

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、別掲の項目につきまして本年10月より検査方法および基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

実施期日

- 平成28年10月1日（土）受付日分より

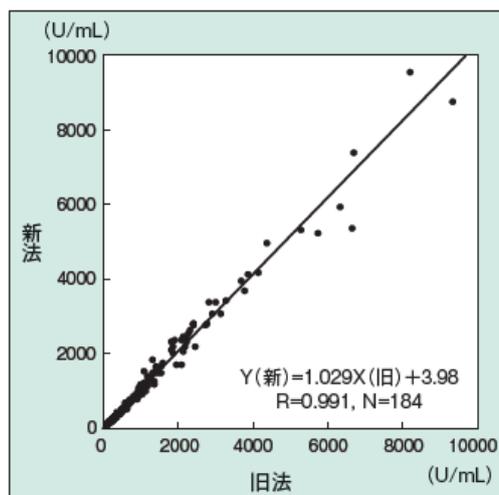
●検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1116	KL-6	検査方法 報告上限 報告下限	CLEIA [エーディア] 25,000U/mL 以上 10 U/mL 未満	ECLIA [エーディア] 10,000U/mL 以上 51 U/mL 未満	高感度試薬の採用
651	ジゴキシン	有効治療濃度	0.5～1.5ng/mL	0.8～2.0ng/mL	日本循環器学会・日本 TDM 学会『2015 年版循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン』に準拠
1304	アセトアミノフェン	検査方法 判定基準 報告下限	HEIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 中毒域 4 時間後 200 μg/mL 以上 12 時間後 50 μg/mL 以上 5.0 μg/mL 未満	酵素法 [ロシュ・ダイアグノスティクス] 肝障害域 4 時間後 300 μg/mL 以上 12 時間後 50 μg/mL 以上 1.2 μg/mL 未満	測定試薬の販売中止
	エベロリムス	検査方法 報告下限 備考	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 0.5 ng/mL 未満 シロリムス投与歴がある患者検体は検査不可。	LA [積水メディカル] 2.0 ng/mL 未満	高感度試薬の採用
587	CA15-3	検査方法 基準値 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 31.3 U/mL 以下 4,000 U/mL 以上	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 27.0 U/mL 以下 500 U/mL 以上	測定範囲が広い試薬の採用
1493	可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	検査方法 検体量 基準値 報告上限 報告下限 報告桁数	CLEIA [LSIメディエンス] 血清 0.3mL 121～613 U/mL 400,000 U/mL 以上 50 U/mL 未満 整数、有効3桁	CLEIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 血清 0.5mL 124～466 U/mL ∞ U/mL 50.0 U/mL 未満 小数1位、有効3桁	自動分析装置用試薬の採用
1872	インターロイキン-1β (IL-1β)	検査試薬 検体量	Human IL-1 beta/IL-1F2 Quantikine HS ELISA Kit [R&D Systems] EDTA-2Na 血漿 0.3mL	IL-1β /IL-1F2, Human, ELISA kit, Quantikine HS, 3rd Generation [R&D Systems] EDTA-2Na 血漿 0.5mL	測定試薬の販売中止
1339	リポ蛋白分画精密測定	検査項目名 報告形態	リポ蛋白分画(PAGE) 通常報告書 (HDL, IDL, LDL, VLDL の各%) +別紙報告書	リポ蛋白分画精密測定 別紙報告書	検査委託先による報告形態の見直し (別紙報告書は変更なし) 注)平成28年9月30日受付分より変更
803	ビタミン B2(リボフラビン)	所要日数	3～5 日	3～6 日	測定頻度の見直し
2093	ラモトリギン	所要日数	3～5 日	3～6 日	
2075	ポリコナゾール	所要日数	3～6 日	3～7 日	
2152	低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)	検査場所	EMCL AMI ラボ (エーディア株式会社)	LSIメディエンス	検査場所変更 (測定試薬は変更なし)
1366	抗ガラクトース欠損 IgG 抗体(CA・RF)	検査場所	EMCL AMI ラボ (エーディア株式会社)	LSIメディエンス	

【KL-6】

KL-6の測定試薬を同一メーカーが販売するより高感度なCLEIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

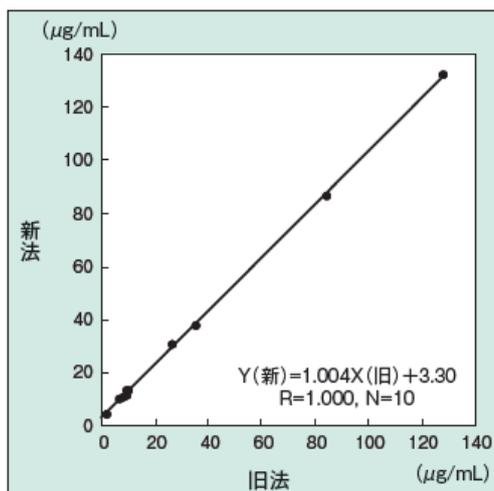
新旧二法の相関



【アセトアミノフェン】

現行試薬の販売中止に伴い、アセトアミノフェンの測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。本変更に伴い、結果判定基準を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

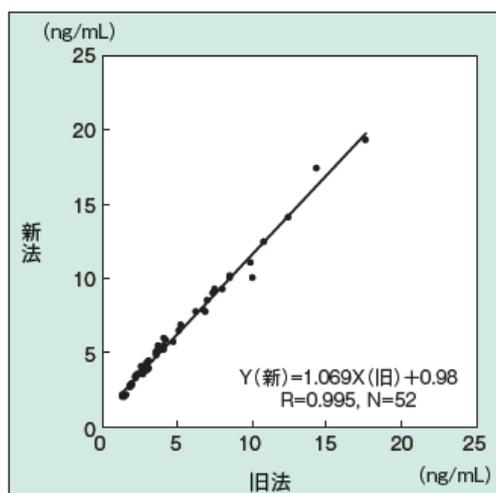
新旧二法の相関



【エベロリムス】

エベロリムスの測定試薬をより高感度なECLIA法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、有効治療濃度の変更はございません。

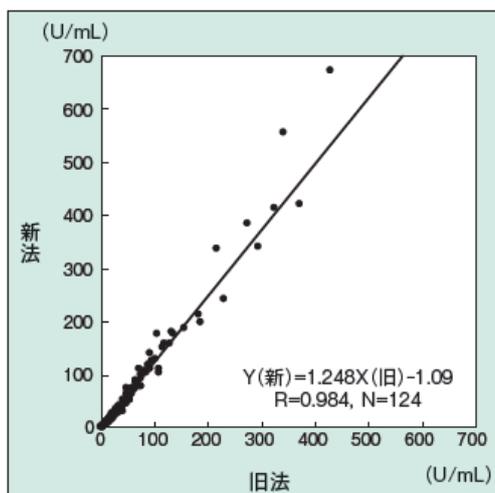
新旧二法の相関



【CA15-3】

CA15-3 の測定試薬を測定範囲が広い CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、CA15-3 の基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

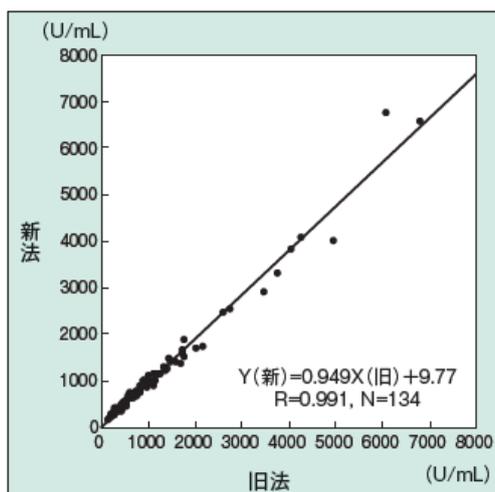


【可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)】

可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R) の測定試薬を自動分析装置用試薬に変更致します。本変更に伴い、検体量の削減が可能になります。

なお、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関



【インターロイキン-1β (IL-1β)】

現行試薬の販売中止に伴い、インターロイキン-1β の測定試薬を同一メーカーが販売する代替試薬に変更致します。本変更に伴い、検体量の削減が可能になります。

新旧二法の相関

