

## 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4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。

### 変 更 期 日

- 平成31年4月1日（月）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
1569	総分岐鎖アミノ酸/ チロシンモル比 (BTR)	検査方法 報告下限	酵素法 [東洋紡] BCAA :4 $\mu$ mol/L 未満 チロシン:4 $\mu$ mol/L 未満	酵素法 [東洋紡] BCAA :15 $\mu$ mol/L 未満 チロシン:15 $\mu$ mol/L 未満	測定試薬の販売中止
516	ソマトメジン-C(IGF-I)	検査方法 検体量 報告下限 報告日数	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 血清または血漿 0.4mL 7 ng/mL 未満 2~4 日	IRMA [富士レピオ] 血清または血漿 0.3mL 10 ng/mL 以下 3~6 日	Non-RIA 試薬の採用
1877	副甲状腺ホルモン whole (whole PTH)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 14.9~56.9pg/mL 5.5 pg/mL 未満 100,000pg/mL 以上	CLEIA [DS ファーマ] 8.3~38.7pg/mL 4.0 pg/mL 未満 999,000pg/mL 以上	
887	PIVKA-II《定量》	検査方法 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 6 mAU/mL 未満 300,000mAU/mL 以上	CLEIA [積水メディカル] 10 mAU/mL 未満 75,000mAU/mL 以上	
2060	抗 p53 抗体	検査方法 検体量 報告下限 報告上限 所要日数	CLEIA [医学生物学研究所] 0.4 mL 0.40 U/mL 未満 2,000 U/mL 以上 2~4 日	EIA [医学生物学研究所] 0.3 mL 0.70 U/mL 未満 9,990,000 U/mL 以上 3~7 日	測定試薬の販売中止
409	サイトメガロウイルス抗体 IgG《EIA》	項目名称 検査方法 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数 報告様式 所要日数	サイトメガロウイルス抗体 IgG 《CLIA》 CLIA [アボット ジャパン] 陰性(-) 6.0 AU/mL 未満 AU/mL 6.0 未満(AU/mL) 250 以上(AU/mL) 小数 1 位、有効 3 桁 (-)、(+) 2~4 日	サイトメガロウイルス抗体 IgG 《EIA》 EIA [デンカ生研] 陰性(-) (EIA 価)2.0 未満 設定なし 2.0 未満(EIA 価) 128.0 以上(EIA 価) 小数 1 位、有効 4 桁 (-)、(±)、(+) 3~6 日	
410	サイトメガロウイルス抗体 IgM《EIA》	項目名称 検査方法 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 所要日数	サイトメガロウイルス抗体 IgM 《CLIA》 CLIA [アボット ジャパン] 陰性(-) (S/CO)0.85 未満 S/CO 0.00(S/CO) 9,999.99 以上(S/CO) 2~4 日	サイトメガロウイルス抗体 IgM 《EIA》 EIA [デンカ生研] 陰性(-) (index)0.80 未満 設定なし 0.80 未満(index) $\infty$ (index) 3~6 日	
1498	HTLV-I 抗体(ATLA 抗体) 《確認試験》	検査方法 報告様式 報告成分	ラインプロット法 [富士レピオ] 判定:陰性・判定保留・陽性 判定ライン 4 種: gp46/gp21/p24/p19 (-・±・1+・2+・3+・4+)	ウェスタンプロット法 [富士レピオ] 判定:陰性・判定保留・陽性 バンド 4 種: gp46/p53/p24/p19 (-・±・+)	測定試薬の販売中止
2210	トキソプラズマ抗体 IgG 《CLEIA》	検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限	トキソプラズマ抗体 IgG 《CLIA》 CLIA [アボット ジャパン] 陰性(-) 1.6 IU/mL 未満 1.6 未満(IU/mL) 200 以上(IU/mL)	トキソプラズマ抗体 IgG 《CLEIA》 CLEIA [ベックマン・コールター] 陰性(-) 7.5 IU/mL 未満 3.2 未満(IU/mL) 450 以上(IU/mL)	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2211	トキソプラズマ抗体 IgM 《CLEIA》	検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	トキソプラズマ抗体 IgM 《CLIA》 CLIA [アボット ジャパン] 陰性(-) (S/CO)0.83 未満 0.00(S/CO) 9,999.99 以上(S/CO) (S/CO)小数 2 位	トキソプラズマ抗体 IgM 《CLEIA》 CLEIA [ベックマン・コールター] 陰性(-) (S/CO)0.8 未満 0.1 未満(S/CO) 9,990,000 以上(S/CO) (S/CO)小数 1 位、有効 3 桁	
1859	クラミドフィラ(クラミジア) ニューモニエ抗体 IgA & IgG	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数 報告様式 検査場所	1867 クラミドフィラニューモニエ抗体 IgA EIA [富士レビオ] 0.4 mL 陰性(-) (EIU)8 未満 EIU 0(EIU) 150 以上(EIU) 整数 (-)、(±)、(+) LSI メディエンス	1859 クラミドフィラ(クラミジア)ニュー モニエ抗体 IgA & IgG EIA [日立化成] 0.3 mL 陰性(-) (Index)0.900 未満 設定なし 0.000(Index) 3.000 以上(Index) 小数 3 位 (-)、(±)、(+)、(2+) 日立化成 特殊分析センター	測定試薬の販売中止 ※日立化成外注の IgA & IgG は 3 月 27 日 (水)が最終受付日とな ります。 3 月 28 日(木)以降、 LSI メディエンスで測定 を開始する IgA および IgG をご依頼下さい。
1859	クラミドフィラ(クラミジア) ニューモニエ抗体 IgA & IgG	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数 報告様式 検査場所	1866 クラミドフィラニューモニエ抗体 IgG EIA [富士レビオ] 0.4 mL 陰性(-) (EIU)30 未満 EIU 0(EIU) 650 以上(EIU) 整数 (-)、(±)、(+) LSI メディエンス	1859 クラミドフィラ(クラミジア)ニュー モニエ抗体 IgA & IgG EIA [日立化成] 0.3 mL 陰性(-) (Index)0.900 未満 設定なし 0.000(Index) 3.000 以上(Index) 小数 3 位 (-)、(±)、(+)、(2+) 日立化成 特殊分析センター	測定試薬の販売中止 ※日立化成外注の IgA & IgG は 3 月 27 日 (水)が最終受付日とな ります。 3 月 28 日(木)以降、 LSI メディエンスで測定 を開始する IgA および IgG をご依頼下さい。
1896	クラミドフィラ(クラミジア) ニューモニエ抗体 IgM	検査方法 検体量 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数 検査場所	EIA [富士レビオ] 0.4 mL 陰性(-) (S/CO)0.5 未満 S/CO 0.0(S/CO) 10.0 以上(S/CO) 小数 1 位 LSI メディエンス CLIA	EIA [日立化成] 0.3 mL 陰性(-) (Index)0.900 未満 設定なし 0.000(Index) 3.000 以上(Index) 小数 3 位、有効 4 桁 日立化成 特殊分析センター	測定試薬の販売中止 ※日立化成外注の IgM は 3 月 27 日(水)が最 終受付日となります。 3 月 28 日(木)以降、 LSI メディエンスで測定 を開始する IgM をご依 頼下さい。
2274	IgG サブクラス分画	検査方法 基準値 報告下限	ラテックス凝集比濁法および 免疫比濁法 [医学生物学研究所] IgG1 351~962 mg/dL IgG2 239~838 IgG3 8.5~140 IgG4 4.5~117 IgG1 150 mg/dL 未満 IgG2 20.0 未満 IgG3 5.5 未満 IgG4 4.5 未満	ネフェロメトリー法 [医学生物学研究所] IgG1 320~748 mg/dL IgG2 208~754 IgG3 6.6~88.3 IgG4 4.8~105 IgG1 7.0 mg/dL 未満 IgG2 8.0 未満 IgG3 5.0 未満 IgG4 3.0 未満	
2277	IgG サブクラス IgG2	検査方法 基準値 報告下限 所要日数 実施料	免疫比濁法 [医学生物学研究所] 239~838mg/dL 20.0 mg/dL 未満 2~6 日 239 点([D014]自己抗体検査 「28」)	ネフェロメトリー法 [医学生物学研究所] 208~754mg/dL 8.0 mg/dL 未満 2~7 日 388 点([D014]自己抗体検査 「39」)	

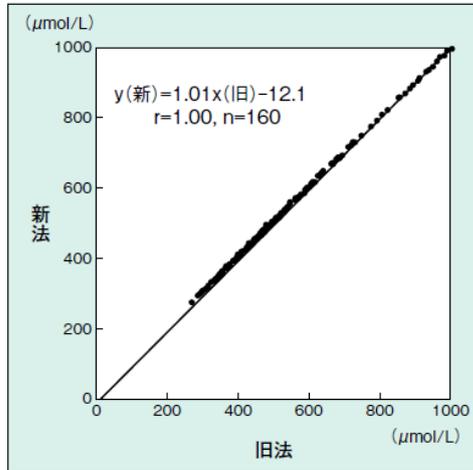
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
23	活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	測定試薬	トロンボチェック APTT-SLA (シスメックス)	データファイ APTT (シーメンス)	基準値等変更なし
1813	バソプレシン (AVP)	基準値 備考	水制限 : 4.0 pg/mL 以下 自由飲水 : 2.8 pg/mL 以下 ・溶血の影響により測定値が変動する可能性があります。	2.8 pg/mL 以下 ・溶血の影響により測定値が高値となる可能性があります。	表記の見直し
78	クロストリジウム・ディフィシル抗原 (Toxin A・B)	検査項目名	クロストリジウム・ディフィシル毒素検出	クロストリジウム・ディフィシル抗原	検査項目名称の見直し
1841	IgE-CAP16 《食物アレルギー》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	検体量の見直し
1842	IgE-CAP16 《アトピー乳幼児》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
1843	IgE-CAP16 《アトピー学童》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
1844	IgE-CAP16 《アトピー成人》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
1845	IgE-CAP16 《花粉症・鼻炎》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
1846	IgE-CAP16 《アレルギー性喘息》	検体量	1.5 mL	1.0 mL	
505	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	報告下限	1.5 pg/mL 未満	1.0 pg/mL 未満	
1878	TSH レセプター抗体定量 (TRAb 定量)	報告下限	0.8 IU/L 未満	0.3 IU/L 未満	
1401	CA72-4	報告下限	1.5 U/mL 未満	0.3 U/mL 未満	
1307	11-デオキシコルチコステロン (DOC)	所要日数	8~22 日	8~15 日	検査所要日数の見直し
506	コルチコステロン	所要日数	8~22 日	8~15 日	
539	アンドロステロン	所要日数	8~22 日	8~15 日	
1236	頸管腔分泌液中癌胎児性フィブロネクチン	所要日数	2~5 日	2~4 日	
878	$\alpha_1$ アシドグロブリン ( $\alpha_1$ AG)	所要日数	2~6 日	2~4 日	
732	$\alpha_2$ マクログロブリン	所要日数	2~6 日	2~4 日	
630	$\alpha_1$ アンチトリプシン ( $\alpha_1$ AT)	所要日数	2~6 日	2~4 日	
1592	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)	所要日数	2~9 日	2~5 日	
553	アンギオテンシン I		検査中止		最終受付日: 平成 31 年 3 月 31 日 (土)

## 総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比 (BTR)

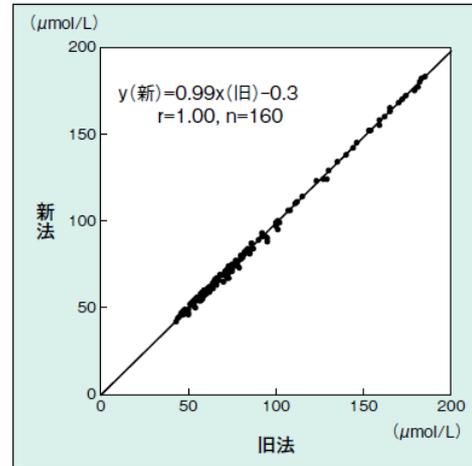
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

### 新旧二法の相関

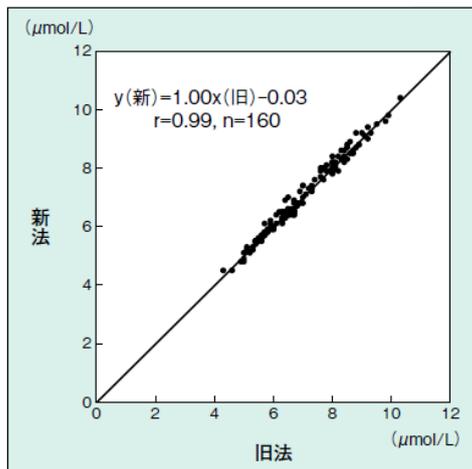
[BCAA]



[チロシン]



[BTR=BCAA/チロシン]

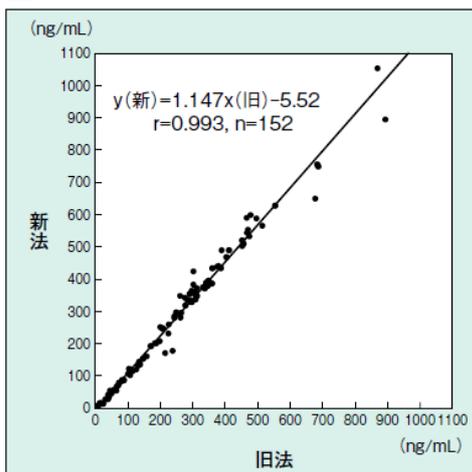


## ソマトメジン-C (IGF-I)

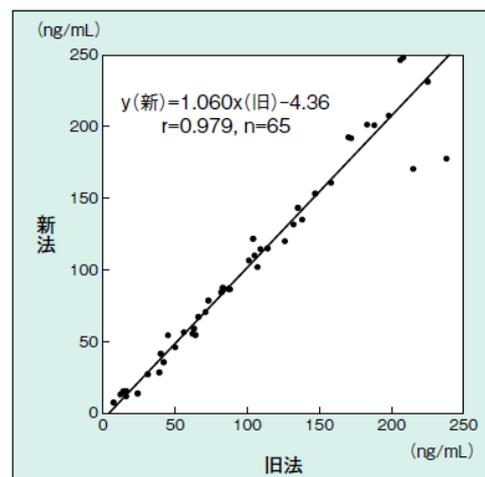
ソマトメジンCの測定試薬を別のメーカーが販売するECLIA法に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

### 新旧二法の相関

[全域]



[低値域]

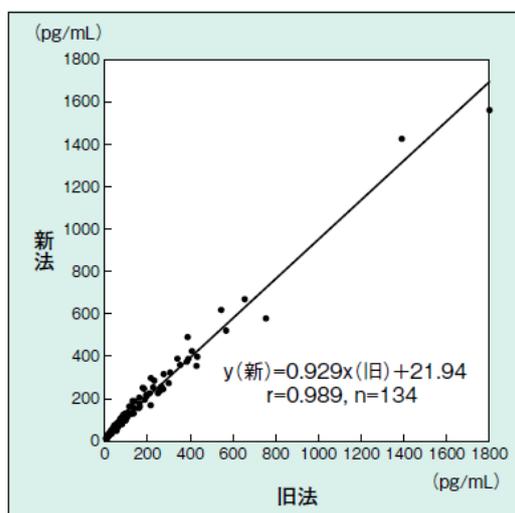


## 副甲状腺ホルモン whole (whole PTH)

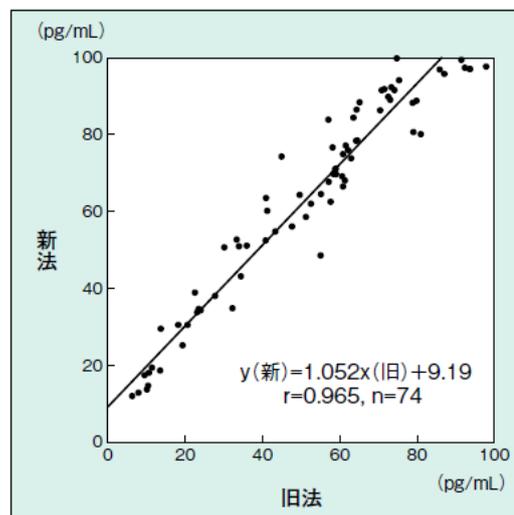
whole-PTH の測定試薬を別のメーカーが販売する ECLIA 法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

### 新旧二法の相関

[全域]



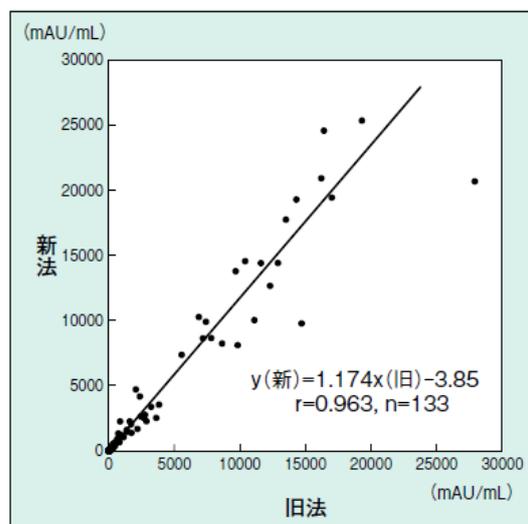
[低値域]



## PIVKA II 《定量》

PIVKA-II の測定試薬を別のメーカーが販売する CLIA 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。

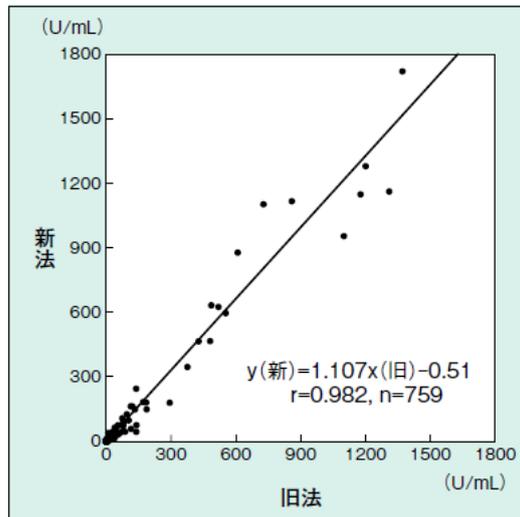
### 新旧二法の相関



# 抗 p53 抗体

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する 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



## 判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	228	20	248
	陰性 (-)	6	505	511
計		234	525	759

陽性一致率: 97.4% (228/234)

陰性一致率: 96.2% (505/525)

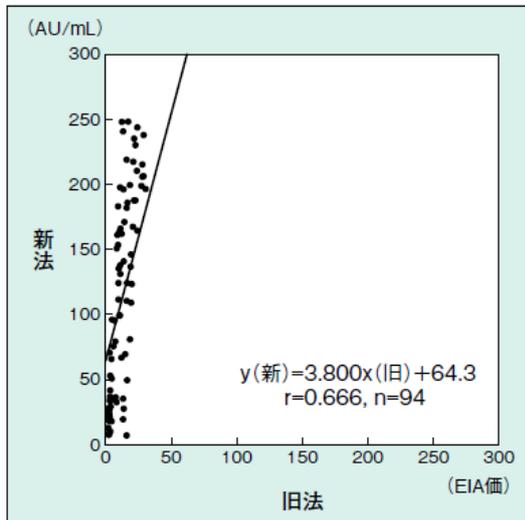
判定一致率: 96.6% (733/759)

# サイトメガロウイルス抗体 IgG と IgM

サイトメガロウイルス抗体の測定試薬について、別メーカーが販売するより特異性が高い CLIA 法試薬に変更致します。なお、変更に伴い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

[サイトメガロウイルス抗体 IgG]



判定一致率

		旧法			合計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	116	20	0	136
	陰性 (-)	0	1	51	52
合計		116	21	51	188

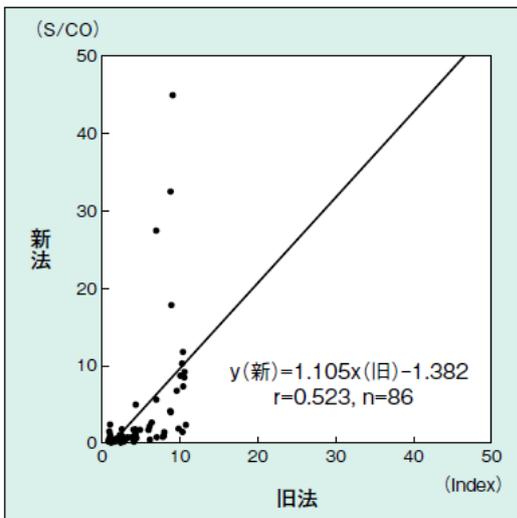
陽性一致率: 100.0% (116/116)

陰性一致率: 72.2% (52/72)

判定一致率: 89.4% (168/188)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

[サイトメガロウイルス抗体 IgM]



判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	29	3	1	33
	判定保留 (±)	3	0	3	6
	陰性 (-)	27	24	98	149
計		59	27	102	188

陽性一致率: 49.2% (29/59)

陰性一致率: 96.9% (125/129)

判定一致率: 81.9% (154/188)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

## 判定基準

[サイトメガロウイルス抗体 IgG]

判定基準	測定値	
	新(AU/mL)	旧(EIA 価)
陰性(-)	6.0 未満	2.0 未満
判定保留(±)	設定なし	2.0~3.9
陽性(+)	6.0 以上	4.0 以上

[サイトメガロウイルス抗体 IgM]

判定基準	抗体価	
	新(S/CO)	旧(Index)
陰性(-)	0.85 未満	0.80 未満
判定保留(±)	0.85~1.00 未満	0.80~1.20
陽性(+)	1.00 以上	1.21 以上

# HTLV-I 抗体（ATLA 抗体）《確認試験》

現行試薬の販売中止に伴い、HTLV-I 抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する判定保留例が少ないラインプロット法試薬に変更致します。本変更に伴い報告様式を変更致します。

## 新旧二法の相関

		旧法(WB)			合計
		陽性	判定保留	陰性	
新法 (LIA)	陽性	20	0	0	20
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	9	50	59
合計		20	9	50	79

陽性一致率:100.0%(20/20)

陰性一致率:100.0%(59/59)

全体一致率:100.0%(79/79)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

## 判定基準

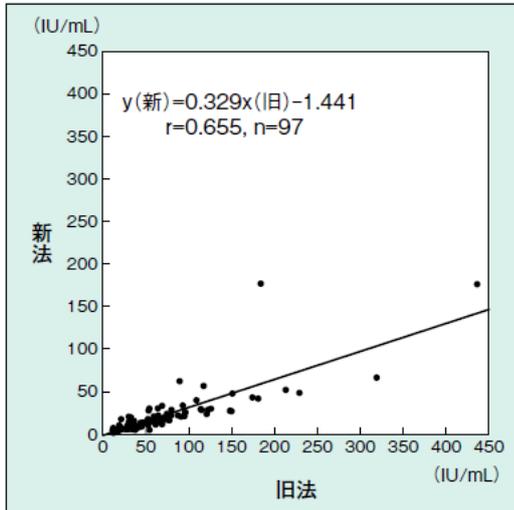
ラインが認められない		陰性
ラインが1本認められる(±)	gag p19 か gag p24 か env gp46 のいずれかが認められる	保留
	env gp21 が認められる	
ラインが2本認められる(±)	env gp21 が認められない	陽性
	env gp21 が認められる	
ラインが3本以上認められる(±)		

# トキソプラズマ抗体 IgGとIgM

トキソプラズマ抗体の測定試薬について、別のメーカーが販売するより特異性が高い CLIA 法試薬に変更致します。なお、変更に伴い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

### [トキソプラズマ抗体 IgG]



### 判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	98	0	0	98
	判定保留 (±)	1	0	0	1
	陰性 (-)	0	0	60	60
計		99	0	60	159

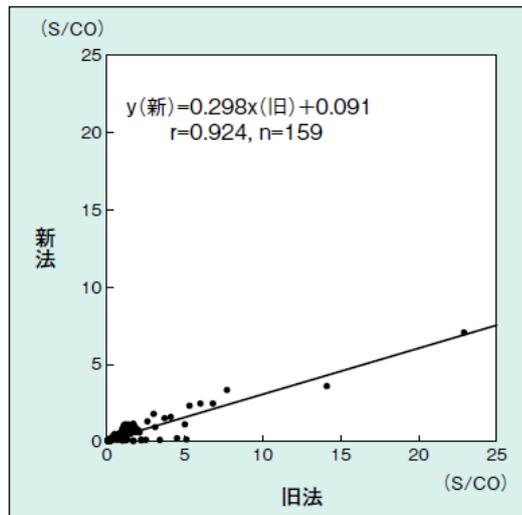
陽性一致率: 99.0% (98/99)

陰性一致率: 100.0% (60/60)

判定一致率: 99.4% (158/159)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

### [トキソプラズマ抗体 IgM]



### 判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	16	0	0	16
	判定保留 (±)	6	0	0	6
	陰性 (-)	32	2	103	137
計		54	2	103	159

陽性一致率: 29.6% (16/54)

陰性一致率: 100.0% (105/105)

判定一致率: 76.1% (121/159)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

## 判定基準

### [トキソプラズマ抗体 IgG]

判定基準	測定値	
	新(IU/mL)	旧(IU/mL)
陰性(-)	1.6 未満	7.5 未満
判定保留(±)	1.6~3.0 未満	7.5~10.5 未満
陽性(+)	3.0 以上	10.5 以上

### [トキソプラズマ抗体 IgM]

判定基準	抗体価	
	新(S/CO)	旧(S/CO)
陰性(-)	0.83 未満	0.8 未満
判定保留(±)	0.83~1.00 未満	0.8~1.0 未満
陽性(+)	1.00 以上	1.0 以上

# クラミドフィラニューモニエ抗体 IgA&IgG と IgM

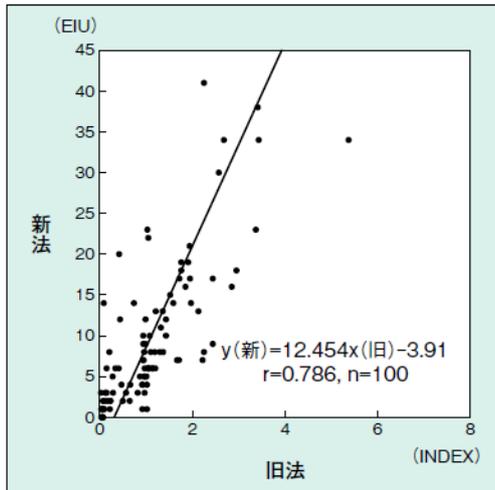
クラミドフィラニューモニエ IgA&IgG および IgM の委託先（日立化成）での検査中止により、別のメーカーが販売する EIA 法試薬を用いて、LSIM にて検査を実施致します。なお、変更に伴い基準値を試薬の添付文書記載値に変更致します。

## 【留意事項】

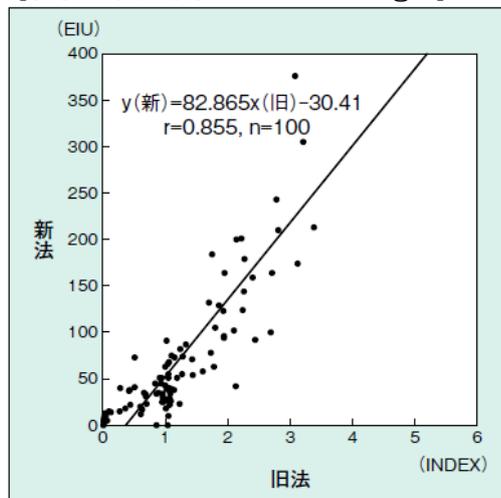
日立化成特殊分析センターに委託している「クラミドフィラ（クラミジア）ニューモニエ抗体」は、3月27日（水）をもって検査受託を中止致します。3月28日（木）より、LSIM で検査を開始する「クラミドフィラニューモニエ抗体」をご依頼下さい。（4月1日より検査致します）

## 新旧二法の相関

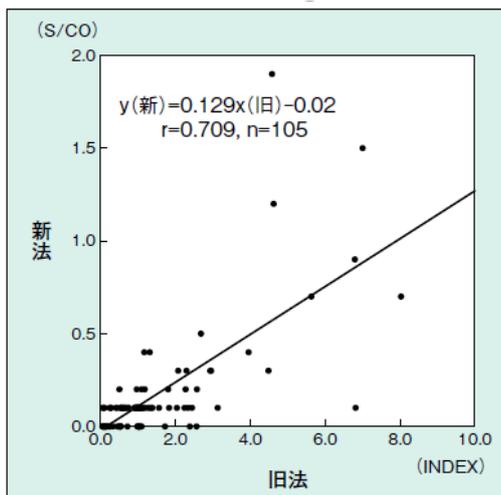
[クラミドフィラニューモニエ IgA]



[クラミドフィラニューモニエ IgG]



[クラミドフィラニューモニエ IgM]



## 判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	25	2	3	30
	判定保留 (±)	9	6	2	17
	陰性 (-)	6	16	31	53
計		40	24	36	100

陽性一致率: 62.5% (25/40)

陰性一致率: 91.7% (55/60)

判定一致率: 80.0% (80/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

## 判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	36	—	9	45
	判定保留 (±)	3	—	18	21
	陰性 (-)	1	—	33	34
計		40	—	60	100

陽性一致率: 90.0% (36/40)

陰性一致率: 85.0% (51/60)

判定一致率: 87.0% (87/100)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

## 判定一致率

		旧法			計
		陽性 (+)	判定保留 (±)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	3	0	0	3
	判定保留 (±)	4	0	0	4
	陰性 (-)	29	30	39	98
計		36	30	39	105

陽性一致率: 8.33% (3/36)

陰性一致率: 100.0% (69/69)

判定一致率: 68.6% (72/105)

【判定保留を陰性に集計した場合の一致率】

## 判定基準

[クラミドフィラ・ニューモニエ抗体 IgA、IgG、IgM]

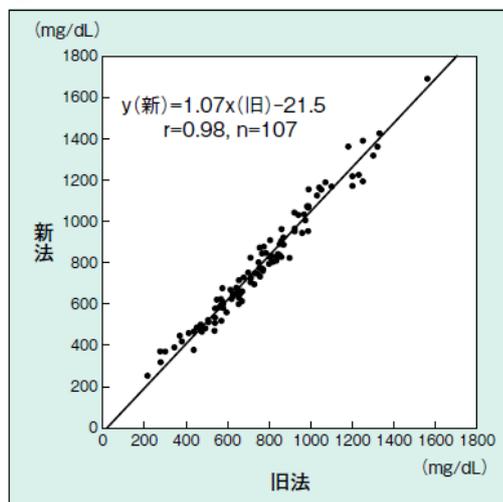
判定基準	測定値		
	IgA(EIU)	IgG(EIU)	IgM(S/CO)
陰性(-)	8 未満	30 未満	0.5 未満
判定保留(±)	8~12	30~45	0.5~1.1
陽性(+)	13 以上	46 以上	1.2 以上

## IgG サブクラス分画

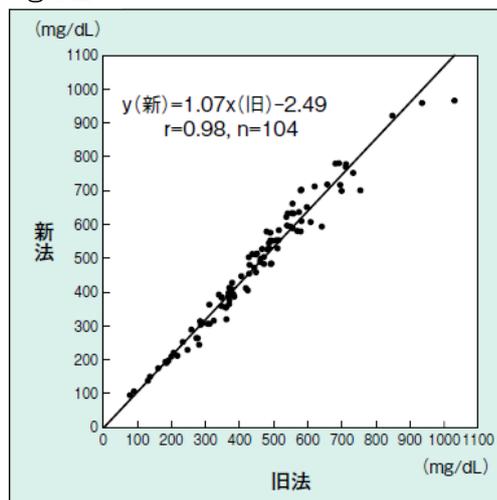
IgG サブクラス分画の試薬を同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法および免疫比濁法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

### 新旧二法の相関

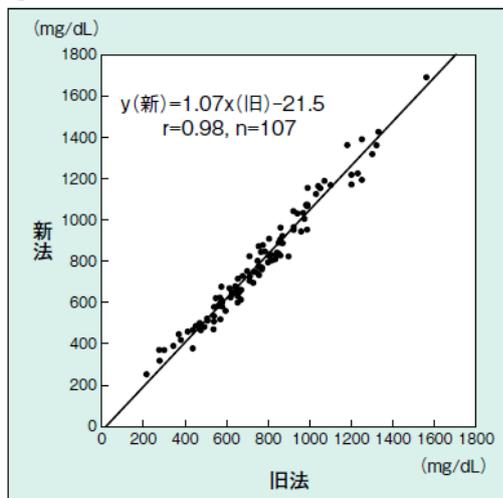
#### IgG1



#### IgG2



#### IgG3



#### IgG4

