

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、次ページ以降の内容をご参照願います。

変更期日

平成 26 年 4 月 1 日（火）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 |

| |
|---------------|
| 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26年4月1日(火)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 |
|-------|---------------------|-----------|--------------------------|--------------------------|---|------------|
| 1115 | LDL-コレステロール (LDL-C) | 検査試薬 | 《改良試薬への変更》 | | 反応性を改善した試薬に変更します。 | 3 |
| 5105 | ビタミンA (レチノール) | 検体必要量 | 血清 0.4 mL | 血清 0.9 mL | 定期見直しにより変更します。 | 18 |
| 4278 | トキソプラズマIgG抗体 | 所要日数 | 3~6日 | 4~7日 | 測定試薬に変更はありませんが、報告範囲の見直しを行います。 | 53 |
| | | 検査場所 (略号) | 保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア) | エスアールエル (*4) | | |
| | | 報告上限 | 240 以上 (IU/mL) | 未設定 (IU/mL) | | |
| | | 報告下限 | 1 未満 (IU/mL) | 3 以下 (IU/mL) | | |
| 4279 | トキソプラズマIgM抗体 | 所要日数 | 3~6日 | 4~7日 | 測定試薬に変更はありませんが、報告範囲(桁数含む)、判定結果の解釈の見直しを行います。 | 53 |
| | | 検査場所 (略号) | 保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア) | エスアールエル (*4) | | |
| | | 報告上限 | 99999.99 (cut off index) | 999999.9 (cut off index) | | |
| | | 報告下限 | 0.10 (cut off index) | 0.1 (cut off index) | | |
| | | 欄外 | 《下記をご参照下さい》 | | | |
| 4743 | HCV群別 | 検査方法 | CLEIA法 | EIA法 | 報告表現等の変更はありません。 | 74 |
| 7370 | アデノウイルス抗原 | 検査方法 | ELISA法 | EIA法 | 測定試薬に変更はありません。検査方法は委託先の表記に合わせます。 | 85 |
| | | 所要日数 | 4~11日 | 3~10日 | | |
| | | 検査場所 (略号) | エスアールエル (*4) | 保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア) | | |

▼トキソプラズマIgM抗体:判定結果の解釈の比較

(変更後)

(変更前)

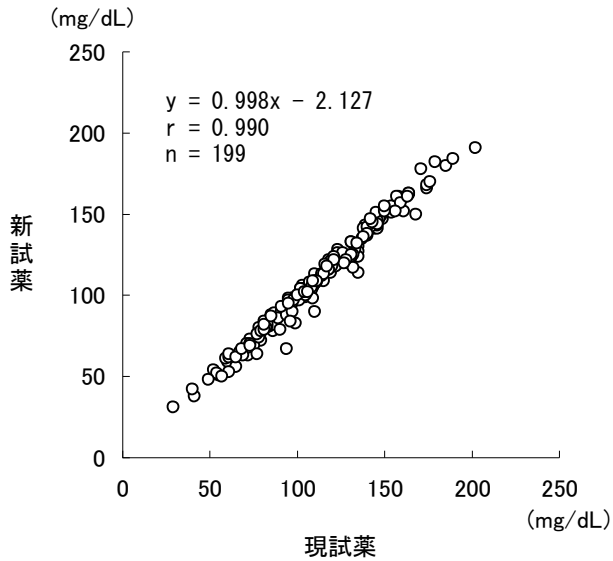
| cut off index | 判定 | 解釈 |
|---------------|------|---|
| 0.80未満 | 陰性 | 最近のトキソプラズマ感染のないことが考えられます。 |
| 0.80~0.99 | 判定保留 | トキソプラズマ感染の疑いがあります。最初の検査から少なくとも3週間以降に再検査及びトキソプラズマIgGなどの別の検査方法による確認をお勧めします。 |
| 1.00以上 | 陽性 | トキソプラズマ感染があることが考えられます。 |

| 解釈 |
|---|
| 最近のトキソプラズマ感染のないことが考えられます。 |
| 10~20日後に再検査およびトキソプラズマIgG抗体検査による確認をお勧めします。 |

※ 判定の解釈のみを変更します。判定基準の変更はありません。

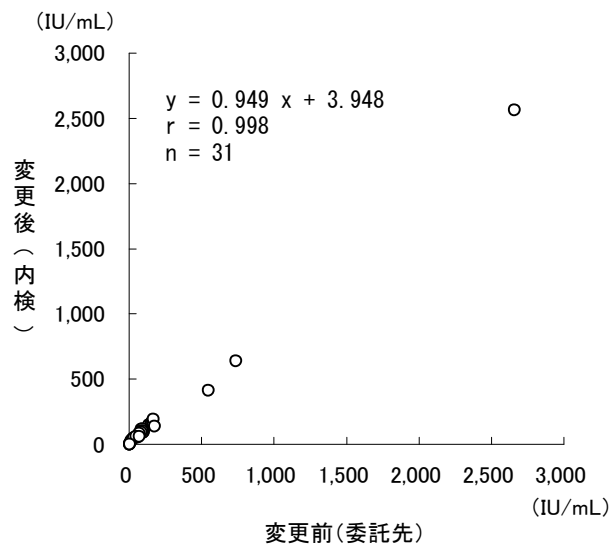
▼ 現試薬と新試薬の比較

[1115:LDL-コレステロール]



▼ 検査場所の変更前後の比較

[4278:トキソプラズマIgG抗体]



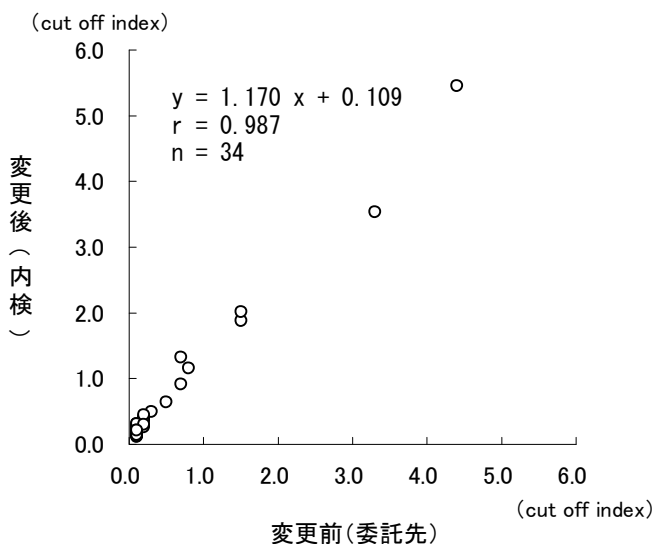
| | | 変更前(委託先) | | | 合計 |
|-------------|------|----------|------|----|----|
| | | 陽性 | 判定保留 | 陰性 | |
| 変更後 (内検) | 陽性 | 27 | 0 | 0 | 27 |
| | 判定保留 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 陰性 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 合計 | | 27 | 0 | 4 | 31 |

判定基準

| | |
|------|-----|
| 陽性 | 9以上 |
| 判定保留 | 6~8 |
| 陰性 | 6未満 |

一致率:100%

[4279:トキソプラズマIgM抗体]



| | | 変更前(委託先) | | | 合計 |
|-------------|------|----------|------|----|----|
| | | 陽性 | 判定保留 | 陰性 | |
| 変更後 (内検) | 陽性 | 4 | 1 | 1 | 6 |
| | 判定保留 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | 陰性 | 0 | 0 | 27 | 27 |
| 合計 | | 4 | 1 | 29 | 34 |

判定基準

| | |
|------|-----------|
| 陽性 | 1.00以上 |
| 判定保留 | 0.80~0.99 |
| 陰性 | 0.80未満 |

一致率:91%

▼ 現法と新法の比較

[4743:HCV群別]

| | | 現法(EIA法) | | | | 合計 |
|----------------|--------|----------|--------|------|------|-----|
| | | Group1 | Group2 | 判定保留 | 判定不能 | |
| 新法 (CLEIA法) | Group1 | 52 | 0 | 0 | 1 | 53 |
| | Group2 | 0 | 36 | 2 | 0 | 38 |
| | 判定保留 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 判定不能 | 0 | 1 | 0 | 23 | 24 |
| 合計 | | 52 | 37 | 4 | 24 | 117 |

※ 判定の乖離した4例をHCV Genotype RT-PCRにより解析しました。
結果、2例は新法の結果と一致し、残り2例は抗体価がカットオフ値近
辺により判定が乖離したものと考えられます。

▼ 検査方法参考文献

長谷川 瞳, 他:医学と薬学 70(3): 633~641, 2013