臨床検査に関するお知らせ



先生各位 平成 **26** 年 **3** 月

A-14-04

検査内容変更・受託中止のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記検査項目におきまして検査内容の変更と受託中止のご案内をさせて頂きます。尚、詳細の別紙 2 枚も合わせてご参照下さい。

何卒ご了承賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 変更日

平成26年4月1日(火)ご依頼分より

◆ 変更内容

2013 年度 検査案内	項目 コード	項目	変更内容	新	IΒ	備考
未掲載	39030	骨塩定量 (D.L.D.)	基準値	女性YAM値: 2.864 男性YAM値: 2.984 (診断基準は別紙参照)	女性YAM値:2.864 男性YAM値:2.907 (参考値)	『原発性骨粗鬆症の 診断基準(2012 年度改
		(DIP)	報告書 記載内容	別紙 1 参照		訂版)』に準拠
10	8520	チーズ	項目名称	チェダーチーズ	チーズ	表記の適正化
p. 18	8670	アボガド	垻日石砂	アボカド	アボガド	
p. 35	20190	高感度 P S A タンデム	報告下限値	0.008 未満 ng/mL	0.006 未満 ng/mL	高性能試薬の採用 (旧試薬は平成26年1月 から暫定的に採用)
p. 52	21400	バンコマイシン		Trough 10~20 μg/mL	Peak 25~40 Trough 10以下	
	21440	テイコプラニン	基準値 (有効治療	"_	Trough 10~30 μg/mL	(管理目標値) Trough 5~10 μg/mL
	21460	アルベカシン	濃度)	Peak 15~20 Trough 2未満 μg/mL	(有効治療濃度) Peak 9~20 (副作用発現域) Trough 2以上 μg/mL	
	21330	シクロスポリン	₩ ★ ₩	ECLIA	CLIA	
p. 53	21510	510 タクロリムス	検査方法	ECLIA	CLIA	高精度試薬の採用
	21010	y y H y HA	報告下限値	0.9 未満 ng/mL	2.0 未満 ng/mL	= r /r /

裏面へ続く

◆ 変更内容

2013 年 検査案内	項目 コード	項目	変更内容	新	旧	備考	
	14240	HCV血清群別判定 (グルーピング)	検査方法	CLEIA	EIA	高精度試薬の採用	
р.28	14310	HCV-RNA定量	検体量	単独血清 2.0mL	単独血清 3.5mL		
			容器	リアルタイム PCR 専用② (No.48)	リアルタイム PCR 専用① (No.47)	測定試薬販売中止に 伴う試薬変更の為	
			報告範囲	別紙2参照	別紙2参照		

◆ 報告下限値の変更

ISO15189 対応の為、報告下限値の数値設定見直しを行いました結果、一部の項目に変更がございますのでご案内致します。

項目	検査項目	報告下限値		
コード	恢且	新	旧	
170	ACP	0.5 以下	0.0	
290	P型アミラーゼ	2 以下	0	
300	アルドラーゼ	1.0 以下	0.0	
410	リン脂質	1 以下	0	
420	遊離脂肪酸	0.01 以下	0.00	
1050	マグネシウム	0.2 以下	0.0	
2010	β-リポ蛋白	6 以下	0	
3610	シアル酸	4 以下	0	

◆ 受託中止項目

測定試薬の販売中止に伴い、検査の受託を中止させて頂きたくご案内申し上げます。

最終受託日:平成26年3月29日(土)受付分まで

2013 年 検査案内	項目 コード	項目	項目 コード	関連項目
p.21	12010	トキソプラズマ抗体 (半定量)	12020 12030	トキソプラズマ抗体 IgG トキソプラズマ抗体 IgM

●●● 骨塩定量(DIP) ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

『原発性骨粗鬆症の診断基準(2012年度改訂版)』に準拠し、骨塩定量(DIP)の男性基準値および報告書の記載内容を変更させて頂きます。

◆ 骨塩定量(DIP 法)における男性基準値変更

YAM:若年成人平均值(20~44歳)

	YAM 値	YAM 80%值	YAM 70%值
新	2.984	2.387	2.089
IΒ	2.907	2.326	2.035

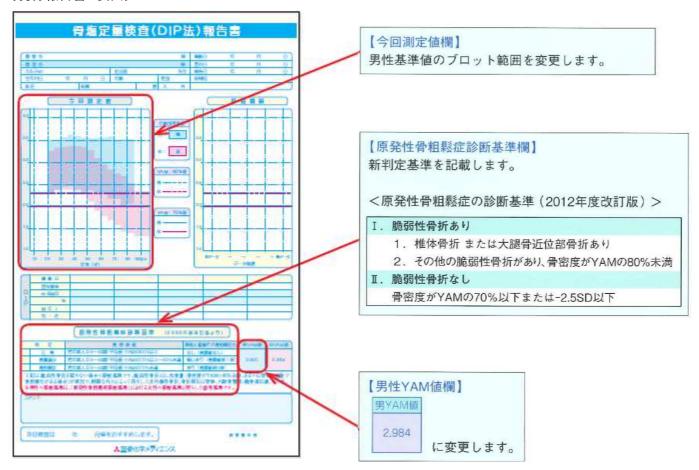
新基準値:『原発性骨粗鬆症の診断基準 (2012 年度改訂版)』より引用

これまでは、 $20\sim44$ 歳までの YAM 値データがなく、『原発性骨粗鬆症の診断基準 (1996 年度改訂版)』に記載された $20\sim24$ 歳の平均骨密度を YAM と仮定し、YAM 値およびその 80%値、70%値を参考値として報告。

◆ 骨塩定量(DIP 法)報告書の改訂内容

報告書においては、【今回測定値】・【原発性骨粗鬆症診断基準】・【男性 YAM 値】の欄に変更がございます。

〔現行報告書 表面〕

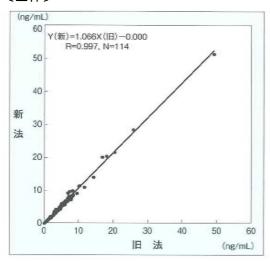


●●● 高感度PSA タンデム ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

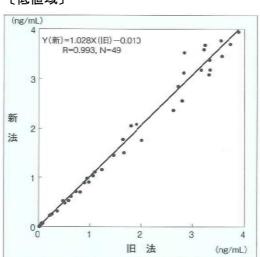
検査方法は従来と変わらず CLIA 法ですが、より高性能な試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

〈新旧二法の相関〉

[全体]



[低值域]

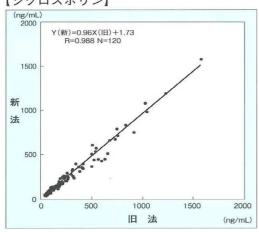


●●● シクロスポリン/タクロリムス ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

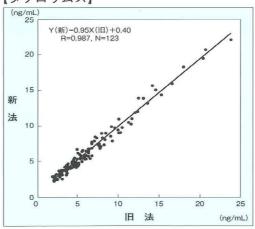
検査試薬を ECLIA による試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

〈新旧二法の相関〉

【シクロスポリン】



【タクロリムス】



●●● HCV 血清群別判定(グルーピング) ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

測定精度の向上を期し、検査方法を変更させて頂きます。

この変更に伴う判定基準、報告形式等の変更はございません。

	旧法					
		GROUP1	GROUP2	判定保留	判定不能	計
	GROUP1	104	0	2	1	107
新法	GROUP2	1	47	3	2	53
	判定保留	1	0	4	0	5
	判定不能	0	5	0	60	65
	計	106	52	9	63	230

判定一致率:93.5%

【参考文献】長谷川瞳,他:医学と薬学 70,633-641,2013.

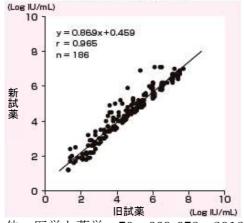
●●● HCV-RNA 定量 (リアルタイム PCR 法) ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

測定試薬販売中止の為、同等の性能を有する改良試薬に変更させて頂きます。

この変更に伴い、検体必要量、容器、報告範囲を変更させて頂きます。

変更 箇所	新	IΒ		
容器(検体量)	No.48 リアルタイム PCR 専用② (単独血清 2.0mL)	No.47 リアルタイム PCR 専用① (単独血清 3.5mL)		
報告範囲	 増幅反応シグナルを検出しなかった場合: 検出せず 1.2 L.IU/mL(定量下限値)未満で、増幅反応 シグナルを検出した場合: <1.2+ 測定範囲内で結果を得た場合: 1.2~8.0 8.0 L.IU/mL(定量上限値)を超えた場合: 8.0 以上 	増幅反応シグナルを検出しなかった場合: 検出せず 1.2 L.IU/mL(定量下限値)未満で、増幅反応シグナルを検出した場合: <1.2+ 3. 測定範囲内で結果を得た場合: 1.2~7.8 4. 7.8 L.IU/mL(定量上限値)を超えた場合: 7.8以上		

〈新試薬と旧試薬の相関〉



【参考文献】佐々木沙耶,他:医学と薬学 70,669-678,2013.