

## 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	ヒト総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。 (P.44)
		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	ヒト総毛性ゴナドトロピン (HCG)〈尿〉	検査方法	ECLIA	FEIA	詳細は裏面を ご参照ください。 (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

## ●ヒト総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

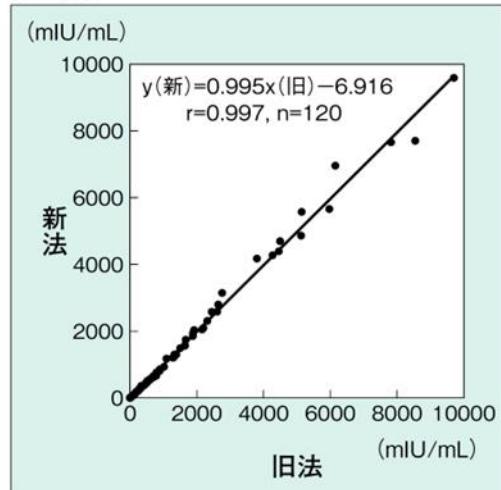
		新法		旧法	
		血清 (mIU/mL)	尿 (mIU/mL)	血清 (mIU/mL)	尿 (mIU/mL)
男性	1.0 未満			1.0 以下	2.5 以下
女性	5.0 以下*			1.0 以下 (非妊婦)	2.5 以下 (非妊婦)
妊娠	3週	5.4~72	未設定	4,700~87,200	1,100~62,600
	4週	10.2~708			
	5週	217~8,254			
	6週	152~32,177		6,700~202,000	1,800~191,000
	7週	4,059~153,767			
	8週	31,366~149,094			
	9週	59,109~135,901			
	10週	44,186~170,409		13,800~68,300	3,100~125,000
	12週	27,107~201,615			
	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]

