

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

<p>● 検査内容変更</p> <ul style="list-style-type: none">■ カルシトニン■ オステオカルシン■ 抗ミュラー管ホルモン (AMH Gen II)■ PIVKA-II■ 抗核抗体 (蛍光抗体法半定量)■ TAT (トロンビン・アンチトロンビン複合体)■ RLPコレステロール ※1 (レムナント様リポ蛋白コレステロール)■ リポ蛋白分画 (アガロース法)■ T3 (トリヨードサイロニン)■ T4 (サイロキシン)■ ループスアンチコアグラント(PL中和法) ※1 <p>◆変更期日:平成 28 年 3 月 26 日(土)受付分より (※1 項目は平成 28 年 3 月 31 日(木)受付分より)</p>	<p>● 検査容器変更</p> <ul style="list-style-type: none">■ ビタミンB1 (チアミン)■ セロトニン (5-HT)■ シクロスポリン■ タクロリムス <p>◆変更期日:平成 28 年 3 月 31 日(木)受付分より</p> <p>● 所要日数変更</p> <ul style="list-style-type: none">■ レベチラセラム■ 17KGS分画■ DHEA (デヒドロエピアンドロステロン) <p>◆変更期日:平成 28 年 3 月 31 日(木)受付分より</p> <p>● 受託中止項目</p> <ul style="list-style-type: none">■ LEテスト <p>◆中止期日:平成 28 年 3 月 31 日(木)受付分まで</p>
---	---

※詳細につきましては裏面をご参照下さい

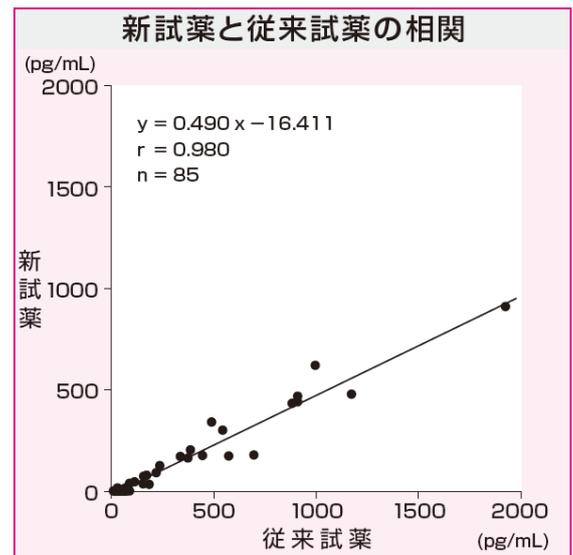
■ カルシトニン

従来試薬販売中止のため、国際標準品を用いた測定試薬へ変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法、参考基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧															
検査方法	ECLIA 法	RIA・2抗体法															
参考基準値	男性： 51.5 以下 女性： 39.1 以下	検査案内参照： <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>男性</th> <th>女性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20～29 歳</td> <td>34.4～89.2</td> <td>29.4～68.6</td> </tr> <tr> <td>30～49 歳</td> <td>30.9～12.01</td> <td>17.1～58.7</td> </tr> <tr> <td>50～69 歳</td> <td>16.6～95.4</td> <td>21.6～54.0</td> </tr> <tr> <td>70～90 歳</td> <td>26.2～49.0</td> <td>17.0～55.8</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	男性	女性	20～29 歳	34.4～89.2	29.4～68.6	30～49 歳	30.9～12.01	17.1～58.7	50～69 歳	16.6～95.4	21.6～54.0	70～90 歳	26.2～49.0	17.0～55.8
年齢	男性	女性															
20～29 歳	34.4～89.2	29.4～68.6															
30～49 歳	30.9～12.01	17.1～58.7															
50～69 歳	16.6～95.4	21.6～54.0															
70～90 歳	26.2～49.0	17.0～55.8															
単位	pg/mL	同左															
報告範囲	0.50 未満～最終値	12.5 以下～最終値															
報告桁数	小数第 2 位	整数															
実施料 / 判断料	143 点 / 144 点 (生化Ⅱ検査)	同左															
備考	ビオチンを投与している患者 (1 日の投与量 5mg 以上) からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施してください。																



【検査方法の参考文献】

北川 亘, 他: 医学と薬学 72, 97-108, 2015.

(外注先検討資料)

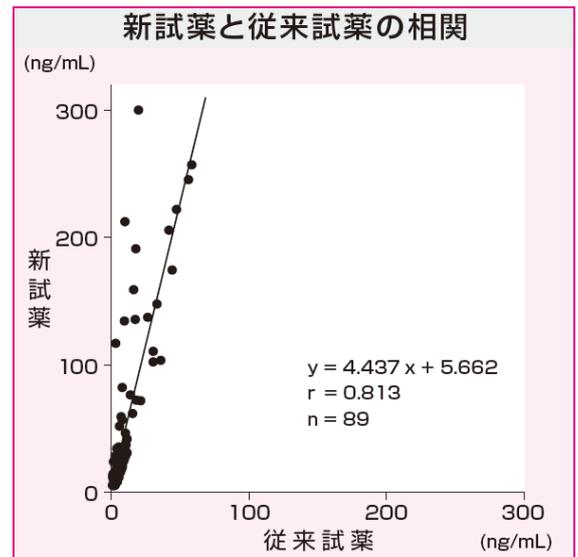
■ オステオカルシン

従来試薬販売中止のため測定試薬を変更させていただきます。

この変更に伴い、検体必要量、検査方法、参考基準値、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変 更 内 容	新	旧						
検 体 必 要 量	血清 0.5mL	血清 0.4mL						
検 査 方 法	ECLIA 法	IRMA 法 (RIA・固相法)						
参 考 基 準 値	検査案内参照 <table border="1"> <tr> <td>男性</td> <td>8.4~33.1</td> </tr> <tr> <td>女性 閉経前</td> <td>7.8~30.8</td> </tr> <tr> <td>女性 閉経後</td> <td>14.2~54.8</td> </tr> </table>	男性	8.4~33.1	女性 閉経前	7.8~30.8	女性 閉経後	14.2~54.8	3.1~12.7
男性	8.4~33.1							
女性 閉経前	7.8~30.8							
女性 閉経後	14.2~54.8							
単 位	ng/mL	同左						
報 告 範 囲	0.5 未満~最終値	1.0 以下~最終値						
実 施 料 / 判 断 料	170 点/144 点 (生化Ⅱ検査)	同左						
備 考	溶血は低値の影響があります。 ビオチンを投与している患者 (1日の投与量 5mg 以上) からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施してください。							



(外注先検討資料)

■ 抗ミュラー管ホルモン (AMH Gen II)

従来試薬販売中止のため測定試薬を変更させていただきます。

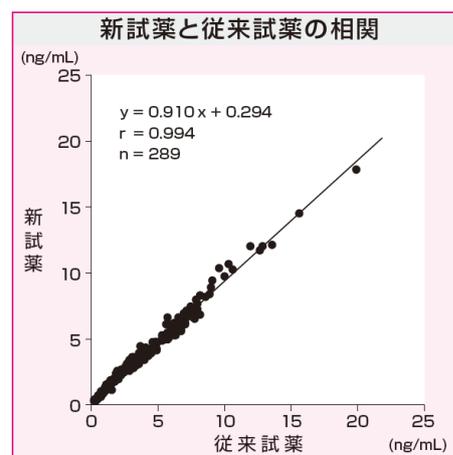
この変更に伴い、検査方法、検体必要量、保存方法、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	CLEIA法	EIA法
検体必要量	血清 0.5mL	血清 0.3mL
検体の保存方法	血清冷蔵 (単独検体)	血清凍結 (単独検体)
報告範囲	0.02 未満～最終値	0.16 未満～最終値
実施料 / 判断料	未収載	同左

【検査方法の参考文献】

柳田小百合, 他: 医学と薬学 72, 1095-1101, 2015.



(外注先検討資料)

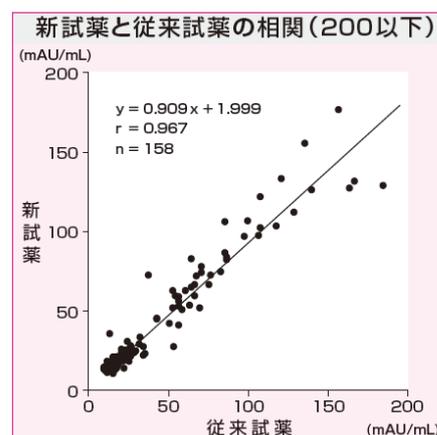
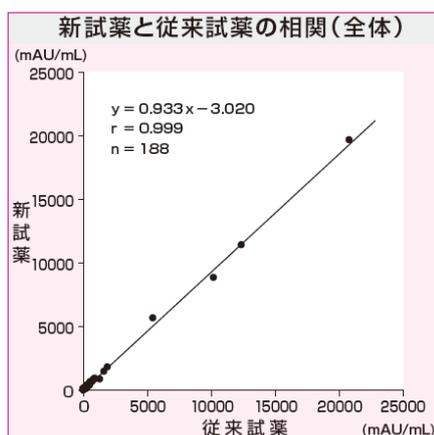
■ PIVKA-II

測定精度の向上を期し、検査試薬を変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	CLIA法	ECLIA法
報告範囲	6 未満～最終値	10 未満～75000 以上
実施料 / 判断料	150 点 / 144 点 (生化II検査)	同左



(外注先検討資料)

■ 抗核抗体（蛍光抗体法半定量）

従来試薬と同等の性能を有する測定試薬に変更させていただきます。

この変更に伴い、参考基準値、報告形式（報告範囲）を変更させていただきます。

尚、従来法の「細胞質型」「紡錘体型」「ゴルジ体型」は、まとめて広義の「細胞質型」と報告いたします。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
項目コード		1212
検査方法	蛍光抗体法	同左
参考基準値	40倍未満、(-)	80倍未満、(-)
報告単位	倍	同左
報告形式 (報告範囲)	抗核抗体	抗核抗体 (40 未満～最終値)
	抗体価 (40 未満～10240 以上)	設定なし
	HOMOGENEOUS 型 (40 未満～10240 以上)	HOMOGENEOUS (40 未満～最終値)
	SPECKLED 型 (40 未満～10240 以上)	SPECKLED (40 未満～最終値)
	NUCLEOLAR 型 (40 未満～10240 以上)	NUCLEOLAR (40 未満～最終値)
	CENTROMERE 型 (40 未満～10240 以上)	CENTROMERE (40 未満～最終値)
	PERIPHERAL (40 未満～10240 以上)	PERIPHERAL (40 未満～最終値)
	核膜型 (40 未満～10240 以上)	核膜型 (40 未満～最終値)
	PCNA 型 (40 未満～10240 以上)	PCNA 型 (40 未満～最終値)
	PCNA 様型 (40 未満～10240 以上)	PCNA 様型 (40 未満～最終値)
	GRANULAR 型 (40 未満～10240 以上)	設定なし
	細胞質型 (-)、(+)	細胞質型 (-)、(+) 紡錘体型 (-)、(+) ゴルジ体型 (-)、(+)
実施料 / 判断料	110 点 / 144 点 (免疫学検査)	同左

一致率表

(n=145)

新	10240								1	1
	5120							2	2	
	2560						2	6		
	1280				1	1	6	1		
	640			1	4	8				
	320		1		16		1			
	160	1	1	15						
	80	4	10							
	40	2	4	1						
	40未満	53								
倍	40未満	40	80	160	320	640	1280	2560	5120	10240
	従来									

(外注先検討資料)

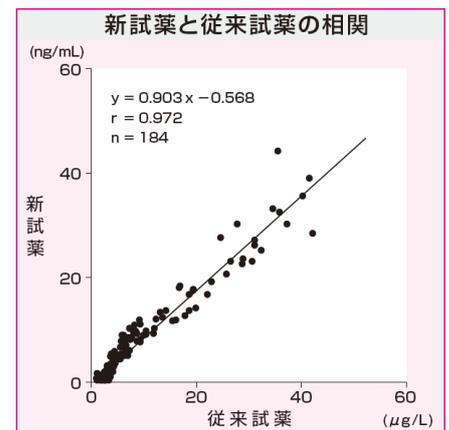
■ TAT（トロンビン・アンチトロンビン複合体）

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有し、検査精度が向上した試薬に変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法、参考基準値、報告単位、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	CLEIA法	EIA法
参考基準値	4.0未満	1.0～4.1
単位	ng/mL	μg/L
報告範囲	0.4未満～120.0以上	1.0未満～60.0以上
実施料／判断料	194点／144点（血液学検査）	同左



（外注先検討資料）

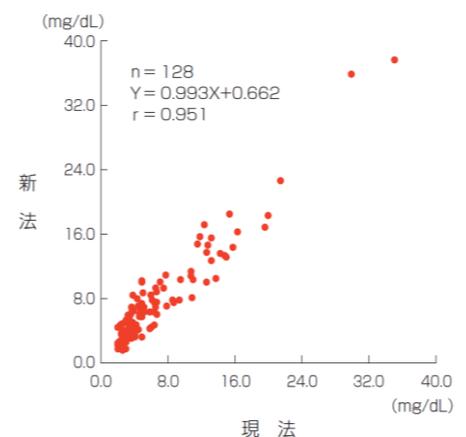
■ RLPコレステロール（レムナント様リポ蛋白コレステロール）

測定試薬を検査精度が向上した試薬に変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法、検体量、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	酵素法	免疫吸着法
検体必要量	血清 0.5mL	血清 0.2mL
報告範囲	1.0未満、 1.0～9990000	2.0以下、 2.1～999999.9
実施料／判断料	194点／144点（生化学検査Ⅰ）	同左



【検査方法の参考文献】

大石 千早, 他:

日本臨床検査自動化学会誌 35 (1) : 83 ~ 87, 2010.

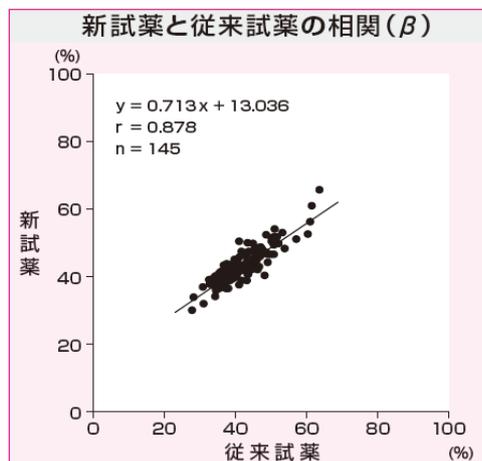
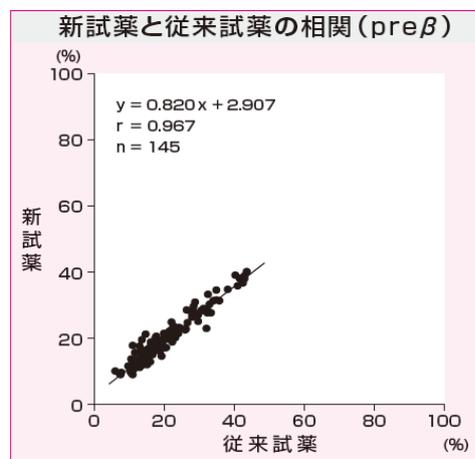
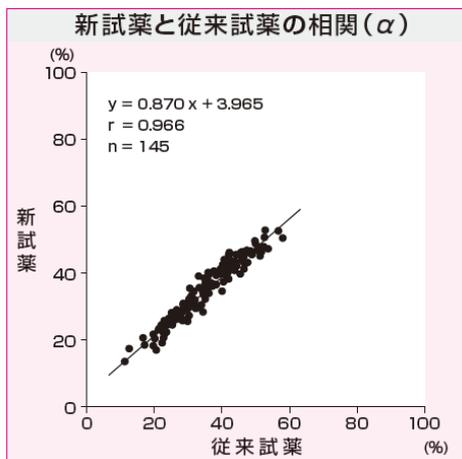
■ リポ蛋白分画（アガロース法）

従来試薬販売中止のため、測定試薬を変更させていただきます。

この変更に伴い、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	電気泳動法（アガロース膜）	同左
参考基準値	α -LP M：27～51 F：33～53	α -LP M：25～50 F：35～51
	pre β M：8～24 F：7～21	pre β M：8～32 F：7～21
	β -LP M：35～56 F：34～52	β -LP M：33～55 F：38～51
	カイロミクロン 参考基準値なし	カイロミクロン 参考基準値なし
	pre β + β 参考基準値なし	pre β + β 参考基準値なし
	mid-band 参考基準値なし	mid-band 参考基準値なし
単位	%	同左
実施料／判断料	49点／144点（生化学検査Ⅱ）	同左
備考	空腹時に採血下さい	



■ T3 (トリヨードサイロニン)

測定試薬を測定精度が向上した試薬に変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法、参考基準値、報告単位、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	ECLIA法	CLIA法
参考基準値	80~160	70~176
単位	ng/dL	同左
報告範囲	20未満~651以上	20以下~最終値
実施料／判断料	110点／144点(生化学検査Ⅱ)	同左

■ T4 (サイロキシン)

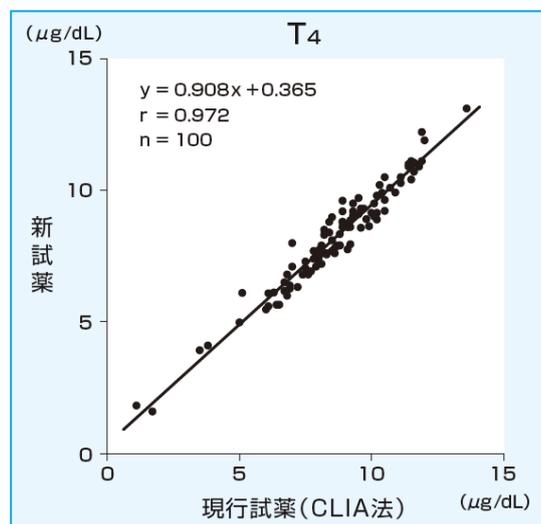
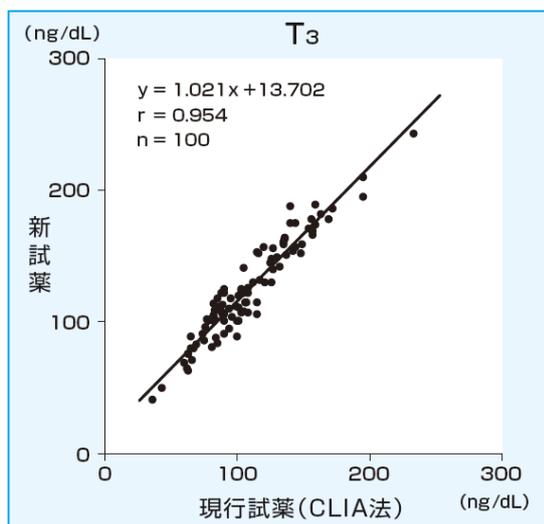
測定試薬を測定精度が向上した試薬に変更させていただきます。

この変更に伴い、検査方法、参考基準値、報告単位、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	ECLIA法	CLIA法
参考基準値	6.1~12.4	4.8~10.5
単位	μg/dL	同左
報告範囲	0.4未満~24.9以上	0.5以下~最終値
実施料／判断料	114点／144点(生化学検査Ⅱ)	同左

■ 新試薬と従来試薬の相関



■ ループスアンチコアグラント(PL中和法)

測定試薬を検査精度が向上した、測定機器および測定試薬に変更させていただきます。

尚、現試薬では、スクリーン試薬により反応させた中和前と、コンファーム試薬により反応させた中和後の凝固時間の被検検体の差をご報告しておりました。新試薬では、国際血栓止血学会標準化委員会のLA診断ガイドラインにて推奨された算出法での、被検者のスクリーン値、コンファーム値に加え、健常者平均との標準化比(SCT Normalized Ratio)をご報告いたします。

この変更に伴い、検査方法、検体量、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

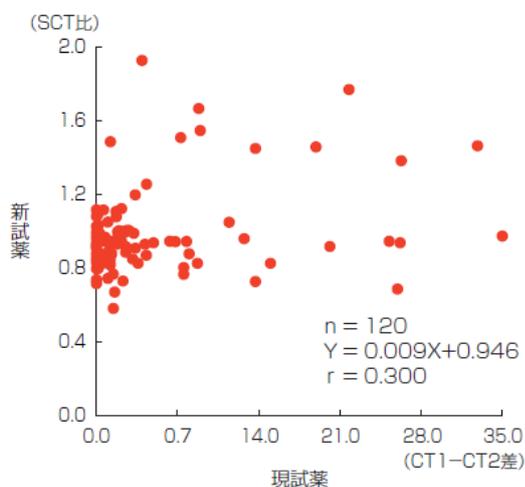
変更内容	新	旧
参考基準値	1.16 以下	6.3 以下
単 位	なし	秒
報 告 範 囲	SCTスクリーン値 10.0 未満、 10.0~299.9、 30 以上	中和前凝固時間 10.0 以下、 10.1~299.9、 300.0 以上
	SCTコンファーム値 10.0 未満、 10.0~239.9、 240.0 以上	中和後凝固時間 10.0 以下 10.1~299.9、 300.0 以上
	SCT比 0.01~99.99	
実施料 / 判断料	281 点 / 144 点 (免疫学検査)	同左

◆ SCT (Silica Clotting Time) 比 算出方法

$$\text{①SCTスクリーン比} = \frac{\text{被検者のSCTスクリーン値(凝固時間: 秒数)}}{\text{健常者のSCTスクリーン値の平均(凝固時間: 秒数)}}$$

$$\text{②SCTコンファーム比} = \frac{\text{被検者のSCTコンファーム値(凝固時間: 秒数)}}{\text{健常者のコンファーム値の平均(凝固時間: 秒数)}}$$

$$\text{SCT比} = \frac{\text{①SCTスクリーン比}}{\text{②SCTコンファーム比}}$$



判定一致率: 83.3% (n=120)

		現試薬	
		陰性	陽性
新試薬	陰性	92	16
	陽性	4	8

判定基準: 現試薬CT1-CT2 > 6.3 (秒) 陽性
新試薬SCT比 > 1.16 陽性

● 検査容器変更項目

全血凍結検体の容器破損防止のため、容器を変更させていただきます。下記検査項目につきまして測定試薬販売中止により検査受託を中止させていただきます。

■ 対象検査項目名： ビタミンB1（チアミン）／ビタミンB2（リボフラビン）のみ

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
容器番号	68	6、8
容器名	遮光EDTA管	6、EDTA2Na管 8、ヘパリン管
採取量	真空採血 4mL	6、EDTA2Na管 2/5/7mL 8、ヘパリン管 5/10mL
内容	EDTA2Na(遮光)	6、EDTA2Na 8、ヘパリンNa
容器画像 (貯蔵方法)	 (室温)	 (同左)

■ 対象検査項目名： セロトニン(5-HT)／シクロスポリン／タクロリムスのみ

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
容器番号	69	6
容器名	全血凍結検体用	EDTA2Na管
採取量	真空採血 2mL	EDTA2Na管 2/5/7mL
内容	EDTA2K	EDTA2Na
容器画像 (貯蔵方法)	 (室温)	 (同左)

■ 所要日数変更項目

最終委託先にて、検査アクセススケジュールを見直し、下記検査の所要日数を変更させていただきます。

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。

◆ 対象項目:

項目名	新	旧
レベチラセタム	5~7日	5~8日
17KGS分画	8~15日	7~11日
DHEA (デヒドロエピアンドロステロン)	11~23日	10~16日

■ 受託中止項目

下記検査項目につきまして測定試薬販売中止により検査受託を中止させていただきます。

ご愛用いただきました先生方には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。

◆ 対象項目:

項目名	中止理由	代替・関連項目
LEテスト	試薬販売中止の為	なし