

お客様各位

平成 29 年 3 月 14 日

17-7

# 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。

さて、この度、下記項目につきまして、検査内容を一部変更させていただきますのでご案内申し上げます。

何卒、ご利用、ご用命の程よろしくお願い申し上げます。

謹 白

## 記

### ● 検査内容変更項目:

■ アルベカシン	■ $\alpha 1$ -MG ( $\alpha 1$ -マイクログロブリン)-血清
■ テイコプラニン	■ $\alpha 1$ -MG ( $\alpha 1$ -マイクログロブリン)-尿
■ 成長ホルモン (GH)	■ $\beta 2$ -MG ( $\beta 2$ -マイクログロブリン)-血清
■ PSA-ACT	■ $\beta 2$ -MG ( $\beta 2$ -マイクログロブリン)-尿
■ IgG4 (IgG4サブクラス)	■ 抗アクアポリン4抗体
■ 抗U1-RNP抗体定量 (抗RNP抗体定量)	■ アセトアミノフェン

### ◆ 変更期日: 平成 29 年 3 月 25 日(土)受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照ください

## ■ アルベカシン

治療有効濃度や中毒域濃度につきまして、日本化学療法学会・日本 TDM 学会のガイドライン記載値に準拠させていただきます。

なお、この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1228	同左
項目名	アルベカシン	同左
基準値	【検査案内参照】 治療有効濃度 ピーク値 : 15.0~20.0 トラフ値 : 1.0~2.0 未満	P(ピーク値):12> T(トラフト値):2>
単位	μg/mL	同左
報告範囲	0.5 未満~300.0	0.5 未満~最終値
保険点数	470 点(特定薬剤治療管理料)	同左

【参考文献】日本化学療法学会/日本 TDM 学会: 抗菌薬 TDM ガイドライン改訂版, 105 -113, 2016. (杏林舎)

## ■ テイコプラニン

治療有効濃度や中毒域濃度につきまして、日本化学療法学会・日本 TDM 学会のガイドライン記載値に準拠させていただきます。

なお、この変更に伴い、基準値を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1955	同左
項目名	テイコプラニン	同左
基準値	治療有効濃度 トラフ値 : 15.0~30.0 未満	治療有効濃度 トラフ値 : 10.0~30.0 未満
単位	μg/mL	同左
報告範囲	4.0 未満~300.0	同左
保険点数	470 点(特定薬剤治療管理料)	同左

【参考文献】日本化学療法学会/日本 TDM 学会: 抗菌薬 TDM ガイドライン改訂版, 59 -78, 2016. (杏林舎)

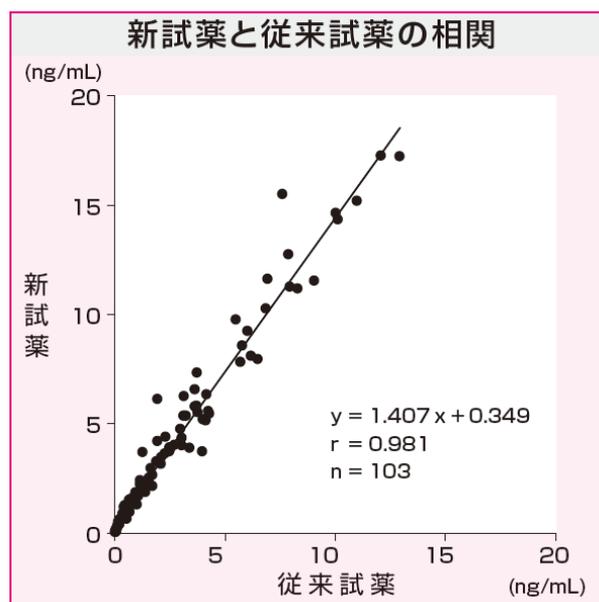
## ■ 成長ホルモン(GH)

成長科学協会が示す「補正式」による換算が不要な試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容																																										
項目コード	1174	同左																																										
項目名	成長ホルモン(GH)	同左																																										
検査方法	ECLIA 法	CLEIA 法																																										
基準値	M: 2.47 以下 (成人) F: 0.13~9.88 (成人)	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>0-1</td><td>0.62-4.22</td><td>0.97-5.01</td></tr> <tr><td>2-3</td><td>0.83-2.96</td><td>0.52-3.53</td></tr> <tr><td>4-5</td><td>0.34-3.40</td><td>0.52-3.75</td></tr> <tr><td>6-7</td><td>0.13-2.23</td><td>0.33-3.18</td></tr> <tr><td>8-9</td><td>0.20-2.24</td><td>0.18-2.28</td></tr> <tr><td>10-11</td><td>0.07-1.39</td><td>0.07-1.66</td></tr> <tr><td>12-13</td><td>0.14-2.16</td><td>0.17-1.89</td></tr> <tr><td>14-15</td><td>0.08-2.25</td><td>0.06-1.43</td></tr> <tr><td>16-17</td><td>0.03-0.61</td><td>0.02-1.54</td></tr> <tr><td>18-19</td><td>0.03-0.95</td><td>0.08-3.07</td></tr> <tr><td>20-29</td><td>0.13 以下</td><td>0.24-1.72</td></tr> <tr><td>30-39</td><td>0.24 以下</td><td>0.51-1.85</td></tr> <tr><td>40-49</td><td>0.13 以下</td><td>0.23-1.43</td></tr> </tbody> </table>	年齢	男性	女性	0-1	0.62-4.22	0.97-5.01	2-3	0.83-2.96	0.52-3.53	4-5	0.34-3.40	0.52-3.75	6-7	0.13-2.23	0.33-3.18	8-9	0.20-2.24	0.18-2.28	10-11	0.07-1.39	0.07-1.66	12-13	0.14-2.16	0.17-1.89	14-15	0.08-2.25	0.06-1.43	16-17	0.03-0.61	0.02-1.54	18-19	0.03-0.95	0.08-3.07	20-29	0.13 以下	0.24-1.72	30-39	0.24 以下	0.51-1.85	40-49	0.13 以下	0.23-1.43
年齢	男性	女性																																										
0-1	0.62-4.22	0.97-5.01																																										
2-3	0.83-2.96	0.52-3.53																																										
4-5	0.34-3.40	0.52-3.75																																										
6-7	0.13-2.23	0.33-3.18																																										
8-9	0.20-2.24	0.18-2.28																																										
10-11	0.07-1.39	0.07-1.66																																										
12-13	0.14-2.16	0.17-1.89																																										
14-15	0.08-2.25	0.06-1.43																																										
16-17	0.03-0.61	0.02-1.54																																										
18-19	0.03-0.95	0.08-3.07																																										
20-29	0.13 以下	0.24-1.72																																										
30-39	0.24 以下	0.51-1.85																																										
40-49	0.13 以下	0.23-1.43																																										
単位	ng/mL	同左																																										
報告範囲	0.03 以下~最終値	0.01 未満~最終値																																										
保険点数	117 点 生化学的検査Ⅱ:144 点	同左																																										



【検査方法の参考文献】

小山紗世, 他: 医学と薬学 68, 899 - 910, 2012.

(外注先検討資料)

## ■ PSA-ACT

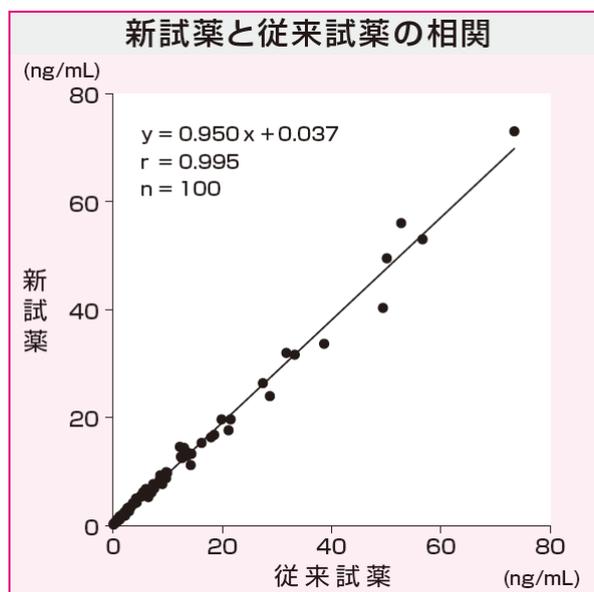
従来試薬が製造中止のため同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検体必要量、検査方法、基準値を変更させて

いただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1700	同左
項目名	PSA-ACT	同左
検査方法	CLIA法	EIA法
基準値	3.4以下	1.1以下
単位	ng/mL	同左
報告範囲	0.1以下～最終値	同左
検体必要量	0.5mL	0.6mL
保険点数	134点 生化学的検査Ⅱ:144点	同左
備考	前立腺肥大症と前立腺癌の判別の カットオフ値は <u>7.0 ng/mL</u> が推奨 されます。	前立腺肥大症と前立腺癌の判別の カットオフ値は <u>4.8 ng/mL</u> が推奨 されます



【検査方法の参考文献】

大野明美, 他: 医学と薬学 49, 325-332, 2003.

(外注先検討資料)

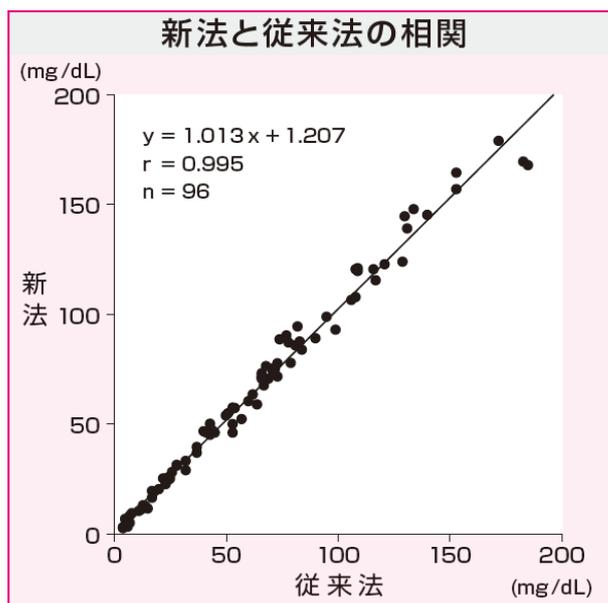
## ■ IgG4 (IgG4サブクラス)

従来試薬と同等性能を有する、汎用機器に対応できる試薬を採用し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	2292	同左
項目名	IgG4	同左
検査方法	免疫比濁法	ネフェロメトリー法
基準値	5~117	4~108
単位	mg/dL	同左
報告範囲	2未満~2500	3未満~最終値
保険点数	388点 免疫学的検査:144点	同左



#### 【検査方法の参考文献】

崎山幸雄, 他: 日本臨床免疫学会会誌 21, 145 -149, 1998.

(外注先検討資料)

## ■ 抗U1-RNP抗体定量（抗RNP抗体定量）

測定試薬を従来試薬より感度の優れた同一メーカーの改良ロットに変更いたします。

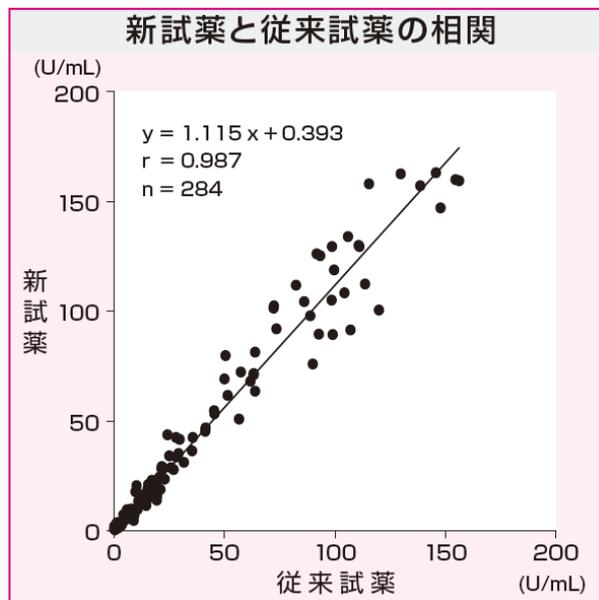
なお、この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容：

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	2431	同左
項目名	抗U1RNP抗体-FEIA	同左
検査方法	FEIA法	同左
基準値 (判定基準)	判定：(-) 定量値：3.5未満	判定：(-) 定量値：5.0未満
	【判定基準】 (+)：5.0を超える (±)：3.5以上～5.0以下 (-)：3.5未満	【判定基準】 (+)：10.0を超える (±)：5.0以上～10.0以下 (-)：5.0未満
単位	U/mL	同左
報告範囲	0.5未満～200以上	0.5未満～240以上
保険点数	144点 免疫学的検査：144点	同左

		従来			
		-	±	+	合計
新	+	1	7	76	84
	±	2	2	0	4
	-	196	0	0	196
合計		199	9	76	284

陽性一致率 100.0%  
陰性一致率 98.5%  
判定一致率 96.5%



(外注先検討資料)

## ■ $\alpha 1$ -MG ( $\alpha 1$ -マイクログロブリン)

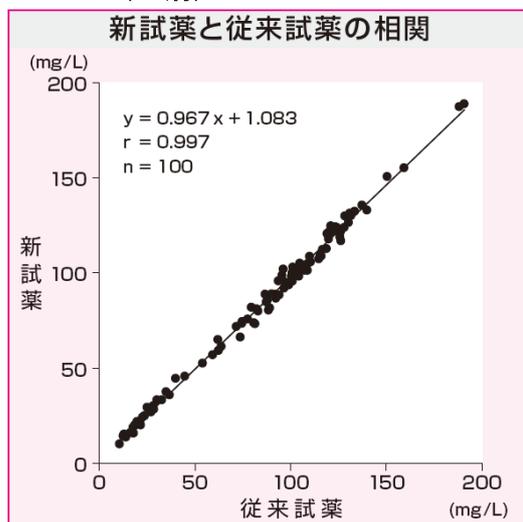
従来試薬販売中止のため同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1884	同左
項目名	$\alpha 1$ MG (血清)	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	9.7~19.9	M: 10.0~21.0 F: 8.3~16.4
単位	mg/L	同左
報告範囲	0.9 以下~1800.0 以上	4.0 以下~2500.0 以上
保険点数	144 点 免疫学的検査:144 点	同左

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1885	同左
項目名	$\alpha 1$ MG (尿)	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	M: 0.8~14.1 F: 0.5~7.0	M: 0.60~16.60 F: 0.50~9.75
単位	mg/L	同左
報告範囲	0.0~500 以上	0.00~500 以上
報告桁数	小数第 1 位	小数第 2 位
保険点数	144 点 免疫学的検査:144 点	同左

### ■ $\alpha 1$ MG (血清)

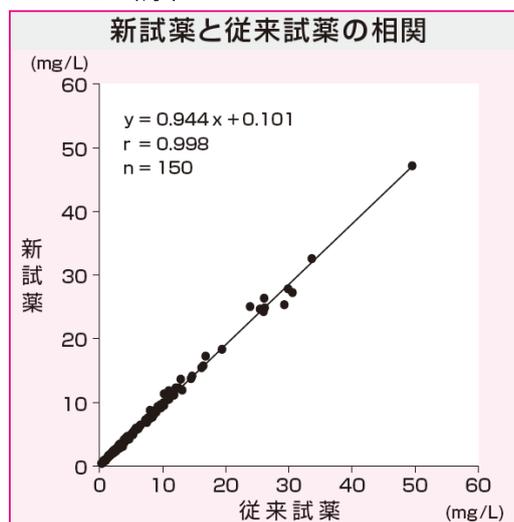


(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】

徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1 998.

### ■ $\alpha 1$ MG (尿)



(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】

徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1 998.

## ■ $\beta$ 2-MG ( $\beta$ 2-マイクログロブリン)

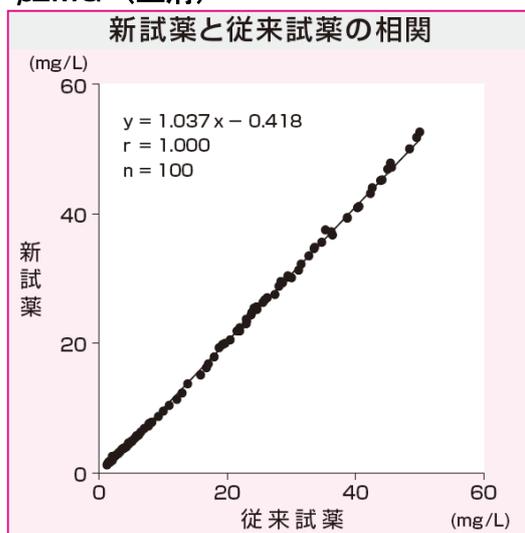
従来試薬販売中止のため同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1754	同左
項目名	$\beta$ 2MG (血清)	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	0.9~2.0	0.9~1.9
単位	mg/L	同左
報告範囲	0.3 以下~600.0	0.3 以下~最終値
保険点数	110 点 免疫学的検査:144 点	同左

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1755	同左
項目名	$\beta$ 2MG (尿)	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	289 以下	250 以下
単位	$\mu$ g/L	同左
報告範囲	30 以下~最終値	20 以下~最終値
保険点数	110 点 免疫学的検査:144 点	同左

### ■ $\beta$ 2MG (血清)

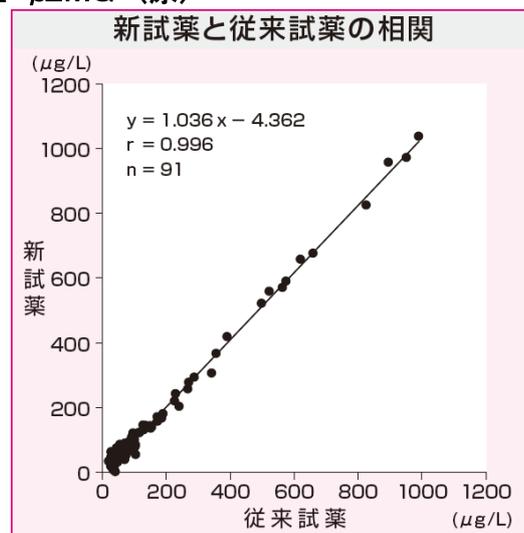


(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】

徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1 998.

### ■ $\beta$ 2MG (尿)



(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】

徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1 998.

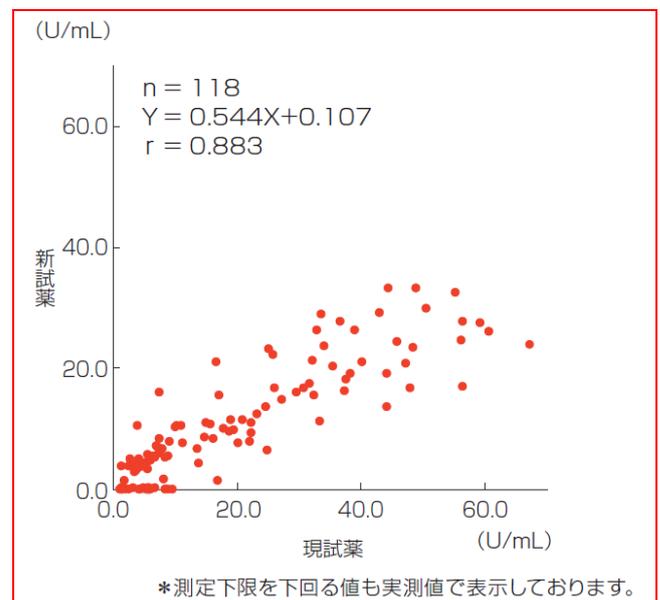
## ■ 抗アクアポリン4抗体

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。

この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	2463	同左
項目名	抗アクアポリン4抗体	同左
検査方法	ELISA法	同左
基準値	3.0未満	5.0未満
単位	U/mL	同左
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
保険点数	1000点 免疫学的検査:144点	同左



#### 【検査方法の参考文献】

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

(外注先検討資料)

## ■ アセトアミノフェン

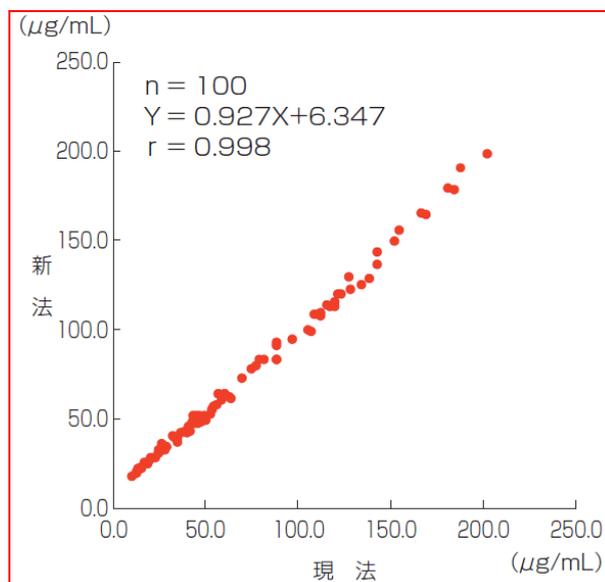
現試薬販売中止および改良新試薬の発売に伴い試薬を変更いたします。

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。

この変更に伴い、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:

	新・検査内容	旧・検査内容
項目コード	1232	同左
項目名	アセトアミノフェン	同左
検査方法	EIA法	酵素法
基準値	基準値なし 【 治療濃度範囲／中毒域 】 200.1 以上 (4 時間) 100.1 以上 (8 時間) 50.1 以上 (12 時間)	基準値なし 【 治療濃度範囲／中毒域 】 4 時間後 200.0 以上 12 時間後 50.0 以上
単位	μg/mL	同左
報告範囲	5.0 未満 5.0~999999.9	10.0 以下 10.1~999999.9
保険点数	190 点 生化学的検査 I : 144 点	同左
備考 (製品名/薬剤名)	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



(外注先検討資料)

以上