

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ます。
ただきたくご案内いたします。
何卒、ご了承賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 実施日

2017年5月15日（月）ご依頼分より

■ 検査内容変更項目

項目コード	検査項目	備考
0739	HBs抗原（CLIA）	試薬販売中止
0740	HBs抗原（CLIA）	
6343	甲状腺刺激ホルモン（TSH）	新試薬への変更
3738	遊離トリヨードサイロニン（Free T3）	最新のメーカー推奨 の下限値と基準範囲 桁数への変更
0598	遊離サイロキシシン（Free T4）	

群馬臨床検査センター

● HBs抗原 (CLIA) 項目コード：0739

現試薬HBs抗原の製造販売中止のため、新試薬HBs抗原Ⅱへ測定試薬を変更させていただきます。報告形式の変更はございません。

測定値の陰性陽性一致率は、下記データより100%となっております。

検査項目	変更内容	新	現
HBs抗原 (CLIA)	項目コード	0739	
	試薬	HBs抗原Ⅱ	HBs抗原
	報告形式	報告形式に変更はございません	

HBs抗原 vs HBs抗原Ⅱ 判定一致率

	判定	HBs	
		陰性	陽性
HBs2	陰性	13	0
	陽性	0	37
	Total	13	37

陽性一致率	100%
陰性一致率	100%
判定一致率	100%

単位： Index			単位： Index		
No.	Index	Index	No.	Index	Index
1	0.1	0.1	26	43.86	128.96
2	0.1	0.14	27	74.75	194.45
3	0.1	0.19	28	77.1	189.05
4	0.1	0.1	29	79.11	168.37
5	0.1	0.11	30	71.59	348.17
6	0.1	0.1	31	0.33	0.6
7	0.1	0.1	32	10.78	23.1
8	0.1	0.1	33	6.42	11.58
9	0.1	0.24	34	3.25	6.43
10	22.24	35.39	35	2.86	6.86
11	76.13	140.23	36	64.69	142.19
12	182.19	291.97	37	1.7	5.72
13	236.84	423.73	38	5.35	9.69
14	391.42	686.73	39	0.1	0.22
15	89.87	86.9	40	13.7	24.67
16	711.27	1000	41	4.33	8.85
17	738.1	1000	42	0.65	0.85
18	781.32	1000	43	0.21	0.1
19	1000	1000	44	97.17	198.62
20	1000	1000	45	60.4	93.25
21	12.61	33.02	46	101.5	151.31
22	21	70.89	47	73.69	110.92
23	39.88	96.42	48	1000	1000
24	34.24	106.27	49	1000	1000
25	28.25	111.02	50	860.5	1000

● HBs抗原 (CLIA) 項目コード：0740

現試薬HBs抗原の製造販売中止のため、新試薬HBs抗原Ⅱへ測定試薬を変更させていただきます。現在の報告は、定量値IU/mL値と定性判定をご報告しておりますが、新試薬は定量値IU/mLの概念がない為、IU/mLでの報告を止め、Index値と定性判定でのご報告となります。
 <IU/mL値とIndex値の違い>

IU/mL値 抗原の量を示す値

Index値 陰性、陽性を区別するカットオフ値(1.00Index)の何倍であるかを示す値

現在の報告単位IU/mL値と新しい報告単位Index値は全く異なる報告値になります。

測定値の陰性陽性一致率は、下記データより100%となっております。

検査項目	変更内容	新	現
HBs抗原 (CLIA)	項目コード	0740	
	試薬	HBs抗原Ⅱ	HBs抗原
	報告形式	Index値 定性判定- o r +	IU/mL値 定性判定- o r +
	基準値	1.00未満	0.04以下

HBs抗原 vs HBs抗原Ⅱ 判定一致率

	判定	HBs	
		陰性	陽性
HBs2	陰性	13	0
	陽性	0	37
Total		13	37

陽性一致率	100%
陰性一致率	100%
判定一致率	100%

単位: Index

No.	Index	Index
1	0.1	0.1
2	0.1	0.14
3	0.1	0.19
4	0.1	0.1
5	0.1	0.11
6	0.1	0.1
7	0.1	0.1
8	0.1	0.1
9	0.1	0.24
10	22.24	35.39
11	76.13	140.23
12	182.19	291.97
13	236.84	423.73
14	391.42	686.73
15	89.87	86.9
16	711.27	1000
17	738.1	1000
18	781.32	1000
19	1000	1000
20	1000	1000
21	12.61	33.02
22	21	70.89
23	39.88	96.42
24	34.24	106.27
25	28.25	111.02

単位: Index

No.	Index	Index
26	43.86	128.96
27	74.75	194.45
28	77.1	189.05
29	79.11	168.37
30	71.59	348.17
31	0.33	0.6
32	10.78	23.1
33	6.42	11.58
34	3.25	6.43
35	2.86	6.86
36	64.69	142.19
37	1.7	5.72
38	5.35	9.69
39	0.1	0.22
40	13.7	24.67
41	4.33	8.85
42	0.65	0.85
43	0.21	0.1
44	97.17	198.62
45	60.4	93.25
46	101.5	151.31
47	73.69	110.92
48	1000	1000
49	1000	1000
50	860.5	1000

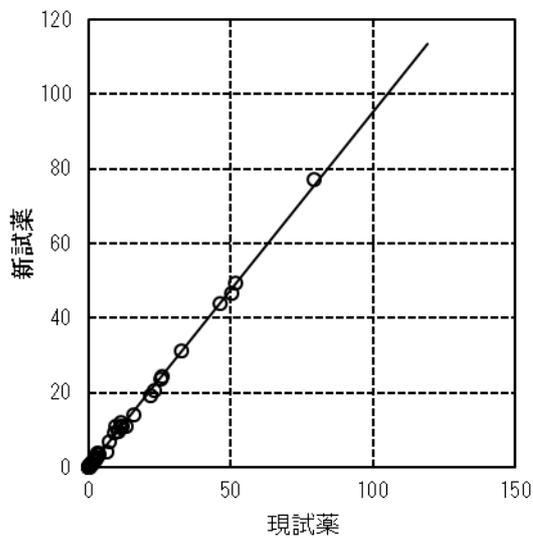
● 甲状腺刺激ホルモン（TSH） 項目コード：6343

甲状腺刺激ホルモン（TSH）におきまして、感度が向上した新試薬が発売され、現試薬との相関性が確認出来たため測定試薬を変更させていただきます。新試薬への変更に伴い下限値と基準範囲、桁数を変更させていただきます。

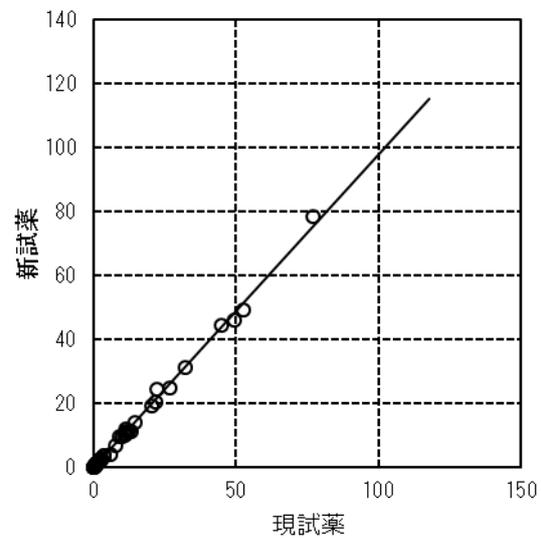
検査項目	変更内容	新	現
甲状腺刺激 ホルモン (TSH)	項目コード	6343	
	試薬	TSHⅢウルトラ	TSH
	下限値	L T0.01	0.00
	単位	μIU/mL	
	基準範囲	0.390~4.010	0.40~4.00
	桁数	小数点以下3桁	小数点以下2桁

TSH現試薬と新試薬の相関図

1号機



2号機



n = 48	n = 48
y = 0.9521 x - 0.0958	y = 0.9796 x - 0.1207
r = 0.9991	r = 0.9983
Syx = 0.6610	Syx = 0.9409

● 遊離トリヨードサイロニン (Free T3) 項目コード : 3738

● 遊離サイロキシシン (Free T4) 項目コード : 0598

甲状腺機能検査の FreeT3・FreeT4 の2項目におきましてもTSH同様に最新のメーカー推奨の下限値と基準範囲、桁数に変更させていただきます。

検査項目	変更内容	新	現
遊離トリヨードサイロニン (FreeT3)	項目コード	3738	
	下限値	L T0.20	0.0
	基準範囲	2.13~4.07	2.2~4.1
	単 位	pg/mL	
	桁 数	小数点以下2桁	小数点以下1桁

検査項目	変更内容	新	現
遊離サイロキシシン (FreeT4)	項目コード	0598	
	下限値	L T0.10	0.00
	単 位	ng/dL	
	基準範囲	0.83~1.71	0.80~1.90