

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:

■ whole-PTH	■ グルカゴン
■ トキソIgG-CLEIA	■ トキソIgM-CLEIA
■ C.ニューモニエーIgG	■ C.ニューモニエーIgA
■ ヘリコバクターピロリ抗体	■ γ -Sm

● 受託中止項目:

■ IgGサブクラス	■ HBs抗原-EIA
■ EBV/EIA/IgG	■ EBV/EIA/IgM
■ 妊娠反応	

◆ 変更・受託中止期日: 令和2年3月28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

■ whole-PTH（副甲状腺ホルモン-whole）

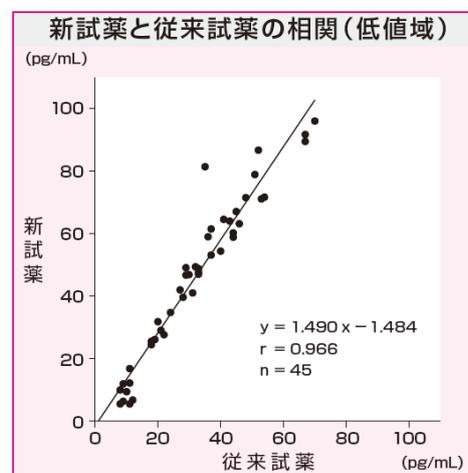
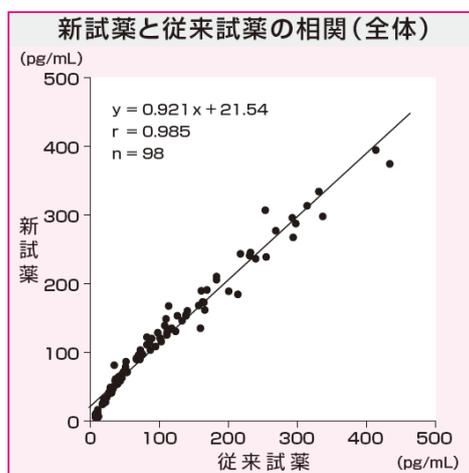
従来試薬販売中止のため、同等の性能を有した試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検査方法、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	2230	同左
項目名	whole-PTH	同左
検査方法	ECLIA法	IRMA法(ビーズ固相法)
参考基準値	14.9~56.9	9~39
単位	pg/ml	同左

◆ 現行法と新法の比較:



(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】

古屋 実, 他: 医学と薬学 67, 757-765, 20 12.

■ グルカゴン

測定試薬を、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、項目コード、項目名称、検査方法、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	2671	1712
項目名	隣グルカゴン/EIA	グルカゴン
検査方法	EIA法	RIA・2抗体法
参考基準値	5.4~55.0	71~174
単位	pg/ml	同左
備考	参考基準値は空腹時での基準となります 溶血は低値の影響があります	

■ トキソIgG-CLEIA / トキソIgM-CLEIA

測定試薬を、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、項目コード、項目名称、検査方法、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更内容: トキソプラズマIgG-CLEIA

	新	旧
項目コード	2672	1784
項目名	トキソIgG-CLIA	トキソIgG-CLEIA
検査方法	CLIA法	CLEIA法
参考基準値 単 位	2672: トキソIgG-CLIA 9408: 判定 (-) 9409: 抗体濃度 1.6未満 IU/ml	1784: トキソIgG-CLEIA 7922: 判定 (-) 7643: 抗体価 7.5未満 IU/ml

◆ 変更内容: トキソプラズマIgM-CLEIA

	新	旧
項目コード	2673	1329
項目名	トキソIgM-CLIA	トキソIgM-CLEIA
検査方法	CLIA法	CLEIA法
参考基準値	2673: トキソIgG-CLIA 9410: 判定 (-) 9411: Index 0.50未満	1329: トキソIgM-CLEIA 7665: 判定 (-) 7664: S/CO 0.8未満

◆ 現行法と新法の比較:

トキソIgG-CLIA						トキソIgM-CLIA					
新試薬の判定基準						新試薬の判定基準					
判定		抗体濃度				判定		Index			
(-)		1.6未満				(-)		0.50未満			
(±)		1.6~3.0未満				(±)		0.50~0.60未満			
(+))		3.0以上				(+))		0.60以上			
判定一致率表						判定一致率表					
		従来						従来			
		+	±	-	合計			+	±	-	合計
新	+	48	0	0	48	新	+	18	0	0	18
	±	0	1	0	1		±	4	0	0	4
	-	0	0	51	51		-	25	3	50	78
合計		48	1	51	100	合計		47	3	50	100
		陽性一致率 100.0%						陽性一致率 38.3%			
		陰性一致率 100.0%						陰性一致率 100.0%			
		判定一致率 100.0%						判定一致率 68.0%			

(外注先検討資料)

【参考文献】

Sickinger E, et al: Diagn Microbiol Infect Dis. 62 (3), 235-244, 2008.
Sickinger E, et al: Diagn Microbiol Infect Dis. 64 (3), 275-282, 2009.

■ C.ニューモニエーlgG / C.ニューモニエーlgA

従来試薬販売中止のため、特異度の向上が見込まれる試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、項目コード、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更内容：クラミジア(クラミドフィラ)・ニューモニエ lgG 抗体

	新	旧
項目コード	2674	1114
項目名	C.ニューモニエーlgG	同左
検査方法	EIA法	同左
参考基準値	2674: C.ニューモニエーlgG 9412: 判定(-) 9413: EIU値 30未満	1114: C.ニューモニエーlgG 7701: 判定(-) 7700: Index 1.0未満 C・O・Index

◆ 変更内容：クラミジア(クラミドフィラ)・ニューモニエ lgA 抗体

	新	旧
項目コード	2675	1115
項目名	C.ニューモニエーlgA	同左
検査方法	EIA法	同左
参考基準値	2675: C.ニューモニエーlgA 9414: 判定(-) 9415: EIU値 8未満	1115: C.ニューモニエーlgA 7703: 判定(-) 7702: Index 1.0未満 C・O・Index

◆ 現行法と新法の比較:

C.ニューモニエーlgG					C.ニューモニエーlgA							
新試薬の判定基準					新試薬の判定基準							
判定		EIU値			判定		EIU値					
(-)		30未満			(-)		8未満					
(±)		30~45			(±)		8~12					
(+))		45を超える			(+))		12を超える					
判定一致率表					判定一致率表							
		従来						従来				
		+	±	-	合計			+	±	-	合計	
新	+	42	1	3	46	新	+	31	0	0	31	
	±	21	2	2	25		±	13	2	4	19	
	-	13	6	40	59		-	16	5	59	80	
合計		76	9	45	130	合計		60	7	63	130	
		陽性一致率 55.3%					陽性一致率 51.7%					
		陰性一致率 88.9%					陰性一致率 93.7%					
		判定一致率 64.6%					判定一致率 70.8%					

(外注先検討資料)

【参考文献】

宮下修行: 化学療法の領域 3 1(S-1), 1013-1021, 2015.

■ ヘリコバクターピロリ抗体

従来試薬販売中止のため、同等の性能を有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、検査方法、参考基準値名称、検体必要量を変更させていただきます。

◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1591	同左
項目名	ヘリコバクターピロリ抗体	同左
検査方法	ラテックス凝集比濁法	EIA法
試薬製造元 試薬名称	栄研化学株式会社 LZテスト 栄研 Hピロリ抗体	栄研化学株式会社 Eプレート 栄研 Hピロリ抗体Ⅱ
参考基準値	1591: ヘリコバクターピロリ抗体 7654: 判定 (-) 7655: 抗体濃度 10未満 U/ml	1591: ヘリコバクターピロリ抗体 7654: 判定 (-) 7655: 測定値 10未満 U/ml
採血管	分離剤入り採血管(茶)	同左
検体必要量	血清 0.5 ml	血清 0.3 ml

■ γ -Sm (γ -セミノプロテイン)

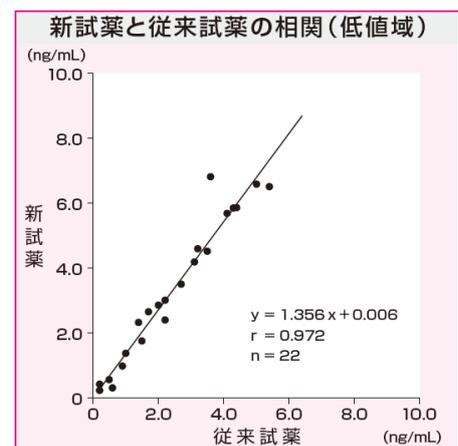
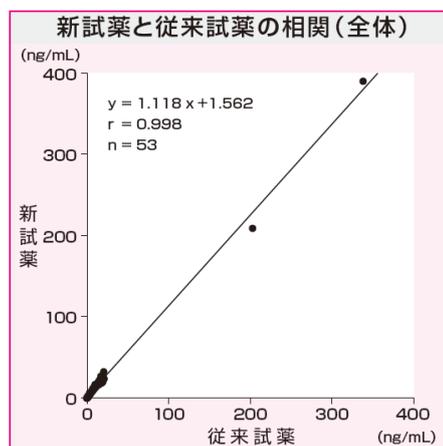
従来試薬販売中止のため、同等の性能を有した試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検査方法、参考基準値を変更させていただきます。

◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1430	同左
項目名	γ -Sm	同左
検査方法	CLEIA法	EIA法
参考基準値	4.00 以下 ng/ml	4 以下 ng/ml

◆ 現行法と新法の比較:



(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】

佐藤達郎, 他: 医学と薬学 43 (1), 97-106, 2000.

● 受託中止項目

従来試薬販売中止のため、検査受託を中止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：

受託中止項目	代替・類似項目
1924: IgGサブクラス	下記、※項目をご参照下さい
2509: HBs抗原-EIA	1682: HBs抗原(CLIA法)
2274: EBV/EIA/IgG (EIA法)	1441: EBV-VCA-IgG (蛍光抗体法) 1444: EBV-EADR-IgG (蛍光抗体法)
2274: EBV/EIA/IgM (EIA法)	1443: EBV-VCA-IgM (蛍光抗体法) 1446: EBV-EADR-IgM (蛍光抗体法)
1207: 妊娠反応	1325: HCG(尿) 非妊婦基準値 3.0以下 mIU/mL

※ IgGサブクラス 代替項目

従来【1924:IgGサブクラス】では、【IgG1/IgG2/IgG3/IgG4】の結果報告を一連にて致しておりましたが、今回の受託中止に伴い、次のとおり4項目ごと単項目での、受託となりますので予めご了承ください。

項目名	IgG1/TIA	IgG2/TIA	IgG3/TIA	IgG4/TIA
項目コード	2676	2677	2678	2292
検査方法	免疫比濁法	免疫比濁法	免疫比濁法	免疫比濁法
採血管	分離剤入り採血管	分離剤入り採血管	分離剤入り採血管	分離剤入り採血管
検体必要量	血清 0.5 ml	血清 0.5 ml	血清 0.5 ml	血清 0.5 ml
新参考基準値	351~962 mg/dl	239~838 mg/dl	9~140 mg/dl	5~117 mg/dl
IgGサブクラス 旧参考基準値	423~1080 mg/dl	265~931 mg/dl	5~121 mg/dl	同上
実施料	未保険	D014 IgG2 (TIA法によるもの) 239点	未保険	D014 IgG4 377点