

# 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。

さて、この度、下記項目につきまして、検査内容を一部変更及び検査受託を中止させて頂く事となりましたのでご案内申し上げます。

何卒、ご理解ご了承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:

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| ■ ソマトメジン C       | ■ 遊離 L 鎖 $\kappa/\lambda$ 比 |
| ■ CMV-IgG-EIA    | ■ CMV-IgM-EIA               |
| ■ C. ニューモニエー-IgM | ■ BCA225                    |
| ■ 抗p53抗体         | ■ 可溶性IL-2レセプター(sIL-2R)      |

### ● 受託中止項目:

|             |             |
|-------------|-------------|
| ■ アンギオテンシン1 | ■ アンギオテンシン2 |
|-------------|-------------|

### ◆ 変更・受託中止期日: 平成 31 年 3 月 30 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

## ■ ソマトメジンC (IGF-1)

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有し、所要日数短縮が可能な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、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

|       | 新        | 旧               |
|-------|----------|-----------------|
| 項目コード | 1708     | 同左              |
| 項目名   | ソマトメジンC  | 同左              |
| 検査方法  | ECLIA法   | IRMA法 (RIA・固相法) |
| 検体必要量 | 血清 0.5ml | 血清 0.3ml        |
| 基準値   | 検査案内参照   | 同左              |
| 単位    | ng/ml    | 同左              |
| 報告範囲  | 7未満～最終値  | 10以下～最終値        |

【参考文献】 Isojima T. et al.: Endocr J. 59, 77 1-780, 2012.

### ■ 参考基準値

男性

| 年齢 | -2SD~+2SD | 年齢 | -2SD~+2SD | 年齢 | -2SD~+2SD |
|----|-----------|----|-----------|----|-----------|
| 0  | 11~149    | 26 | 119~329   | 52 | 86~242    |
| 1  | 14~148    | 27 | 116~322   | 53 | 85~240    |
| 2  | 18~154    | 28 | 114~315   | 54 | 84~239    |
| 3  | 24~164    | 29 | 111~309   | 55 | 84~238    |
| 4  | 32~176    | 30 | 109~303   | 56 | 83~237    |
| 5  | 44~193    | 31 | 107~297   | 57 | 82~236    |
| 6  | 55~215    | 32 | 105~292   | 58 | 81~235    |
| 7  | 63~247    | 33 | 103~287   | 59 | 80~233    |
| 8  | 72~292    | 34 | 102~283   | 60 | 79~232    |
| 9  | 84~350    | 35 | 100~279   | 61 | 77~230    |
| 10 | 99~423    | 36 | 99~275    | 62 | 76~228    |
| 11 | 113~499   | 37 | 97~272    | 63 | 75~226    |
| 12 | 125~557   | 38 | 96~269    | 64 | 73~224    |
| 13 | 133~579   | 39 | 95~266    | 65 | 72~221    |
| 14 | 138~570   | 40 | 94~263    | 66 | 70~219    |
| 15 | 141~552   | 41 | 94~261    | 67 | 68~216    |
| 16 | 142~543   | 42 | 93~259    | 68 | 66~213    |
| 17 | 142~540   | 43 | 92~257    | 69 | 65~209    |
| 18 | 142~526   | 44 | 92~255    | 70 | 63~206    |
| 19 | 143~501   | 45 | 91~253    | 71 | 61~202    |
| 20 | 142~470   | 46 | 90~250    | 72 | 58~198    |
| 21 | 139~436   | 47 | 90~250    | 73 | 56~194    |
| 22 | 135~405   | 48 | 89~248    | 74 | 54~190    |
| 23 | 131~379   | 49 | 88~246    | 75 | 52~185    |
| 24 | 128~356   | 50 | 87~245    | 76 | 50~181    |
| 25 | 125~337   | 51 | 87~243    | 77 | 48~177    |

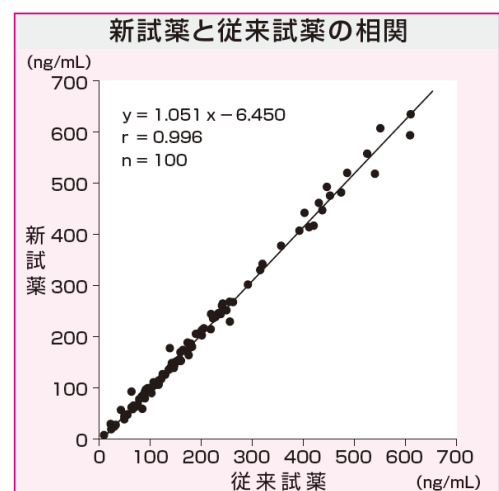
(単位: ng/mL)

女性

| 年齢 | -2SD~+2SD | 年齢 | -2SD~+2SD | 年齢 | -2SD~+2SD |
|----|-----------|----|-----------|----|-----------|
| 0  | 15~154    | 26 | 146~336   | 52 | 78~213    |
| 1  | 23~186    | 27 | 141~328   | 53 | 77~212    |
| 2  | 32~213    | 28 | 137~320   | 54 | 76~211    |
| 3  | 40~227    | 29 | 133~312   | 55 | 75~210    |
| 4  | 48~238    | 30 | 129~304   | 56 | 74~208    |
| 5  | 56~252    | 31 | 126~297   | 57 | 73~207    |
| 6  | 69~287    | 32 | 122~290   | 58 | 72~205    |
| 7  | 89~357    | 33 | 119~283   | 59 | 71~203    |
| 8  | 111~438   | 34 | 115~277   | 60 | 70~201    |
| 9  | 133~517   | 35 | 112~271   | 61 | 69~198    |
| 10 | 155~588   | 36 | 109~265   | 62 | 68~196    |
| 11 | 175~638   | 37 | 106~260   | 63 | 66~194    |
| 12 | 188~654   | 38 | 103~254   | 64 | 65~191    |
| 13 | 193~643   | 39 | 100~250   | 65 | 64~188    |
| 14 | 193~625   | 40 | 98~245    | 66 | 62~186    |
| 15 | 192~614   | 41 | 95~240    | 67 | 61~183    |
| 16 | 192~611   | 42 | 93~236    | 68 | 60~180    |
| 17 | 191~599   | 43 | 90~233    | 69 | 59~177    |
| 18 | 188~574   | 44 | 88~229    | 70 | 57~175    |
| 19 | 182~539   | 45 | 87~226    | 71 | 56~172    |
| 20 | 175~499   | 46 | 85~224    | 72 | 55~170    |
| 21 | 168~459   | 47 | 83~221    | 73 | 54~167    |
| 22 | 161~425   | 48 | 82~219    | 74 | 53~165    |
| 23 | 155~397   | 49 | 81~218    | 75 | 52~163    |
| 24 | 151~375   | 50 | 80~216    | 76 | 50~160    |
| 25 | 147~358   | 51 | 79~215    | 77 | 49~158    |

(単位: ng/mL)

### ■ 現法と新法の比較



(外注先検討資料)

## ■ 遊離L鎖κ/λ比

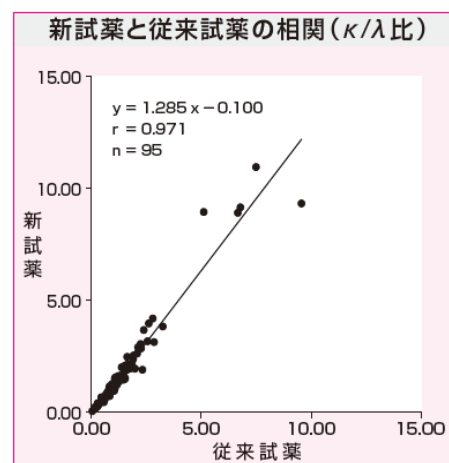
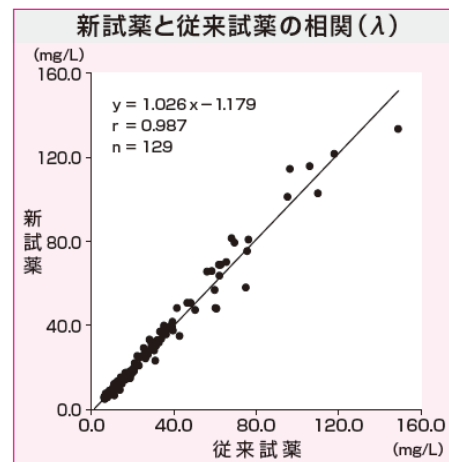
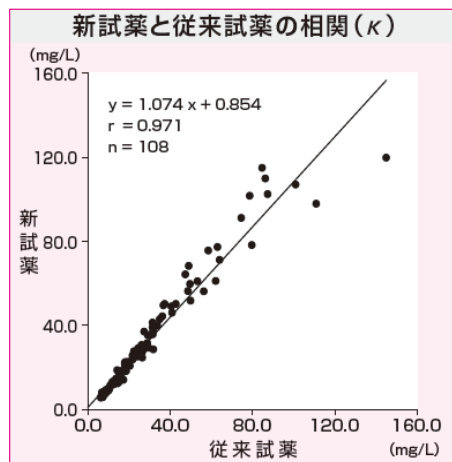
従来試薬と同等性能を持ち、汎用機器に対応できる試薬を採用し、検査方法を変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、検査方法、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

|             | 新   | 旧  |
|-------------|---|--|
| 項目コード       | 2510  | 同左   |
| 項目名         | 遊離L鎖κ/λ比  | 同左   |
| 検査方法        | 免疫比濁法   | ネフェロメトリー法  |
| 検体必要量       | 血清 0.5ml  | 血清 0.3ml   |
| 基準値<br>(単位) | κ/λ比 : 0.26~1.65 (なし)<br>遊離L鎖κ : 3.3 ~19.4 (mg/L)<br>遊離L鎖λ : 5.7 ~26.3 (mg/L) | 同左   |
| 報告範囲        | κ/λ比 : 0.01 未満~最終値<br>遊離L鎖κ : 0.5 未満~最終値<br>遊離L鎖λ : 0.5 未満~最終値                | κ/λ比 : 0.01 未満~最終値<br>遊離L鎖κ : 0.3 未満~最終値<br>遊離L鎖λ : 0.3 未満~最終値 |
| 備考          | 遊離L鎖κ、遊離L鎖λのいずれかが<br>0.5 未満の場合、κ/λ比は「計算不可」と報告させていただきます                        | 遊離L鎖κ、遊離L鎖λのいずれかが<br>0.3 未満の場合、κ/λ比は「換算不可」と報告させていただきます。        |

【参考文献】 守田由香, 他: 医学と薬学 74, 945-950, 20 17.

### ■ 現法と新法の比較



(外注先検討資料)

## ■ CMV-IgG-EIA / CMV-IgM-EIA

従来試薬販売中止のため、特異性が向上した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   | 旧                                     |
|-------|---|---------------------------------------|
| 項目コード | 1733  | 同左                                    |
| 項目名   | CMV-IgG-CLIA                                  | 同左                                    |
| 検査方法  | CLIA法   | EIA法                                  |
| 参考基準値 | CMV-IgG-CLIA                                  | CMV-IgG-EIA                           |
|       | IgG判定 : (-)<br>抗体濃度 : 6.0 未満                  | 判定 : (-)<br>EIA価 : 2.0 未満             |
| 単位    | 抗体濃度 : AU/ml                                  | 同左                                    |
| 報告範囲  | IgG判定 : (-)、(±)、(+)<br>抗体濃度 : 6.0 未満~250.0 以上 | 判定 : (-)、(±)、(+)<br>EIA価 : 0.1~128 以上 |

### ◆ 変更内容:

|       | 新  | 旧                                   |
|-------|--|-------------------------------------|
| 項目コード | 1711                                       | 同左                                  |
| 項目名   | CMV-IgM-CLIA                               | 同左                                  |
| 検査方法  | CLIA法                                      | EIA法                                |
| 参考基準値 | CMV-IgM-CLIA                               | CMV-IgM-EIA                         |
|       | IgM判定 : (-)<br>Index : 0.85 未満             | 判定 : (-)<br>EIA価 : 0.80 未満          |
| 単位    | なし   | 同左                                  |
| 報告範囲  | IgM判定 : (-)、(±)、(+)<br>Index : 0.85 未満~最終値 | 判定 : (-)、(±)、(+)<br>EIA価 : 0.01~最終値 |

## ■ 現法と新法の比較

| CMV-IgG-CLIA |    |              |    |     |    | CMV-IgM-CLIA |    |              |    |    |    |
|--------------|----|--------------|----|-----|----|--------------|----|--------------|----|----|----|
| 新試薬の判定基準     |    |              |    |     |    | 新試薬の判定基準     |    |              |    |    |    |
| 判定           |    | 抗体濃度 (AU/mL) |    |     |    | 判定           |    | Index        |    |    |    |
| (-)          |    | 6.0 未満       |    |     |    | (-)          |    | 0.85 未満      |    |    |    |
| (±)          |    | 6.0 以上       |    |     |    | (±)          |    | 0.85~0.99    |    |    |    |
| (+) )        |    |              |    |     |    | (+) )        |    | 1.00 以上      |    |    |    |
| 一致率表         |    |              |    |     |    | 一致率表         |    |              |    |    |    |
|              |    | 従来           |    |     |    |              |    | 従来           |    |    |    |
|              |    | +            | ±  | -   | 合計 |              |    | +            | ±  | -  | 合計 |
| 新            | +  | 83           | 0  | 0   | 83 | 新            | +  | 34           | 3  | 0  | 37 |
|              | -  | 4            | 1  | 12  | 17 |              | ±  | 2            | 0  | 2  | 4  |
| 合計           | 87 | 1            | 12 | 100 | -  |              | 25 | 13           | 21 | 59 |    |
|              |    |              |    |     |    | 合計           |    | 61 16 23 100 |    |    |    |
|              |    | 陽性一致率 95.4%  |    |     |    |              |    | 陽性一致率 55.7%  |    |    |    |
|              |    | 陰性一致率 100.0% |    |     |    |              |    | 陰性一致率 91.3%  |    |    |    |
|              |    | 判定一致率 95.0%  |    |     |    |              |    | 判定一致率 55.0%  |    |    |    |

## ■ C. ニューモニエーIgM

従来試薬販売中止のため、特異性が向上した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  | 旧   |
|-------|--|---|
| 項目コード | 1938   | 同左  |
| 項目名   | C. ニューモニエーIgM                                      | 同左  |
| 検査方法  | EIA法   | 同左  |
| 参考基準値 | C. ニューモニエーIgM<br>IgM判定 : (-)<br>IgM S/CO値 : 0.5 未満 | C. ニューモニエーIgM<br>判定 : (-)<br>Index : 0.9 未満 |
| 単位    | なし   | 同左  |
| 報告範囲  | IgM判定 : (-)、(±)、(+)<br>IgM S/CO値 : 0.1 未満~最終値      | 判定 : (-)、(±)、(+)<br>Index : 0.01 未満~最終値     |
| 報告桁数  | 小数第1位  | 小数第2位                                       |

### 新試薬の判定基準

| 判定  | S/CO値     |
|-----|-----------|
| (-) | 0.5 未満    |
| (±) | 0.5 ~ 1.1 |
| (+) | 1.1 を超える  |

### 一致率表

|    |   | 従来 |   |    |     |
|----|---|----|---|----|-----|
|    |   | +  | ± | -  | 合計  |
| 新  | + | 1  | 0 | 0  | 1   |
|    | ± | 4  | 0 | 0  | 4   |
|    | - | 57 | 9 | 29 | 95  |
| 合計 |   | 62 | 9 | 29 | 100 |

陽性一致率 1.6%

陰性一致率 100.0%

判定一致率 30.0%

(外注先検討資料)

## ■ BCA225

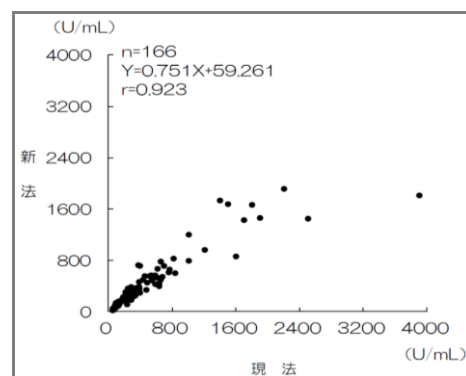
測定試薬販売中止に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。  
この変更に伴い、検査方法、基準値が報告範囲、変更となります。

### ◆ 変更内容:

|       | 新                    | 旧                |
|-------|----------------------|------------------|
| 項目コード | 1579                 | 同左               |
| 項目名   | BCA225               | 同左               |
| 検査方法  | CLEIA法               | EIA法             |
| 参考基準値 | 160未満                | 160以下            |
| 単位    | U/ml                 | 同左               |
| 報告範囲  | 20.0未満、20.0~99900000 | 30以下、31~99000000 |

【参考文献】 小林美耶子, 他: 医学と薬学 72(7):1249~1259, 2015.

### ■ 現法と新法の比較



## ■ 抗p53抗体

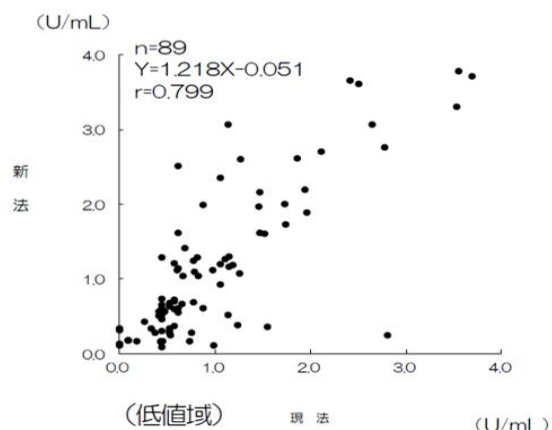
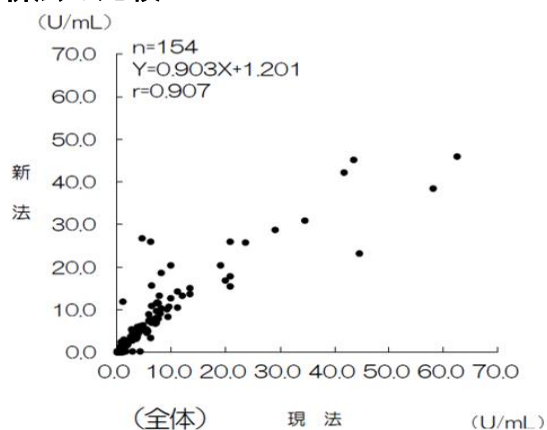
測定試薬販売中止に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。  
この変更に伴い、検査方法、報告範囲が変更となります。

### ◆ 変更内容:

|       | 新                    | 旧                    |
|-------|----------------------|----------------------|
| 項目コード | 2224                 | 同左                   |
| 項目名   | 抗p53抗体               | 同左                   |
| 検査方法  | CLEIA法               | ELISA法               |
| 報告範囲  | 0.40未満、0.40~99900000 | 0.40以下、0.41~99900000 |

【参考文献】 橋本礼輔, 他: 医学と薬学 75(8):955~964, 2018.

### ■ 現法と新法の比較



## ■ 可溶性IL-2レセプター (sIL-2R)

測定試薬を新規開発試薬へ変更させていただきます。

この変更に伴い、参考基準値が変更となります。

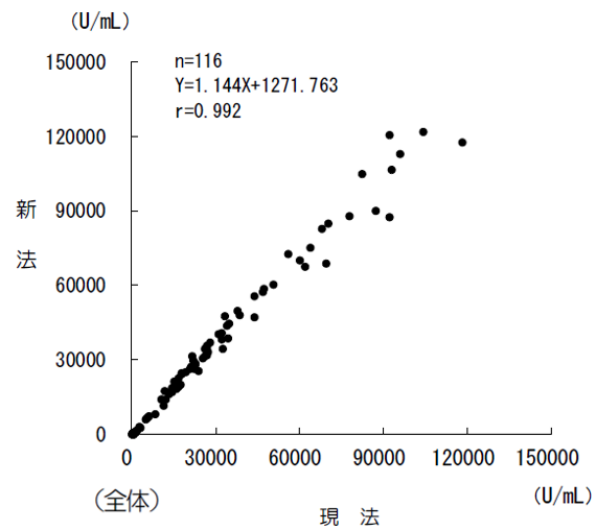
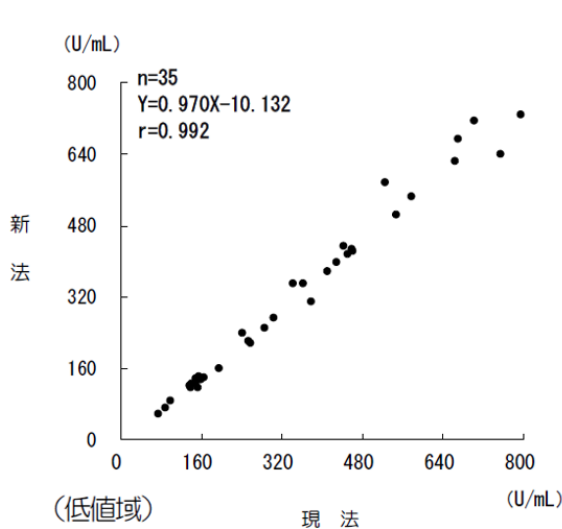
### ◆ 変更内容:

|       | 新            | 旧       |
|-------|--------------|---------|
| 項目コード | 1914         | 同左      |
| 項目名   | 可溶性IL-2レセプター | 同左      |
| 参考基準値 | 157~474      | 145~519 |
| 単位    | U/ml         | 同左      |

【参考文献】 林 圭織, 他: 医学と薬学 75(12):1611~1620, 2018. (検査方法参考文献)

田中 信介: 臨床免疫 24(11):1554~1561, 1992. (臨床的意義参考文献)

### ■ 現法と新法の比較



## ● 受託中止項目

下記検査項目につきまして、最終検査委託先より、同等の性能を持つ抗血清が入手困難な為、検査を中止する旨の連絡がございました。

この為、弊社としまして、止む得ず、こちらの検査項目を受託中止とさせていただきます。

何卒、ご理解ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

### ◆ 受託中止項目:

| 項目コード | 項目名        | 代替項目   |
|-------|------------|--------|
| 1634  | アンギオテンシン 1 | 代替項目なし |
| 1635  | アンギオテンシン 2 | 代替項目なし |