

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下ますます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賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、別掲の項目におきまして、定期的な見直しにともない検査内容の一部を変更させて頂きたくご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、弊社事情をご賢察のうえご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

変更項目および変更内容

※ 詳細につきましては、裏面の内容をご参照願います。

変更期日

※ 平成23年10月1日（土）受託分より変更

保健科学グループ



株式
会社 **保健科学研究所**

本社／ 横浜市保土ヶ谷区神戸町 106 TEL 045-333-1661
仙台支社／ 仙台市宮城野区扇町 1-3-5 TEL 022-236-9345
中部支社／ 名古屋市西区則武新町 2-20-17 TEL 052-582-3201
大阪支社／ 豊中市原田中 1-2-3 TEL 06-6843-5622
福岡支社／ 福岡市博多区山王 2-14-34 TEL 092-452-0851

い か が く 小 田 原 衛 検
新潟臨床検査センター カスタムメディカル研究所
保健科学東日本 ケーアイエー細胞病理研究所
日本ノーバメディカル研究所 日本厚生団衛生科学研究所
組織科学研究所 相模医研
遠州予防医学研究所 湘南医化学検査センター
東部メディカルセンター

平成23年10月1日(土)受託分より変更

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
1020	チモール (TTT)	使用試薬	栄研化学	シノテスト	現行試薬の販売中止による変更です。	7
1021	クンケル (ZTT)	使用試薬	栄研化学	シノテスト		
1072	アミラーゼアイソザイム (AMYアイソザイム) (血清)	検査方法	アガロース電気泳動法	セルロースアセテート膜電気泳動法	精度の優れる試薬へ変更します。 また、報告対象に総分画などを追加し、基準値については分画ごと (P1、P2、S1など) から総分画 (P-TOTALなど) への設定に変更します。(メーカー設定値)	11
		報告対象	P1、P2、S1、S2、P-TOTAL、S-TOTAL、P/S比ほか	P1、P2、S1、S2ほか		
		基準値	P-TOTAL: 15.7 ~ 64.0 S-TOTAL: 36.0 ~ 84.3 P/S比 : 0.19 ~ 1.79 %	P1: 28.4 ~ 64.0 P2: 0.0 ~ 7.6 S1: 26.7 ~ 65.4 S2: 2.3 ~ 7.8 %		
1276	アミラーゼアイソザイム (AMYアイソザイム) (尿)	検査方法	アガロース電気泳動法	セルロースアセテート膜電気泳動法	(P1、P2、S1など) から総分画 (P-TOTALなど) への設定に変更します。(メーカー設定値)	11
		報告対象	P1、P2、S1、S2、P-TOTAL、S-TOTAL、P/S比ほか	P1、S1、S2ほか		
		基準値	P-TOTAL: 38.7 ~ 82.3 S-TOTAL: 17.7 ~ 61.3 P/S比 : 0.63 ~ 4.65 %	P1: 48.0 ~ 70.0 S1: 30.0 ~ 50.0 S2: 0.0 ~ 5.0 %		
4675	ペプシノゲン I・II	報告表現	4679: 判定 ----- (3+)、(2+)、(1+)、(-)	(3+)、(2+)、(+)、(-)	報告内容の一部である「判定」の報告表現を一部変更します。	
5059	鉛(全血)	所要日数	3~7日	3~10日	定期見直しによる変更です。	15
		報告下限	1以下 μg/dL	5以下 μg/dL		
5243	ソマトメジンC	検査方法	IRMA(ビーズ固相法)	RIA法	所要日数短縮の為、内部検査へ変更します。尚、同一試薬ですが検査方法の表記を変更します。	25
		所要日数	2~5日	4~8日		
		報告表現	少数点第1位	有効桁数3桁 少数点第1位		
		検査場所(略称)	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)	三菱化学メディエンス (*1)		
5440	遊離テストステロン	検査方法	RIA(チューブ固相法)	RIA法	所要日数短縮の為、内部検査へ変更します。尚、同一試薬ですが検査方法の表記を変更します。	35
		所要日数	2~7日	4~11日		
		報告表現	少数点第1位	有効桁数3桁 少数点第1位		
		検査場所(略称)	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)	三菱化学メディエンス (*1)		
5451	オステオカルシン	検体必要量	0.3 mL	0.2 mL	依頼僅少の為、委託検査へ変更します。尚、同一試薬ですが検査方法の表記を変更します。	38
		検査方法	IRMA(ビーズ固相法)	RIA法		
		基準値	3.1~12.7 ng/mL	2.5~13 ng/mL		
		所要日数	4~9日	3~8日		
		報告表現	有効桁数3桁 少数点第1位	少数点第1位		
		検査場所(略称)	三菱化学メディエンス (*1)	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)		

平成23年10月1日(土)受託分より変更

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
4043	γ-セミノプロテイン (γ-Sm)	検体必要量	0.6 mL	0.2 mL	定期見直しによる試薬の変更です。基準値の変更はありません。	43
		検査方法	CLEIA法	EIA法		
		報告上限	7500.0 以上 ng/mL	最終値 ng/mL		
(4176)	ヘリコバクター・ピロリ抗体(国内株) (HP抗体国内株)	報告上限	100.0 以上 U/mL	300.0 以上 U/mL	現試薬の販売中止により、同一メーカーの後継試薬へ変更	52
4737	HIV-1RNA定量 (リアルタイムPCR法)	検体必要量	血漿 3.5 mL	全血 8.0 mL	所要日数の短縮の為、内部検査へ変更すると同時に同一メーカーの改良試薬へ変更します。	63
		基準値	2.0×10 ¹ コピー/mL未満 且つ 増幅反応シグナル(-)	4.0×10 ¹ コピー/mL未満 且つ 増幅反応シグナル 検出せず		
		報告下限	2.0×10 ¹ 未満 コピー/mL	4.0×10 ¹ 未満 コピー/mL		
		所要日数	3~9 日	4~10 日		
		検査場所(略称)	保健科学研究所 第3ラボラトリー (*イ)	三菱化学メディエンス (*1)		
4028	抗核抗体	報告表現	コメント報告の染色パターン表現の見直し (最終ページ参照)		定期見直しによる変更です。	73
			40未満、40、80…… 倍	40未満、40+-、40、80…… 倍		

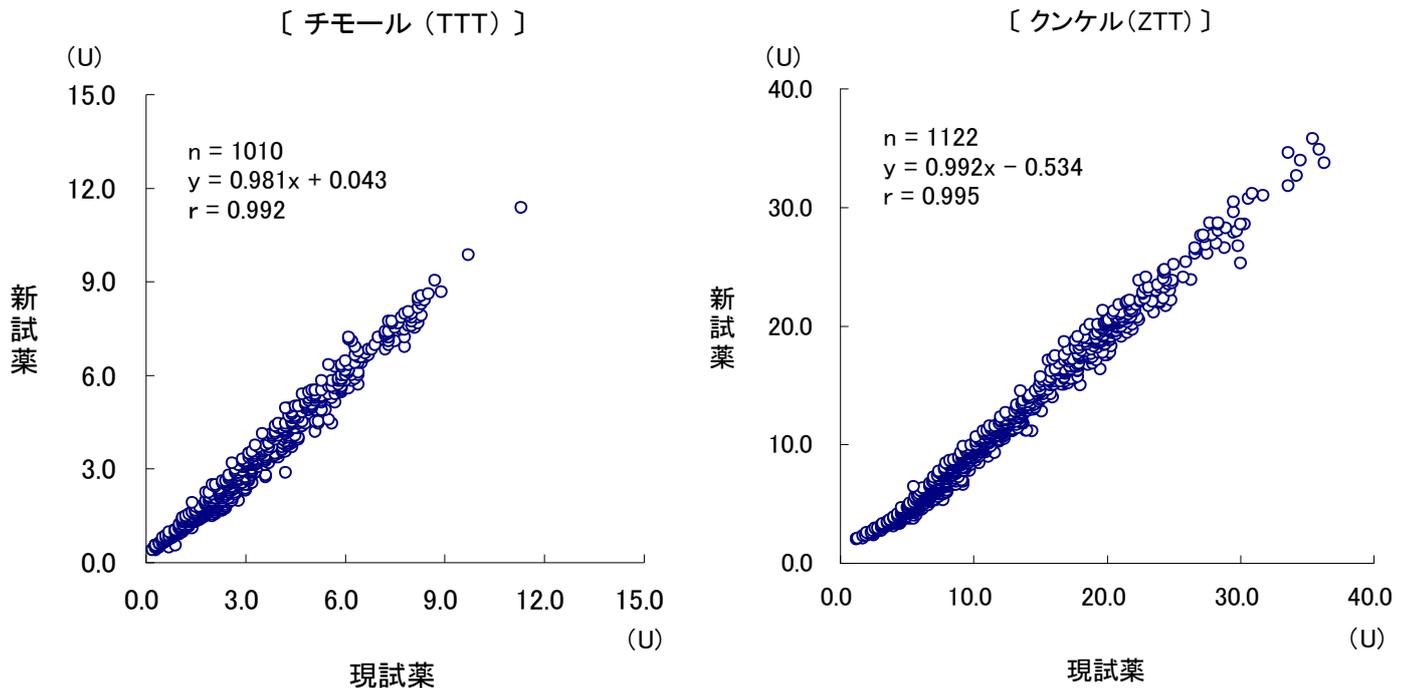
▼ 新検査方法参考文献

アミラーゼアイソザイム(血清)(尿) : 星野 忠, 他 : 日本臨床検査自動化学会会誌, 35(4) : 773, 2010.
 γ-セミノプロテイン(γ-Sm) : 佐藤 達郎, 他 : 日本臨床検査自動化学会会誌, 24(4) : 485, 1999.

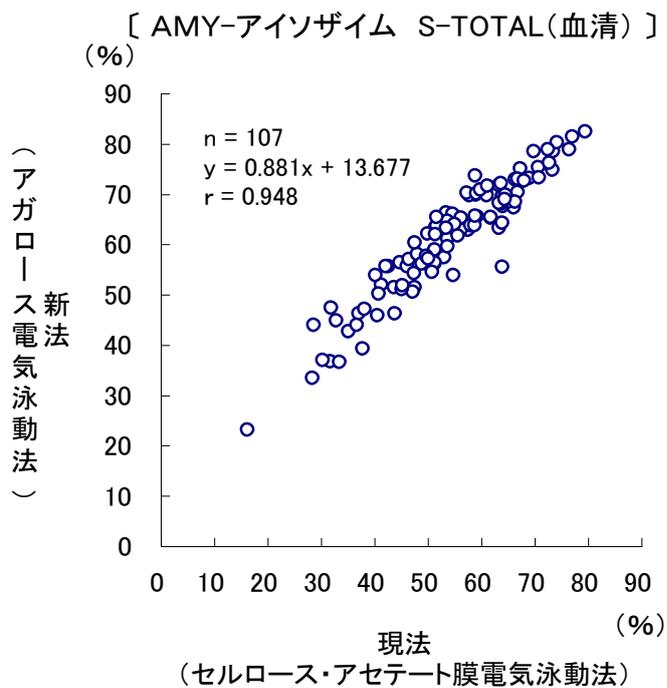
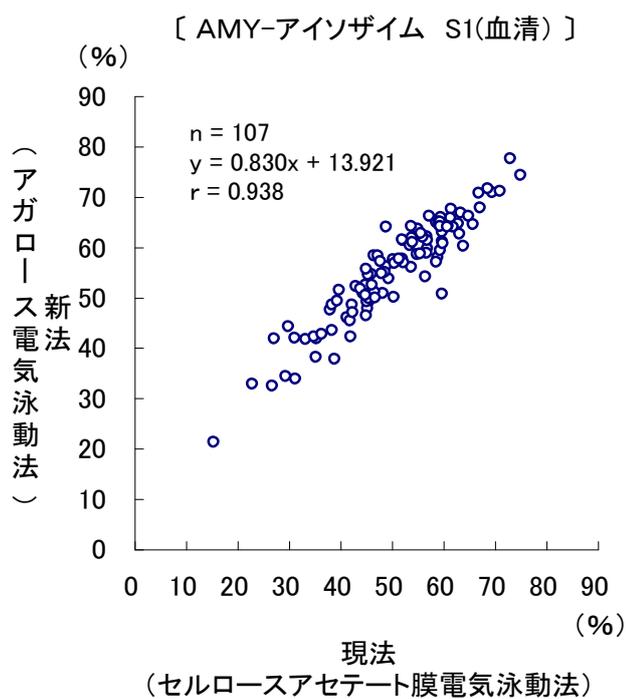
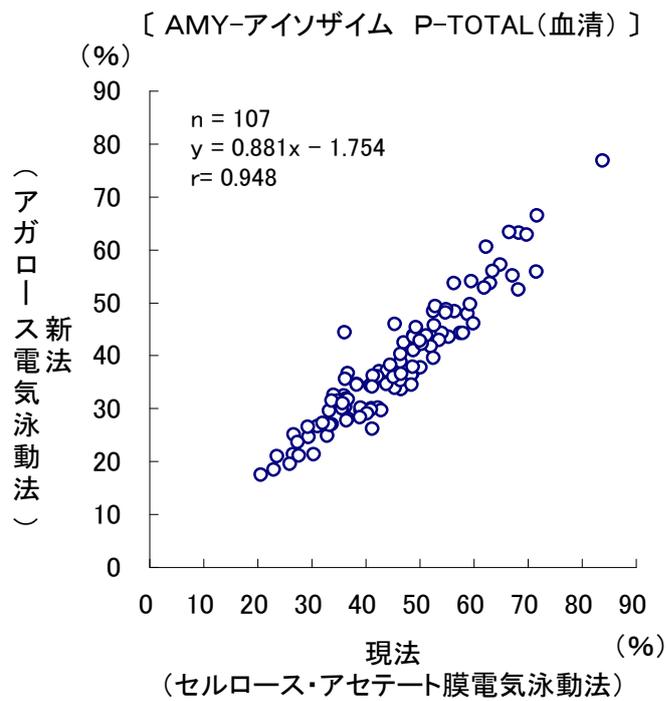
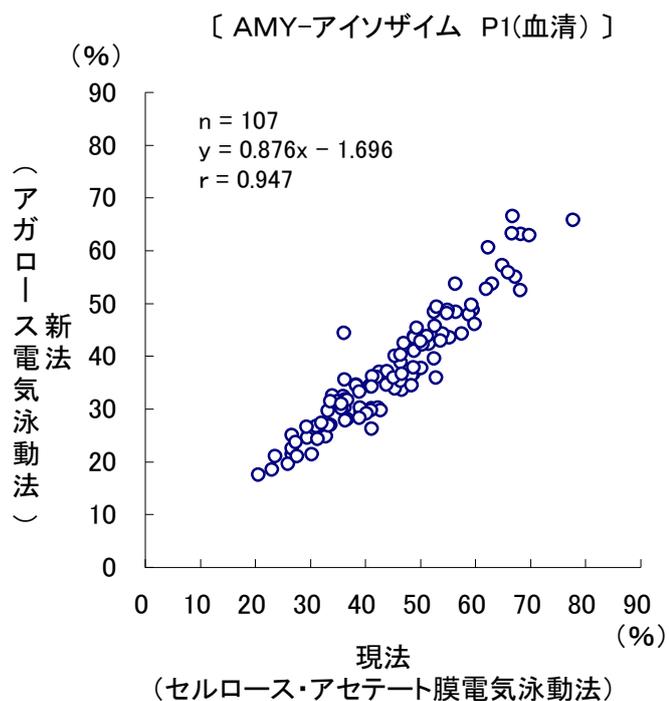
▼ 新基準値参考文献

オステオカルシン : 川口 浩, 他 : ホルモンと臨床, 38(12) : 1291~1295, 1990.

▼ 現試薬と新試薬の比較

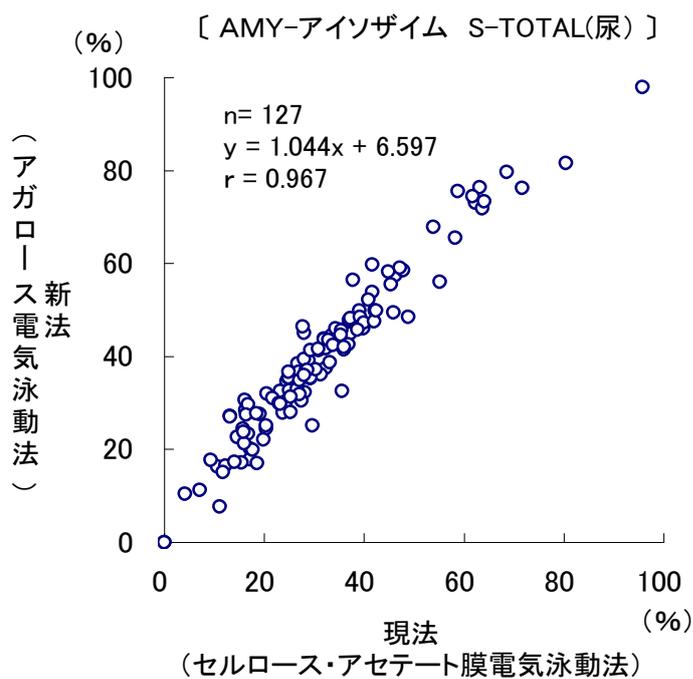
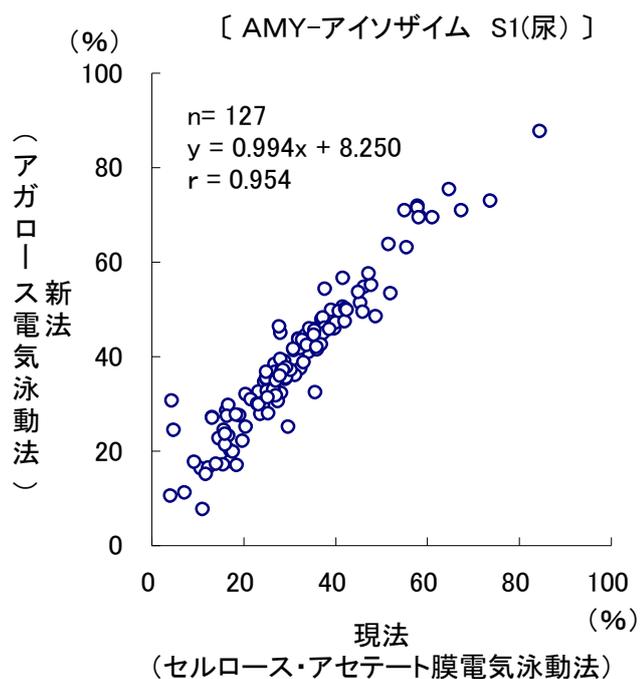
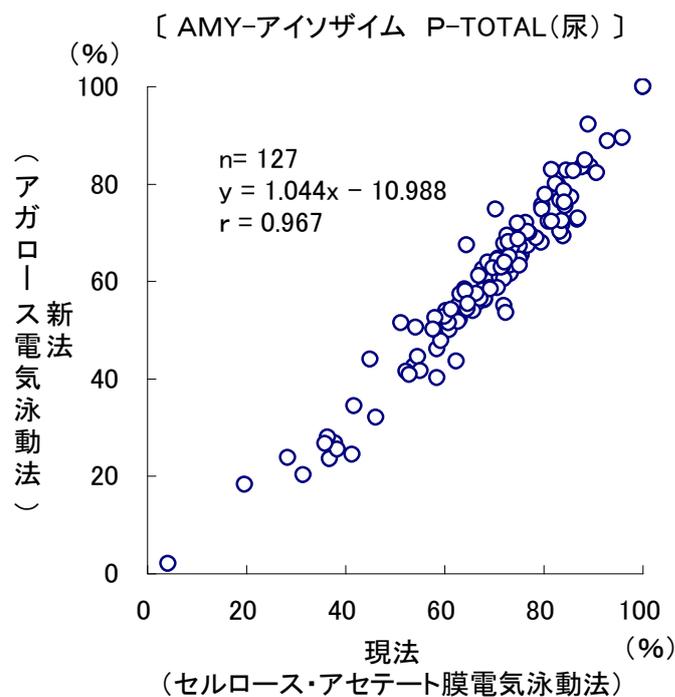
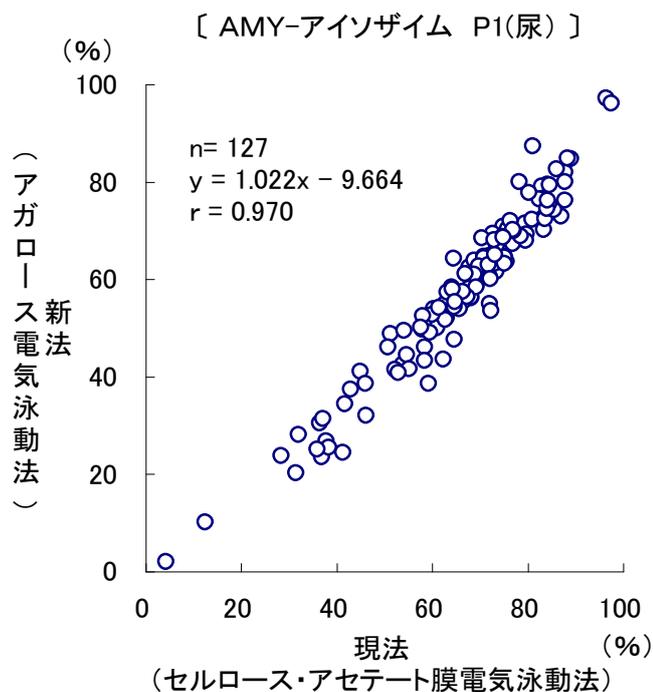


▼ 現法と新法の比較(アミラーゼ・アイソザイム 血清)



(自社検討資料)

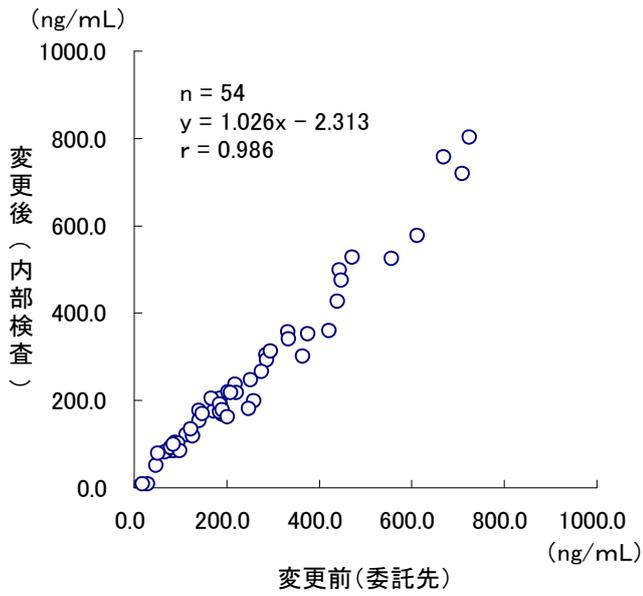
▼ 現法と新法の比較(アミラーゼ・アイソザイム 尿)



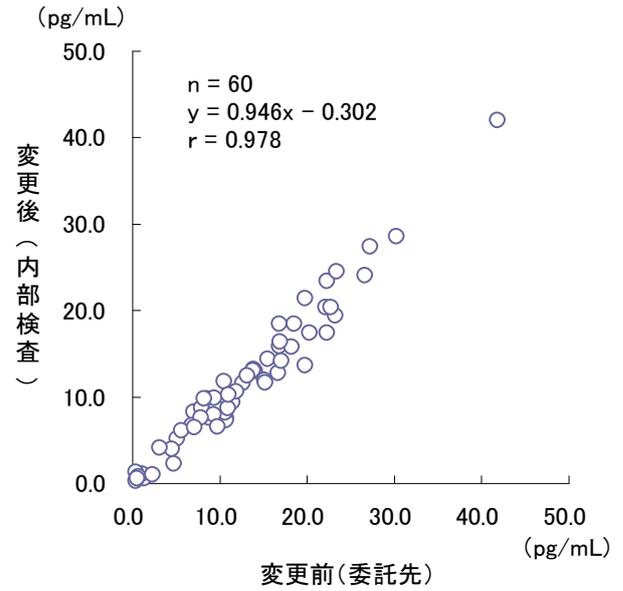
(自社検討資料)

▼ 検査場所の変更前後の比較

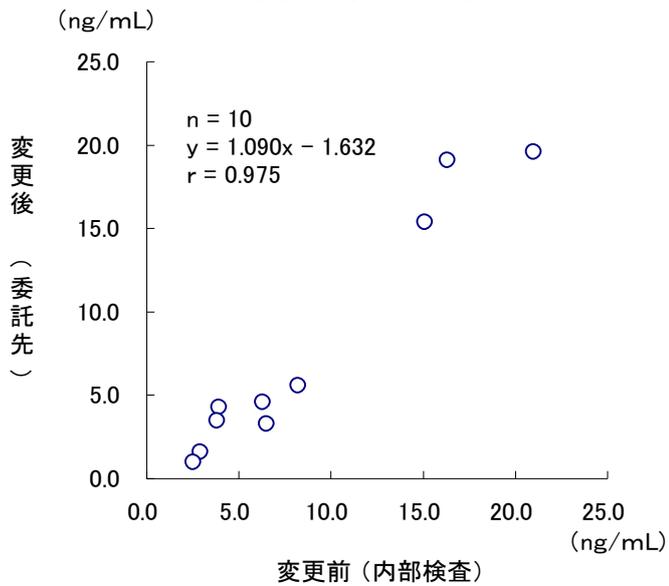
[ソマトメジンC]



[遊離テストステロン]

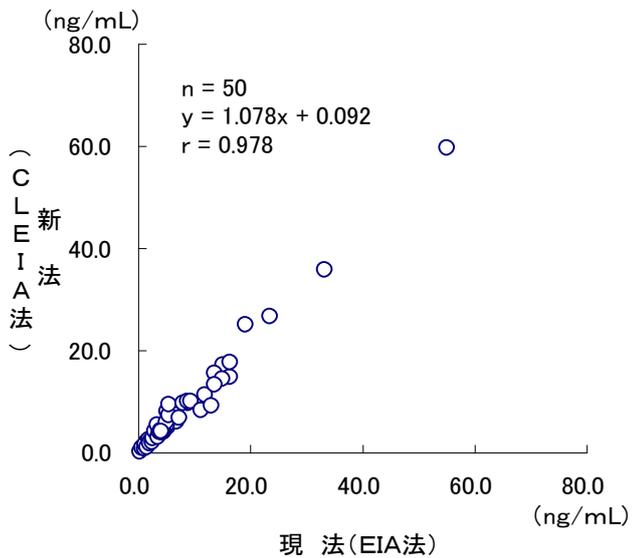


[オステオカルシン]

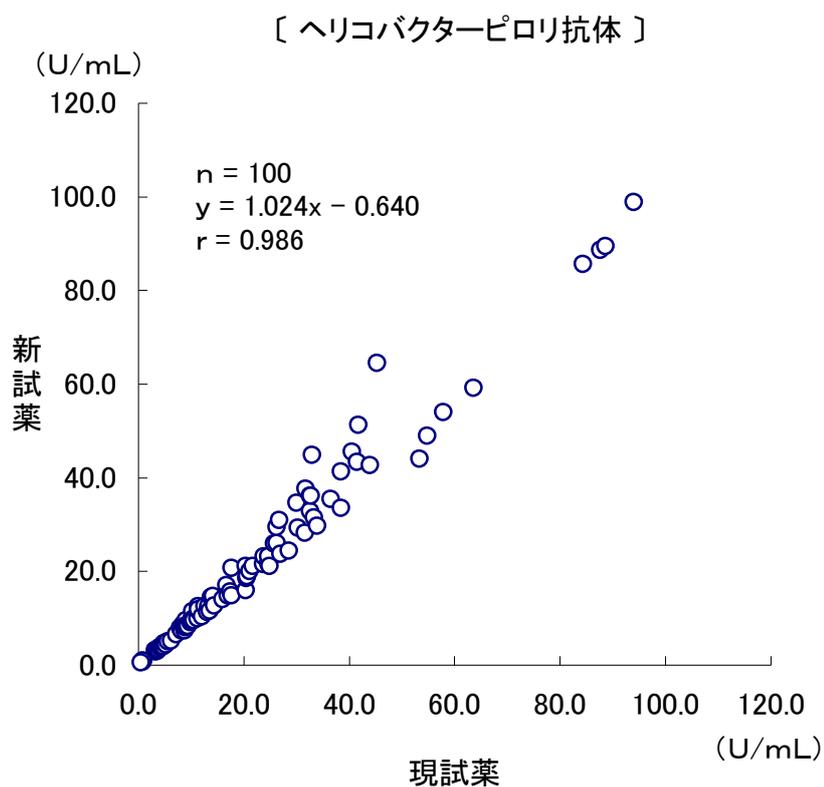


▼ 現法と新法の比較

[γ -セミノプロテイン (γ -Sm)]



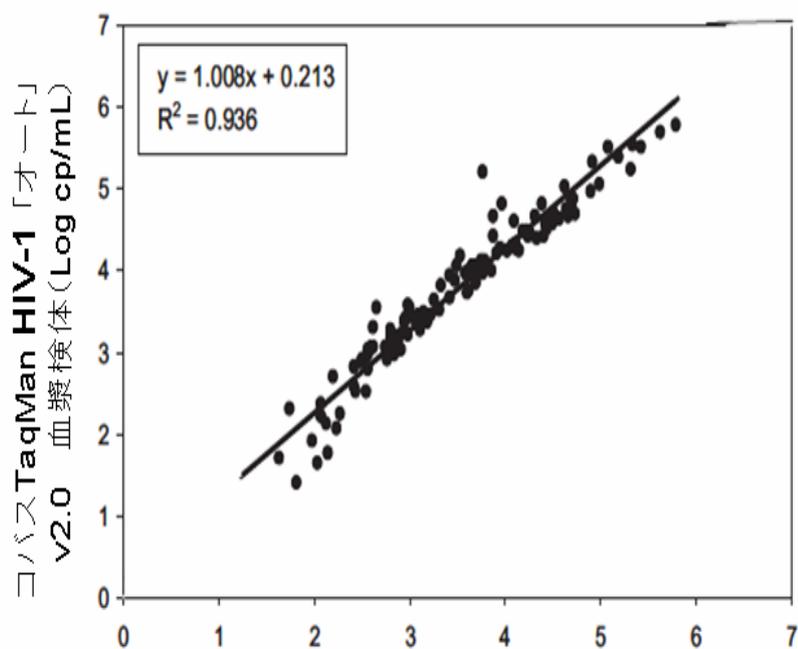
▼ 現試薬と新試薬の比較



(自社検討資料)

○報告上限が変更になりますが、現試薬との相関は良好であり、基準値の変更はありません。(希釈再検不可)

〔HIV-1RNA定量(リアルタイムPCR法)〕



(試薬メーカー 検討資料)

○現試薬の検出感度: 4.0×10^1 コピー/mLに対して、新試薬では、 2.0×10^1 コピー/mLまで検出できるようになりました。

○Subtype反応性が改善し、グループ Mに加えてグループ Oも検出できるようになりました。

▼ 抗核抗体：染色パターン表現の変更前後の比較

【変更後】	【変更前】
Homogeneous 型	Homogeneous pattern
Speckled 型	Speckled pattern
Nucleolar 型	Nucleolar pattern
Peripheral 型	Peripheral pattern
Centromere 型	Discrete-speckled pattern
核膜型	抗核膜抗体陽性
抗細胞質抗体陽性	細胞質抗体陽性
細胞周期関連型	PCNA様 pattern (※1) 特殊 pattern (※2)
Granular型	
other	

○ 抗核抗体における「染色パターン」を報告するコメントに関して、染色パターンの表現について、上記の通り変更を実施いたします。

※1 PCNA様 patternは、新たな染色パターン「細胞周期関連型」を設け、これの一部として報告します。

※2 特殊patternとして報告していた“Granular型”、“クロモソーム”、“抗Na抗体”、“その他(other)”については、以下の通りとします。

- ・“Granular型”に関しては、新たな染色パターン「Granular型」として報告します。
- ・“クロモソーム”、“抗Na抗体”に関しては、「細胞周期関連型」の一つとして報告します。
- ・上記以外の染色パターンが見られた場合には、「other」(その他)として報告します。