

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

検査内容変更・受託中止項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査内容の変更及び検査受託を中止させて頂くこととなりましたのでご案内させていただきます。

大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

● 検査内容変更項目	● 受託中止項目
<ul style="list-style-type: none">■ ASO 定量 (抗streptolysin-O 価定量)■ 抗核抗体(ANA)／EIA 法■ 抗ミトコンドリア M2抗体定量■ フレカイニド■ HCV 核酸定量 (HCV-RNA 定量／リアルタイム PCR 法)■ HCV 群別 <p>— 参考基準値・単位のみ変更項目 —</p> <ul style="list-style-type: none">■ PINP (インタクト1型コラーゲンNプロペプチド)■ アンチトロンビン活性■ アンチトロンビン抗原■ 浸透圧(血清／尿／透析液)	<ul style="list-style-type: none">■ PTH-C (副甲状腺ホルモン-C末端)■ RA テスト■ IL-12 p40 <ul style="list-style-type: none">● 検査内容変更項目: 平成 26 年 3 月 29 日(土)受付分より● 受託中止項目: 平成 26 年 3 月 29 日(土)受付分まで

※詳細につきましては裏面をご参照下さい

■ ASO定量(抗streptolysin-O価定量)

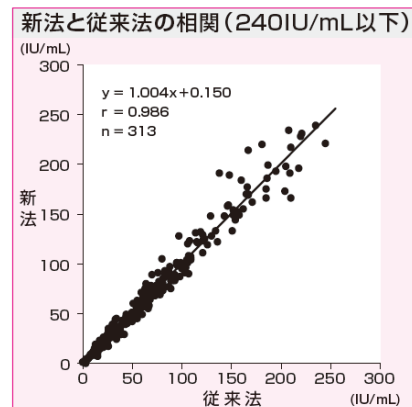
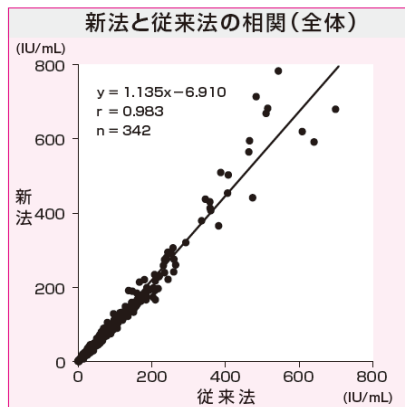
測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。

尚、この変更に伴い、検査方法、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 变更日期：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分より

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	ラテックス凝集比濁法	ラテックス免疫比濁法
参考基準値(単位)	240 以下 (IU/mL)	成人 244 以下 (IU/mL)
実施料 / 判断料	15 点 / 144 点 (免疫学的検査)	同左



(外注先検討資料)

■ 抗核抗体(ANA) / EIA法

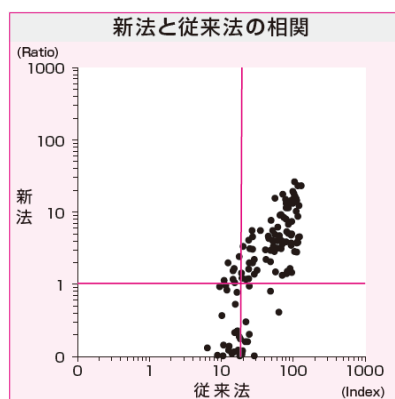
測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、検査項目名、検体必要量、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 变更日期：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分より

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査項目名	抗核抗体 / FEIA	抗核抗体 / EIA
検査方法	FEIA法	EIA法
検体必要量	血清 0.3ml	血清 0.2ml
参考基準値	Ratio 1.00 以下 (+) 1.00 を超える (-) 1.00 以下	Index 20.0 未満
実施料 / 判断料	110 点 / 144 点 (免疫学的検査)	同左



		従来法		
		陰性	陽性	合計
新法	陽性	9	92	101
	陰性	32	10	42
合計		41	102	143

陽性一致率 90.2%
陰性一致率 78.0%
判定一致率 86.7%

(外注先検討資料)

■ 抗ミトコンドリア M2抗体定量

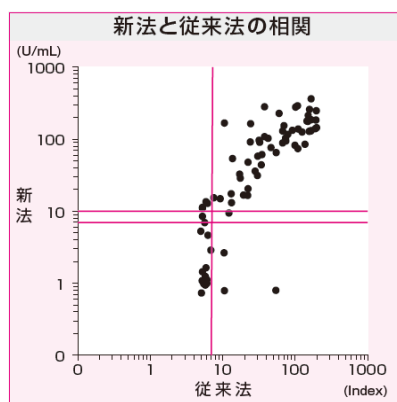
測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法、検体必要量、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更期日：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分より

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	FEIA法	EIA法
検体必要量	血清 0.3ml	血清 0.2ml
参考基準値	7.0未満 (+) 10.0を超える (±) 7.0以上10.0以下 (-) 7.0未満	Index 7.0未満
実施料／判断料	206点／144点（免疫学的検査）	同左



		従来法		
		陰性	陽性	合計
新法	陽性	4	76	80
	疑陽性	1	1	2
	陰性	15	3	18
合計		20	80	100

陽性一致率 95.0%
陰性一致率 75.0%
判定一致率 91.0%

(外注先検討資料)

■ フレカイニド

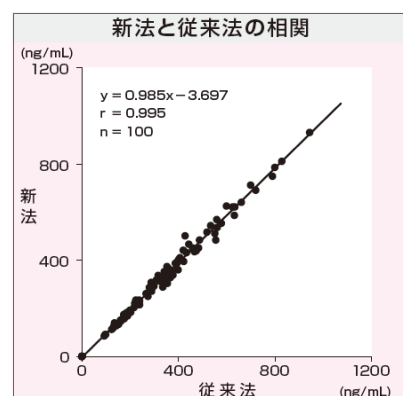
測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法を変更させていただきます。

◆ 変更期日：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分より

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
参考基準値（単位）	治療有効濃度：200.0～1000.0	同左
実施料／判断料	470点（特定薬剤治療管理料）	同左



(外注先検討資料)

■ HCV核酸定量（HCV-RNA定量／リアルタイムPCR法）

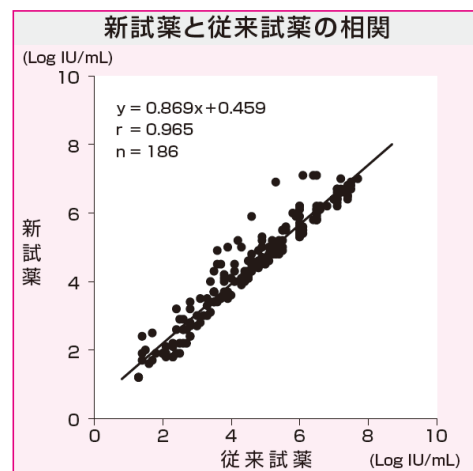
従来試薬販売中止の為、同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。

この変更に伴い、検体必要量、容器、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更期日：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分より

◆ 変更内容：

変 更 内 容	新	旧
検 体 必 要 量	血清 2.0ml	血清 3.5ml
容 器	<p>容量 5ml</p> 	<p>容量 8ml</p> 
報 告 範 囲	1. 増幅反応シグナルを検出しなかった場合： 検出せず	同左
	2. 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+	同左
	3. 測定範囲内で結果を得た場合： 1.2～8.0	3. 測定範囲内で結果を得た場合： 1.2～7.8
	4. 8.0 L IU/mL（定量上限値）を超えた場合： 8.0 以上	同左
実施料／判断料	450点／150点（微生物学的検査）	同左



（外注先検討資料）

■ HCV の群別

測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

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。

◆ 変更期日：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分より

◆ 変更内容：

変 更 内 容	新	旧
検 査 方 法	C L E I A 法	E I A 法
実 施 料 / 判 断 料	240 点 / 144 点 (免疫学的検査)	同左

●HCV群別（判定基準）（報 告）

一方のグループの抗体が陽性で、他方のグループが陰性の場合	GROUP1 又は GROUP2
どちらのグループも陽性で抗体価が他方のグループの抗体価の2倍以上を示した場合、高い抗体価のグループを報告します	
どちらのグループも陽性で抗体価の比較が2倍以上とならない場合で、どちらのグループか判定できない場合	判定保留 (ホリユウ)
どちらのグループの抗体も陰性の場合	判定不能 (不検出)

新法	従来法					計
	Gr 1	Gr 2	判定保留	判定不能		
Gr 1	104	0	2	1	107	
Gr 2	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%

(外注先検討資料)

■ 参考基準値／単位のみ変更項目

現行試薬（体外診断用医薬薬）の添付文書の記載に準じ、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更期日：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分より

◆ 変更内容：

参考基準値変更項目	新	旧
P1NP (インタクト 1 型プロコラーゲン-N-プロペプチド)	<p>弊社報告書は 【検査案内参照】となります 参照内容は次のとおりです</p> <p>M 20~80 才： 19.0~83.5</p> <p>F (閉経前) 30~44 才： 17.1~64.7</p> <p>F (閉経後) 44~83 才： 21.9~79.1</p> <p>μg / L (体外診断用医薬品添付文書)</p>	<p>M : 19.5~71.2</p> <p>F : 14.9~68.8</p>
プラスミノゲン活性	80~130% (体外診断用医薬品添付文書)	M : 69~111% F : 73~97%
アンチトロンビン活性	80~130% (体外診断用医薬品添付文書)	80~125%
アンチトロンビン抗原	23.6~33.5 mg / d L (金井正光 監修 : 臨床検査法概要 改訂第 33 版), 371-373, 2010.)	17.0~30.0 mg / d L
浸透圧 (血清 / 尿 / 透析液)	mOsm / kg H ₂ O	mOsm / L

■ 受託中止項目

下記項目につきまして測定試薬販売中止、項目の統合化、検体僅少などの理由により検査受託を中止させていただきます。

ご愛用頂きました先生方にご迷惑をお掛け致しますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

◆ 受託中止期日：平成 26 年 3 月 29 日（土）受付分まで

◆ 変更内容：

受託中止項目	中止理由	代替・関連項目
PTH (副甲状腺ホルモン-C末端)	試薬販売中止の為	代替項目： ・ PTH-INTACT (副甲状腺ホルモン-INTACT) ・ PTH-Whole (副甲状腺ホルモン-Whole)
RAテスト	ガイドラインに準じた項目への統合の為	関連項目： ・ RA (PA法) ・ リウマトイド因子 (RF) 定量
IL-12 p40	検体数僅少の為	代替・関連項目なし