

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、誠にありがとうございます。
このたび、別掲の項目につきまして、定期的な見直しに伴い検査内容の一部を変更させていただ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、次ページ以降の内容をご参照願います。

変更期日

平成 28 年 4 月 1 日（金）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 1-1-6	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

新潟臨床検査センター

保健科学東日本

日本ノーバメディカル研究所

いかがく

組織科学研究所

ケーアイエー細胞病理研究所

カスタムメディカル研究所

遠州予防医学研究所

日本厚生団衛生科学研究所

湘南医化学検査センター

小田原衛検

相模医研

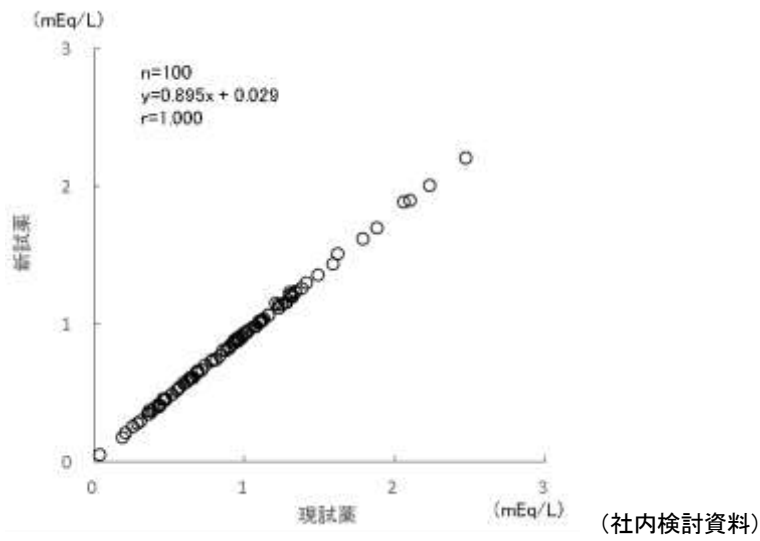
東部メディカルセンター

平成28年4月1日（金）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
1019	遊離脂肪酸 (NEFA)	基準値 (単位)	空腹時 0.14~0.85 mEq/L	空腹時 0.10~0.85 mEq/L	試薬販売中止に伴う検査内容の変更です。	4
1065	リポ蛋白分画	基準値 (単位)	M: α 26.9~50.5 Pre β 7.9~23.8 β 35.3~55.5 Origin 0.0~4.7 F: α 32.6~52.5 Pre β 6.6~20.8 β 33.6~52.0 Origin 0.0~4.4 %	M: α 27.0~48.0 Pre β 5.5~31.0 β 35.0~52.0 — F: α 29.0~52.0 Pre β 5.9~24.5 β 35.0~51.0 — %	試薬販売中止に伴う変更です。試薬の変更によりカイロミクロンの報告名称が origin に変更となります。 ※origin とは塗布点残渣のことで、その中にはカイロミクロンや残渣が含まれます。	
5013	サイロキシン結合グロブリン (TBG)	所要日数	2~7日	2~5日	アッセイスケジュールの見直しに伴う変更です。	
5746	副甲状腺ホルモン Whole-PTH		3~8日	3~6日		
4447	STN (シアリル Tn 抗原)		2~7日	2~5日		
4328	尿蛋白免疫電気泳動 (B-J 蛋白同定)	検体必要量	尿 2.0mL	尿 5.0mL	検体必要量の見直しに伴う検査内容の変更です。	68

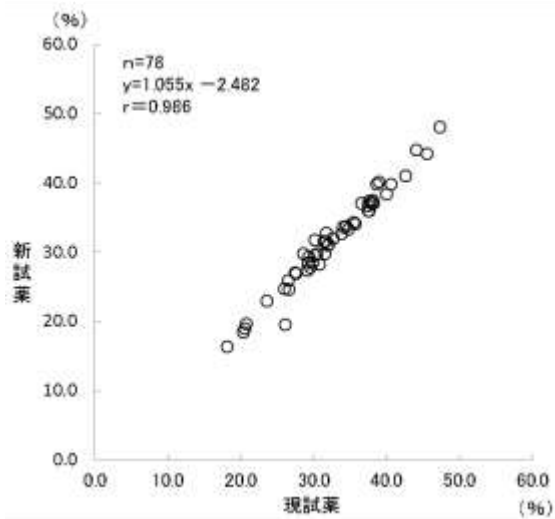
▼現法(現試薬)と新法(新試薬)の比較

[1019:遊離脂肪酸(NEFA)]

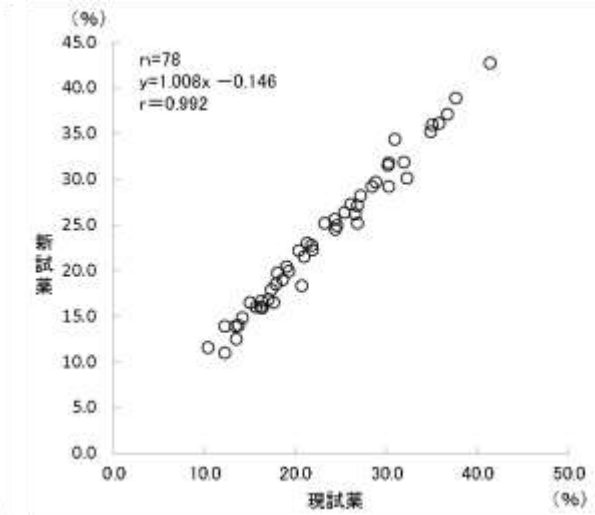


[1065:リポ蛋白分画]

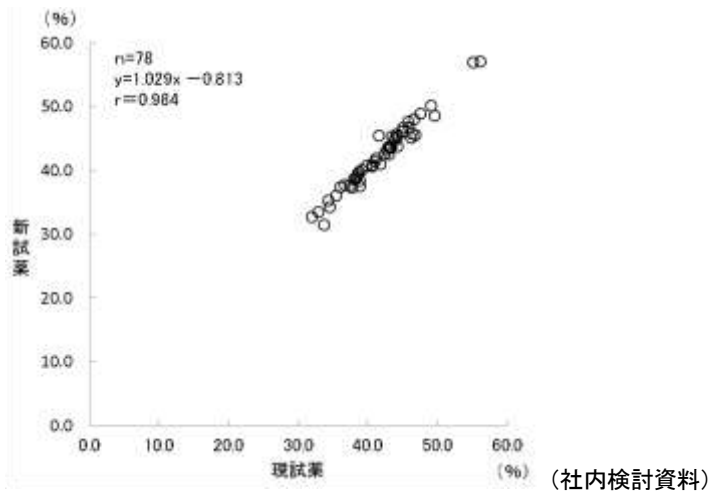
[α 分画]



[pre β 分画]



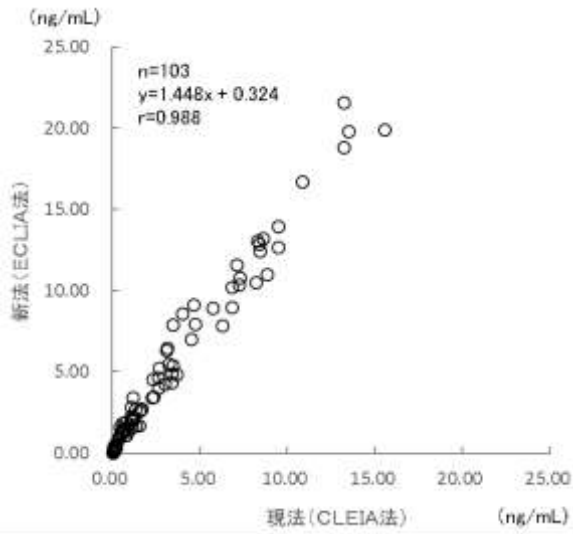
[β 分画]



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
5002	成長ホルモン (GH)	検査方法	ECLIA法	CLEIA法	測定試薬の変更に伴い、メーカー推奨の基準値へ変更となります。	25
		基準値 (単位)	M:2.47 以下 F:0.13~9.88 ng/mL	M:0.97 以下 F:3.61 以下 ng/mL		
		検査場所 (略号)	保健科学研究所 第3ラボラトリー (*イ)	保健科学研究所		
5018	カルシトニン	検体必要量	0.5mL	0.3mL	試薬販売中止に伴う検査内容の変更です。	27
		検査方法	ECLIA法	RIA法		
		基準値 (単位)	M:5.15 以下 F:3.91 以下 pg/mL	次頁表1参照 pg/mL		
		所要日数	3~5日	4~9日		
		報告表現	小数第2位	小数第1位		
		報告上限 (単位)	9999.99 以上 pg/mL	99999.9 以上 pg/mL		
		報告下限 (単位)	0.5 未満 pg/mL	12.5 以下 pg/mL		
		検査場所 (略号)	保健科学研究所 第3ラボラトリー (*イ)	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)		
5778	プロカルシトニン定量 (PCT)	検査場所 (略号)	保健科学研究所 第3ラボラトリー (*イ)	保健科学研究所	基準値等の変更はありません。	55

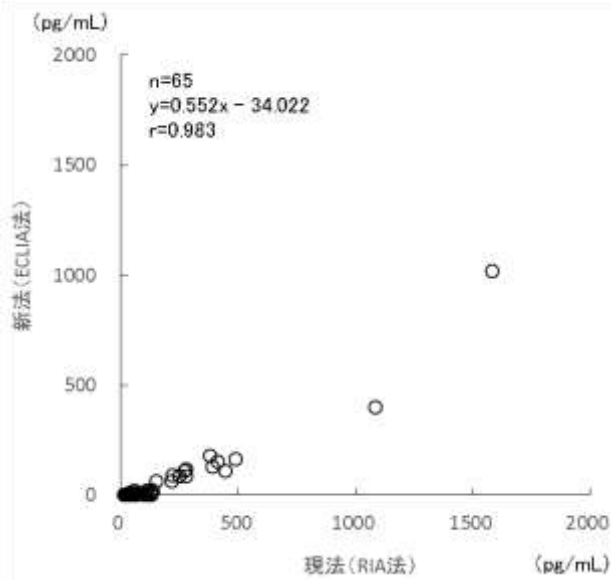
▼現法(現試薬)と新法(新試薬)の比較

[5002:成長ホルモン(GH)]



(社内検討資料)

[5018:カルシトニン]

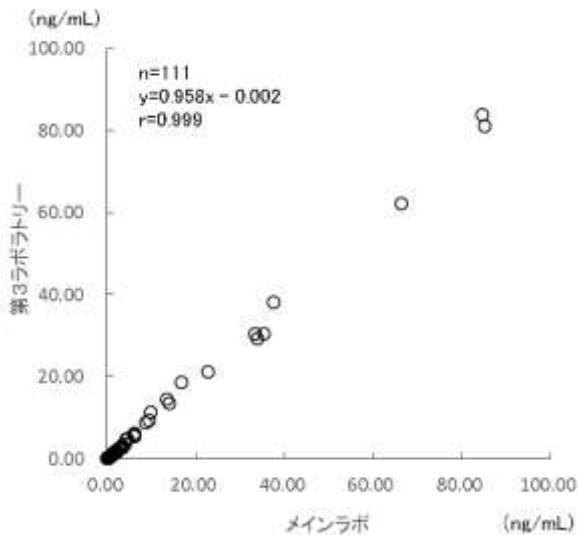


(表1)カルシトニン基準値(単位:pg/mL)(現法)

年齢	男性	女性
20~29	34.4~89.2	29.4~68.6
30~49	30.9~120.1	17.1~58.7
50~69	16.6~95.4	21.6~54.0
70~90	26.2~49.0	17.0~55.8

(社内検討資料)

[5778:プロカルシトニン定量(PCT)]



(社内検討資料)

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
4278	トキソプラズマ IgG抗体	検体必要量	血清 0.5mL	血清 0.4mL	測定試薬の変更 に伴う検査内容 の変更です。 ※判定基準の変 更内容について は表2、3参照。	53
		検査方法	CLEIA 法	EIA 法		
		基準値 (単位)	7.5 未満 IU/mL	6 未満 IU/mL		
		所要日数	2～4日	3～5日		
		報告表現	小数第1位	整数		
		報告上限 (単位)	450.0 以上 IU/mL	240 以上 IU/mL		
		報告下限 (単位)	7.5 未満 IU/mL	6 未満 IU/mL		
		検査場所 (略号)	保健科学研究所	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)		
4279	トキソプラズマ IgM抗体	検体必要量	0.5mL	0.4mL	測定試薬の変更 に伴う検査内容 の変更です。 ※判定基準の変 更内容について は表2、3参照。	53
		検査方法	CLEIA 法	EIA 法		
		単位	S/CO	Cut off index		
		基準値 (単位)	0.8 未満 S/CO	0.80 未満 Cut off index		
		所要日数	2～4日	3～5日		
		報告表現	小数第1位	小数第2位		
		報告上限 (単位)	999999.9 S/CO	99999.99 Cut off index		
		報告下限 (単位)	0.8 未満 S/CO	0.80 未満 Cut off index		
		検査場所 (略号)	保健科学研究所	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)		
4003	HBs抗原定性	検査方法	逆受身赤血球凝集反応	粒子凝集法	試薬販売中止に 伴う検査内容の 変更です。	81
		検査場所 (略号)	保健科学研究所	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)		

(表2)判定基準(トキソプラズマIgG抗体)

判定	新	現
	IU/mL	
陰性	7.5 未満	6 未満
判定保留	7.5~10.4	6~8
陽性	10.5 以上	9 以上

(表3)判定基準(トキソプラズマIgM抗体)

判定	新	現
	S/CO	C.O.I
陰性	0.8 未満	0.80 未満
判定保留	0.8~0.9	0.80~0.99
陽性	1.0 以上	1.00 以上

▼現法(現試薬)と新法(新試薬)の比較

〔4278:トキソプラズマIgG抗体〕

n=50		旧法(EIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
新法 (CLEIA 法)	陽性	27	0	0	27
	判定保留	1	0	0	1
	陰性	1	1	20	22
計		29	1	20	50

陽性一致率: 93.1%(27/29)

陰性一致率: 100.0%(20/20)

判定一致率: 94.0%(47/50)

(社内検討資料)

〔4279:トキソプラズマIgM抗体〕

n=50		旧法(EIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
新法 (CLEIA 法)	陽性	11	2	0	13
	判定保留	1	0	0	1
	陰性	0	0	36	36
計		12	2	36	50

陽性一致率: 91.7%(11/12)

陰性一致率: 100.0%(36/36)

判定一致率: 94.0%(47/50)

(社内検討資料)

〔4003:HBs抗原定性〕

n=85		旧法(粒子凝集法)		計
		陽性	陰性	
新法(逆受身 赤血球凝集 反応)	陽性	38	0	38
	判定保留	0	0	0
	陰性	25	22	47
計		63	22	85

陽性一致率: 60.3%(38/63)

陰性一致率: 100.0%(22/22)

判定一致率: 70.6%(60/85)

(社内検討資料)

※HBs抗原定性試験の最小検出感度は粒子凝集法が0.5 IU/mLであるのに対し、逆受身赤血球凝集反応は5.0 IU/mLとなります。

▼検査結果の表記方法

[4003:HBs抗原定性]

検査方法		新	現
		逆受身赤血球凝集反応	粒子凝集法
検査結果 表記方法	陽性	+	+
	判定保留	+- (※)	
	陰性	-	-

※項目コメント「SV」を併記して報告致します。

SV:判定保留です。非特異的反応も考えられますので、他法での確認をお勧め致します。

◇電子媒体を用いて結果受信をされているお客様における注意点

- ・結果受信側システムにおいてマスター等の登録・変更が必要になる場合があります。
 - ・その他、電子カルテ/オーダーリングシステム等との接続に問題がないかをご確認下さい。
- 尚、ご不明な点に関しましては、弊社、担当営業員へご相談下さい。

▼検査方法参考文献

金井 正光:臨床検査法提要 33:470, 2010. (遊離脂肪酸(NEFA))

小山 紗世, 他:医学と薬学 68(5):899-910, 2012. (成長ホルモン(GH))

北川 亘, 他:医学と薬学 72(1):97-108, 2015.(カルシトニン)

田畑 宏道, 他:医学と薬学 71(1):145-151, 2014. (トキソプラズマ IgG、IgM)

赤羽 賢浩, 他:基礎と臨床 19(5):515-520, 1985. (HBs抗原定性)