

## 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、厚くお礼申し上げます。  
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。

#### 变更日期

- 平成 31 年 4 月 1 日(月) 受付日分より

# 検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
516	ソマトメジン-C (IGF-I)	検査方法 検体量 報告下限 報告日数	ECLIA 〔ロシユ・ダイアグノスティックス〕 血清または血漿 0.4mL 7ng/mL 未満 2～3日	IRMA 〔富士レビオ〕 血清または血漿 0.3mL 10ng/mL 以下 3～5日	Non-RIA 試薬の採用
2774	副甲状腺ホルモン (whole PTH)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	ECLIA 〔ロシユ・ダイアグノスティックス〕 14.9～56.9pg/mL 5.5 pg/mL 未満 100,000 pg/mL 以上	CLEIA 〔DS ファーマ〕 8.3～38.7pg/mL 4.0 pg/mL 未満 999,000 pg/mL 以上	
1267	PIVKA-II <CLEIA>	検査項目名 検査方法 報告下限 報告上限	PIVKA-II <CLIA> CLIA 〔アポット ジャパン〕 6 mAU/mL 未満 300,000 mAU/mL 以上	PIVKA-II <CLEIA> CLEIA 〔積水メディカル〕 10 mAU/mL 未満 75,000 mAU/mL 以上	
3100	抗 p53 抗体	検査方法 検体量 報告下限 報告上限 報告日数	CLEIA 〔医学生物学研究所〕 0.4 mL 0.40 U/mL 未満 2,000 U/mL 以上 2～3日	EIA 〔医学生物学研究所〕 0.3 mL 0.70 U/mL 未満 9,990,000 U/mL 以上 3～6日	測定試薬の販売中止
1209	サイトメガロ (CMV) IgG<EIA>	報告下限 報告上限 報告桁数 所要日数 外部委託先	2.0 未満 (EIA 価) 128 以上 (EIA 価) 小数 1 位、有効 3 桁 3～5日 札幌臨床検査センター(株)	2.0 未満 (EIA 価) 128.0 以上 (EIA 価) 小数 1 位、有効 4 桁 4～6日 株式会社 LSI メディエンス	委託先変更に伴う内容変更
1210	サイトメガロ (CMV) IgM<EIA>	報告下限 報告上限 所要日数 外部委託先	0.00 (index) 99.9 (index) 3～5日 札幌臨床検査センター(株)	0.80 未満 (index) ∞ (index) 4～6日 株式会社 LSI メディエンス	
1743	HTLV-I 抗体 <確認試験> (ATLA 抗体)	項目コード 報告名称 検査方法 報告様式	3961 HTLV-I 抗体 (LIA) ラインプロット法 (富士レビオ) 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++)	1743 ATLA 抗体 (WB) ウエスタンプロット法 (富士レビオ) 判定: 陰性・判定保留・陽性 バンド 4 種: gp46/p53/p24/p19 (-・+・+)	測定試薬の販売中止  ※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  ※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
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)	
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)	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2458	トキソプラズマ抗体 IgG<CLEIA>	報告名称 検査方法 基準値 報告下限 報告上限	トキソプラズマ抗体 IgG<CLIA> CLIA [アポット ジャパン] 陰性(ー) 1.6IU/mL未満 1.6 未満(IU/mL) 200 以上(IU/mL)	トキソプラズマ抗体 IgG<CLEIA> CLEIA [ベックマン・コールター] 陰性(ー) 7.5IU/mL未満 3.2 未満(IU/mL) 450 以上(IU/mL)	
2459	トキソプラズマ抗体 IgM<CLEIA>	報告名称 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	トキソプラズマ抗体 IgM<CLIA> CLIA [アポット ジャパン] 陰性(ー) (S/CO)0.83 未満 0.00(S/CO) 9,999.99 以上(S/CO) (S/CO)小数2位	トキソプラズマ抗体 IgM<CLEIA> CLEIA [ベックマン・コールター] 陰性(ー) (S/CO)0.8 未満 0.1 未満(S/CO) 9,990,000 以上(S/CO) (S/CO)小数1位、有効3 桁	
2370	クラミドフィラ・ニュー モニエ抗体 IgA&IgG	項目コード 報告名称 検査方法 検体量 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数 報告様式	1667 クラミドフィラ・ニュー モニエ抗体 IgA EIA[富士レボオ] 0.4mL 陰性(ー) (EIU)8 未満 EIU 0(EIU) 150 以上(EIU) 整数 (ー)、(±)、(+)	2370 クラミドフィラ・ニュー モニエ抗体 IgA&IgG EIA[日立化成] 0.3mL 陰性(ー) (index)0.900 未 満 なし 0.000(index) 3,000 以上(index) 小数3位 (ー)、(±)、(+)、(2+)	測定試薬の販売中止 3月28日(木)以降、IgA及 び IgGをご依頼下さい
2370	クラミドフィラ・ニュー モニエ抗体 IgA&IgG	項目コード 報告名称 検査方法 検体量 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数 報告様式	1666 クラミドフィラ・ニュー モニエ抗体 IgG EIA[富士レボオ] 0.4mL 陰性(ー) (EIU)30 未満 EIU 0(EIU) 650 以上(EIU) 整数 (ー)、(±)、(+)	2370 クラミドフィラ・ニュー モニエ抗体 IgA&IgG EIA[日立化成] 0.3mL 陰性(ー) (index)0.900 未 満 なし 0.000(index) 3,000 以上(index) 小数3位 (ー)、(±)、(+)、(2+)	

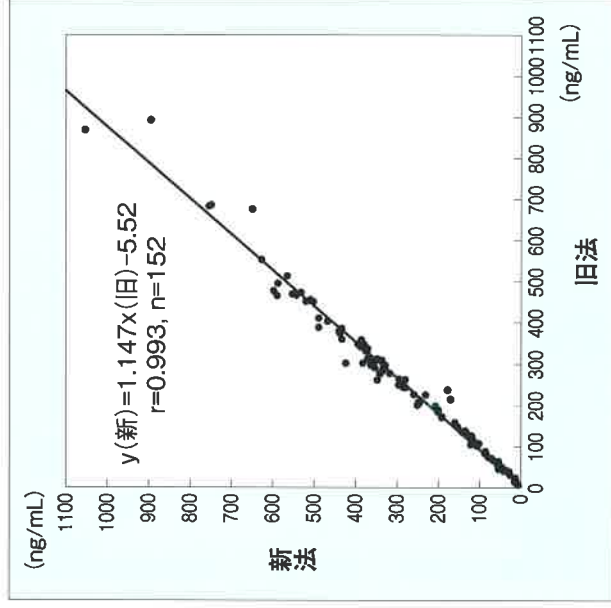
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2375	クラミドフィラ・ニューモニエ抗体 IgM	報告名称 検査方法 検体量 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数	クラミドフィラ・ニューモニエ抗体 IgM EIA〔富士レビオ〕 0.4mL 陰性(ー) (S/CO)0.5 未満 S/CO 0.00(S/CO) 10.0 以上(S/CO) 小数 1 位	クラミドフィラ・ニューモニエ抗体 IgA&IgG EIA〔日立化成〕 0.3mL 陰性(ー) (index)0.900 未満 なし 0.000(index) 3.000 以上(index) 小数 3 位、有効 4 桁	測定試薬の販売中止 3月28日(木)以降、新IgMと成ります
1797	IgG サブクラス IgG2	検査方法 基準値 報告下限 所要日数 実施料	免疫比濁法 〔医学生物学研究所〕 239～838 mg/dL 20.0 mg/dL 未満 2～5 日 239 点〔D014〕自己抗体検査 〔28〕	ネフエロメトリー法 〔医学生物学研究所〕 208～754 mg/dL 8.0 mg/dL 未満 3～5 日 388 点〔D014〕自己抗体検査 〔39〕	測定試薬の変更に伴う検査方法の変更および基準、実施材料の変更
3646	バソプレシン(AVP)	基準値 備考	水制限 :4.0pg/mL 以下 自由飲水:2.8pg/mL 以下 ・溶血の影響により測定値が変動する可能性があります。	2.8pg/mL 以下 ・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。	表記の見直し
78	クロストリジウム・ディファイシル抗原	検査項目名	CD抗原・トキシン A/B	クロストリジウム・ディファイシル抗原	検査項目名の見直し
2490	乱用薬物スクリーニング	カットオフ値	アンフエタミン:250 ng/mL メタンフエタミン:250 ng/mL	アンフエタミン:300 ng/mL メタンフエタミン:300 ng/mL	米国連邦領域薬物検査ガイド ライン 2017 に準拠
2883	覚せい剤検査	報告下限	3.00 μg/dL未満	1.00 μg/dL未満	測定試薬の販売中止
522	総サイロキニン(T4)	検体量	1.5 mL	1.0 mL	検体量の見直し
3438	IgE-CAP16《アトピー成人》	所要日数	8～21 日	8～14 日	検査所要日数の見直し
3439	IgE-CAP16《食物アレルギー》		2～4 日	2～3 日	
3440	IgE-CAP16《花粉症・鼻炎》		2～5 日	2～3 日	
3453	IgE-CAP16《アレルギー性喘息》		2～8 日	2～4 日	
3579	IgE-CAP16《アトピー学童》				
3587	IgE-CAP16《アトピー乳幼児》				
1307	11-デオキシコルチコステロン(DOC)				
506	コルチコステロン				
539	アンドロステロン				
2155	頸管腔分泌液中癌胎児性フィブロネクチン				
1256	α アシドグリコプロテイン(αAG)				
732	α マクログロブリン				
630	α アンチトリプシン(αAT)				
1508	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)				

# ソマトメジン-C (IGF-I)

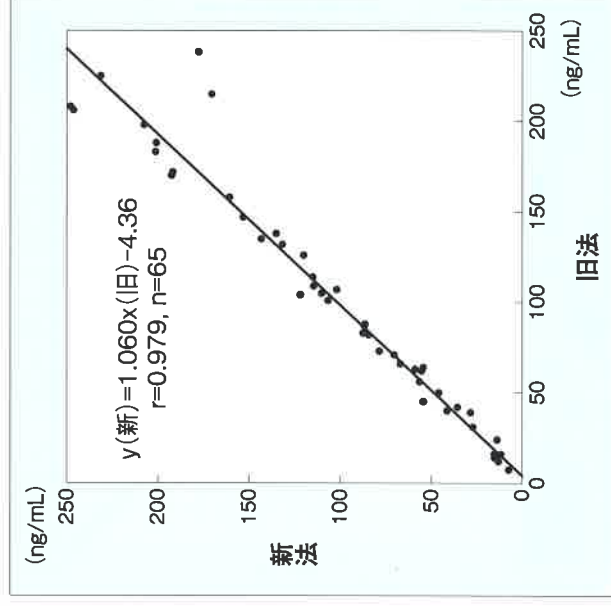
ソマトメジンCの測定試薬を別のメーカーが販売するECLIA法に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

## 新旧二法の相関

【全域】



【低値域】



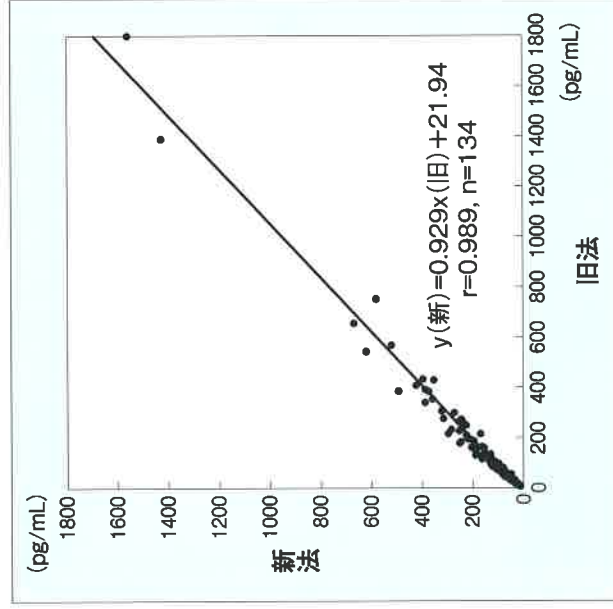
(社内検討データ)

## 副甲状腺ホルモンwhole (whole PTH)

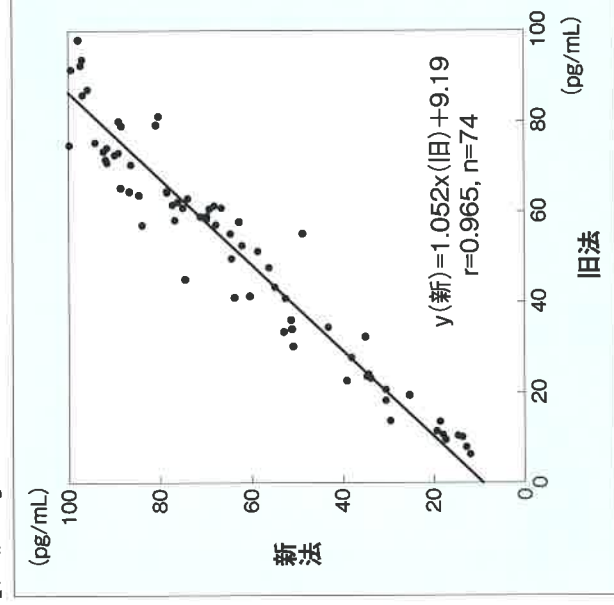
whole-PTHの測定試薬を別のメーカーが販売するECLIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

### 新旧二法の相関

【全域】



【低値域】



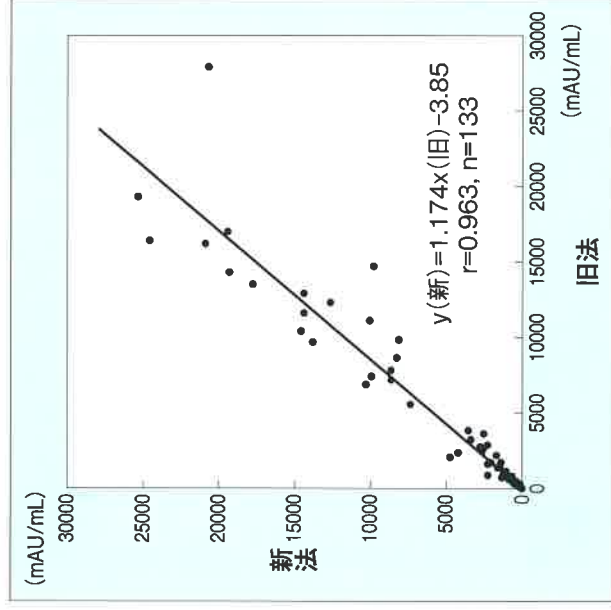
(社内検討データ)

## PIVKA-II 《CLEIA》

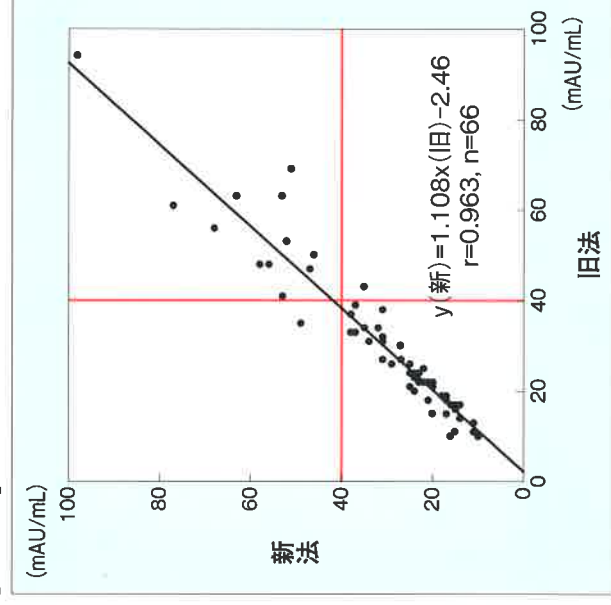
PIVKA-IIの測定試薬を別のメーカーが販売するCLIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

### 新旧二法の相関

【全域】



【低値域】



※赤線：カットオフ値

(社内検討データ)

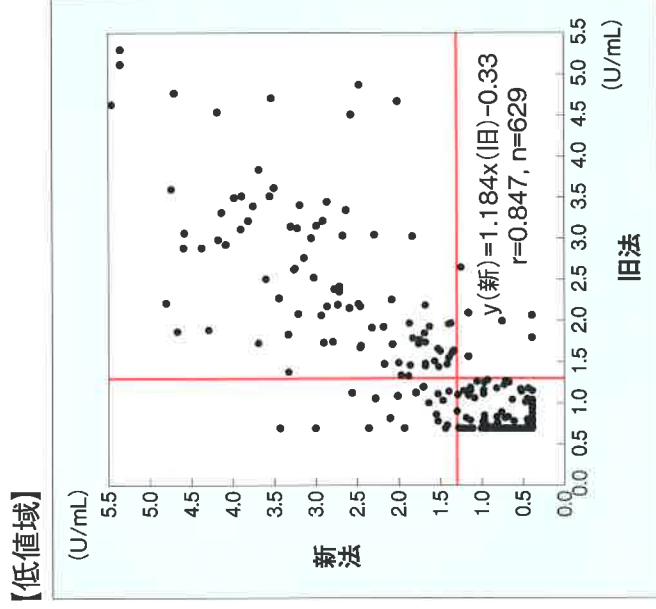
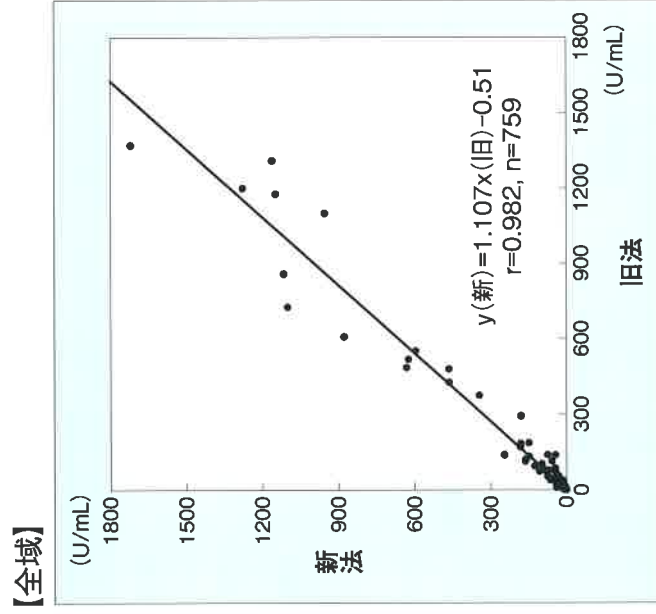
### 参考文献

菅原昌章, 他: 医学と薬学 73 (3) : 293-300, 2016.

# 抗p53抗体

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売するCLEIA法試薬に変更致します。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



※赤線：カットオフ値

## 判定一致率

	旧法		計	
	陽性 (+)	陰性 (-)		
新法	陽性 (+)	228	20	248
	陰性 (-)	6	505	511
計		234	525	759

陽性一致率：97.4% (228/234)

陰性一致率：96.2% (505/525)

判定一致率：96.6% (733/759)

(社内検討データ)

## 参考文献

橋本礼輔, 他：医学と薬学 75 (8)：955-964, 2018.



## 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	20
判定保留	0	0	0
陰性	0	9	59
合計	20	9	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】

(社内検討データ)

### 【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
ラインが2本認められる (≧±)	env gp21が認められる env gp21が認められない
ラインが3本以上認められる (≧±)	env gp21が認められる 陽性

### 参考文献

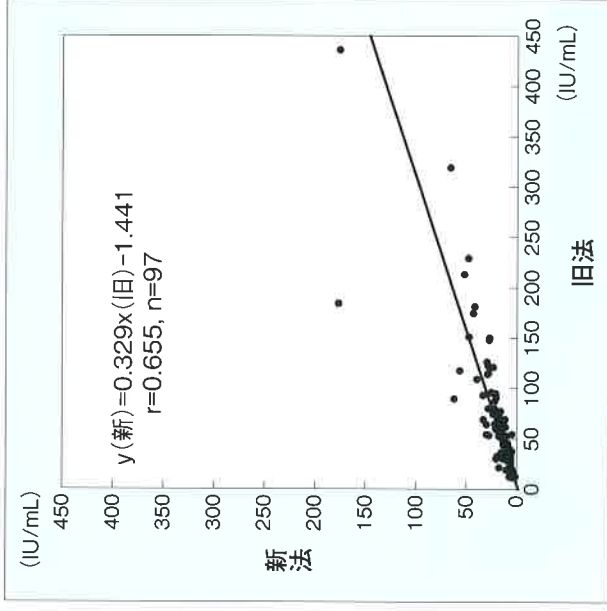
Zrein M, et al. : Clin Diagn Lab Immunol. 5 (1) : 45-49, 1998.  
Umeki K, et al. : Clin Lab. 63 (2) : 227-233, 2017.

# トキソプラズマ抗体 IgGとIgM

トキソプラズマ抗体の測定試薬について、別のメーカーが販売するより特異性が高いCLIA法試薬に変更致します。なお、変更に伴い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

【トキソプラズマ抗体 IgG】



判定一致率

新法	旧法			計
	陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
陽性 (+)	98	0	0	98
判定保留 (±)	1	0	0	1
陰性 (-)	0	0	60	60
計	99	0	60	159

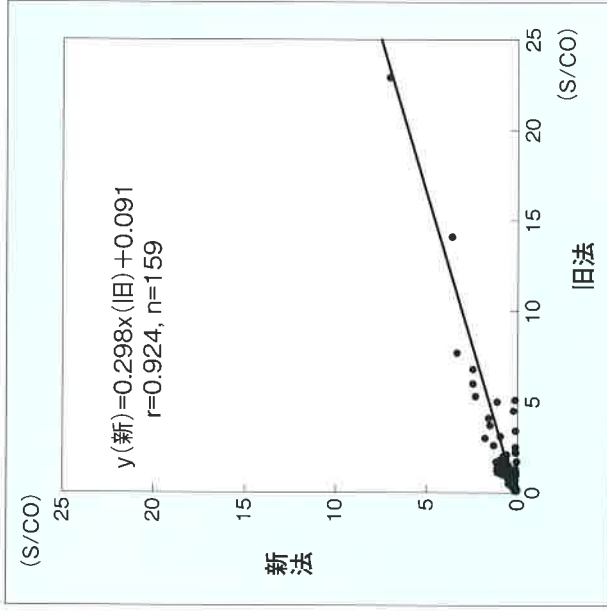
陽性一致率： 99.0% (98/99)

陰性一致率： 100.0% (60/60)

判定一致率： 99.4% (158/159)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

【トキソプラズマ抗体IgM】



判定一致率

新法	旧法			計
	陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
陽性 (+)	16	0	0	16
判定保留 (±)	6	0	0	6
陰性 (-)	32	2	103	137
計	54	2	103	159

陽性一致率： 29.6% (16/54)

陰性一致率： 100.0% (105/105)

判定一致率： 76.1% (121/159)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(社内検討データ)

## 判定基準

【トキソプラズマ抗体 IgG】

判定基準	測定値	
	新 (IU/mL)	旧 (IU/mL)
陰性 (-)	1.6 未満	7.5 未満
判定保留 (±)	1.6 ~ 3.0 未満	7.5 ~ 10.5 未満
陽性 (+)	3.0 以上	10.5 以上

【トキソプラズマ抗体 IgM】

判定基準	抗体価	
	新 (S/CO)	旧 (S/CO)
陰性 (-)	0.83 未満	0.8 未満
判定保留 (±)	0.83 ~ 1.00 未満	0.8 ~ 1.0 未満
陽性 (+)	1.00 以上	1.0 以上

## 参考文献

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

## クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体 IgA&IgGとIgM

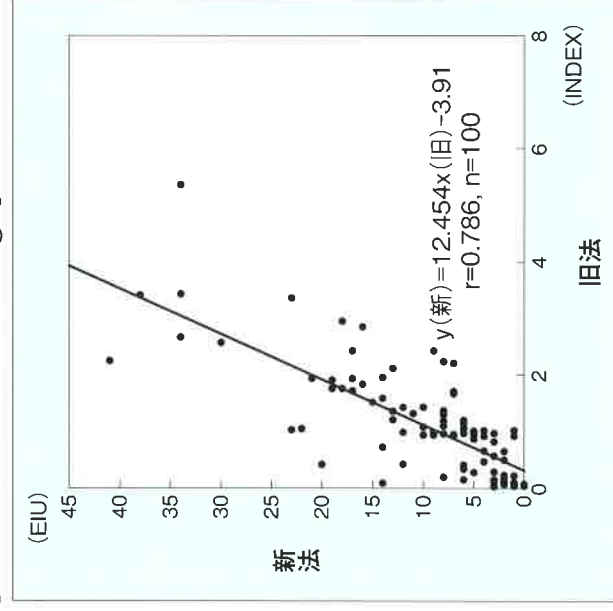
クラミドフィラニューモニエIgA&IgGおよびIgMの委託先(日立化成)での検査中止により、別のメーカーが販売するEIA法試薬を用いて、当社にて検査を実施致します。なお、変更に伴い基準値を試薬の添付文書記載値に変更致します。

### 【留意事項】

日立化成特殊分析センターに委託している「クラミドフィラ(クラミジア)ニューモニエ抗体」は、3月27日(水)をもって検査受託を中止致します。3月28日(木)より、当社で検査を開始する「クラミドフィラニューモニエ抗体」をご依頼下さい。(4月1日より検査致します)

## 新旧二法の相関

【クラミドフィラニューモニエIgA】



判定一致率

	旧法			計
	陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	25	2	3	30
判定保留 (±)	9	6	2	17
陰性 (-)	6	16	31	53
計	40	24	36	100

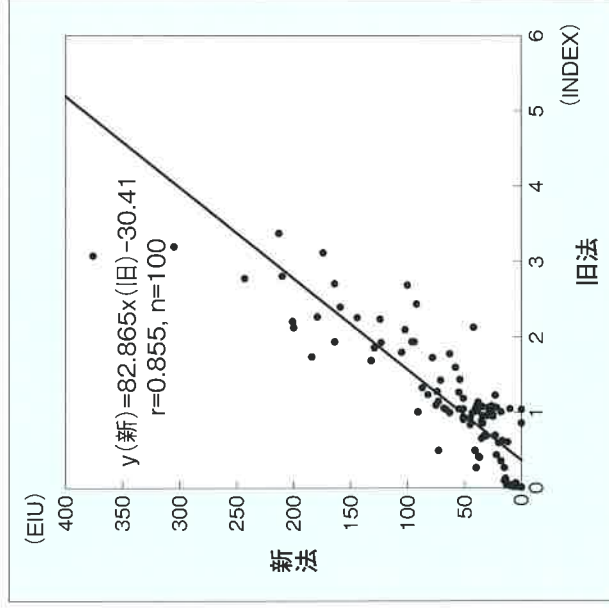
陽性一致率：62.5% (25/40)

陰性一致率：91.7% (55/60)

判定一致率：80.0% (80/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

【クラミドフィラニューモニエIgG】



判定一致率

	旧法			計
	陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	36	-	9	45
判定保留 (±)	3	-	18	21
陰性 (-)	1	-	33	34
計	40	-	60	100

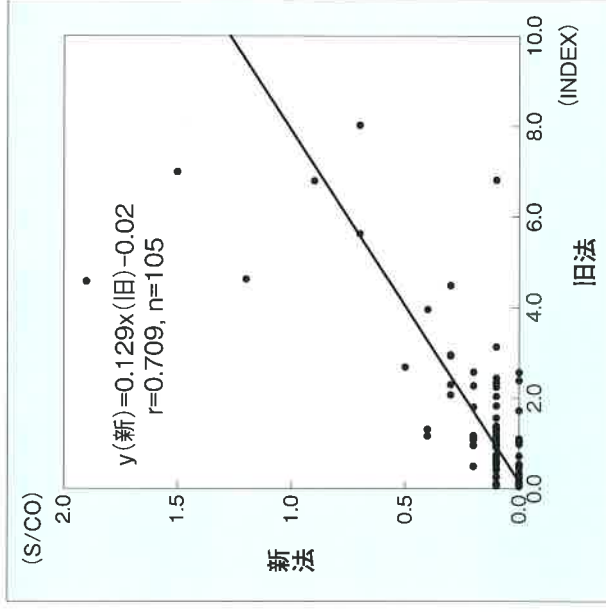
陽性一致率：90.0% (36/40)

陰性一致率：85.0% (51/60)

判定一致率：87.0% (87/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

### 【クラミドフィラニューモニエIgM】



### 判定一致率

	旧法			計
	陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法				
陽性 (+)	3	0	0	3
判定保留 (±)	4	0	0	4
陰性 (-)	29	30	39	98
計	36	30	39	105

陽性一致率： 8.33% (3/36)

陰性一致率： 100.0% (69/69)

判定一致率： 68.6% (72/105)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

(社内検討データ)

## 判断基準

### 【クラミドフィラ・ニューモニエ抗体 IgA、IgG、IgM】

判定基準	測定値		
	IgA (EIU)	IgG (EIU)	IgM (S/CO)
陰性 (-)	8 未満	30 未満	0.5 未満
判定保留 (±)	8 ~ 12	30 ~ 45	0.5 ~ 1.1
陽性 (+)	13 以上	46 以上	1.2 以上

### 参考文献

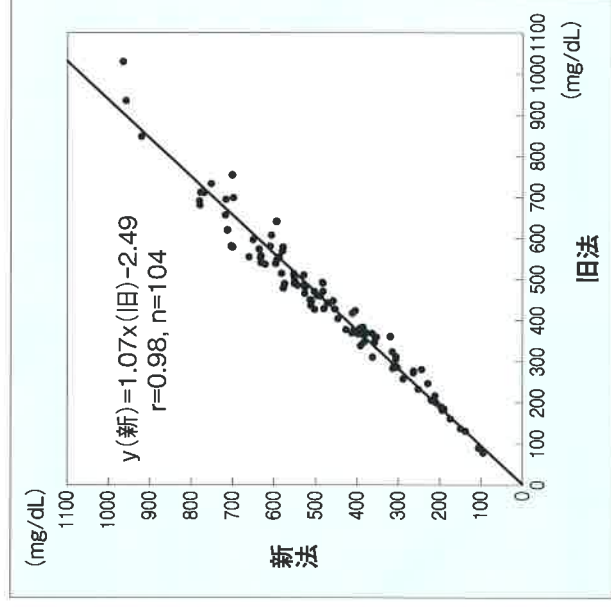
宮下修行, 他：小児科診療 71 (1)：95-99, 2008.

Miyashita N, et al. : J Infect Chemother. 21 (7)：497-501, 2015.

## 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



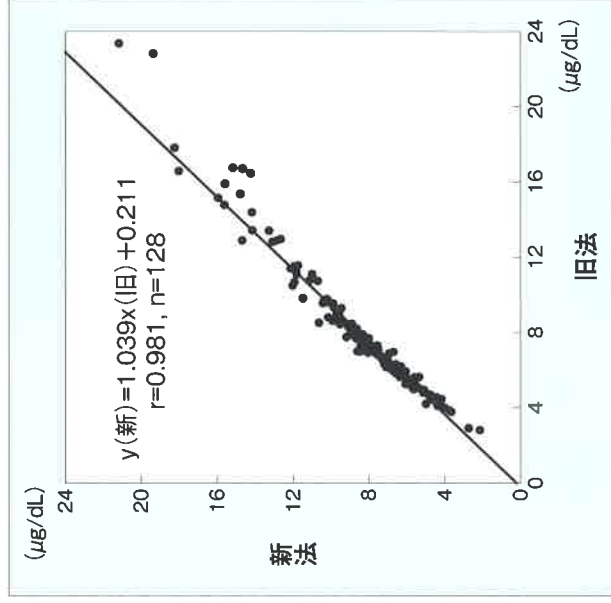
### 参考文献

川茂幸, 他 : 医学と薬学 74 (4) : 463-470, 2017.

## 総サイロキシシン (T<sub>4</sub>)

現行試薬の販売中止に伴い、T<sub>4</sub>の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。  
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



(社内検討データ)