

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。

この度、下記項目の測定委託先(株式会社LSIメディエンス 中央総合ラボラトリー)より、検査内容を変更する旨の連絡を受けました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

対象項目/変更内容

| 項目コード | 検査項目名 | 変更内容 | 新 | 旧 | 備考 (検査案内掲載頁) |
|-------|---------------------------|---------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------------|
| 568 | ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG)〈血清〉 | 検査方法 | ECLIA | FEIA | 詳細は裏面を ご参照ください。 |
| | | 保存方法 (安定性) | 冷蔵(2週) | 冷蔵(12週) | |
| | | 基準値 (単位) | M 1.0 未満 F 5.0 以下 (mIU/mL) | M 1.0 以下 F(非妊婦) 1.0 以下 (mIU/mL) | |
| | | 報告下限 (単位) | 1.0 未満 (mIU/mL) | 1.0 以下 (mIU/mL) | |
| | | 報告上限 (単位) | 999000 以上 (mIU/mL) | 950000 以上 (mIU/mL) | |
| 569 | ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG)〈尿〉 | 検査方法 | ECLIA | FEIA | (P.44) |
| | | 保存方法 (安定性) | 冷蔵(2週) | 冷蔵(12週) | |
| | | 基準値 (単位) | 3.0 以下 (mIU/mL) | M 2.5 以下 F(非妊婦) 2.5 以下 (mIU/mL) | |
| | | 報告下限 (単位) | 1.0 未満 (mIU/mL) | 2.5 以下 (mIU/mL) | |
| | | 報告上限 (単位) | 999000 以上 (mIU/mL) | 950000 以上 (mIU/mL) | |

変更期日

- 令和 8 年 4 月 1 日(水)受付日分より

●ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)

測定試薬をFEIA法からECLIA法による試薬に変更いたします。これに伴い添付文書記載の基準値に変更いたします。

基準値比較

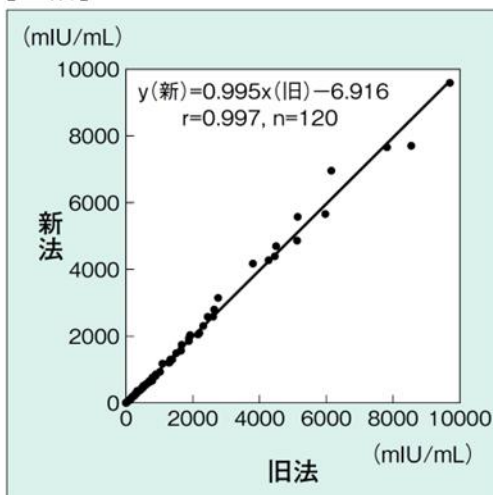
| | | 新法 | | 旧法 | |
|----|--------|----------------|------------|---------------|---------------|
| | | 血清 (mIU/mL) | 尿 (mIU/mL) | 血清 (mIU/mL) | 尿 (mIU/mL) |
| 男性 | | 1.0 未満 | 3.0 以下 | 1.0 以下 | 2.5 以下 |
| 女性 | | 5.0 以下* | | 1.0 以下 (非妊婦) | 2.5 以下 (非妊婦) |
| 妊婦 | 3週 | 5.4~72 | 未設定 | 4,700~87,200 | 1,100~62,600 |
| | 4週 | 10.2~708 | | | |
| | 5週 | 217~8,254 | | | |
| | 6週 | 152~32,177 | | | |
| | 7週 | 4,059~153,767 | | 6,700~202,000 | 1,800~191,000 |
| | 8週 | 31,366~149,094 | | | |
| | 9週 | 59,109~135,901 | | | |
| | 10週 | 44,186~170,409 | | | |
| | 12週 | 27,107~201,615 | | 13,800~68,300 | 3,100~125,000 |
| | 14週 | 24,302~93,646 | | | |
| | 15週 | 12,540~69,747 | | | |
| | 16週 | 8,904~55,332 | | | |
| | 17週 | 8,240~51,793 | | | |
| | 18週 | 9,649~55,271 | | | |
| | 21~40週 | — | | 4,700~65,300 | 1,400~29,400 |

*：健常者女性を対象としています。閉経後は10mIU/mLまで上昇する場合があります。

LSIメディエンス検討データ

●新旧二法の相関

[血清]



[尿]

