

# 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させて頂きたくご案内いたします。  
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

## 記

### ◆ 変更実施日

2017年1月6日(金)ご依頼分より

### ◆ 変更項目

検査項目	●β-トロンボグロブリン (β-TG)	●HCV抗体 (第3世代)
	●血小板第4因子 (PF-4)	●プロコラーゲンⅢペプチド (P-Ⅲ-P)
	●高感度PSAタンデム	●ECP
	●高感度PSA F/T比 タンデム	●プロカルシトニン
	●尿中核マトリックスプロテイン22 (NMP22)	●ケラチン (扁平上皮細胞)
	●HBs抗原 (HQ)	●ケラチン (非扁平上皮細胞)
	●HBe抗原	●前立腺性酸性フォスファターゼ (PACp)
	●HBe抗体	●胎盤性アルカリフォスファターゼ (PALP)
	●HBc抗体	

## 変更内容詳細

下記項目におきまして、所要日数を変更させていただきます。

一部の項目では、ご依頼曜日により所要日数が延長となりますが、ご了承ください。

その他の検査内容に変更はありません。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
0753 5	$\beta$ -トロンボグロブリン ( $\beta$ -TG)	所要日数	2~6 (日)	2~4 (日)
0555 2	血小板第4因子 (PF-4)			
2619 7	尿中核マトリックス プロテイン (NMP22)		2~4 (日)	3~5 (日)
2891 0	ECP		2~8 (日)	3~7 (日)

病理項目の検査項目名称を、現在学会誌等にて一般に使用されている名称へと変更いたします。

検査内容に変更はありません。

項目コード No.	酵素抗体染色 新検査項目名称	酵素抗体染色 現検査項目名称
5926 7	高分子ケラチン (34 $\beta$ E12)	ケラチン (扁平上皮細胞)
5927 4	低分子ケラチン8 (35 $\beta$ H11)	ケラチン (非扁平上皮細胞)
5936 2	前立腺性酸性フォスファターゼ (PSAP)	前立腺性酸性フォスファターゼ (PACp)
5950 0	胎盤性アルカリフォスファターゼ (PLAP)	胎盤性アルカリフォスファターゼ (PALP)

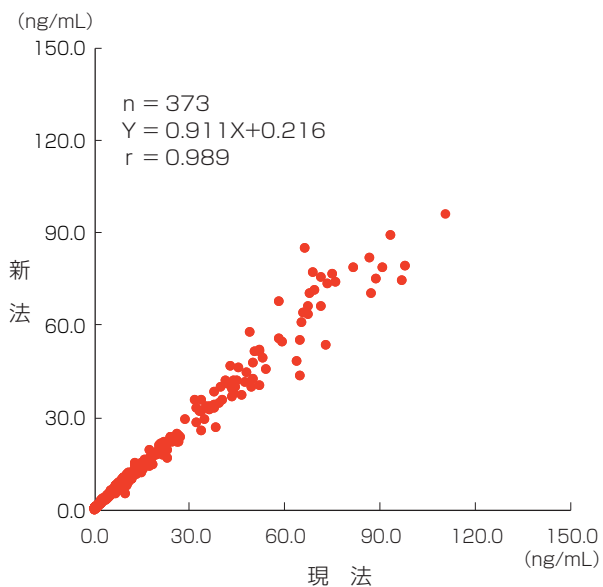
## ● 高感度PSA タンデム

本検査におきまして、検査方法、測定機器、試薬を変更させていただきます。  
 なお、基準値に変更はございません。

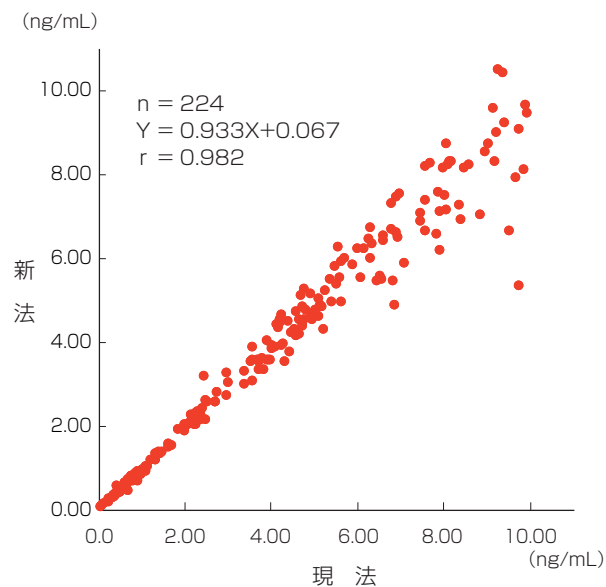
項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
2902 1	高感度PSA タンデム	項目名称	前立腺特異抗原 (PSA)	高感度 PSA タンデム
		検査方法	CLIA	CLEIA
		検体量	血清 0.5 mL	血清 0.8 mL

### ▶ 現法と新法の比較

#### 高感度PSA タンデム



#### 高感度PSA タンデム 10.0以下



## ●高感度PSA F/T比タンデム

高感度PSAタンデムの試薬変更に伴い、同時受託の条件にてF/T比をご報告しておりました本項目を一つのコードにてPSA、フリーPSA、F/T比をご依頼いただける形式に改めさせていただきます。

測定試薬等の変更は一切ありません。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
2903 9	高感度PSA F/T比 タンデム	項目名称	PSA F/T 比タンデム	高感度 PSA F/T 比 タンデム
		項目コード No.	6850 8	2903 9
		検 体 量	血清 0.8 mL	血清 0.2 mL
		備 考	本項目は、高感度PSAとフリーPSAの測定結果も併せてご報告いたします。 (基準値について)25%は高感度PSAタンデムのグレーゾーン(4.00~10.0ng/mL)における前立腺肥大症と前立腺癌の判別に用いるカットオフ値です。(低値ほど前立腺癌の確率が高くなります)	(検体量について)高感度PSA F/T比タンデムのみのご依頼はできません。高感度PSAタンデム(項目コードNo.2902 1)も同時にご依頼ください。検体量は両項目をあわせて1.0mLです。 (基準値について)25%は高感度PSAタンデムのグレーゾーン(4.00~10.0ng/mL)における前立腺肥大症と前立腺癌の判別に用いるカットオフ値です。(低値ほど前立腺癌の確率が高くなります)

## ●HBs抗原 (HQ)

HBs抗原検査につきまして、高感度測定用のHBs抗原(HQ)の測定機器、試薬を変更させていただき、併せてHBs抗原(CLIA)は受託中止とさせていただきます。

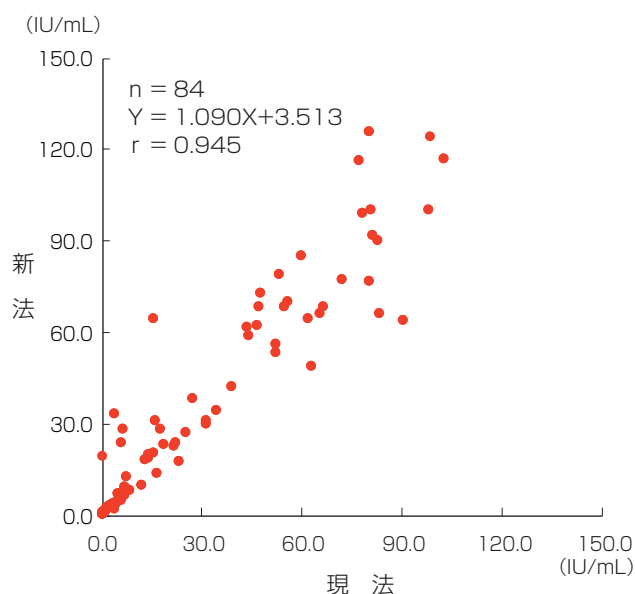
項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
6488 8	HBs抗原 (HQ)	基準値	0.005 未満	0.0050 未満
		報告範囲	0.005未満、 0.005~149、 150以上	0.0050未満、 0.0050~149.9、 150.0以上
		参考文献	戸来 孝, 他:医学と薬学 72(9): 1569~1577, 2015.	新海 登, 他: 臨床病理 58(11): 1078~ 1084, 2010.

### ▶中止項目との項目要項比較

検査項目	6488 8 HBs抗原 (HQ)	2804 2 HBs抗原 (CLIA)
検査方法	CLEIA	CLIA
保 存	凍結	冷蔵
検 体 量	血清 0.6 mL	血清 0.5 mL
基 準 値	0.005未満	0.05未満
報告範囲	0.005未満、0.005~149、150以上	0.05未満、0.05~99.9、100以上

### ▶現法 (CLIA) と新法 (HQ) の比較

#### HBs抗原 (CLIA)



上下限除外

#### ●判定一致表

		現 法	
		陰性	陽性
新 法	陰性	57	0
	陽性	0	84

判定一致率: 100% (n=141)

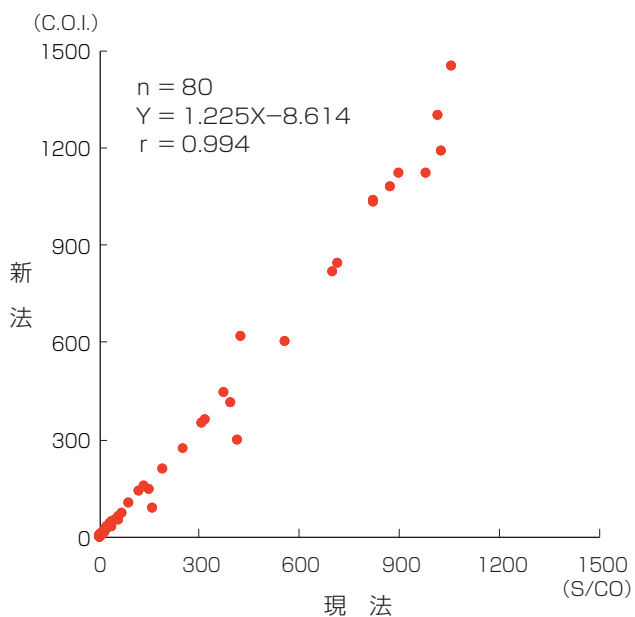
# HBe抗原

本検査におきまして、検査方法、測定機器、試薬を変更させていただきます。  
 なお、基準値に変更はございません。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
61615	HBe抗原	検査方法	CLEIA	CLIA
		単 位	C.O.I.	S/CO
		報告範囲	0.1未満、 0.1~1590、 1600以上	0.50未満、 0.50~99900000
		参考文献	なし	熊谷 保之: 日本臨床検査 自動化学会会誌JJCLA 25(1): 70~74, 2000.

## 現法と新法の比較

### HBe抗原



上下限除外

### ●判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	37	13
	陽性	0	98

判定一致率: 91.2% (n=148)

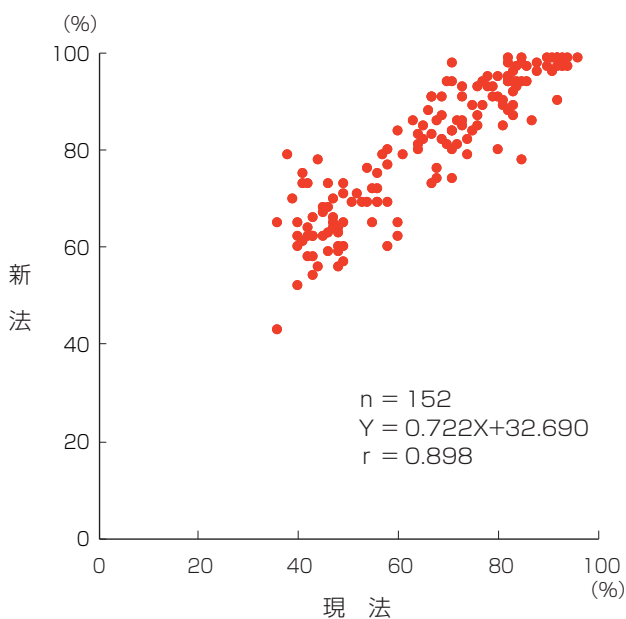
# ●HBe抗体

本検査におきまして、検査方法、測定機器、試薬、基準値を変更させていただきます。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
61622	HBe抗体	検査方法	CLEIA	CLIA
		報告範囲	1未満、 1~100	35未満、 35~100
		基準値	60未満	50未満
		参考文献	なし	熊谷 保之: 日本臨床検査 自動化学会誌JJCLA 25(1): 70~74, 2000.

## ▶現法と新法の比較

### HBe抗体



上下限除外

### ●判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	41	0
	陽性	34	155

判定一致率: 85.2% (n=230)

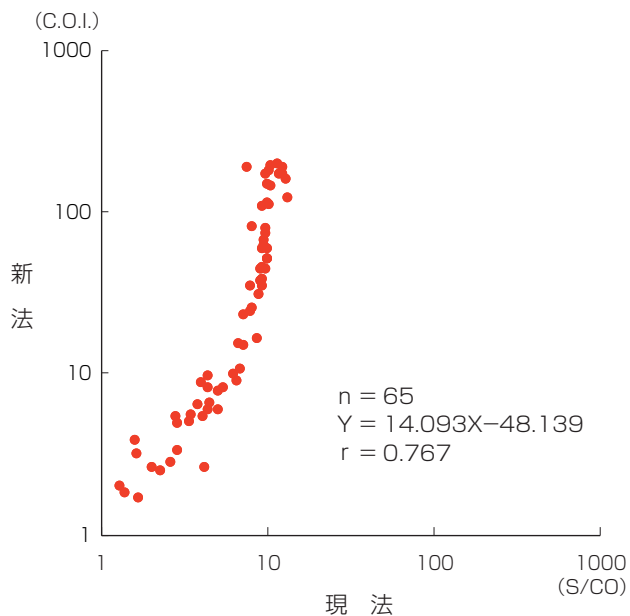
# ●HBc抗体

本検査におきまして、検査方法、測定機器、試薬、基準値を変更させていただきます。  
新試薬は、IgG型のHBc抗体のみ測定対象としております。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
2955 1	HBc抗体	項目コード No.	6829 7	2955 1
		項目名称	HBc抗体 (IgG)	HBc抗体
		検査方法	CLEIA	CLIA
		基準値 (単位)	1.0未満 (C.O.I.)	1.00 未満 (-) (S/CO) 1.00 以上 (+)
		報告範囲	0.1未満、 0.1~199、 200以上	1.00未満、 1.00~99900000
		参考文献	なし	飯田 健一, 他: Progress in Medicine22(4): 1037~1046, 2002.

## ▶ 現法と新法の比較

### HBc抗体



上下限除外

### ●判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	17	0
	陽性	0	81

判定一致率: 100% (n=98)



## HCV抗体 (第3世代)

本検査におきまして、試薬を変更させていただきます。

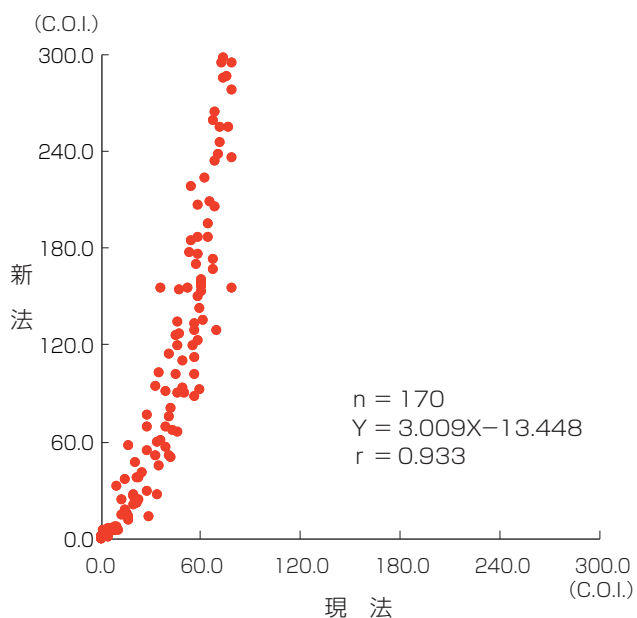
基準値に変更はございません。

なお「健康増進事業に基づく肝炎ウイルス検診等の実施について」推奨されるHCV抗体検査につきましては、本項目とは別にご用意しております。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
0044 1	HCV抗体 (第3世代)	報告範囲	0.1~299.9、 300.0以上	0.1~83.9、 84.0以上
		参考文献	なし	黒田 雅顕, 他: 医学と薬学 58(1):127~136, 2007.

### 現法と新法の比較

#### HCV抗体(第3世代)

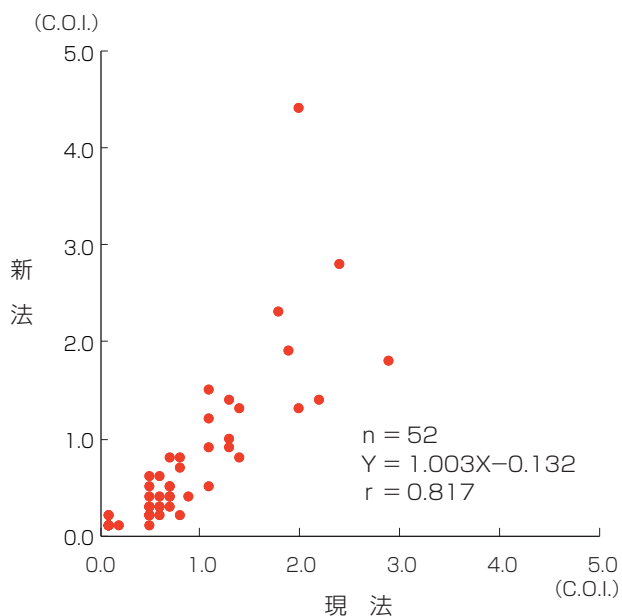


#### ●判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	26	4
	陽性	0	140

判定一致率: 97.6% (n=170)

#### HCV抗体(第3世代) 3.0以下



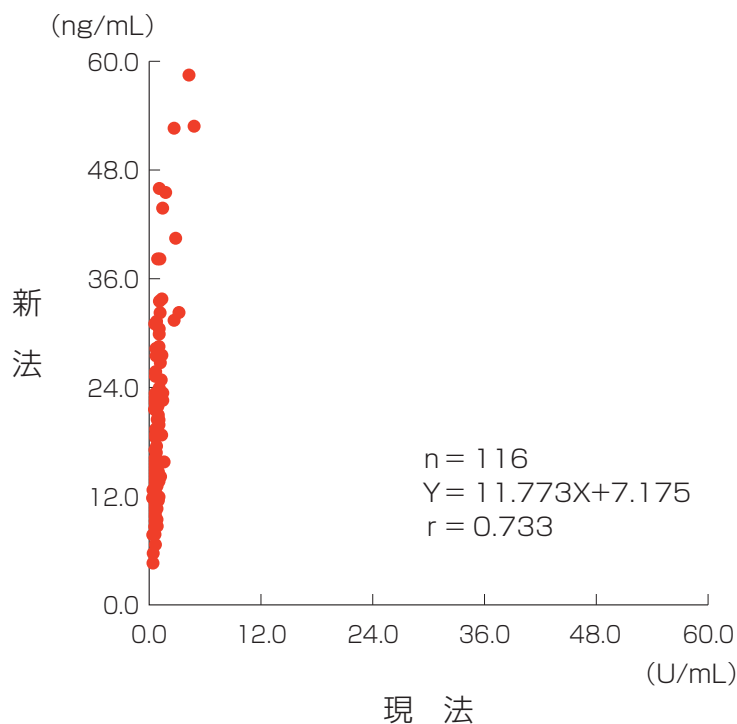
## ●プロコラーゲンⅢペプチド (P-Ⅲ-P)

Non-RIA試薬への変更をいたします。本変更に伴い、基準値、報告範囲等が変更となります。  
 なお、基準値は文献値であり、カットオフ値も備考にてお示しいたします。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
5228 6	プロコラーゲンⅢペプチド (P-Ⅲ-P)	項目名称	プロコラーゲンⅢペプチド (P-Ⅲ-P) [CLIA]	プロコラーゲンⅢペプチド (P-Ⅲ-P)
		項目コード No.	6872 3	5228 6
		検査方法	CLIA	RIA 固相法
		基準値 (単位)	3.62~9.52 (ng/mL)	0.3~0.8 (U/mL)
		報告範囲	0.50未満、0.50~99900000	0.10以下、0.10~99000000
		検体量	0.5 (mL)	0.3 (mL)
		参考文献	北原 志穂, 他: 医学と薬学 72(9)1579~1590, 2015.	上野 隆登, 他: 医学と薬学 24(3)675~678, 1990.
		備考欄	カットオフ値(肝に線維化のみられる疾患) 6.95ng/mL	なし

### ▶ 現法と新法の比較

検査方法・単位等が異なるため相関性はありませんのでご注意ください。



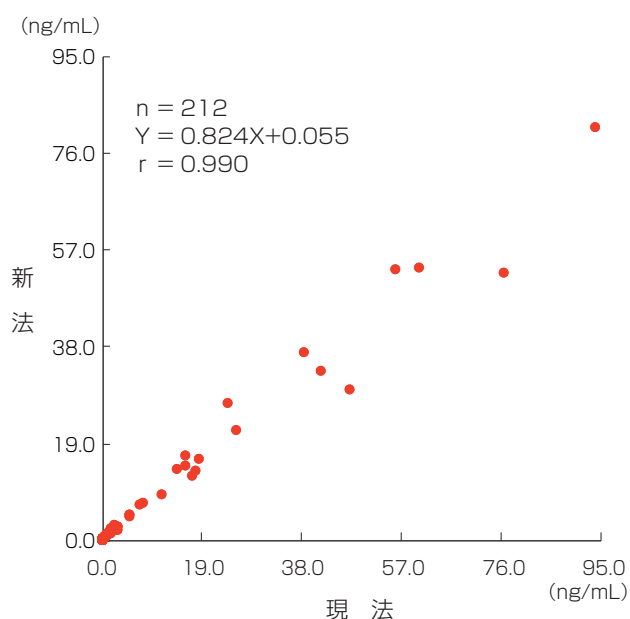
# ●プロカルシトニン

本検査におきまして、検査方法、測定機器、試薬を変更させていただきます。  
 なお、基準値に変更はございません。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
6284 1	プロカルシトニン	検査方法	CLEIA	ECLIA
		参考文献	小林 一三, 他: 医学と薬学 73(4): 459~467, 2016.	斎藤 大輔, 他: 医学と薬学 62(2): 323~329, 2009.

## ▶ 現法と新法の比較

### プロカルシトニン



### ● 判定一致表

基準値 (0.05以下)  
 敗血症 (細菌性) 鑑別診断のカットオフ値 (0.50未満)  
 敗血症 (細菌性) 重症度判定のカットオフ値 (2.00以上)  
 による

		現法 (ECLIA) (ng/mL)		
		<0.50	0.50~ <2.00	2.00≦
新法 (CLEIA) (ng/mL)	<0.50	150	4	
	0.50~ <2.00		30	3
	2.00≦		1	24

一致率: 96.2% (n=212)

### プロカルシトニン 3.00以下

