

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 κ/λ 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

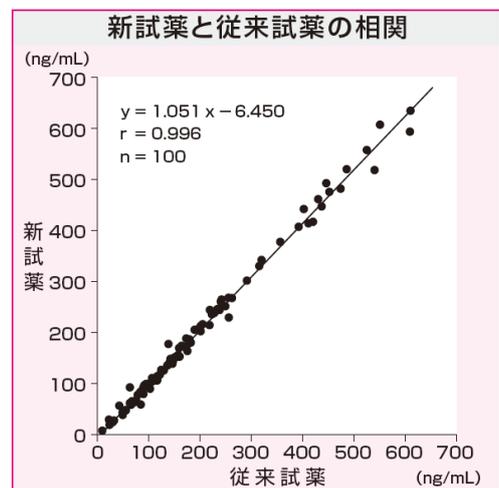
(単位: ng/mL)

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

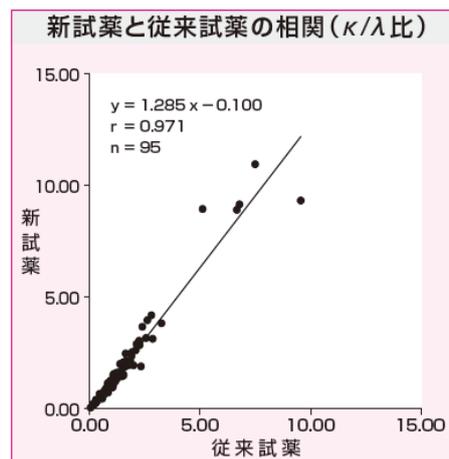
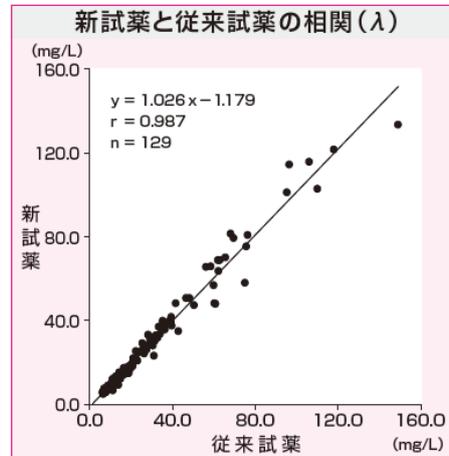
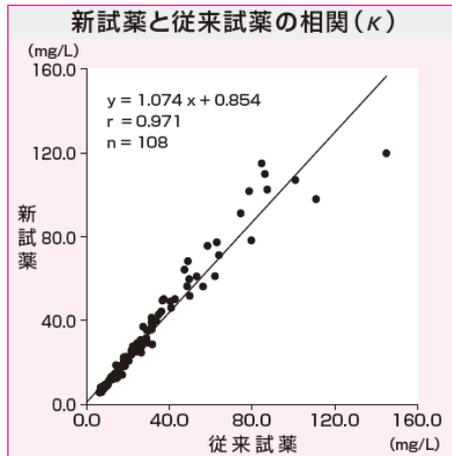
従来試薬と同等性能を持ち、汎用機器に対応できる試薬を採用し、検査方法を変更させていただきます。
 なお、この変更に伴い、検査方法、報告範囲を変更させていただきます。

◆ 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 (単位)	κ/λ比 : 0.26~1.65 (なし) 遊離L鎖κ : 3.3 ~19.4 (mg/L) 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 遊離L鎖κ : 0.5 未満~最終値 遊離L鎖λ : 0.5 未満~最終値	κ/λ比 : 0.01 未満~最終値 遊離L鎖κ : 0.3 未満~最終値 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 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 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 : (-) 抗体濃度 : 6.0 未満	判定 : (-) EIA価 : 2.0 未満
単位	抗体濃度 : AU/ml	同左
報告範囲	IgG判定 : (-)、(±)、(+) 抗体濃度 : 6.0 未満~250.0 以上	判定 : (-)、(±)、(+) 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 : (-) Index : 0.85 未満	判定 : (-) EIA価 : 0.80 未満
単位	なし	同左
報告範囲	IgM判定 : (-)、(±)、(+) Index : 0.85 未満~最終値	判定 : (-)、(±)、(+) 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 IgM判定 : (-) IgM S/CO値 : 0.5 未満	C. ニューモニエーIgM 判定 : (-) Index : 0.9 未満
単位	なし	同左
報告範囲	IgM判定 : (-)、(±)、(+) IgM S/CO値 : 0.1 未満~最終値	判定 : (-)、(±)、(+) 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

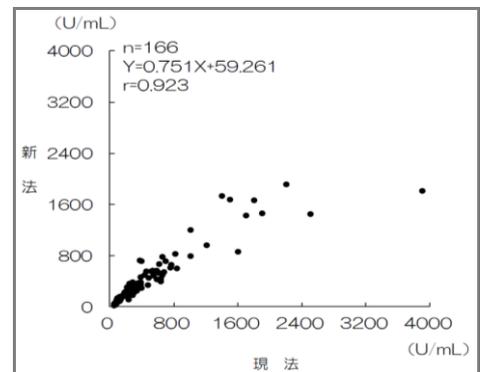
測定試薬販売中止に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。
この変更に伴い、検査方法、基準値が報告範囲、変更となります。

◆ 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

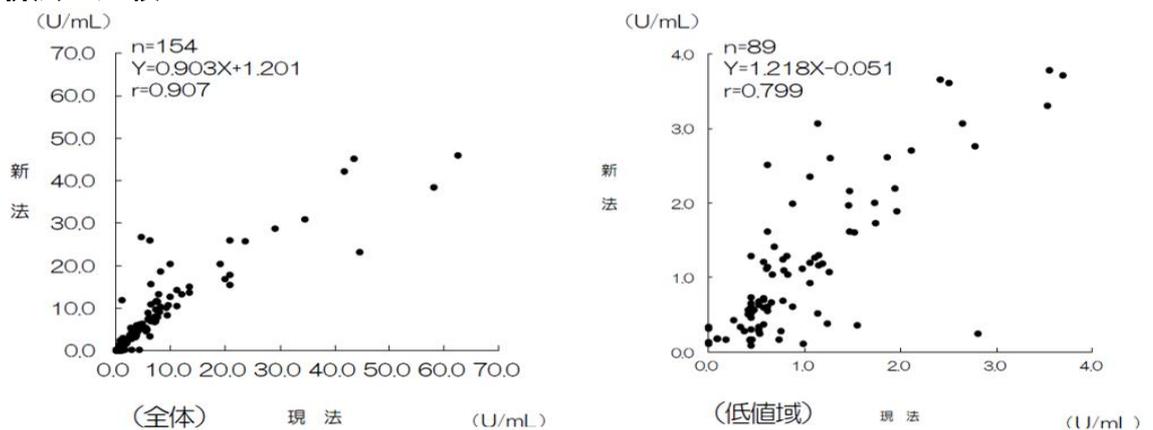
測定試薬販売中止に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。
この変更に伴い、検査方法、報告範囲が変更となります。

◆ 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。

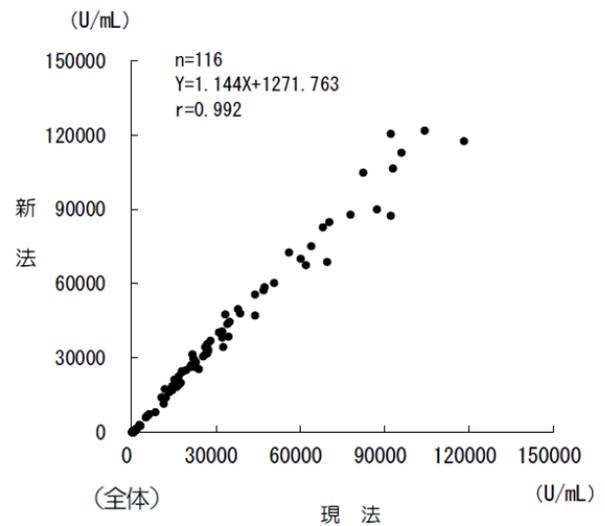
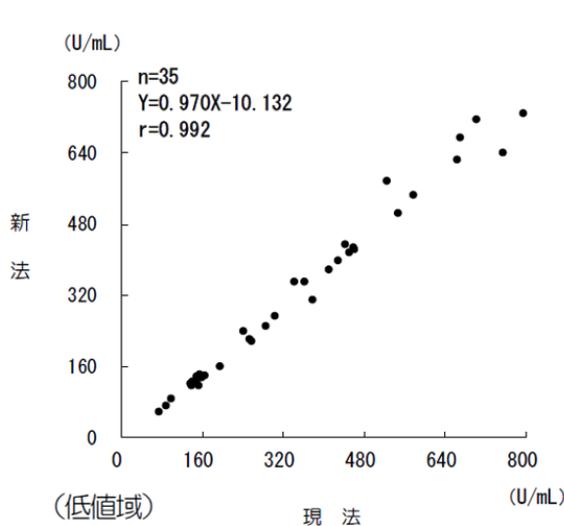
◆ 変更内容:

	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、弊社としましては、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