

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
 このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させていただきたくご案内いたします。  
 何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬白

### 記

#### ■ 変更実施日

2017年4月3日（月）ご依頼分より

\*HCV RNA 定量のみ5月15日（月）ご依頼分より

#### ■ 変更項目

検査項目	プロゲステロン	淋菌およびクラミジア トラコマチス DNA 同時同定
	IVF-プロゲステロン	HBV DNA 定量
	γ-セミノプロテイン (γ-Sm)	HIV-1RNA 定量
	11-デオキシコルチゾール	HIV スクリーニング
	ヒトパピローマウイルス DNA (ハイリスクグループ) (LBC)	*HCV RNA 定量
	ヒトパピローマウイルス DNA (ローリスクグループ) (LBC)	抗アクアポリン 4 抗体
	ヒトパピローマウイルス DNA (16型、18型、その他ハイリスクグループ)	アセトアミノフェン
	クラミジアトラコマチス DNA	IgG サブクラス分画
	淋菌 DNA	

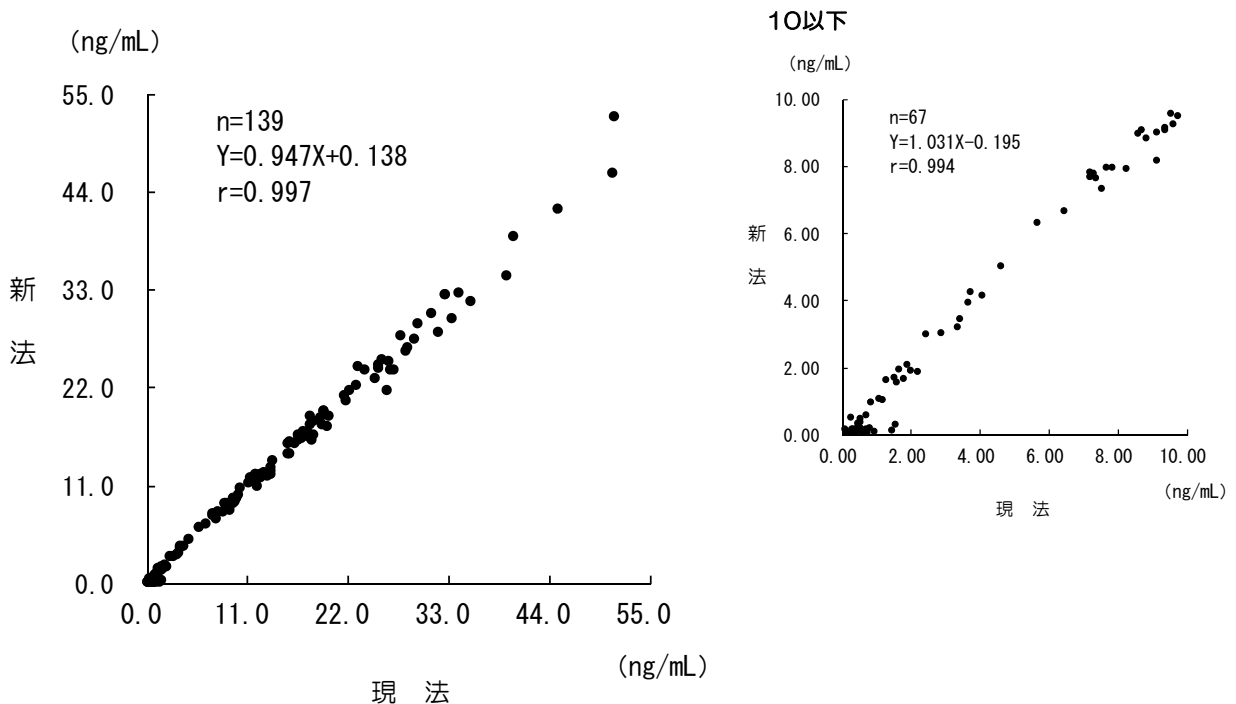
●プロゲステロン  
●IVF-プロゲステロン

低値の特異性が向上し、交差反応が低減される改良新試薬へ変更いたします。（現試薬は販売中止となります。）

併せてプロゲステロンの基準値を再設定させていただきます。（IVF-プロゲステロンは基準値を設定しておりませんので変更ありません。）

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
644	プロゲステロン	基準値	非妊婦 女性 卵胞期 0.28 以下 排卵期 5.69 以下 黄体期 2.05~24.2 閉経後 0.33 以下 男性 0.22 以下 妊婦 妊娠初期（4~13週） 13.0~51.8 妊娠中期（14~27週） 24.3~82.0 妊娠後期（28~38週） 63.5~174 (ng/mL)	非妊婦 女性 卵胞期 0.92 以下 排卵期 2.36 以下 黄体期 1.28~29.6 閉経後 0.44 以下 男性 0.88 以下 妊婦 ~20週（妊娠前期） 13.8~51.1 21~30週（妊娠中期） 42.2~128 31週~（妊娠後期） 65.2~221 (ng/mL)
		報告範囲	0.05以下、0.06~99900000	0.03以下、0.04~99900000
1826	IVF-プロゲステロン	報告範囲	0.05以下、0.06~99900000	0.03以下、0.04~99900000

▼現法と新法の比較



●参考文献

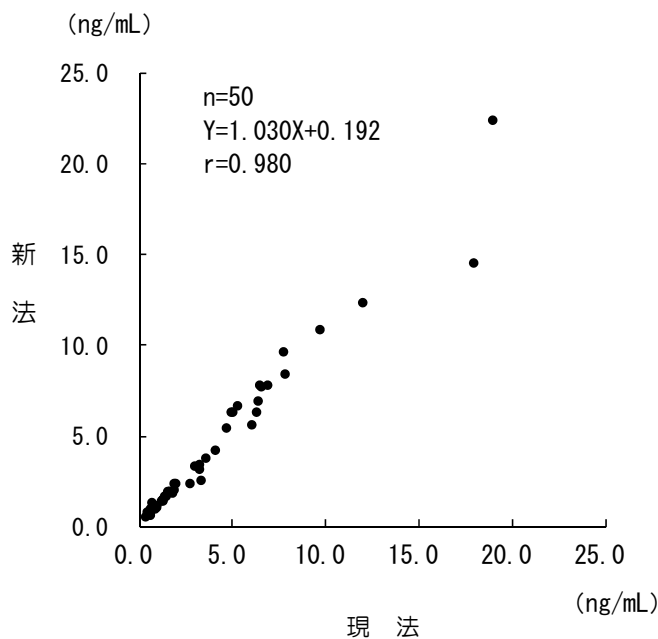
松崎 利也, 他: 医学と薬学 73 (3) : 323~333, 2016. (検査方法および基準値参考文献)

## ● $\gamma$ -セミノプロテイン ( $\gamma$ -Sm)

現試薬の販売中止に伴い、代替試薬へ変更いたします。これに伴い、検査方法等を変更いたします。基準値に変更はありません。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
4873	$\gamma$ -セミノプロテイン ( $\gamma$ -Sm)	検査方法	CLEIA	EIA
		報告範囲	0.1以下、 0.2~99900000	0.3以下、 0.4~99000000
		備考	(基準値について) 4.0 ng/mLは良性疾患との鑑別値です。 &ヨ	(基準値について) 4.0 ng/mLは前立腺肥大症と前立腺癌の判別に用いる上でのカットオフ値です。

### ▼現法と新法の比較



●検査方法参考文献 佐藤 達郎, 他: 医学と薬学 43 (1) : 97~106, 2000.

## ● 11-デオキシコルチゾール

測定委託先の所要日数変更に伴い、変更させていただきます。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
627	11-デオキシコルチゾール	所要日数	8~21 日	8~14 日

- ヒトパピローマウイルスDNA(ハイリスクグループ) (LBC)
- ヒトパピローマウイルスDNA(ローリスクグループ) (LBC)
- ヒトパピローマウイルスDNA (16型、18型、その他ハイリスクグループ)

HPV 項目の専用容器を、整理・統合させていただきます。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
5747 (子宮頸部) 5748 (膣内容) 5749 (子宮腔部)	ヒトパピローマウイルスDNA (ハイリスクグループ) (LBC)	容器	f 6 (新記号V41)	f 2 (新記号V40)
		備考	測定対象は、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診検査 (V41 : ThinPrep 容器) との同時依頼も可能です。	測定対象は、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診(婦人科CR) [項目コードNo.6017] との同時測定も可能です。
5750 (子宮頸部) 5751 (膣内容) 5752 (子宮腔部)	ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)	容器	f 6 (新記号V41)	f 2 (旧記号V40)
		備考	測定対象は、6、11、42、43、44型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診検査 (V41 : ThinPrep 容器) との同時依頼も可能です。	測定対象は、6、11、42、43、44型です。ただし、型別の判定ではありません。細胞診(婦人科CR) [項目コードNo.6017] との同時測定も可能です。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
6666	ヒトパピローマウイルスDNA (16型、18型、その他ハイリスクグループ)	容器	f 6 (新記号V41)	f 4 (新記号V70)
		備考	測定対象は 16 型、18 型、その他ハイリスクグループ (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 型および 66 型) です。「その他のハイリスクグループ」については、型別の判定ではありません。他項目との重複依頼は避けてください。検体に血液が混入していると、データに影響を及ぼす場合がありますのでご注意ください。	測定対象は 16 型、18 型、その他ハイリスクグループ (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 型および 66 型) です。「その他のハイリスクグループ」については、型別の判定ではありません。必ず専用容器で採取してご提出ください。他項目との重複依頼は避けてください。検体に血液が混入していると、データに影響を及ぼす場合がありますのでご注意ください。

### ●専用容器 F3 (新容器記号 V50)

分泌液用容器セットにつきまして、メーカーによる現容器の販売中止、改良新容器へ切り替えが実施されます。

現在、太さの異なるスワブ 2 本を採取用セットにしておりますが、採取時の負担が少ない細いスワブのご要望により、採取用スワブを、細く、柔らかい触感のフロックスワブのみとさせていただきます。

(拭い用スワブは、従来と変わりありません。)

#### ▲対象項目

項目コード No.	検査項目
2913	クラミジアトラコマチスDNA
4567	淋菌DNA
5711	淋菌およびクラミジアトラコマチスDNA同時同定

F3  
(V50)



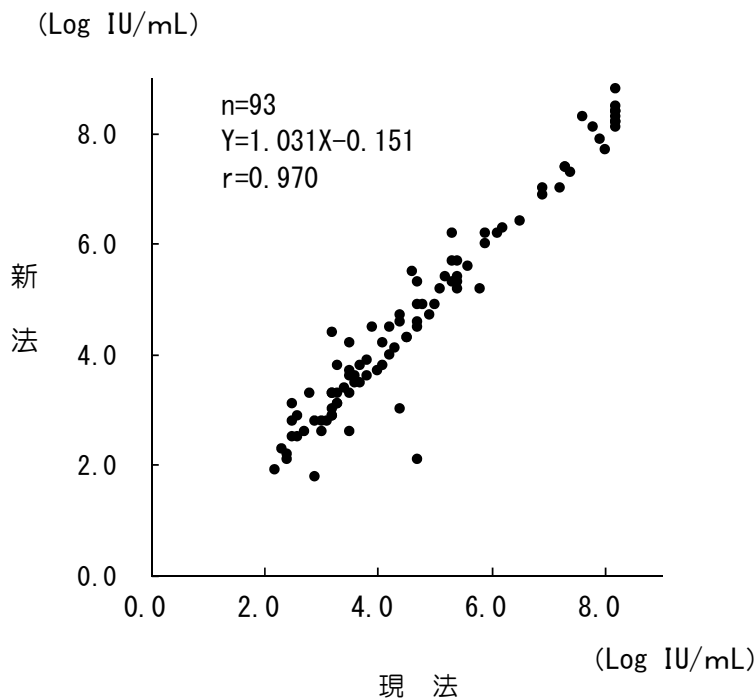
## ●HBV DNA定量（リアルタイムPCR）

感染症 PCR 項目におきまして、機器老朽化により処理能の高い新測定機器および機器専用試薬に変更させていただきます。

HBV DNA 定量におきましては高感度かつワイドレンジの新試薬へ変更されます。また本試薬による測定開始に伴い、昨年ご案内いたしました通り国際単位表記によるご報告に変更させていただきます。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
6676	HBV DNA定量	項目コード	6676	
		項目名称	HBV DNA 定量 (IU)	HBV DNA 定量
		単位	LogIU/mL	Log コピー/mL
		報告範囲	1.0 未満、1.0~9.0、9.1 以上	2.1 未満、2.1~9.0、9.1 以上

### ▼現法と新法の比較



●検査方法参考文献 菅原 昌章, 他: 医学と薬学 73 (10) : 1329~1339, 2016.

今回の新試薬への変更に伴い、国際単位表記統一までの間、ご利用いただくためご準備いたしました下記項目は、受託中止とさせていただきます。

項目コード	項目名	受託中止日
6639	HBV DNA 定量 (単位併記)	2017年3月31日(金) ご依頼分をもって受託中止

●HIV-1RNA定量（リアルタイムPCR）

●HIVスクリーニング

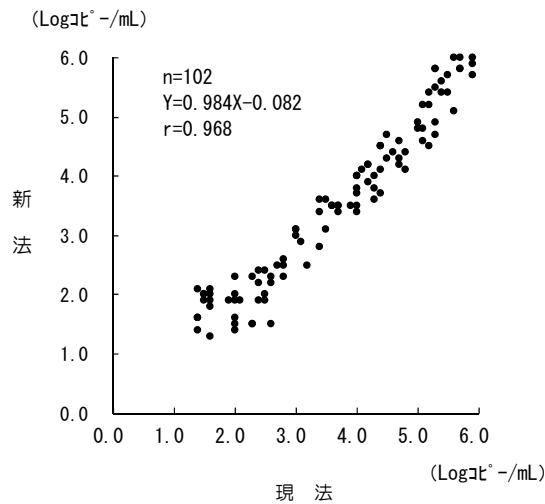
HIV-1RNA 定量におきましては改良新試薬への変更により、検体量が削減され、検出可能なグループ、サブタイプが拡大されます。

HIV スクリーニングでHIV-1 RNA 定量に使用する検体量も、同様に變更いたします。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
5148	HIV-1RNA定量	項目コード No.	5148	
		検体量	血漿 1.8 mL	血漿 3.0 mL
9029	HIVスクリーニング	検体量	血清 0.6 mL と 血漿 1.8 mL	血清 0.6 mL と 血漿 3.0 mL

▼現法と新法の比較

HIV-1 RNA 定量



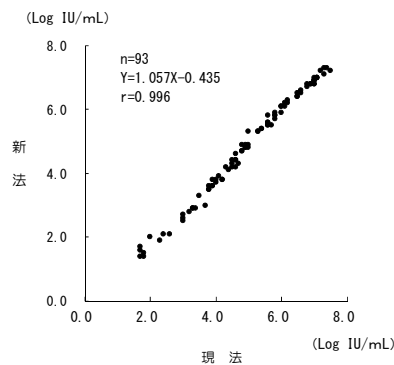
●検査方法参考文献 目崎 和久, 他: 医学と薬学 73 (6) : 705~709, 2016.

●HCV RNA定量（リアルタイムPCR）

本項目におきましても、前述の2項目と同じ測定機器に変更させていただきます。

項目コード No.	検査項目	実施日
5147	HCV RNA定量	平成 29 年 5 月 15 日 (月) ご依頼分より

▼現法と新法の比較



●検査方法参考文献 菅原 昌章, 他: 医学と薬学 73 (10) : 1329~1339, 2016.

## ●抗アクアポリン4抗体

現試薬販売中止および改良新試薬の発売に伴い試薬を変更いたします。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
6678	抗アクアポリン4抗体	報告名称	抗アクアポリン4抗体	抗アクアポリン4抗体 (ELISA)
		項目コード No.	6678	
		基準値 (単位)	3.0未満 (U/mL)	5.0未満 (U/mL)
		報告範囲	1.5未満、1.5~39.9、40.0以上	1.3未満、1.3~74.9、75.0以上

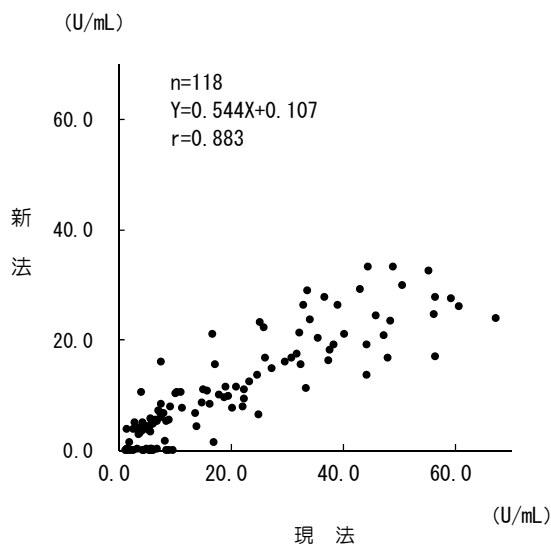
## ●アセトアミノフェン

現試薬販売中止および改良新試薬の発売に伴い試薬を変更いたします。

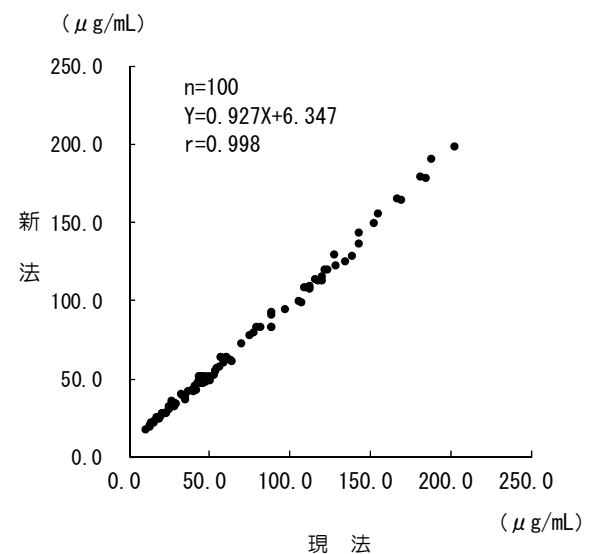
改良新試薬では、高ビリルビン、溶血の共存の影響が改善されています。

項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
3591	アセトアミノフェン	検査方法	EIA	酵素法
		基準値 (治療濃度範囲) (単位)	中毒域 200.1以上 (4時間) 100.1以上 (8時間) 50.1以上 (12時間) ( $\mu\text{g/mL}$ )	中毒域 4時間後 200.0以上 12時間後 50.0以上 ( $\mu\text{g/mL}$ )
		報告範囲	5.0未満、 5.0~999999.9	10.0以下 10.1~999999.9
		備考 (製品名、薬剤名等)	アセトアミノフェン、 ピリナジン、ナパ	高ビリルビン検体、溶血検体は避けてください。アセトアミノフェン、ピリナジン、ナパ

### ▼現法と新法の比較 抗アクアポリン4抗体



### アセトアミノフェン



\*測定下限を下回る値も実測値で表示しております。

●抗アクアポリン4抗体 検査方法参考文献

高橋 利幸, 他: 医学と薬学 73 (10) : 1297~1300, 2016.

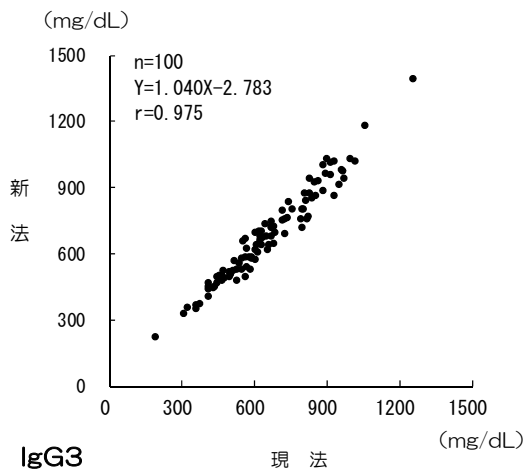
## ●IgGサブクラス分画

より感度の高い試薬に変更いたします。

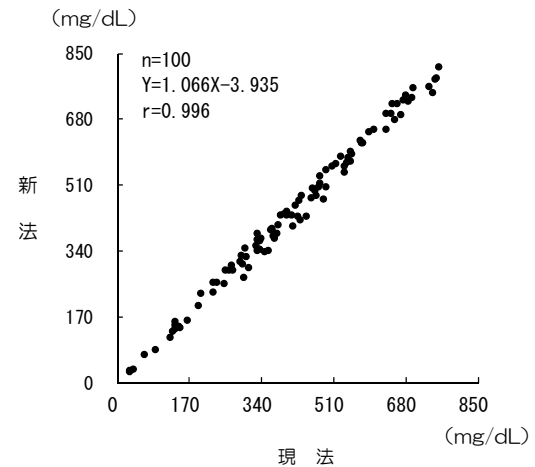
項目コード No.	検査項目	変更内容	新	現
5261	IgG サブクラス分画	項目名称	IgG サブクラス分画 (TIA)	IgG サブクラス分画
		項目コード No.	5261	
		検査方法	免疫比濁法およびラテックス免疫比濁法	ネフェロメトリー
		基準値 (単位)	IgG1 351~962 IgG2 239~838 IgG3 8.5~140 IgG4 4.5~117 (mg/dL)	IgG1 320~748 IgG2 208~754 IgG3 6.6~88.3 IgG4 4.8~105 (mg/dL)
		報告範囲	IgG1 15.0未満、15.0~99900000 IgG2 2.0未満、2.0~99900000 IgG3 3.0未満、3.0~99900000 IgG4 2.0未満、2.0~99900000 % 0.01未満、0.01~99.99	IgG1 7.0以下、7.1~99900000 IgG2 8.0以下、8.1~99900000 IgG3 5.0以下、5.1~99900000 IgG4 3.0以下、3.1~99900000 % 0.01以下、0.02~99.99
		検体量	血清 0.5 mL	血清 0.4 mL
		備考	なし	&ヨ

### ▼現法と新法の比較

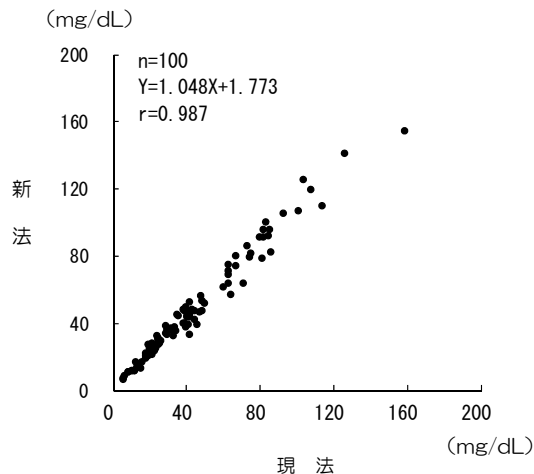
#### IgG1



#### IgG2



#### IgG3



#### IgG4

