

## 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、下記の項目につきまして、2023年4月より検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、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ください。

### ●変更期日

2023年4月1日（土）受付日分より

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2337	百日咳菌核酸同定	検査項目名 検査方法 検査材料 保存方法 基準値 報告様式 所要日数 検査実施料 判断料 検体提出方法	百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同定 QProbe 法 咽頭・鼻咽頭ぬぐい液 [容器番号:55 番] 凍結(-20℃以下) 百日咳菌 検出せず パラ百日咳菌 検出せず 検出せず/陽性/判定不能 2~5 日 360 点 150 点(微生物学的検査判断料) 咽頭・鼻咽頭ぬぐい液は、滅菌プラスチック軸の綿棒で拭い、綿棒を指定容器(容器番号 55)に入れてご提出ください。	百日咳菌核酸同定 LAMP 法 後鼻腔ぬぐい液 [容器番号:53 番→55 番] 同左 検出せず 同左 3~5 日 同左 同左 後鼻腔ぬぐい液は、専用スワブ(容器番号 53)で拭い、スワブの柄にあるスリットで折り、スワブを指定容器(容器番号 55)に入れてご提出ください。	パラ百日咳菌も同時検出可能な試薬に変更
728	プレグナンジオール(P <sub>2</sub> )	検査方法 検体量	LC-MS/MS 蓄尿 2mL	GC-MS/MS 蓄尿 5mL	検査方法の変更
729	プレグナンジオール(P <sub>3</sub> )	検査方法 検体量	LC-MS/MS 蓄尿 2mL	GC-MS/MS 蓄尿 5mL	
572	インスリン抗体	検査方法 基準値 報告成分 単 位 報告下限 報告上限 報告桁数	RIA 0.4 U/mL 未満 濃度 U/mL 0.4 U/mL 未満 50.0 U/mL 以上 小数 1 位、有効 3 桁	同左 <sup>125</sup> I-insulin 結合率 0.4 % 未満 濃度 125 nU/mL 未満 結合率、濃度 %、nU/mL 結合率:0.4 % 未満 濃度:125 nU/mL 未満 結合率:90.0 % 以上 濃度:5,000 nU/mL 以上 結合率:小数 1 位、有効 3 桁 濃度:整数、有効 3 桁	現行試薬の販売中止
2228	高感度 HBs 抗原	保存方法 報告様式 所要日数 報告上限	冷蔵 判定:(-)/(+)/判定 保留 結果(単位:IU/mL) 3~6 日 150,000 IU/mL 以上	凍結(-20℃以下) 判定:(-)/陽性/判定 保留 結果(単位:IU/mL) 3~5 日 1×10 <sup>7</sup> IU/mL 以上	
2131	レジオネラ核酸同定	所要日数	3~10 日	3~5 日	測定頻度の見直し
2543	鳥特異的 IgG	保存方法 所要日数	冷蔵 (保存安定性:21 日) 4~7 日	凍結 (保存安定性:14 日) 4~10 日	
831	エリスロポエチン(EPO)	保存方法	冷蔵 (保存安定性:28 日)	凍結 (保存安定性:12 週)	保存方法の見直し
2463	甲状腺刺激ホルモン(TSH <sub>IFCC</sub> )《ECLIA》	単 位	mIU/L	μ IU/mL	TSH 値ハーモナイゼーションへの単位適正化
1698	HER2 蛋白定量	総合検査案内の基準値表記	ng/mL 陰性(-) 15.2 以下	ng/mL 陰性:15.2 以下 陽性:15.3 以上	検査案内表記の適正化

## 百日咳菌核酸同定

百日咳菌とパラ百日咳菌が同時検出可能な QProbe 法試薬に変更いたします。本変更に伴い、検査項目名、検査材料、検体提出方法、所要日数が変更となります。

### 新旧二法の相関

		旧法 (LAMP 法)		計
		陽性	検出せず	
新法 (QProbe 法)	陽性	53	2 <sup>※1</sup>	55
	検出せず	2 <sup>※2</sup>	162	164
計		55	164	219

陽性一致率：96.4% (53/55)  
陰性一致率：98.8% (162/164)  
判定一致率：98.2% (215/219)

※1 2 件のうち 1 件は培養法陽性でリアルタイム PCR 法陰性。

残り 1 件は培養法陰性、リアルタイム PCR 法陰性(同時に採取した咽頭拭い液検体でリアルタイム PCR 法陽性を認めました)。

※2 2 件のうち 1 件は培養法陽性でリアルタイム PCR 法陰性\*。残り 1 件は培養法陰性でリアルタイム PCR 法陰性\*。

(\*LAMP 法で用いた抽出液からの QProbe 法測定で 2 件とも陽性を認めました)。

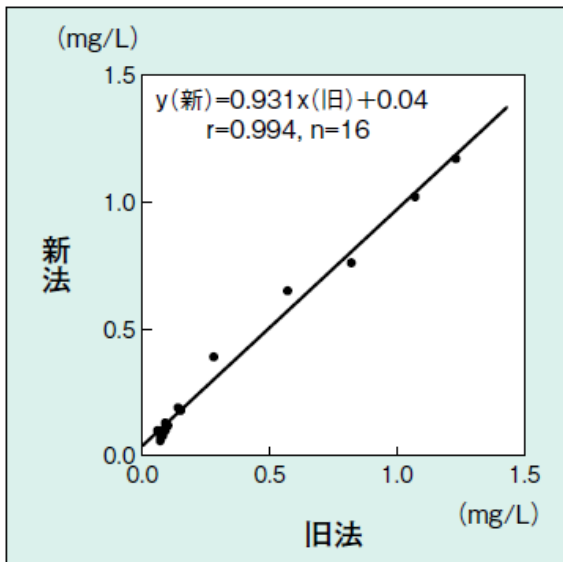
## プレグナンジオール (P<sub>2</sub>)、プレグナントリオール (P<sub>3</sub>)

検査方法を GC-MS/MS 法から LC-MS/MS 法に変更いたします。新法では少ない検体量で検査が可能となります。

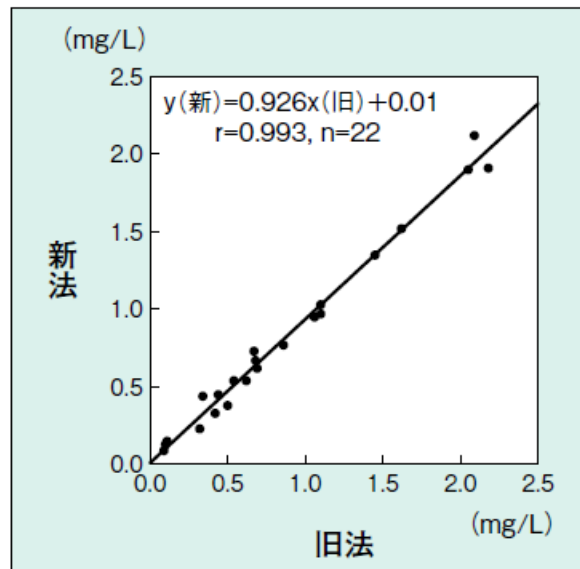
なお、新旧二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。

### 新旧二法の相関

[P<sub>2</sub>]



[P<sub>3</sub>]

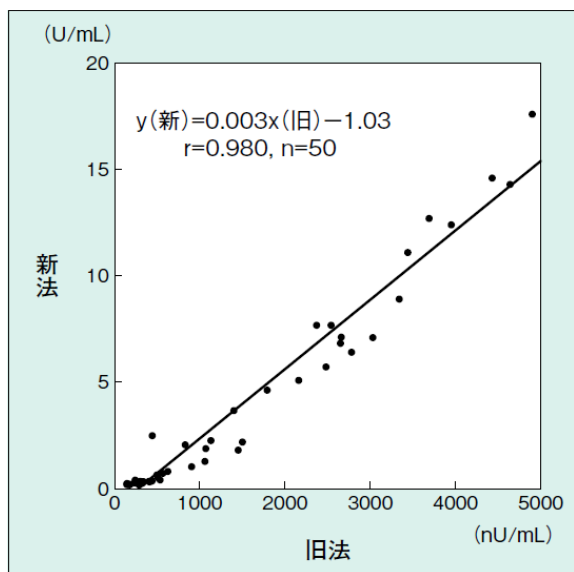


## インスリン抗体

現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーが販売するRIA法試薬に変更いたします。新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。本変更に伴い、報告成分はインスリン抗体濃度のみとなります。

なお、新試薬は現行試薬同様に内因性のインスリン自己抗体とインスリン製剤の投与により産生される外因性のインスリン抗体を測定します。

### 新旧二法の相関



旧法濃度 (nU/mL) から新法濃度 (U/mL) への換算式は以下のとおりです。

$(\text{nU/mL}) \div 312.5 = (\text{U/mL})$   
※添付文書より。