 (±) 2.0~3.9 (+) 4.0以上 EIA価 : 2.0未満	同左
単位	なし	同左
報告範囲 (報告形式)	IgG判定:(-),(±),(+) EIA価 : 1.0未満~128.0以上	IgG判定:(-),(±),(+) EIA価 : 0.1~128以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	206点/144点(免疫学的検査)	同左



判定一致率表		従来			
		+	±	-	合計
新	+	60	21	0	81
	±	0	6	3	9
	-	0	0	10	10
	合計	60	27	13	100

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：76.9%  
判定一致率：76.0%

自社検討資料

【検査方法の参考文献】

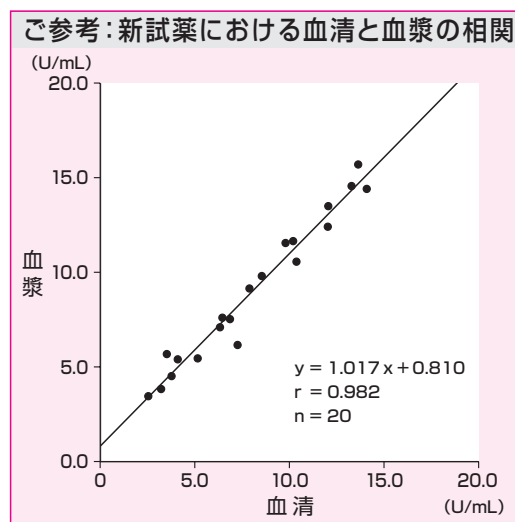
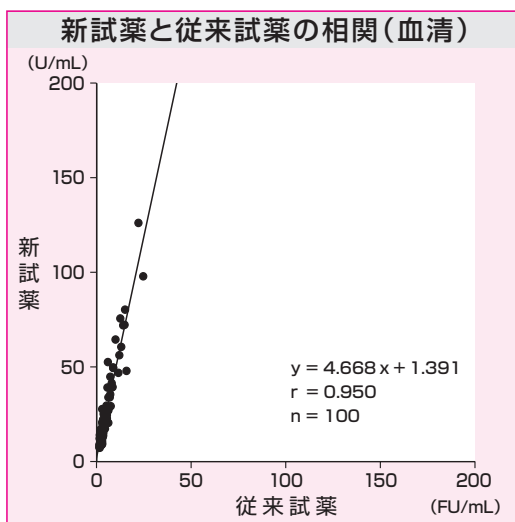
尾崎隆男, 他: 臨床とウイルス 47, 420-426, 2019.



## ● トロンボモジュリン(TM)

従来試薬(EIA法)販売中止のため、代替試薬(CLEIA法)に変更させていただきます。  
 なお、この試薬変更に伴い、血清用とクエン酸Na血漿用の依頼コードを個別に設定させていただきます。

	新	新	従来
依頼コードNo.	13902	13905	04330
検査項目名	トロンボモジュリン	トロンボモジュリン-血漿	トロンボモジュリン
統一コード	2B730-0000-023-052	2B730-0000-022-052	2B730-0000-023-023
検体必要量	血清 0.6mL	クエン酸Na血漿 0.6mL	血清 0.6mL
容器	B-1→S-1	B-11→S-1	B-1→S-1
検体の保存方法	凍結	同左	同左
所要日数	2~8	同左	同左
検査方法	CLEIA法	同左	EIA法(プレート固相法)
基準値	12.1~24.9	8.7~22.7	M:2.1~4.1 F:1.8~3.9
単位	U/mL	同左	FU/mL
報告範囲	5.0未満~200.0以上	同左	1.0以下~32以上
報告桁数	小数第1位	同左	同左
検査実施料/判断料	204点/125点(血液学的検査)	同左	同左



自社検討資料

### 【検査方法の参考文献】

小野真弓, 他: JJCLA 38, 114-117, 2013.

## 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。

### ●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
00383	TSAb/EIA(甲状腺刺激抗体)	測定試薬販売中止のため	13734	TSAb/バイオアッセイ法 (甲状腺刺激抗体) (弊社Information No.2022-23 をご参照ください)
13496	PAC(RIA相当値)/PRA	関連学会が推奨する 「PAC/CLEIA実測値 を使用する検査項目」に 統合のため	13558	PAC(CLEIA)/PRA
13497	PAC(RIA相当値)/ARC		13559	PAC(CLEIA)/ARC
03325	インスリン抗体	測定試薬販売中止のため	-	インスリン抗体 (別途、新規受託項目としてご案内 予定)
03884	インスリン抗体( <sup>125</sup> I結合率のみ)			
02040	抗ミトコンドリアM2抗体定量 (AMA-M2定量)/FEIA法	測定範囲が広い検査項目に 統合のため	-	抗ミトコンドリアM2抗体定量 (AMA-M2定量)/CLEIA法 (別途、新規受託項目としてご案内 予定)
05066	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量/ CLIA	親展報告から、一般報告書 で報告可能な検査項目へ の移行のため	13756	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量/ CLIA (弊社Information No.2022-42 をご参照ください)
04330	トロンボモジュリン(TM)		13902	トロンボモジュリン-血清
			13905	トロンボモジュリン-血漿
08660	結核菌群同定/HPA法	測定試薬販売中止のため	86175	抗酸菌同定(質量分析法)
08661	マイコバクテリウムアビウム・イント ラセルラー核酸同定(MAC同定)/ HPA法			
11595	マイクロサテライト不安定性検査 (HNPCC)(MSI解析(HNPCC))	検査項目統合のため	13253	マイクロサテライト不安定性検査 (IVD)(MSI解析(IVD))

●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
00521	ASTアイソザイム(m-AST) (GOTアイソザイム;m-GOT) (ミトコンドリアGOT)	測定試薬販売中止のため	-	なし
00756	サイロイドテスト (抗サイログロブリン抗体半定量)		02864	抗サイログロブリン抗体(TgAb)
00757	マイクロゾームテスト (抗甲状腺マイクロゾーム抗体半定量)		04025	抗TPO抗体
03690	APRスコア	受託数僅少のため	00658	C-反応性蛋白(CRP)
00707	ASK半定量 (抗ストレプトキナーゼ価半定量)	測定試薬販売中止のため	00731	ASO定量
00717	アスペルギルス抗体/CF法		-	なし
06662	麻疹/PA		05042	麻疹IgG/EIA