

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、厚く御礼申し上げます。

さてこのたび、別掲の項目につきまして、2022年10月より検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、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ください。

変更期日

- 令和4年10月1日(土) 受付日分より

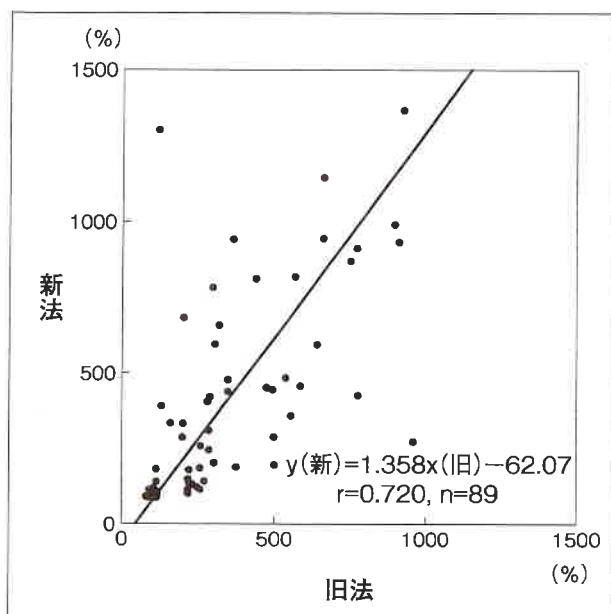
検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1375	TSH 刺激性レセプター抗体 (TSAb)	検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限 備考	バイオッセイ法 血清 0.4 mL 110% 未満 92% 未満 1,200% 以上 溶血検体では測定値が低下傾向となる場合があります。 血清以外は検査不可。	EIA 血清 0.5mL 120%以下 0% 9,999,000%以上 血清以外は検査不可。	測定試薬の変更
3122	抗ミュラー管ホルモン (AMH)	検査方法 参考基準値 所要日数 報告下限 報告上限	ECLIA 3頁参照下さい 2~5日 0.01 ng/mL 未満 170 ng/mL 以上	CLEIA 3頁参照下さい 3~6日 0.02ng/mL 未満 9,990,000 ng/mL 以上	測定試薬の変更
3748	25-OH ビタミン D[くる病]	報告上限 留意事項	600 ng/mL 以上 削除	100ng/mL 以上 ビオチンを1日 5mg 以上投与・摂取している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施して下さい。	ビオチン干渉を改良した試薬へ変更
3937	25-OH ビタミン D(Total) [骨粗鬆症]				

TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)

測定試薬を同一メーカーが販売するバイオアッセイ法試薬に変更いたします。新試薬はヒト由来のTSH受容体を使用しており、現行試薬に比べ甲状腺TSH受容体に対する刺激活性をより反映します。また、未治療バセドウ病や甲状腺眼症における抗体検出能が向上します。なお、測定試薬の添付文書記載値を新基準値とします。

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	46	6	52
	陰性	1	36	37
計		47	42	89

陽性一致率：97.9% (46/47)

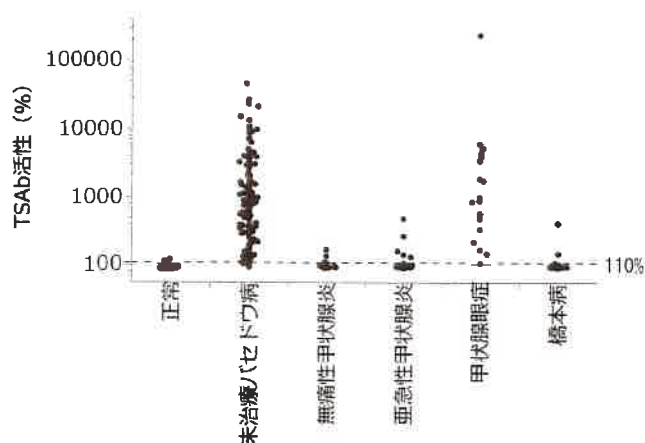
陰性一致率：85.7% (36/42)

判定一致率：92.1% (82/89)

(社内検討データ)

[参考情報]

新試薬による正常および各種甲状腺疾患におけるTSAb活性の分布



(試薬添付文書引用)

参考文献

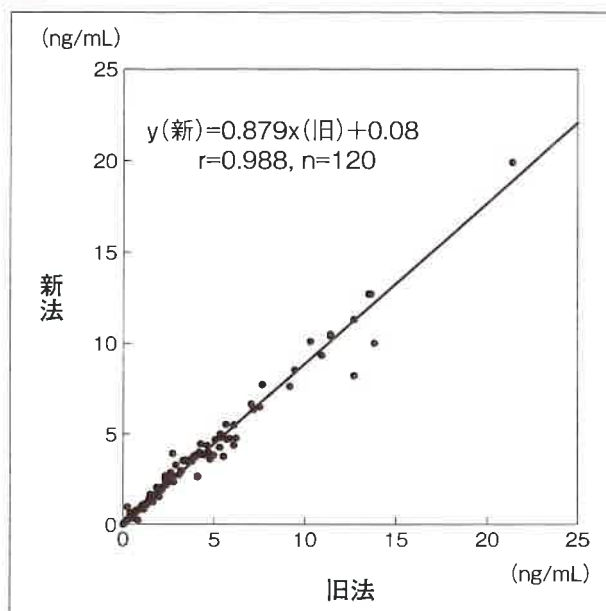
保科元気, 他: 医学と薬学 79 (8): 1079-1086, 2022.

田上哲也, 他: 医学と薬学 79 (8): 1087-1095, 2022.

抗ミュラー管ホルモン (AMH)

測定試薬を別メーカーが販売するECLIA法試薬に変更し、所要日数を短縮いたします。なお、測定試薬の添付文書記載値を新参考基準値とします。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考基準値 (新旧比較)

[新]

	年齢	n (例)	中央値 (ng/mL)	2.5~97.5 パーセンタイル (ng/mL)
女性	20~24歳	46	5.96	2.00~12.5
	25~29歳	57	5.27	1.95~10.7
	30~32歳	54	4.00	0.64~14.2
	33~35歳	49	2.91	0.89~8.31
	36~38歳	53	1.96	0.40~6.92
	39~41歳	61	1.72	0.11~7.26
	42~44歳	55	1.13	0.07~4.13
	45~49歳	42	0.32	<0.01~1.52

健常者417例 (避妊薬を服用していない女性) の国内検討データ (試薬添付文書より)

[旧]

年齢 (歳)	N (例)	中央値 (ng/mL)	95% RI (基準範囲) (ng/mL)
≤27	558	4.69	0.76 ~ 14.18
28	387	4.27	0.84 ~ 12.44
29	555	4.14	0.86 ~ 11.97
30	663	4.02	0.79 ~ 12.74
31	865	3.85	0.44 ~ 13.08
32	872	3.54	0.62 ~ 13.87
33	959	3.32	0.40 ~ 12.76
34	1,064	3.14	0.38 ~ 11.16
35	1,191	2.62	0.37 ~ 10.18
36	1,122	2.50	0.33 ~ 9.93
37	1,154	2.27	0.24 ~ 8.50
38	1,230	1.90	0.11 ~ 7.81
39	1,176	1.80	0.13 ~ 7.45
40	1,057	1.47	0.08 ~ 6.13
41	888	1.30	0.06 ~ 5.52
42	715	1.00	0.05 ~ 5.81
43	509	0.72	0.03 ~ 4.49
44	309	0.66	0.03 ~ 3.98
45	144	0.41	0.03 ~ 3.43
46≤	127	0.30	0.02 ~ 1.67
全群	15,545	2.36	0.12 ~ 10.67

JISART (日本生殖補助医療標準化機関) 多施設共同研究での国内検討データ (試薬添付文書より)

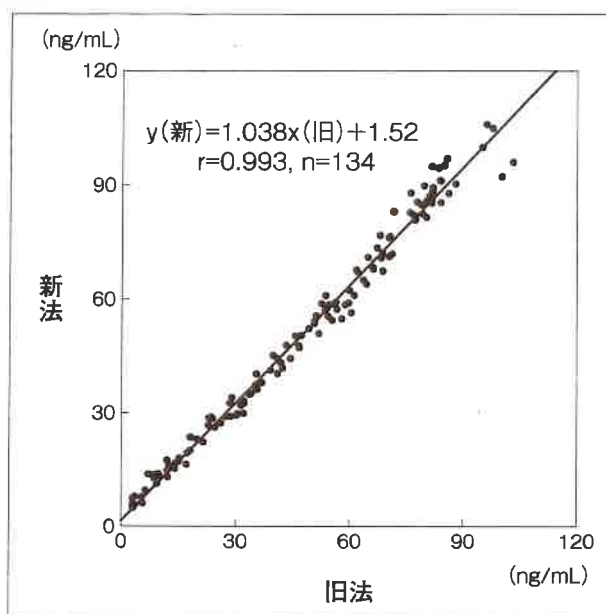
参考文献

浅田義正, 他: 医学と薬学 72 (1): 109-118, 2015.

25-OHビタミンD [くる病]、25-OHビタミンD (Total) [骨粗鬆症]

測定試薬を同一メーカーが販売するビオチン干渉を改良した試薬に変更いたします。ビオチンにおける留意事項および報告上限が変更となります。

新旧二法の相関



(社内検討データ)