

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、別掲の検査項目におきましては、定期的な見直しに伴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

2021年 5月 1日(土)受託分より変更



保健科学研究所	〒240-0005 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町106	TEL.045-333-1661
保健科学東日本	〒365-8585 埼玉県鴻巣市天神3-673	TEL.048-543-4000
保健科学西日本	〒612-8486 京都府京都市伏見区羽束師古川町328	TEL.075-933-6060
保健科学東京	〒160-0001 東京都新宿区片町3-3	TEL.03-3357-3611
保健科学新潟	〒950-0054 新潟県新潟市東区秋葉1-6-31	TEL.025-275-0161

変更項目および変更内容

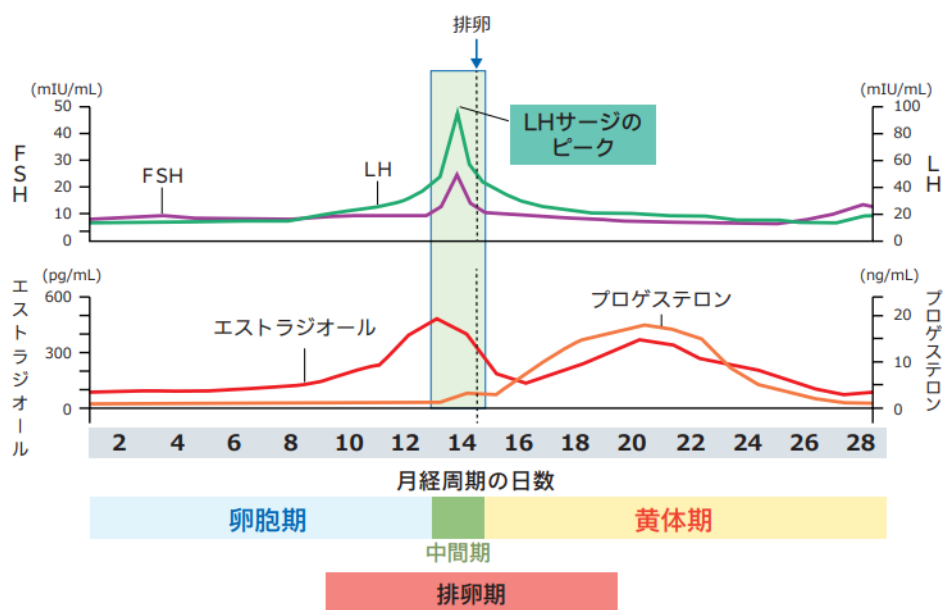
項目コード	検査項目	変更内容	新	現	変更理由	総合検査案内掲載頁
5003	黄体形成ホルモン (LH)	基準値	女性 卵胞期 1.80~11.78 中間期ピーク 7.59~89.08 黄体期 0.56~14.00 閉経後 5.16~61.99 男性 0.57~12.07 mIU/mL	女性 卵胞期 1.2~13.3 排卵期 1.3~55.7 黄体期 0.5~16.5 閉経後 13.3~61.6 男性 0.1~8.7 mIU/mL	試薬変更のため	26
		報告範囲	0.12 未満 } 1000.00 以上 mIU/mL	0.1 以下 } 400.0 以上 mIU/mL		
5004	卵胞刺激ホルモン (FSH)	基準値	女性 卵胞期 3.03~8.08 中間期ピーク 2.55~16.69 黄体期 1.38~5.47 閉経後 26.72~133.41 男性 0.95~11.95 mIU/mL	女性 卵胞期 2.2~11.5 排卵期 2.1~18.6 黄体期 1.1~10.6 閉経期 10.5~142.8 男性 0.3~13.8 mIU/mL		
		報告範囲	0.11 未満 } 750.00 以上 mIU/mL	0.3 未満 } 400.0 以上 mIU/mL		
5006	プロラクチン (PRL)	基準値	M 3.46~19.40 F 5.18~26.53 ng/mL	M 3.7~16.3 F 3.5~32.7 ng/mL		
		報告範囲	0.82 未満 } 2000.00 以上 ng/mL	0.3 未満 } 400.0 以上 ng/mL		
5046	血清 C-ペプチド (CPR)	基準値	(空腹時負荷前) 0.78 ~ 5.19 ng/mL	(空腹時負荷前) 0.74 ~ 3.48 ng/mL	28	
		報告範囲	0.03 未満 } 300.00 以上 ng/mL	0.10 未満 } 300.0 以上 ng/mL		
5305	蓄尿	基準値	23.74 ~ 206.96 μg/day	15.0 ~ 133.0 μg/day		
		報告範囲	0.30 } 最終値(計算値) μg/day	1.0 } 最終値(計算値) μg/day		

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	変更理由	総合検査案内掲載頁
5028	コルチゾール	基準値	午前(10時以前) 3.7 ~ 19.4 μg/dL	(早朝空腹時) 4.5 ~ 21.1 μg/dL		31
		報告範囲	1.0未満 } 200.0以上 μg/dL	0.5未満 } 150.0以上 μg/dL		
5091	エストラジオール (E ₂)	基準値	男性 11~44 女性 卵胞期 21~251 中間期 38~649 黄体期 21~312 閉経後 10~28 pg/mL	男性 39.8以下 女性(非妊婦) 卵胞期 19.5~144.2 排卵期 63.9~356.7 黄体期 55.8~214.2 閉経後 32.2以下 女性(妊婦) 1~16週 135~3916 17~28週 1710~15690 29~40週 3720~29280 pg/mL	試薬変更 のため	33
		報告範囲	24未満 } 50000以上 pg/mL	11.8未満 } 15000.0以上 pg/mL		
5038	プロゲステロン	基準値	男性 0.1~0.2 女性 卵胞期 0.1~0.3 黄体期 1.2~15.9 閉経後 0.1~0.2 妊娠初期 2.8~147.3 妊娠中期 22.5~95.3 妊娠後期 27.9~242.5 ng/mL	男性 0.9以下 女性(非妊婦) 卵胞期 1.2以下 排卵期 0.3~10.4 黄体期 1.4~20.6 閉経期 0.9以下 女性(妊婦) 1~16週 4.4~49.6 17~28週 11.3~143.1 29~40週 30.4~250.7 ng/mL		
		報告範囲	0.5未満 } 400.0以上 ng/mL	0.2未満 } 600.0以上 ng/mL		
5039	テストステロン	基準値	男性(21~49歳) 240.24~870.68 男性(50歳以上) 220.91~715.81 女性(21~49歳) 13.84~53.35 女性(50歳以上) 12.40~35.76 ng/dL	M 236~1037 F 67以下 ng/dL		34
		報告範囲	4.33未満 } 4000.00以上 ng/dL	7未満 } 7500以上 ng/dL		

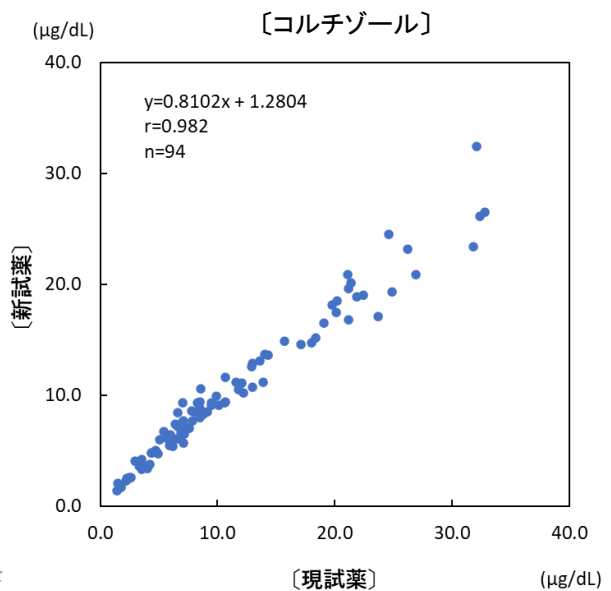
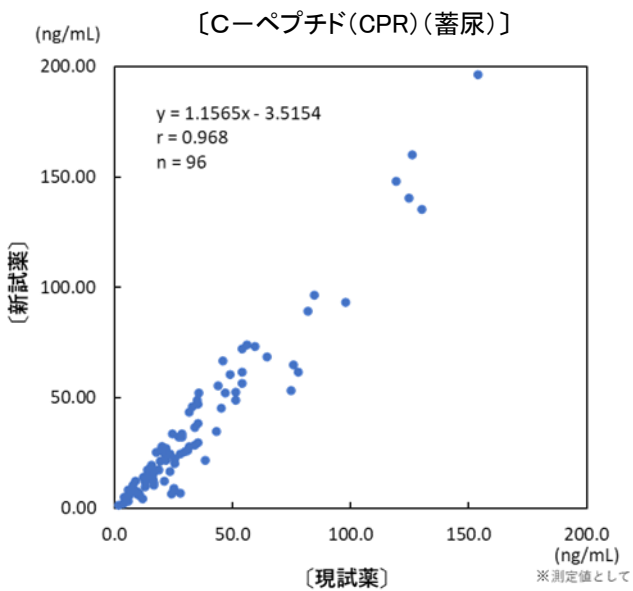
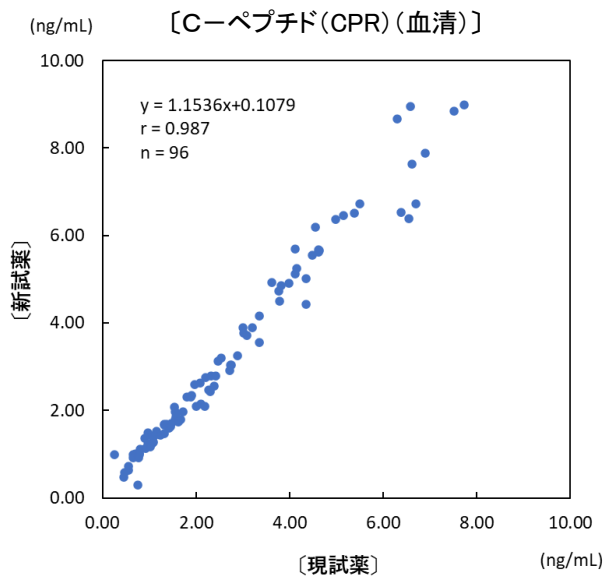
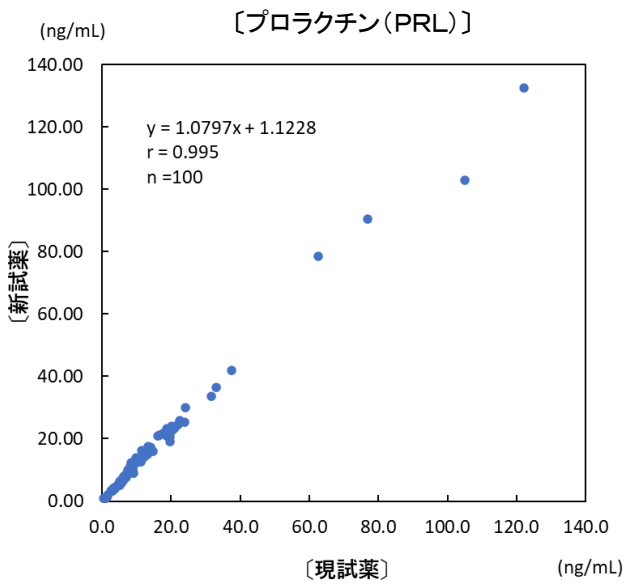
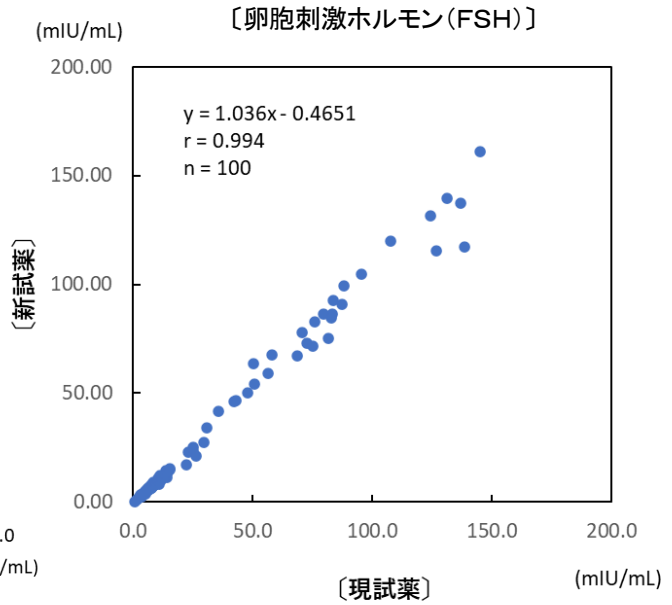
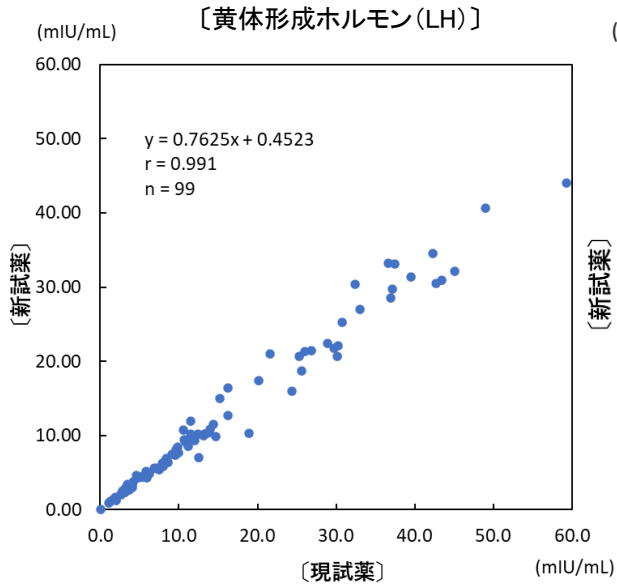
項目コード	検査項目	変更内容	新	現	変更理由	総合検査案内掲載頁
4388	シフラ(CYFRA21-1) (サイトケラチン19 フラグメント)	検査方法	CLIA法	ECLIA法	試薬変更 のため	43
		基準値	2.08 以下 ng/mL	3.5 以下 ng/mL		
		報告範囲	0.50 未満 } 1000.00 以上 ng/mL	0.5 未満 } 1000 以上 ng/mL		
5778	プロカルシトニン定量 (PCT)	検査方法	CLIA法	ECLIA法	試薬変更 のため	56
		基準値	0.05 未満 ng/mL	0.05 以下 ng/mL		
		報告範囲	0.02 未満 } 1000.00 以上 ng/mL	0.02 未満 } 100 以上 ng/mL		

▼ LH、FSH の中間期ピークならびにエストラジオールの中間期について

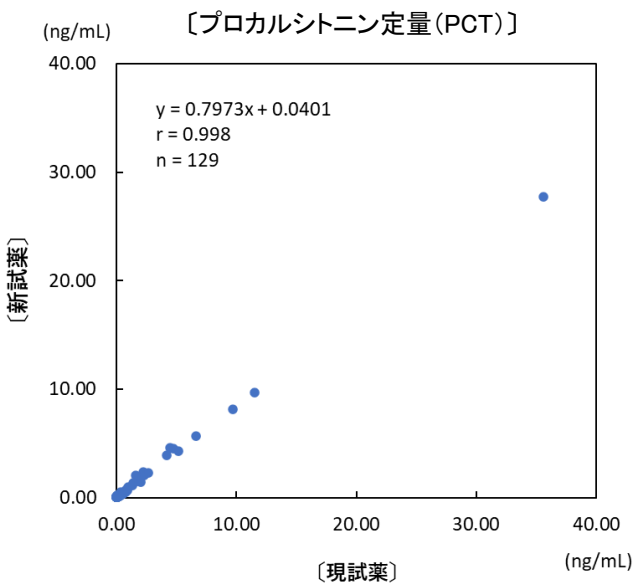
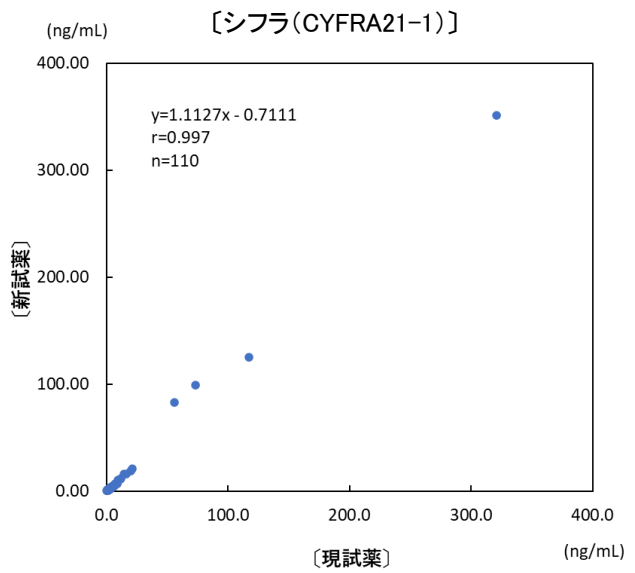
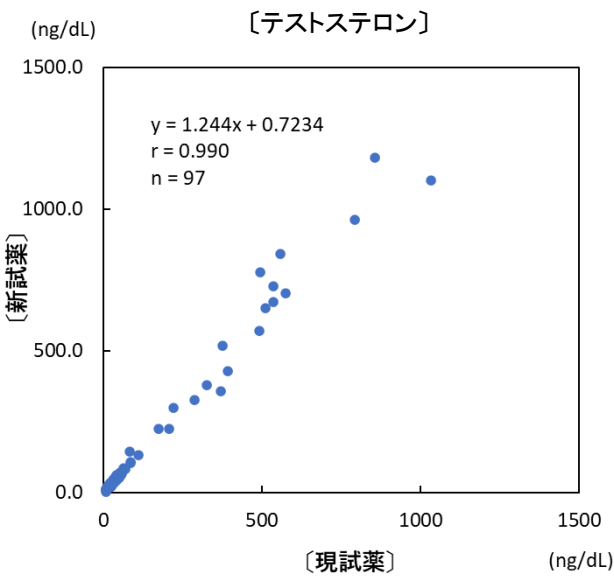
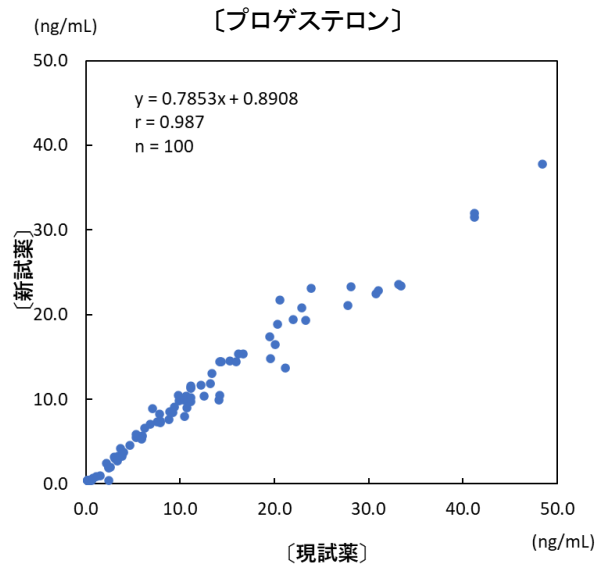
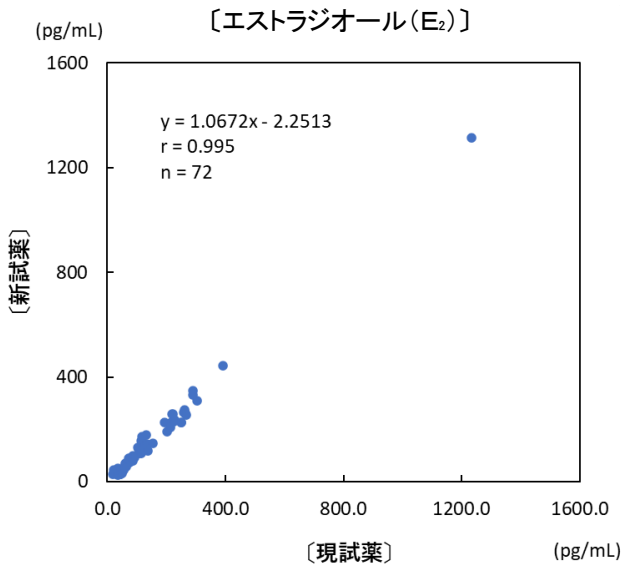
女性は、下図のように平均 28 日周期で排卵と月経を繰り返し、排卵とその前後の周期はそれぞれ卵胞期、排卵期、黄体期に分類されています。排卵期には、LH が大量に放出される LH サージが起き、サージ開始から約 40 時間(ピークから約 16 時間)で排卵すると言われています。女性の各ホルモン値は、図のように月経周期で値が変動するため、新法では基準値設定に際して LH サージのピーク日を中間期ピーク(0日)として起算日に設定し、ホルモン毎に各周期の条件設定を行っています。つまり、LH、FSH の中間期ピークとは、LH、FSH サージ時のピーク値を意味し、エストラジオールの中間期は、LH ピークの前後 1 日を中間期として設定し、基準範囲を求めています。



▼ 新試薬と旧試薬の比較



▼ 新試薬と旧試薬の比較



▼ 検査方法参考文献

- ・井本祐司, 他: 全自動化学発光免疫測定装置 'ARCHITECT(R)i2000' および ARCHITECT アナライザー専用試薬の評価. 医療と検査機器・試薬 25: 557-563, 2002[LH/FSH/PRL]
- ・石倉はる美, 他: 「アーキテクト・C・ペプチド」の基本性能に関する検討(抄録)[CPR]
- ・J Schultess, et al. Diagnostic performance of the ARCHITECT C-Peptide immunoassay. Clin Chem Lab Med 47:834-841, 2009[CPR]
- ・関口昌江, 他: 化学発光免疫測定法(CLIA 法)による血中および尿中コルチゾール測定試薬「アーキテクト・コルチゾール」の基礎的検討[コルチゾール]
- ・佐藤 達郎, 他: 化学発光免疫測定法(CLIA)によるエストラジオール、プロゲステロンおよびテストステロン測定試薬の基礎的検討. 岡山医学検査 44:6-12,2007[E2]
- ・佐藤 達郎, 他: 化学発光免疫測定法(CLIA)によるエストラジオール、プロゲステロンおよびテストステロン測定試薬の基礎的検討. 岡山医学[テストステロン]
松崎利也, 他: 新たに開発されたアーキテクト・テストステロン II の性能評価と多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)の診断における有用性の検討. 医学と薬学 70: 331-339, 2013[テストステロン]
- ・佐々木 芳恵, 他: 血中サイトケラチン 19 フラグメント測定試薬「アーキテクト・シフラ」試薬の基礎的検討および検体の取り扱いに関する検討. 医学と薬学 70: 837-842, 2013[CYFRA]
- ・吉岡範, 他: 全自動化学発光免疫測定装置 ARCHITECT によるプロカルシトニン測定の評価. 医学と薬学 74: 1119-1127, 2017[PCT]