

# 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4月3日(月)ご依頼分より

\*HCV RNA定量のみ5月15日(月)ご依頼分より

## ◆ 変更項目

検査項目	●プロゲステロン	●淋菌およびクラミジア トラコマチスDNA同時同定
	●IVF-プロゲステロン	●HBV DNA定量
	●γ-セミノプロテイン (γ-Sm)	●HIV-1RNA定量
	●11-デオキシコルチゾール	●HIVスクリーニング
	●ヒトパピローマウイルスDNA (ハイリスクグループ) (LBC)	●*HCV RNA定量
	●ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)	●抗アクアポリン4抗体
	●ヒトパピローマウイルスDNA (16型、18型、その他ハイリスクグループ)	●アセトアミノフェン
	●クラミジアトラコマチスDNA	●IgGサブクラス分画
	●淋菌DNA	

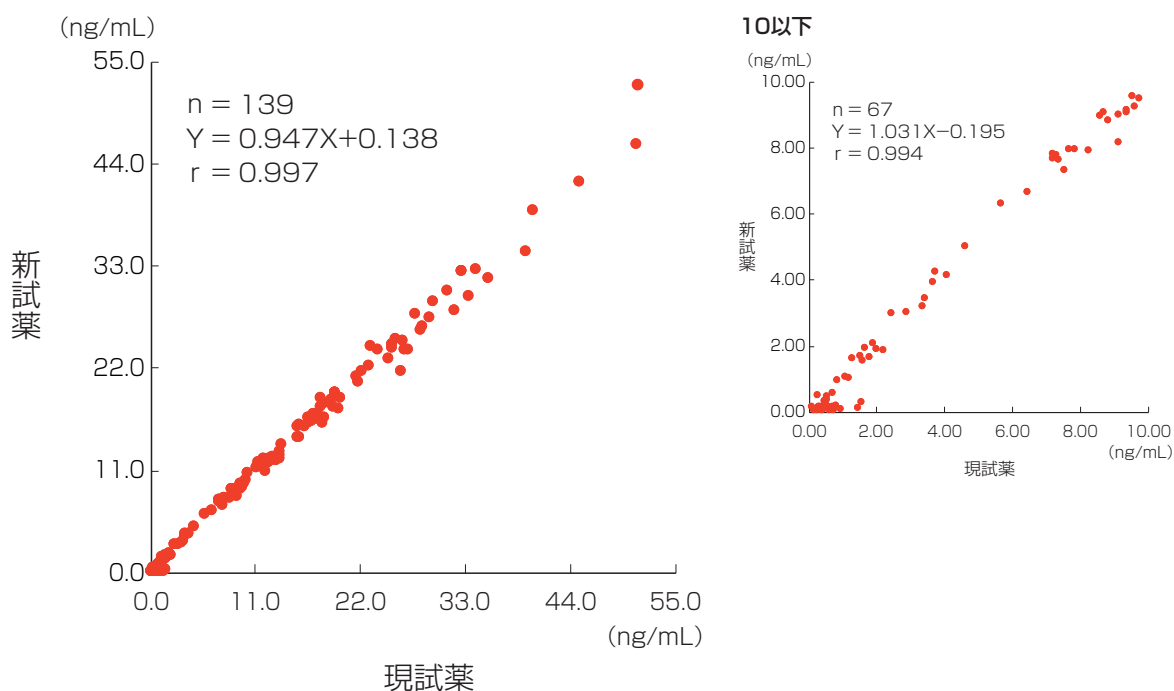
## ●プロゲステロン

## ●IVF-プロゲステロン

低値の特異性が向上し、交差反応が低減される改良新試薬へ変更いたします。(現試薬は販売中止となります。)併せてプロゲステロンの基準値を再設定させていただきます。(IVF-プロゲステロンは基準値を設定していませんので変更ありません。)

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
0802 4	プロゲステロン	基準値	非妊婦 女性 卵胞期 0.28 以下 排卵期 5.69 以下 黄体期 2.05~24.2 閉経後 0.33 以下 男性 0.22 以下 妊婦 妊娠初期 (4~13週) 13.0~51.8 妊娠中期 (14~27週) 24.3~82.0 妊娠後期 (28~38週) 63.5~174 (ng/mL)	非妊婦 女性 卵胞期 0.92 以下 排卵期 2.36 以下 黄体期 1.28~29.6 閉経後 0.44 以下 男性 0.88 以下 妊婦 ~20週(妊娠前期) 13.8~51.1 21~30週(妊娠中期) 42.2~128 31週~(妊娠後期) 65.2~221 (ng/mL)
		報告範囲	0.05以下、 0.06~99900000	0.03以下、 0.04~99900000
2541 1	IVF-プロゲステロン	報告範囲	0.05以下、 0.06~99900000	0.03以下、 0.04~99900000

### ▶ 現試薬と新試薬の比較



### ●参考文献

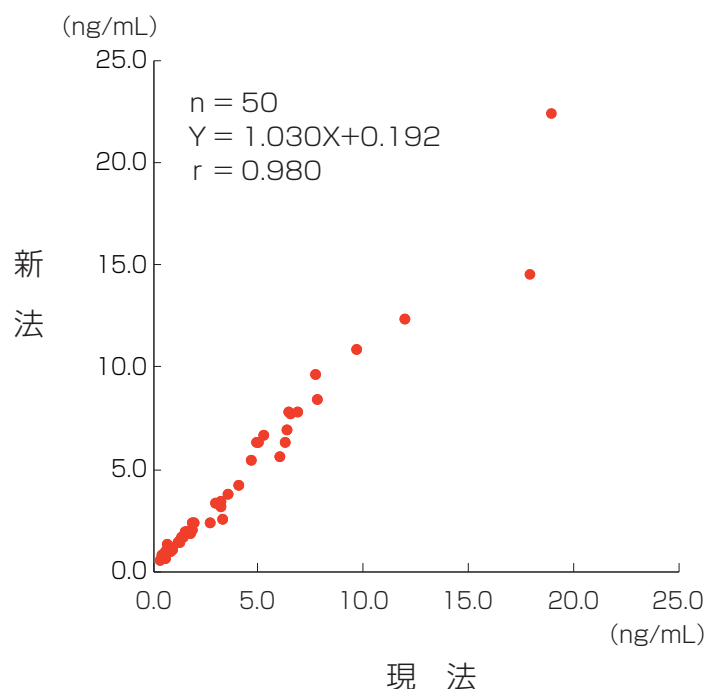
松崎 利也, 他: 医学と薬学 73(3): 323~333, 2016. (検査方法および基準値参考文献)

## ● $\gamma$ -セミノプロテイン ( $\gamma$ -Sm)

現試薬の販売中止に伴い、代替試薬へ変更いたします。これに伴い、検査方法等を変更いたします。基準値に変更はありません。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
51204	$\gamma$ -セミノプロテイン ( $\gamma$ -Sm)	検査方法	CLEIA	EIA
		報告範囲	0.1以下、 0.2~99900000	0.3以下、 0.4~99000000
		備考	(基準値について) 4.0 ng/mLは良性疾患との鑑別値です。 &ヨ	(基準値について) 4.0 ng/mLは前立腺肥大症と前立腺癌の判別に用いる上でのカットオフ値です。

### ▶ 現法と新法の比較



### ● 検査方法参考文献

佐藤 達郎, 他: 医学と薬学 43(1): 97~106, 2000.

## ● 11-デオキシコルチゾール

測定委託先の所要日数変更に伴い、変更させていただきます。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
08056	11-デオキシコルチゾール	所要日数	8~21日	8~14日

●ヒトパピローマウイルスDNA(ハイリスクグループ) (LBC)

●ヒトパピローマウイルスDNA(ローリスクグループ) (LBC)

●ヒトパピローマウイルスDNA (16型、18型、その他ハイリスクグループ)

HPV項目の専用容器を、整理・統合させていただきます。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
62168	ヒトパピローマウイルスDNA (ハイリスクグループ) (LBC)	容器	V41 (旧記号f6)	V40 (旧記号f2)
		備考	測定対象は、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診検査(V41:ThinPrep容器)との同時依頼も可能です。	測定対象は、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診検査(V40:Thinlayer保存液)との同時依頼も可能です。
62151	ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)	容器	V41 (旧記号f6)	V40 (旧記号f2)
		備考	測定対象は、6、11、42、43、44型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診検査(V41:ThinPrep容器)との同時依頼も可能です。	測定対象は、6、11、42、43、44型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診検査(V40:Thinlayer保存液)との同時依頼も可能です。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
64711	ヒトパピローマウイルスDNA (16型、18型、その他ハイリスクグループ)	容器	V41 (旧記号f6)	V70 (旧記号f4)
		備考	測定対象は16型、18型、その他ハイリスクグループ(31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68型および66型)です。「その他のハイリスクグループ」については、型別の判定ではありません。他項目との重複依頼は避けてください。検体に血液が混入していると、データに影響を及ぼす場合がありますのでご注意ください。	測定対象は16型、18型、その他ハイリスクグループ(31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68型および66型)です。「その他のハイリスクグループ」については、型別の判定ではありません。必ず専用容器で採取してご提出ください。他項目との重複依頼は避けてください。検体に血液が混入していると、データに影響を及ぼす場合がありますのでご注意ください。

●専用容器 V50 (旧容器記号 F3)

分泌液用容器セットにつきまして、メーカーによる現容器の販売中止、改良新容器へ切り替えが実施されます。

現在、太さの異なるスワブ2本を採取用セットにしておりますが、採取時の負担が少ない細いスワブのご要望により、採取用スワブを、細く、柔らかい触感のフロックスワブのみとさせていただきます。(拭い用スワブは、従来と変わりありません。)

●対象項目

項目コード	検査項目
25821	クラミジアトラコマティスDNA
26550	淋菌DNA
64542	淋菌およびクラミジアトラコマチスDNA同時同定



## ● HBV DNA定量 (リアルタイムPCR)

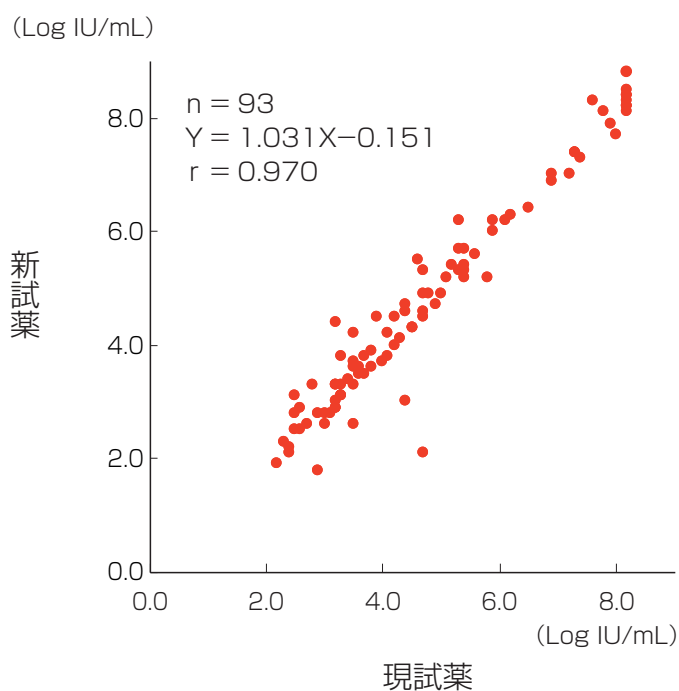
感染症PCR項目におきまして、機器老朽化により処理能力の高い新測定機器および機器専用試薬に変更させていただきます。

HBV DNA定量におきましては高感度かつワイドレンジの新試薬へ変更させていただきます。

また本試薬による測定開始に伴い、昨年ご案内いたしました通り国際単位表記によるご報告に変更させていただきます。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
6235 1	HBV DNA定量	項目コード	6556 1	6235 1
		項目名称	HBV DNA定量 (IU)	HBV DNA定量
		単 位	LogIU/mL	Logコピー/mL
		報告範囲	1.0未満、1.0～9.0、 9.1以上	2.1未満、2.1～9.0、 9.1以上

### ▶ 現試薬と新試薬の比較



### ● 検査方法参考文献

菅原 昌章, 他: 医学と薬学 73(10): 1329~1339, 2016.

今回の新試薬への変更に伴い、国際単位表記統一までの間、ご利用いただくためご準備いたしました下記項目は、受託中止とさせていただきます。

項目コード	項目名	受託中止日
Y274 0	HBV DNA定量 (単位併記)	2017年3月31日 (金) ご依頼分をもって受託中止

## ● HIV-1RNA定量 (リアルタイムPCR)

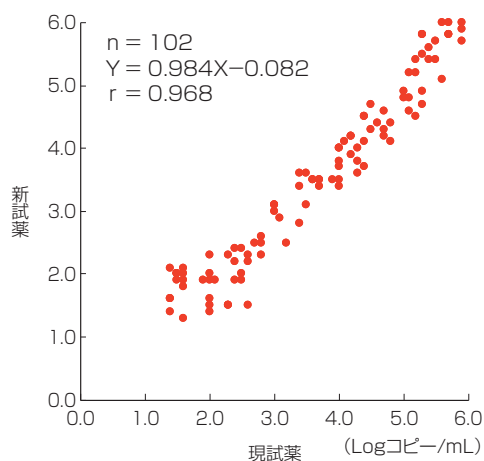
## ● HIVスクリーニング

HIV-1RNA定量におきましては改良新試薬への変更により、検体量が削減され、検出可能なグループ、サブタイプが拡大されます。HIVスクリーニングでHIV-1RNA定量に使用する検体量も、同様に変更いたします。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
62190	HIV-1RNA定量	項目コード	65578	62190
		検体量	血漿 1.8 mL	血漿 3.0 mL
61397	HIVスクリーニング	検体量	血清 0.6 mL と 血漿 1.8 mL	血清 0.6 mL と 血漿 3.0 mL

### ▶ 現試薬と新試薬の比較

HIV-1RNA定量 (Logコピー/mL)



### ● 検査方法参考文献

目崎 和久, 他: 医学と薬学 73 (6): 705~709, 2016.

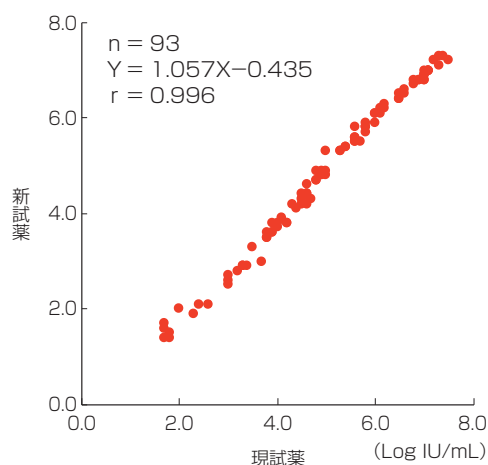
## ● HCV RNA定量 (リアルタイムPCR)

本項目におきましても、前述の2項目と同じ測定機器に変更させていただきます。

### ▶ 現試薬と新試薬の比較

項目コード	検査項目	実施日
62175	HCV RNA定量	平成29年5月15日 (月) ご依頼分より

(Log IU/mL)



### ● 検査方法参考文献

菅原 昌章, 他: 医学と薬学 73(10): 1329~1339, 2016.

## ●抗アクアポリン4抗体

現試薬販売中止および改良新試薬の発売に伴い試薬を変更いたします。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
6490 5	抗アクアポリン4抗体	報告名称	抗アクアポリン4抗体	抗アクアポリン4抗体(ELISA)
		項目コード	6263 3	6490 5
		基準値 (単位)	3.0未満 (U/mL)	5.0未満 (U/mL)
		報告範囲	1.5未満、1.5~39.9、 40.0以上	1.3未満、1.3~74.9、 75.0以上

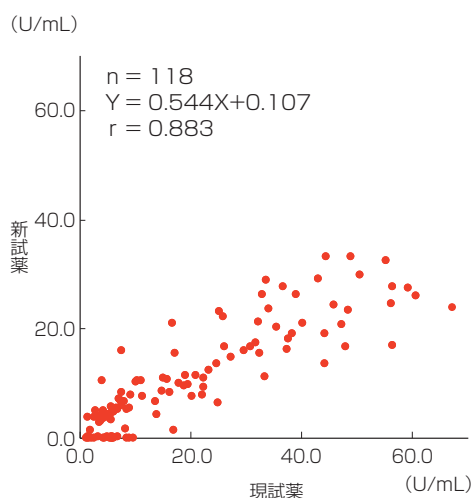
## ●アセトアミノフェン

現試薬販売中止および改良新試薬の発売に伴い試薬を変更いたします。  
改良新試薬では、高ビリルビン、溶血の共存の影響が改善されています。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
2288 3	アセトアミノフェン	検査方法	EIA	酵素法
		基準値 (治療濃度範囲) (単位)	中毒域 200.1以上 (4時間) 100.1以上 (8時間) 50.1以上 (12時間) ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	中毒域 4時間後 200.0以上 12時間後 50.0以上 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )
		報告範囲	5.0未満、 5.0~999999.9	10.0以下、 10.1~999999.9
		備考 (製品名、 薬剤名等)	アセトアミノフェン、 ピリナジン、ナパ	高ビリルビン検体、溶血検体は 避けてください。アセトアミノ フェン、ピリナジン、ナパ

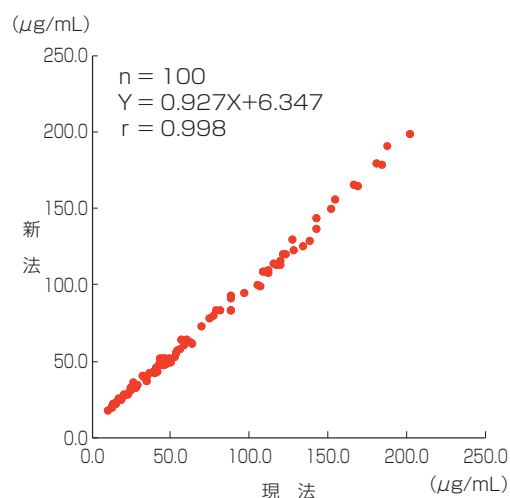
### ▶ 現法と新法の比較

#### 抗アクアポリン4抗体



\*測定下限を下回る値も実測値で表示しております。

#### アセトアミノフェン



### ●抗アクアポリン4抗体 検査方法参考文献

高橋 利幸, 他: 医学と薬学 73(10): 1297~1300, 2016.

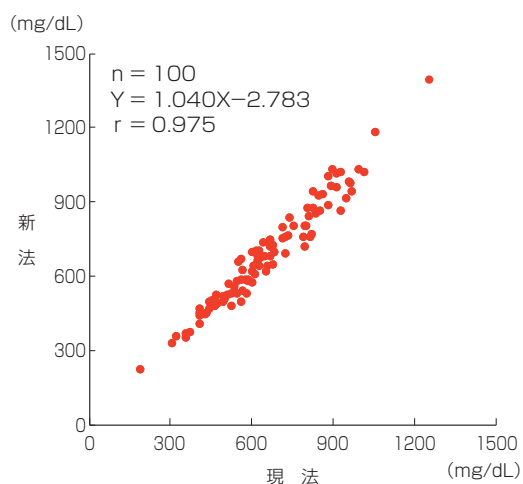
# ● IgGサブクラス分画

より感度の高い試薬に変更いたします。

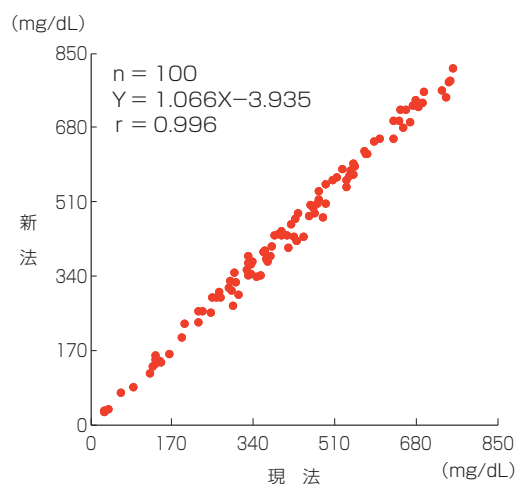
項目コード	検査項目	変更内容	新	現
8290 1	IgGサブクラス分画	項目名称	IgGサブクラス分画 (TIA)	IgGサブクラス分画
		項目コード	6558 5	8290 1
		検査方法	免疫比濁法およびラテックス免疫比濁法	ネフェロメトリー
		基準値 (単位)	IgG1 351~962 IgG2 239~838 IgG3 8.5~140 IgG4 4.5~117 (mg/dL)	IgG1 320~748 IgG2 208~754 IgG3 6.6~88.3 IgG4 4.8~105 (mg/dL)
		報告範囲	IgG1 15.0未満、15.0~99900000 IgG2 2.0未満、2.0~99900000 IgG3 3.0未満、3.0~99900000 IgG4 2.0未満、2.0~99900000 % 0.01未満、0.01~99.99	IgG1 7.0以下、7.1~99900000 IgG2 8.0以下、8.1~99900000 IgG3 5.0以下、5.1~99900000 IgG4 3.0以下、3.1~99900000 % 0.01以下、0.02~99.99
		検体量	血清 0.5 mL	血清 0.4 mL
		備考	なし	&ヨ

## ▶ 現法と新法の比較

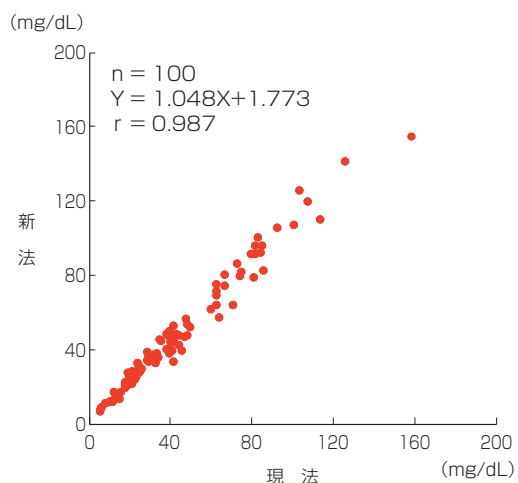
IgG1



IgG2



IgG3



IgG4

