

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宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

● 検査内容変更項目	● 受託中止項目
<ul style="list-style-type: none">■ サイログロブリン■ TSAb(甲状腺刺激抗体)■ クロナゼパム■ ニトラゼパム■ 尿中 NAG■ 抗デスモグレイン 1 抗体■ 抗デスモグレイン 3 抗体■ 抗BP180抗体	<ul style="list-style-type: none">■ γ-GTアイソザイム■ ロタウイルス／CF法■ レオウイルス／CF法 <ul style="list-style-type: none">● 検査内容変更項目： 平成 27 年 3 月 31 日(火)受付分より● 受託中止項目： 平成 27 年 3 月 30 日(月)受付分まで

■ サイログロブリン

従来試薬販売中止のため性能が向上した同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。

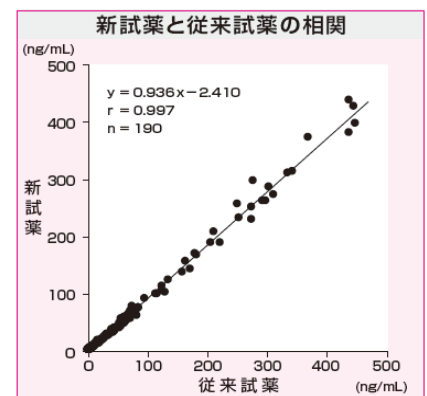
この変更に伴い、参考基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検査方法	ECLIA 法	同左
参考基準値 (単位)	33.70 以下 (ng/mL)	32.7 以下 (ng/mL)
報告範囲	0.04 未満～最終値	0.1 未満～最終値
報告桁数	小数第 2 位	小数第 1 位
実施料 / 判断料	137 点 / 144 点 (生化Ⅱ検査)	同左

【検査方法の参考文献】

北川 亘, 他: 医学と薬学 71, 1655-1666, 2014.



(外注先検討資料)

■ TSAb(甲状腺刺激抗体)

従来試薬販売中止のため性能が向上した同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。

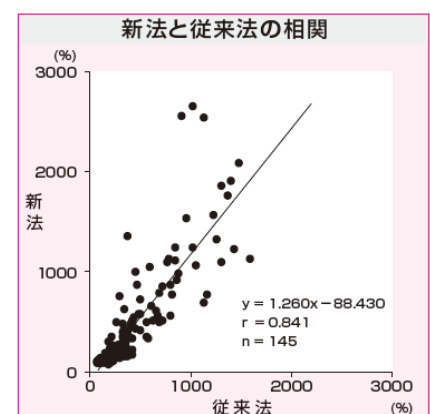
この変更に伴い、検体必要量、参考基準値、検査方法を変更させていただきます。

◆ 変更内容：

変更内容	新	旧
検体必要量	血清 0.5mL	血清 1.3mL
検査方法	Bioassay + EIA 法	Bioassay + RIA・2抗体法
参考基準値 (単位)	120 以下 (%)	180 未満 (%)
実施料 / 判断料	350 点 / 144 点 (免疫学検査)	同左

【検査方法の参考文献】

上條桂一, 他: 医学と薬学 71, 903-911, 2014.



(外注先検討資料)

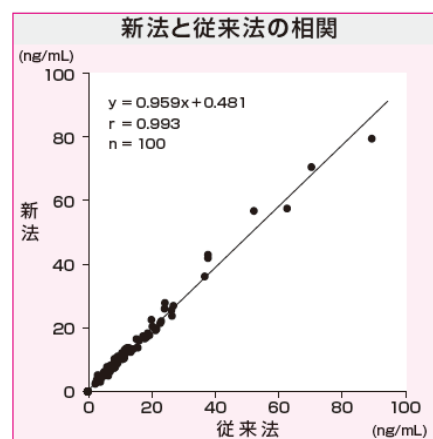
■ クロナゼパム

測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、検体必要量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 0.3m L	血清 0.5m L
検査方法	LC-MS/MS 法	HPLC 法
実施料 / 判断料	470 点 (特定薬剤治療管理料)	同左



(外注先検討資料)

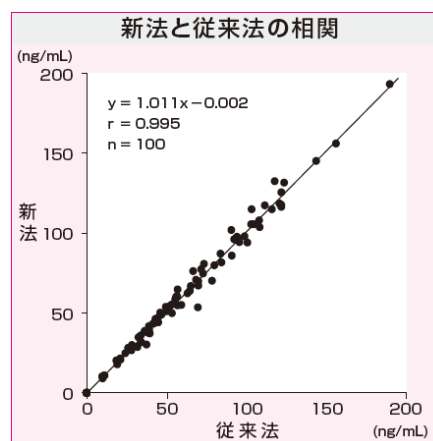
■ ニトラゼパム

測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、検体必要量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 0.3m L	血清 0.5m L
検査方法	LC-MS/MS 法	HPLC 法
実施料 / 判断料	470 点 (特定薬剤治療管理料)	同左



(外注先検討資料)

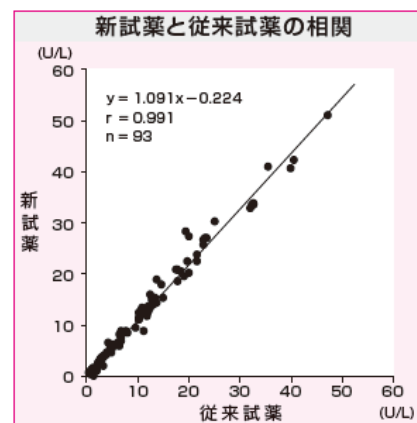
■ 尿中NAG

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	比色法（合成基質法）	同左
参 考 基 準 値（単位）	11.5 以下 （U/L）	0.0～10.0 （U/L）
実 施 料 ／ 判 断 料	41 点／34 点（尿・糞便等検査）	同左



【検査方法の参考文献】

渡辺信子, 他: JJCLA 20, 134-141, 1995.

(外注先検討資料)

■ 抗デスモグレイン抗体

従来試薬販売中止のため性能が向上した同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。

既存 EIA 法では、抗原として前駆体デスモグレイン蛋白と成熟型デスモグレイン蛋白とが混在使用されていましたが、病因としては成熟型と反応する抗体検出が重要であることが示唆されてきました。

今回受託開始するのは、成熟型抗原のみを使用した GLEIA 法で、測定範囲の拡大と定量性向上により患者様本来の抗体価が把握できるものと期待されます。

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

◆ 抗デスモグレイン1抗体／変更内容：

変 更 内 容	新	旧
検 体 必 要 量	血清 0.3mL	血清 0.2mL
検 査 方 法	GLEIA 法	EIA 法
参 考 基 準 値	20.0 未満 （U/mL）	14.0 未満 （単位なし）
実 施 料 ／ 判 断 料	300 点／144 点（免疫学検査）	同左

◆ 抗デスモグレイン3抗体／変更内容：

変 更 内 容	新	旧
検 体 必 要 量	血清 0.3mL	血清 0.2mL
検 査 方 法	GLEIA 法	EIA 法
参 考 基 準 値	20.0 未満 （U/mL）	7.0 未満 （単位なし）
実 施 料 ／ 判 断 料	270 点／144 点（免疫学検査）	同左

■ EIA法(従来法)とCLEIA法(新)の比較

抗デスモグレイン1抗体

		EIA法(従来)			
		+	±	-	合計
CLEIA法 (新)	+	41	6	3	50
	-	27	11	33	71
合計		68	17	36	121

陽性一致率：60.3%
陰性一致率：91.7%
判定一致率：71.2%

抗デスモグレイン3抗体

		EIA法(従来)			
		+	±	-	合計
CLEIA法 (新)	+	42	10	0	52
	-	16	20	19	55
合計		58	30	19	107

陽性一致率：72.4%
陰性一致率：100.0%
判定一致率：79.2%

ご注意

「一部の症例において、従来試薬による測定値と新試薬による測定値の乖離が見られる場合があります。従来試薬から新試薬にまたがって病勢を測定値で評価される場合には十分に注意していただく」ように日本皮膚科学会より注意喚起がなされています。

詳細につきましては試薬メーカー(株式会社 医学生物学研究所)のホームページをご参照ください。

http://ivd.mbl.co.jp/news/2014/dsg_20140224.html

■ 抗デスモグレイン抗体1・抗デスモグレイン抗体3 診断基準

抗デスモグレイン1抗体は落葉状天疱瘡や尋常性天疱瘡の患者血清中に見いだされる自己抗体、抗デスモグレイン3抗体は尋常性天疱瘡の患者血清中に見いだされる自己抗体で、共にそれぞれの病因であることが明らかにされています。

血清学的診断	抗デスモグレイン1抗体	抗デスモグレイン3抗体
尋常性天疱瘡(粘膜優位型)	-	+
尋常性天疱瘡(粘膜皮膚型)	+	+
落葉状天疱瘡	+	-

■ 抗BP180抗体

従来試薬販売中止のため性能が向上した同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。

抗 BP180 抗体は、類天疱瘡の代表的疾患である水疱性類天疱瘡患者血清中に存在し、病原性を有していると報告されています。水疱性類天疱瘡は、主に高齢者に見られ、慢性で痒みを有し、緊満性水疱と紅斑が混在多発することを特徴とします。

BP180 において標的抗原となるのは、NC16a と呼ばれる細胞膜に最も近い部分に存在する蛋白質です。

今回受託開始する抗 BP180 抗体/GLEIA 法は、従来の EIA 法に比べ、測定範囲の拡大と定量性向上により患者様本来の抗体価が把握できるものと期待されます。

この変更に伴い、検体必要量、検査方法、単位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 0.3mL	血清 0.2mL
検 査 方 法	CLEIA 法	EIA 法
参 考 基 準 値	9.0 未満	同左
単 位	U/mL	なし
実 施 料 / 判 断 料	270 点 / 144 点 (免疫学検査)	同左

■ EIA法(従来法)とCLEIA法(新)の比較

抗 BP180 抗体

		EIA法(従来)		
		+	-	合計
CLEIA法 (新)	+	79	5	84
	-	8	17	25
合計		87	22	109

陽性一致率：90.8%

陰性一致率：77.3%

判定一致率：88.1%

ご 注 意

「一部の症例において、従来試薬による測定値と新試薬による測定値の乖離が見られる場合があります。従来試薬から新試薬にまたがって病勢を測定値で評価される場合には十分に注意していただく」ように日本皮膚科学会より注意喚起がなされています。

詳細につきましては試薬メーカー(株式会社 医学生物学研究所)のホームページをご参照ください。

http://ivd.mbl.co.jp/news/2014/dsg_20140224.html

■ 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	受託中止理由	関連・代替項目
㏑GTアイソザイム	試薬販売中止のため	なし
ロタウイルス/CF法		
レオウイルス/CF法		