

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いただきたくご案内いたします。
何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬 白

記

◆ 変更実施日

2017年7月7日(金) ご依頼分より

項目名称の変更は7月10日(月)報告分からの変更となります。

◆ 変更項目

| | | |
|------|------------|---------------------------|
| 検査項目 | ●アミカシン | ●塩酸ピルジカイニド |
| | ●トブラマイシン | ●コハク酸シベンゾリン |
| | ●ゲンタマイシン | ●炭酸リチウム |
| | ●アルベカシン | ●SCC |
| | ●バンコマイシン | ●HTLV-1 (ATLV) 抗体 (GLEIA) |
| | ●テイコプラニン | ●抗RNAポリメラーゼⅢ抗体 |
| | ●エトサクシミド | ●抗ARS抗体 |
| | ●エベロリムス | ●細胞診 (尿CR) |
| | ●アセタゾールアミド | |

● 変更一覧表

| 項目コード | 検査項目 | 変更内容 | 新 | 現 | 備考 |
|--------|---------|-------------|---|---|---------------------|
| 0784 9 | アミカシン | 基準値 (単位) | Peak 50~60 Trough 4未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 20.0~30.0 Trough 8.0以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | 抗菌薬TDMガイドライン2016に準拠 |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 静注投与後1時間 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0783 1 | トブラマイシン | 基準値 (単位) | Peak 15~20 Trough 1未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 4.0~9.0 Trough 2.0以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 静注投与後1時間 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0968 4 | ゲンタマイシン | 基準値 (単位) | Peak 15~20 Trough 1未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 4.0~10.0 Trough 2.0以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 筋注後 15~60分 点滴静注終了後 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0764 8 | アルベカシン | 基準値 (単位) | Peak 15~20 Trough 1~2未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 9~20 Trough 2未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 点滴静注終了時 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0488 7 | バンコマイシン | 基準値 (単位) | Trough 10~15 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 25~40 Trough 10以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 投与前30分以内 (Trough濃度) | 点滴静注後1~2時間 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 2481 0 | テイコプラニン | 基準値 (単位) | Trough 15~30 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Trough濃度 5~10 (メーカー参考値) ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 投与前30分以内 (Trough濃度) | 次回投与直前 (Trough濃度) | |

● 変更一覧表

| 項目コード | 検査項目 | 変更内容 | 新 | 現 | 備考 |
|--------|------------------|----------------|------------------|-------------------|---------------------------|
| 0840 1 | エトサクシミド | 案内書名称 報告書名称 | エトスクシミド | エトサクシミド | より適切な一般名称に変更 |
| 6583 5 | エベロリムス | 報告書名称 | エベロリムス | エベロリムス (ECLIA) | |
| 5102 8 | アセタゾールアミド | 案内書名称 報告書名称 | アセタゾラミド | アセタゾールアミド | |
| 2515 4 | 塩酸ピルジカイニド | 案内書名称 報告書名称 | ピルシカイニド | 塩酸ピルジカイニド | |
| 2126 2 | コハク酸シベンゾリン | 案内書名称 報告書名称 | シベンゾリン | コハク酸シベンゾリン | |
| 0844 1 | 炭酸リチウム | 案内書名称 報告書名称 | リチウム | 炭酸リチウム | より適切な名称 (測定物質名)に 変更 |
| 0249 5 | SCC | 検査方法 ほか | 詳細は6ページをご参照ください。 | | SCCA2に反応 性の高い試薬に 変更 |
| 2806 7 | HTLV-I (ATLV) 抗体 | 備考欄 ほか | 詳細は7ページをご参照ください。 | | HTLV-I/IIを測定 する試薬に変更 |
| 6345 1 | 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体 | 所要日数 | 2~4日 | 2~8日 | 所要日数短縮 |
| 6499 1 | 抗ARS抗体 | | | | |
| 2329 1 | 細胞診 (尿CR) | 容器ほか | 詳細は8ページをご参照ください。 | | 機器変更 |

●アミカシンほか薬物12項目(下記一覧参照)

抗菌薬TDMガイドライン2016に準拠した基準値に変更させていただきます。
また併せて項目名称をより適切な一般名称に変更させていただきます。

| 項目コード | 項目名 | 変更内容 | 新 | 現 | 変更理由 |
|--------|------------|-------------|---|---|---------------------|
| 0784 9 | アミカシン(*) | 基準値 (単位) | Peak 50~60 Trough 4未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 20.0~30.0 Trough 8.0以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | 抗菌薬TDMガイドライン2016に準拠 |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 静注投与後1時間 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0783 1 | トブラマイシン(*) | 基準値 (単位) | Peak 15~20 Trough 1未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 4.0~9.0 Trough 2.0以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 静注投与後1時間 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0968 4 | ゲンタマイシン(*) | 基準値 (単位) | Peak 15~20 Trough 1未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 4.0~10.0 Trough 2.0以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 筋注後 15~60分 点滴静注終了後 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0764 8 | アルベカシン | 基準値 (単位) | Peak 15~20 Trough 1~2未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 9~20 Trough 2未満 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 点滴開始1時間後 (30分で投与した場合、 終了30分後) (Peak濃度) 投与前30分以内 (Trough濃度) | 点滴静注終了時 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 0488 7 | バンコマイシン | 基準値 (単位) | Trough 10~15 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Peak 25~40 Trough 10以下 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | |
| | | 採血時刻 | 投与前30分以内 (Trough濃度) | 点滴静注後1~2時間 (Peak濃度) 次回投与直前 (Trough濃度) | |

| 項目コード | 項目名 | 変更内容 | 新 | 現 | 変更理由 |
|-------|------------|----------------|---|---|---------------------------|
| 24810 | テイコブラニン | 基準値 (単位) | Trough 15~30 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Trough濃度 5~10 (メーカー参考値) ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | 抗菌薬TDMガイドライン2016 に準拠 |
| | | 採血時刻 | 投与前30分以内 (Trough濃度) | 次回投与直前 (Trough濃度) | |
| 08401 | エトサクシミド | 案内書名称 報告書名称 | エトスクシミド | エトサクシミド | より適切な一般 名称に変更 |
| 65835 | エベロリムス | 報告書名称 | エベロリムス | エベロリムス (ECLIA) | |
| 51028 | アセタゾールアミド | 案内書名称 報告書名称 | アセタゾラミド | アセタゾールアミド | |
| 25154 | 塩酸ピルジカイニド | 案内書名称 報告書名称 | ピルシカイニド | 塩酸ピルジカイニド | |
| 21262 | コハク酸シベンゾリン | 案内書名称 報告書名称 | シベンゾリン | コハク酸シベンゾリン | |
| 08441 | 炭酸リチウム | 案内書名称 報告書名称 | リチウム | 炭酸リチウム | より適切な名称 (測定物質名)に 変更 |

(*)アミカシン・トブラマイシン・ゲンタマイシンにつきましては、緊急報告値の設定を削除いたします。

新基準値はグラム陰性菌感染症の重症時における標準治療の基準です(下表参照)。

グラム陰性菌感染症に対する標準治療における目標値($\mu\text{g}/\text{mL}$)

| 最小発育阻止濃度(MIC) | $8\mu\text{g}/\text{mL}$ (重症) | | $\leq 4\mu\text{g}/\text{mL}$ (軽・中等症) | |
|---------------|-------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|
| アミカシン | Peak 50~60 | Trough 4未満 | Peak 41~49 | Trough 4未満 |

| 最小発育阻止濃度(MIC) | $2\mu\text{g}/\text{mL}$ (重症) | | $\leq 1\mu\text{g}/\text{mL}$ (軽・中等症) | |
|---------------|-------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|
| ゲンタマイシン | Peak 15~20 | Trough 1未満 | Peak 8~10 | Trough 1未満 |
| トブラマイシン | | | | |

抗菌薬TDMガイドライン2016より改変

※基準値は重症における目標値を基準値(治療濃度範囲)として設定いたしました。

● 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体

● 抗ARS抗体

下記項目におきまして所要日数を短縮させていただきます。

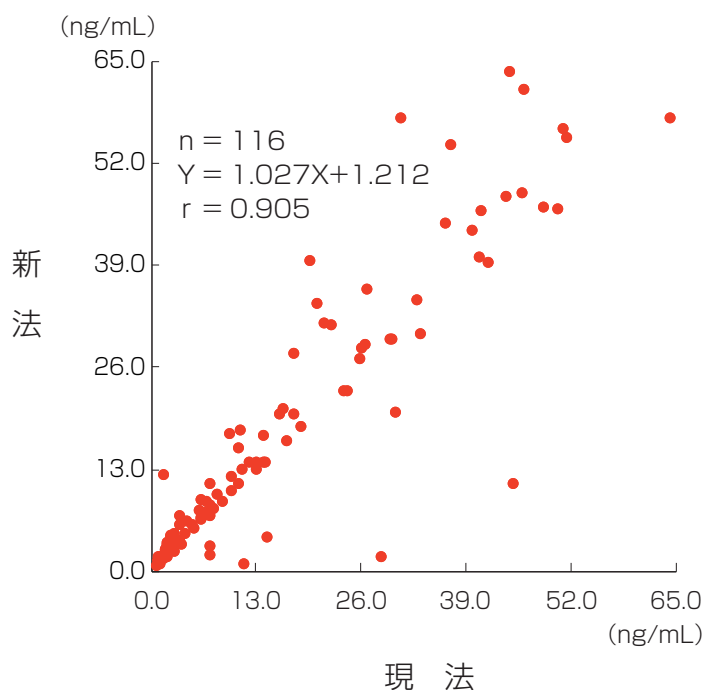
| 項目コード | 検査項目 | 変更内容 | 新 | 現 |
|--------|---------------|------|------|------|
| 6345 1 | 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体 | 所要日数 | 2~4日 | 2~8日 |
| 6499 1 | 抗ARS抗体 | | | |

● SCC

癌組織で有意に上昇すると言われていたSCCA2に対する反応性の高い試薬が発売されましたので、測定試薬を変更させていただきます。これに伴い、検査方法・基準値・報告範囲・参考文献が変更となります。新基準値はメーカー設定値です。

| 項目コード | 検査項目 | 変更内容 | 新 | 現 |
|--------|------|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 0249 5 | SCC | 検査方法 | ECLIA | CLIA |
| | | 基準値 (単位) | 2.5以下 (ng/mL) | 1.5以下 (ng/mL) |
| | | 報告範囲 | 0.1未満、 0.1~99900000 | 0.5以下、 0.6~99900000 |
| | | 検査方法 参考文献 | 渡邊 万里子, 他: 医学と薬学72(2): 181~188, 2017. | 高木 康, 他: 医学と薬学52(3): 413~421, 2004. |

▶ 現法と新法の比較



● HTLV-I (ATLV) 抗体 [CLEIA]

現試薬の発売中止に伴い、測定試薬を変更させていただきます。

これに伴い、項目コード、備考、測定方法参考文献が変更となります。

新試薬はHTLV-IおよびHTLV-IIの両方を測定対象としますが、型別の報告はできません。

| 項目コード | 検査項目 | 変更内容 | 新 | 現 |
|--------|------------------------|----------|---|---|
| 2806 7 | HTLV-I(ATLV)抗体 [CLEIA] | 項目コード | 5626 6 | 2806 7 |
| | | 備考 | 検査結果が「陽性」であった場合、ウエスタンブロット法による確認検査をお勧めいたします。 測定対象は、抗HTLV-I抗体および抗HTLV-II抗体です。 型別の報告ではありません。 | 検査結果が「陽性」であった場合、ウエスタンブロット法による確認検査をお勧めいたします。 |
| | | 測定方法参考文献 | 植柳 泰, 他: 医学と薬学 73(8): 1031~1035, 2016. | 堀江 昭伸, 他: 医学と薬学 31(2): 367~374, 1994. |

▶ 現試薬と新試薬の比較

| | | 現試薬 | |
|-----|----|-----|----|
| | | 陰性 | 陽性 |
| 新試薬 | 陰性 | 77 | 4 |
| | 陽性 | 1 | 42 |

判定一致率: 96.0% (n=124)

●細胞診 (尿CR)


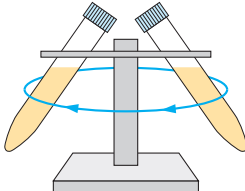
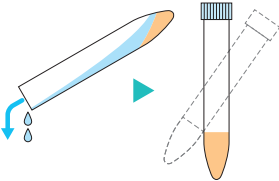
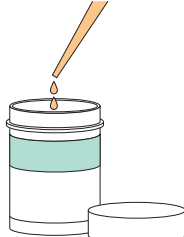
本項目におきまして自動塗沫染色機 (SurePath法) の老朽化のため新機種 (ThinPrep法) へ変更させていただきます。

これに伴い、項目名称、容器、参考文献が変更となります。

| 項目コード | 検査項目 | 変更内容 | 新 | 現 |
|--------|-----------|--------------|--|---|
| 2329 1 | 細胞診 (尿CR) | 案内書名称 | 細胞診 (尿LBC) | 細胞診 (尿CR) |
| | | 容器 | UV6 | UV3 (旧容器記号 f 3) |
| | | 測定方法 参考文献 | Strander B, et al: Cancer 111(5): 285-291, 2007. | Howell LP, et al: Acta Cytologica 42 (1) 171~177, 1998. |

▶専用容器 UV6

細胞診 (尿CR) の機器変更に伴い、専用容器を変更させていただきます。

| 容器形態 | 検査項目 | 保存 | 採取方法 | |
|---|----------------|----|--|--|
| <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">UV6</div>  <p>内容 メタノール55% 貯蔵方法 室温 有効期間 1年6ヶ月</p> | 細胞診 (尿 LBC) | 室温 |  | 採取した適量の尿を、1500rpm 5分間遠心してください。 |
| | | |  | 上清を捨て、沈渣をよく混和させてください。 |
| | | |  | 沈渣をスポイトで専用容器に滴下し、しっかり蓋を閉めてご提出ください。 (沈渣が少ない場合は、専用容器の内容液をスピッツに入れ、再び専用容器に移してください。) |