



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。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度下記の受託項目につきまして、検査内容及び容器の変更と検査の受託中止をさせていただきます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することとなりますが、諸事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 検査内容の変更 (P.2ページ)

依頼コードNo.	項目名	依頼コードNo.	項目名
658 (透析前:2612 透析後:2912)	C-反応性蛋白(CRP)	7901	抗CCP抗体
501 (透析前:2520 透析後:2820)	アミラーゼ(AMY)	3320	グリコヘモグロビン分画/HPLC
491 (透析前:2517 透析後:2817)	コリンエステラーゼ(ChE)	3219(2481)	PSAタンデムセット (Free/Total PSA比)
911	TPHA 定性	血清: 5032	単純ヘルペス IgM抗体-EIA
2591	TPHA 定性 前	髄液: 7667	
916	TPHA 定量	血清: 5036	水痘・帯状ヘルペス IgM抗体-EIA
7212	TPHA 定量 髄液	髄液: 7671	
905	RPR法 定性	血清: 5040	サイトメガロ IgM抗体-EIA
922	RPR法 定量	髄液: 7675	
502	リパーゼ	血清: 5044	麻疹 IgM抗体-EIA
802	P型アミラーゼ	髄液: 7687	
77	尿中アミラーゼ	血清: 5048	風疹 IgM抗体-EIA
3829 (7094)	EBV-IgM抗体	髄液: 7679	
		血清: 5052	ムンプス IgM抗体-EIA
		髄液: 7683	
		血清: 3945	パルボウイルスB19 IgM抗体-EIA

変更日 2007年4月2日(月) 受付分より

● 検査専用容器の変更 (P.11ページ)

専用容器名称 FDP (血液) 検査用(真空採血管)

変更日 2007年4月2日(月) 受付分より

● 検査の受託中止 (P.12ページ)

依頼コードNo.	項目名	依頼コードNo.	項目名
912	ガラス板法 定性	917	ガラス板法 定量
2592	ガラス板法 定性 前	3490	PSAタンデム/RIA

最終受託日 2007年3月31日(土) 受付分まで

※詳細につきましては、次ページ以降をご参照ください。

検査内容の変更

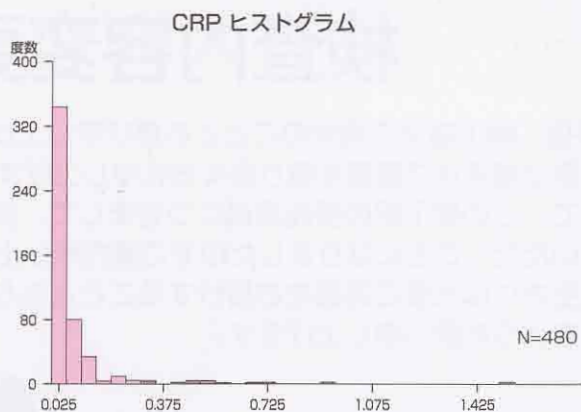
《変更日：2007年4月2日(月) 受付分より》

● C-反応性蛋白(CRP)

(依頼コードNo. 658 (透析前:2612, 透析後:2912))

基準値の見直しにより、新基準値を設定させていただきます。

尚、測定方法等の変更はございません。



自社検討資料

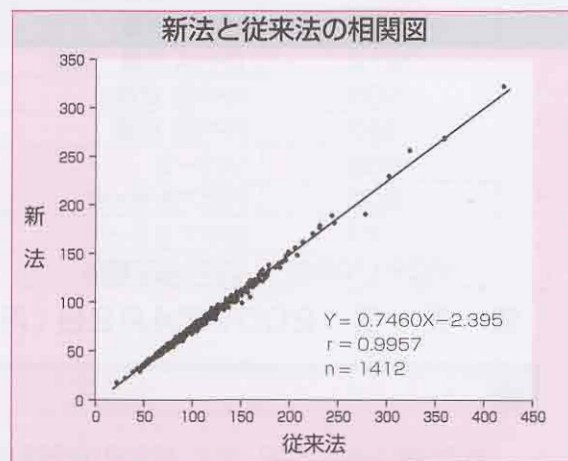
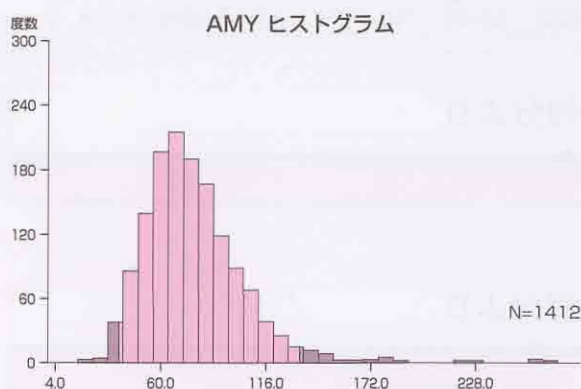
	新	従来
基準値	0.30以下 mg/dℓ	0.45以下 mg/dℓ

● アミラーゼ(AMY)

(依頼コードNo.501 (透析前:2520, 透析後:2820))

測定試薬をJSCC標準化対応法の試薬に変更させていただきます。

これに伴い、測定方法及び基準値を変更させていただきます。



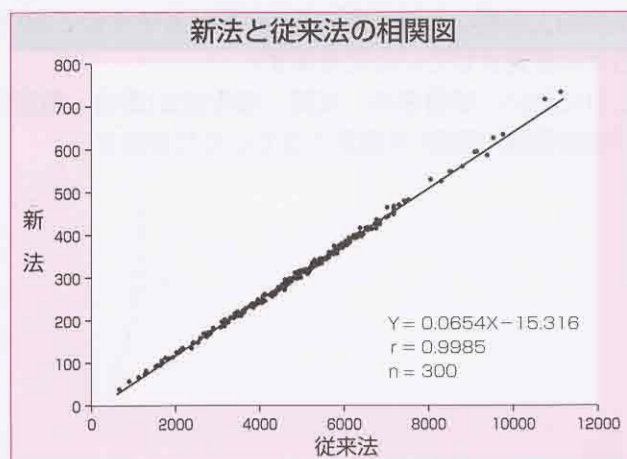
自社検討資料

	新	従来
測定方法	酵素法(Et-G7-PNP法) JSCC標準化対応法	酵素法(6-N ₃ G5-CNP法)
基準値	39~134 U/L	60~190 U/L

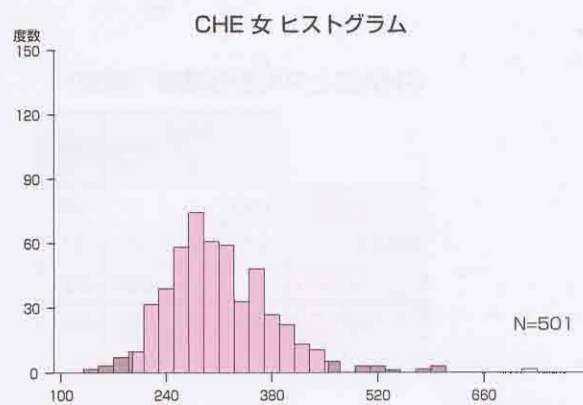
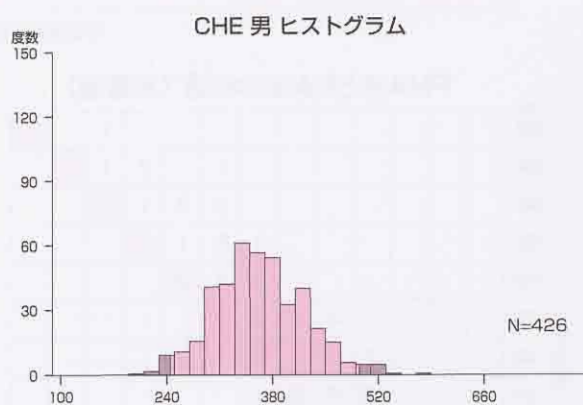
● コリンエステラーゼ(ChE) (依頼コードNo.491(透析前:2517, 透析後:2817))

測定試薬をJSCC標準化対応法の試薬に変更させていただきます。

これに伴い、測定方法及び基準値を変更させていただきます。



自社検討資料

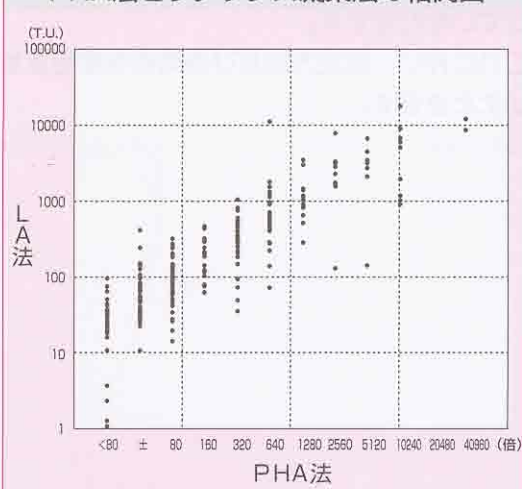


	新	従来
測定方法	UV法(p-ヒドロキシベンゾイルコリン基質法) JSCC標準化対応法	比色法(ヨウ化ブチリルチオコリン基質法)
基準値	M:245~495 U/L F:198~452 U/L	3500~8000 U/L

精度向上を期して測定方法をLA法及びPA法の2法の組合せに変更させていただきます。

これに伴い、項目名称、試薬、報告様式(定性・髄液)及び報告日数(短縮)を変更させていただきます。

PHA法とラテックス凝集法の相関図



自社検討資料

PHA法とPA法の相関 (判定)

		PA法			合計
		+	±	-	
PHA法	+	168	1	0	169
	±	27	4	0	31
	-	0	0	200	200
合計		195	5	200	400

PHA法とPA法の相関 (定量値)

PA法	(倍)	PHA法															
		<80	±	80	160	320	640	1280	2560	5120	10240	20480	40960	81920	163840	327680	655360
	81920													1			
	40960								1	2	1						
	20480							2	2	1	0						
	10240						1	5	1	1							
	5120						2	4	0								
	2560				4	2	4	1									
	1280			2	10	7	0										
	640		1	16	15	5											
	320		15	17	6												
	160	12	31	4													
	80	15	4														
	±	4	1														
	<80	200															

項目名称	新		従来
	項目コード	項目名称	
	911	TPHA 定性	TPHA法 定性
	2591	TPHA 定性 前	TPHA法 定性 前
	916	TPHA 定量	TPHA法 定量
	7212	TPHA 定量 髄液	TPHA法 定量 髄液
測定方法	ラテックス凝集法及びPA法		PHA法
報告値(定性)	-, ±, 1+, 2+		-, ±, 1+, 2+, 3+
報告値(定量)	80未満, ±, 80, 160, 320… (髄液の場合は10倍未満)		80未満, ±, 80, 160, 320… (髄液の場合は4倍未満)
報告日数	2日		2~3日
備考	ラテックス凝集法試薬にてスクリーニング測定を実施し、判定保留と陽性の確認及び希釈測定につきましてはPA法試薬にて実施後報告致します。		PHA法試薬にて、スクリーニング測定と希釈倍数測定を実施。

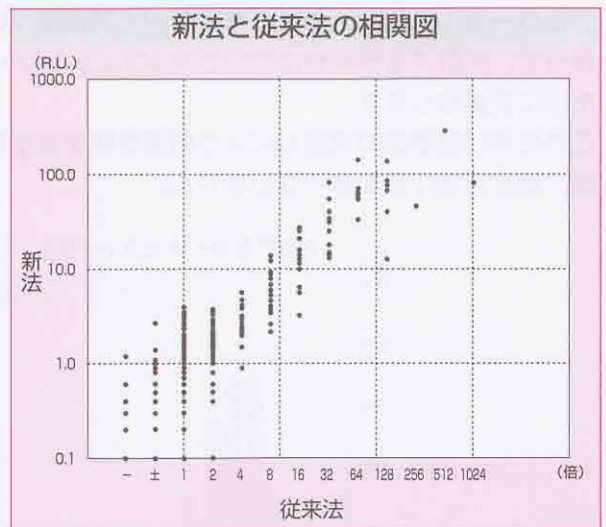
● RPR法

(依頼コードNo.定性:905, 定量:922)

精度向上を期して測定方法をLA法及び沈降反応法の2法の組合せに変更させていただきます。
これに伴い、項目名称、試薬及び報告日数(短縮)を変更させていただきます。
陽性結果につきましては、ガラス板法も併せて確認し報告させていただくことで脂質抗体検査(STS)を統合致します。

新法と従来法の相関図

		新法		合計
		+	-	
従来法	+	237	86	323
	±	9	52	61
	-	5	106	111
合計		251	244	495



自社検討資料

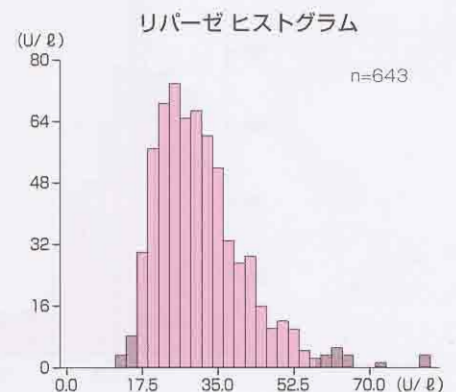
項目名称	新		従来
	項目コード	項目名称	
	905	RPR法 定性	RPRカード法 定性
	922	RPR法 定量	RPRカード法 定量
測定方法	ラテックス凝集法及び沈降反応法		沈降反応法
報告日数	2日		2~3日
備考	LA法試薬にてスクリーニング測定を実施し、陽性の確認及び希釈倍数測定につきましては沈降反応法(RPRカード法及びガラス板法)試薬にて実施後報告致します。		沈降反応法試薬にて、スクリーニング測定と希釈倍数測定を実施。

● リパーゼ

(依頼コードNo. 502)

基準値の見直しにより新基準値を設定させていただきます。
尚、測定方法等の変更はございません。

※ 従来基準値は文献を引用しておりましたが、今回社内で基準値の見直しを行いました。



自社検討資料

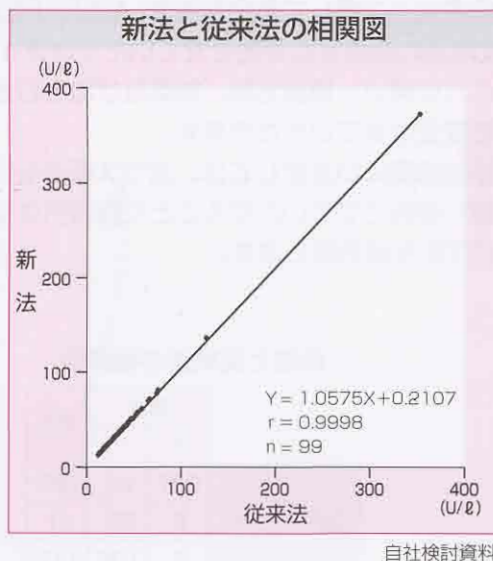
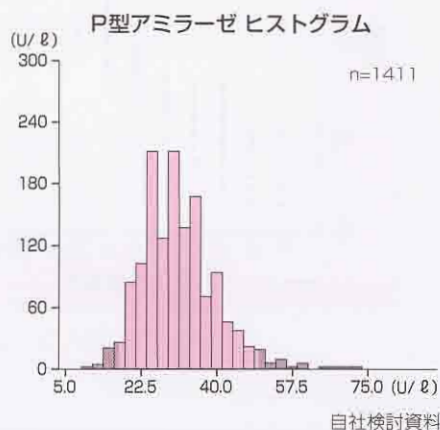
	新	従来
基準値	17~57 U/ℓ (37℃)	13~49 U/ℓ (37℃)

● P型アミラーゼ

(依頼コードNo.802)

アミラーゼ (AMY) のJSCC標準化対応法試薬への変更に伴って、P型アミラーゼについてもJCCLS SOP法に準じた値に変更致します。

これに伴い基準値の見直しにより新基準値を設定致します。尚、測定方法に変更はございません。



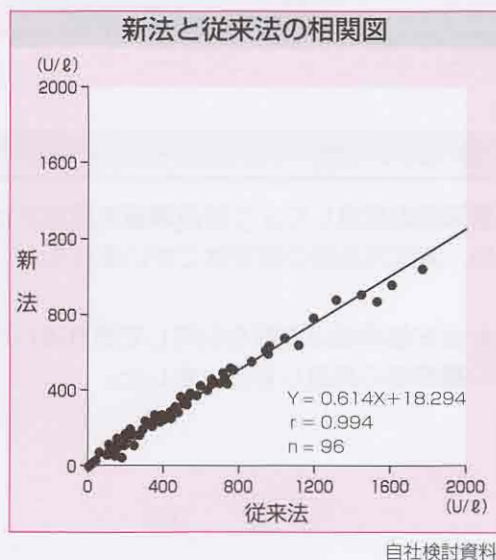
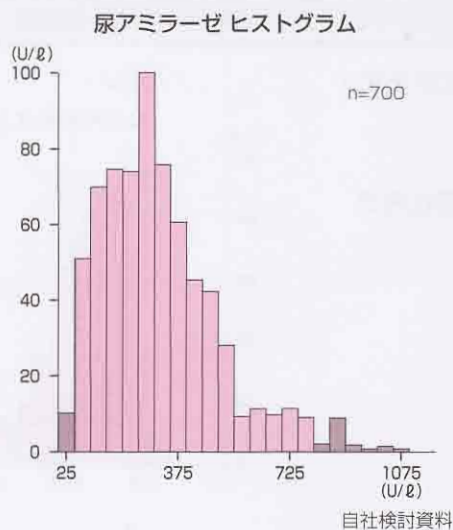
	新	従来
基準値	17~50 U/ℓ	14~41 U/ℓ

● 尿中アミラーゼ

(依頼コードNo.77)

測定試薬をJSCC標準化対応法の試薬に変更させていただきます。

これに伴い、基準値を変更させていただきます。



	新	従来
測定方法	酵素法(Et-G7-PNP法) JSCC標準化対応法	酵素法(6-N3G5-CNP法)
基準値	57~813 U/ℓ	100~1200 U/ℓ

● EBV-IgM抗体

(依頼コードNo.3829(7094))

従来試薬販売中止のため、同一試薬メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
これに伴い、判定基準を変更させていただきます。
尚、測定方法等の変更はございません。

判定一致率 (363/439=82.7%)		従来法			合計
		(+)	(±)	(-)	
新 法	(+)	62	5**	1*	68
	(-)	3*	67***	301	371
合計		65	72	302	439

判定不一致 4例*

従来法：陽性	新法：陰性	過去感染 3例
従来法：陰性	新法：陽性	再 燃 1例

従来法での判定保留(±) 72例

新法：	陰性	(-)	3例***
	伝染性単核症	(+)	5例**
	過去感染	(-)	64例***

試薬メーカー検討資料

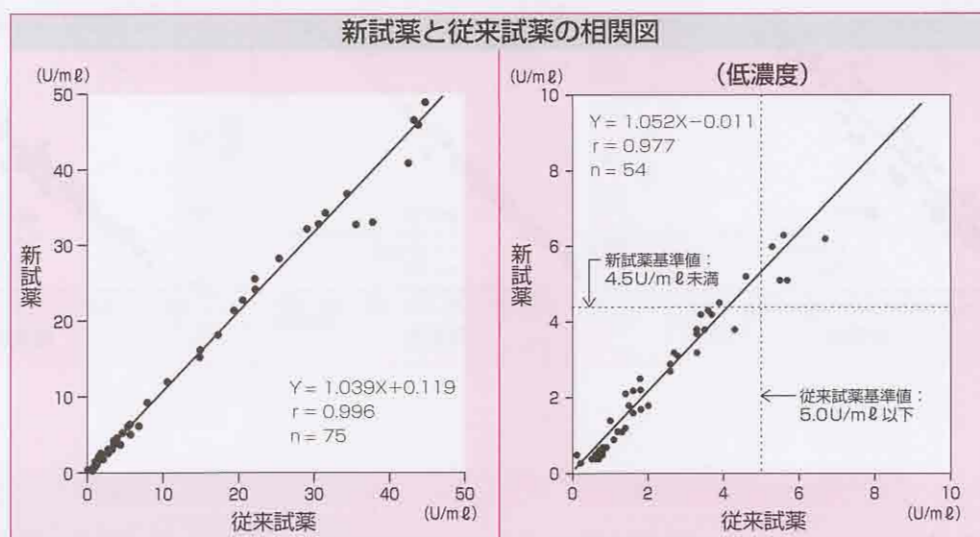
判 定 基 準	新		従来	
	インデックス(M.I)	判定	インデックス(M.I)	判定
	1.0 未満	(-)	1.0 未満	(-)
	1.0 以上	(+)	1.0~2.0	(±)
			2.1 以上	(+)

※新判定基準では、上記のように判定保留がありません。

● 抗CCP抗体

(依頼コードNo.7901)

従来試薬販売中止のため、同一メーカーの新試薬に変更させていただきます。
これに伴い、基準値、報告日数を変更させていただきます。



自社検討資料

基 準 値	新	従来
	4.5 U/ml 未満	5.0 U/ml 以下
報 告 日 数	3~6日	3~10日

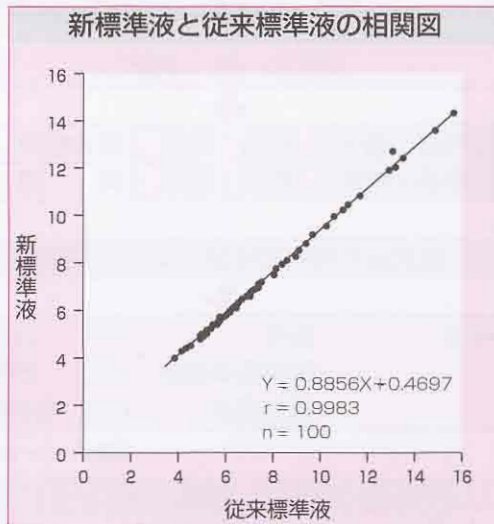
● グリコヘモグロビン分画／HPLC

(依頼コードNo.3320)

日本糖尿病学会（JDS）「糖尿病関連検査の標準化に関する委員会」の指針に基づき、HbA1c測定用実試料標準物質JCCLS CRM004aに準拠した値の標準品に変更させていただきます。

この変更に伴いましてHbA1c高値領域で低値結果となりますのでご注意ください。

尚、測定方法等の変更はございません。



自社検討資料

基準値近辺		高値データ	
旧標準	新標準	旧標準	新標準
4.2	4.3	6.3	6.0
4.4	4.4	6.5	6.2
4.5	4.5	6.7	6.4
5.1	5.0	7.4	7.1
5.1	5.0	7.5	7.1
5.2	5.1	10.6	9.9
5.6	5.5	11.0	10.2
5.6	5.5	13.2	12.0
5.9	5.7	14.9	13.6
6.0	5.8	15.7	14.3

%

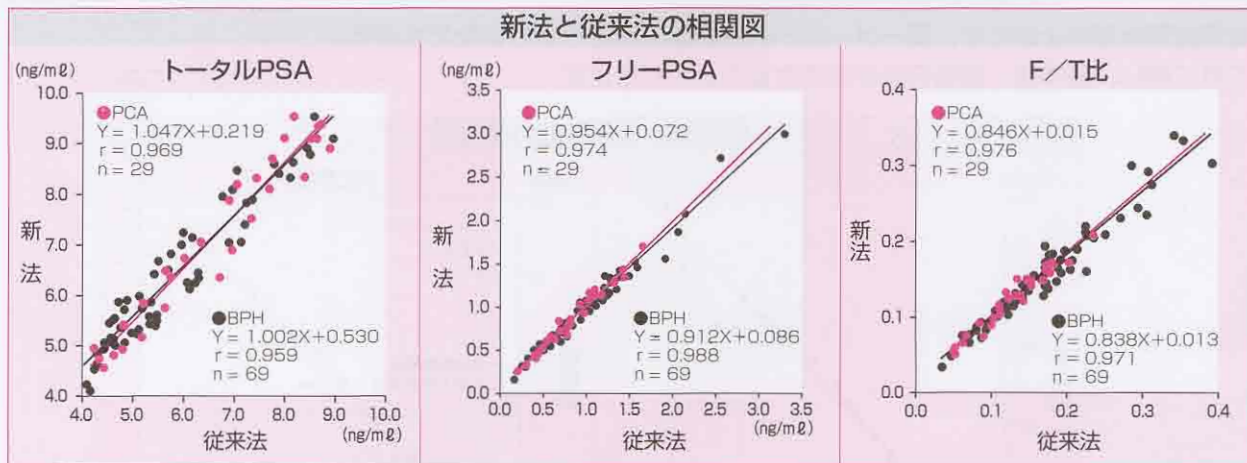
%

自社検討資料

● PSAタンデムセット(Free/Total PSA比)

(依頼コードNo.3219 (2481))

従来試薬(IRMA法)の試薬製造中止に伴い、同一試薬製造メーカーのCLEIA法試薬に変更させていただきます。



自社検討資料

	新	従来
測定方法	CLEIA法	IRMA法 (RIA・固相法)
備考	判断基準： トータルPSA 4.1～10.0ng/mlのグレーゾーンにおいて、F/T比0.250以下の場合、前立腺癌の高度疑い 3490： 前立腺特異抗原(PSAタンデム)についても受付中止とさせていただきます。	

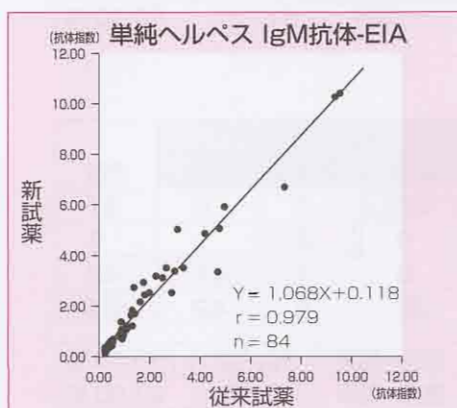
● ウイルス血清反応

下記のEIA法によるウイルス抗体価（IgM抗体）測定につきまして、改良試薬の発売に伴い従来試薬が販売中止となります。このため弊社では下記の予定で使用試薬を変更させていただきますので、何卒宜しくご了承賜りますようお願い申し上げます。

なお、新試薬は従来試薬と同一メーカーの改良品で、酵素標識抗体が予め使用時濃度に調整した点など利便性の向上を目的とした変更であり、この試薬変更に伴う測定原理、基準値、提出方法等の変更はございません。

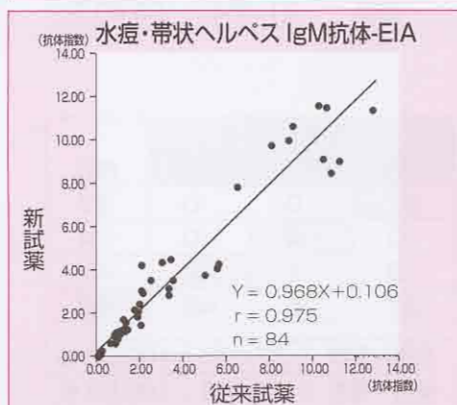
依頼コードNo.	検査項目名
血清：5032 髄液：7667	単純ヘルペス IgM抗体-EIA
血清：5036 髄液：7671	水痘・帯状ヘルペス IgM抗体-EIA
血清：5040 髄液：7675	サイトメガロ IgM抗体-EIA
血清：5044 髄液：7687	麻疹 IgM抗体-EIA
血清：5048 髄液：7679	風疹 IgM抗体-EIA
血清：5052 髄液：7683	ムンプス IgM抗体-EIA
血清：3945	パルボウイルスB19 IgM抗体-EIA

新試薬と従来試薬の相関図 （自社検討資料）



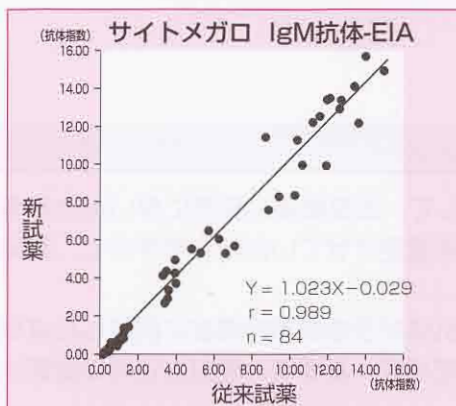
		従来試薬			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	32	0	0	32
	判定保留	0	7	1	8
	陰性	0	3	41	44
合計		32	10	42	84

陽性一致率	32/32	100.00 %
陰性一致率	41/42	97.60 %
一致率	80/84	95.20 %



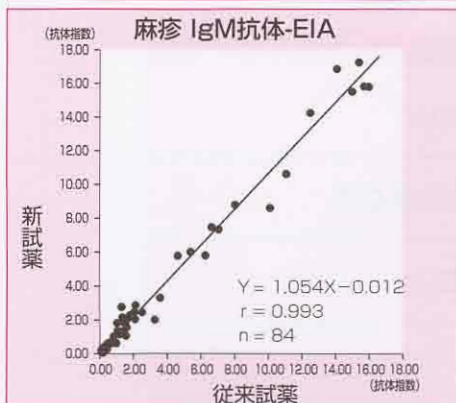
		従来試薬			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	32	0	0	32
	判定保留	0	9	0	9
	陰性	0	1	42	43
合計		32	10	42	84

陽性一致率	32/32	100.00 %
陰性一致率	42/42	100.00 %
一致率	83/84	98.80 %



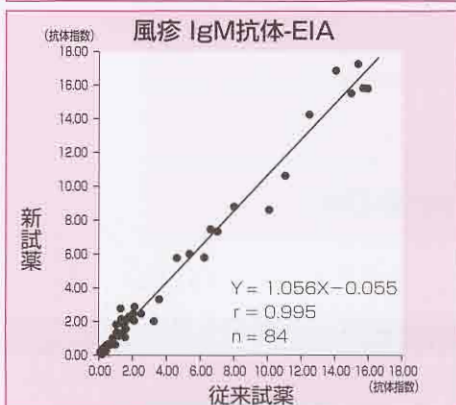
		従来試薬			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	36	0	0	36
	判定保留	1	2	0	3
	陰性	0	3	42	45
合計		37	5	42	84

陽性一致率	36/37	97.30 %
陰性一致率	42/42	100.00 %
一致率	80/84	95.20 %



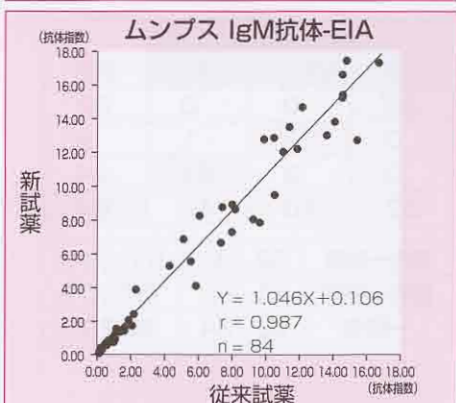
		従来試薬			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	31	2	0	33
	判定保留	1	6	0	7
	陰性	0	2	42	44
合計		32	10	42	84

陽性一致率	31/32	96.90 %
陰性一致率	42/42	100.00 %
一致率	79/84	94.00 %



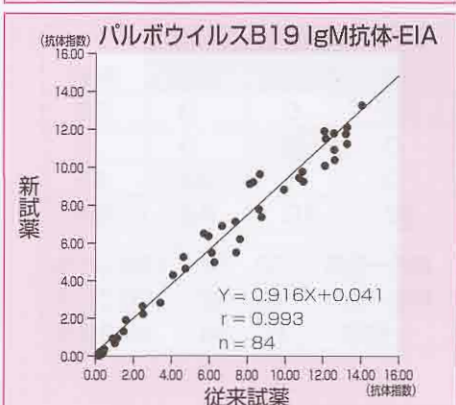
		従来試薬			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	32	1	0	33
	判定保留	1	7	0	8
	陰性	0	1	42	43
合計		33	9	42	84

陽性一致率	32/33	97.00 %
陰性一致率	42/42	100.00 %
一致率	81/84	96.40 %



		従来試薬			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	36	1	0	37
	判定保留	0	4	1	5
	陰性	0	1	41	42
合計		36	6	42	84

陽性一致率	36/36	100.00 %
陰性一致率	41/42	97.60 %
一致率	81/84	96.40 %



		従来試薬			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新試薬	陽性	37	0	0	37
	判定保留	0	4	0	4
	陰性	0	1	42	43
合計		37	5	42	84

陽性一致率	37/37	100.00 %
陰性一致率	42/42	100.00 %
一致率	83/84	98.80 %

検査専用容器の変更

《変更日：2007年4月2日(月) 受付分より》

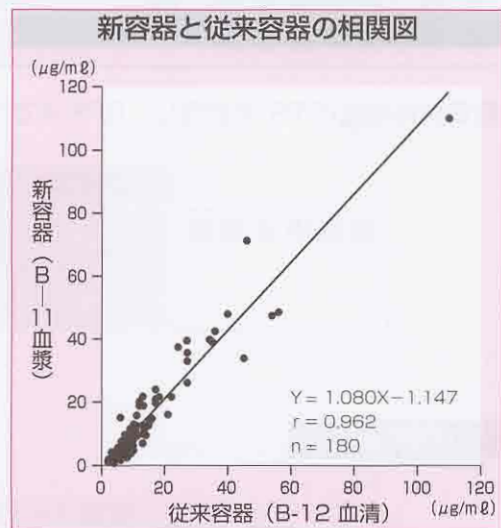
● FDP (血液) (真空採血管)

(依頼コードNo.338)

FDP (血液) 検査専用採血管から血液凝固検査用(クエン酸ナトリウム濃度3.2%)採血管に変更させていただきます。

この容器変更に伴い、検体の提出方法を他の凝固検査用検体と統一させていただきます。

尚、FDP-尿(依頼コードNo.150)につきましては、従来通りFDP検査専用容器(B-12)をご使用ください。



自社検討資料

	新	従来
容 器	B-11	B-12
採 血 容 器	血液凝固検査用(真空採血管)	FDP検査用(真空採血管)
採 血 方 法	B-11で採血後、血漿をS-1に移してご提出ください。	B-12容器でFDP専用で提出
検 体 必 要 量	血漿 0.3ml	血液 1.0ml
保 存 方 法	凍 結	冷 蔵

検査の受託中止

《最終受託日：2007年3月31日(土) 受付分まで》

● ガラス板法 定性	(依頼コードNo.912)
● ガラス板法 定性 前	(依頼コードNo.2592)
● ガラス板法 定量	(依頼コードNo.917)

脂質抗体検査(STS)を統合し、RPR法で代表して受付致しますので受託中止とさせていただきます。

	依頼コードNo.	項目名
受託中止項目	912	ガラス板法 定性
	2592	ガラス板法 定性 前
	917	ガラス板法 定量

代替項目

	依頼コードNo.	項目名
代替項目	905	RPR法 定性
	922	RPR法 定量

*詳細については5ページを参照願います。

● PSAタンデム／RIA (依頼コードNo.3490)

試薬製造中止に伴い、検査の受託を中止とさせていただきます。

今後は、同一試薬製造メーカーのCLEIA法をご利用ください。

代替項目の受託要領

依頼コードNo.	3885
検査項目名	前立腺特異抗原 (PSA-タンデム／CLEIA)
検体必要量	血清 0.2 ml
検体の保存方法	凍結
測定方法	CLEIA 法
基準値	成人男性 4.00 以下
報告単位	ng/ml
報告日数	2～3日
検査実施料／判断料	140点 (生化学的検査(Ⅱ))