Information
No.2011-3　Date 2011・1
BML

検査内容変更のお知らせ

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。
この度、下記の項目につきまして、検査内容の変更及び検査の受託中止をさせていただくことになりましたのでご案内申し上げます。
先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。

謹 白

記

検査内容変更項目

（☞ 2ページ）

依頼コードNo.	項目名
347	第Ⅱ因子凝固活性（F2）
348	第Ⅴ因子凝固活性（F5）
349	第Ⅶ因子凝固活性（F7）
345	第Ⅷ因子凝固活性（F8）
371	第Ⅸ因子凝固活性（F9）
372	第Ⅹ因子凝固活性（F10）
373	第Ⅺ因子凝固活性（F11）
374	第Ⅻ因子凝固活性（F12）
3053	第Ⅷ因子インヒビター定量（F8INH）
3054	第Ⅸ因子インヒビター定量（F9INH）
548, 2499, 2799	総胆汁酸（TBA）
6953	抗p53抗体
784	Ig-D（免疫グロブリン-D）
4333	血小板表面IgG（PA−IgG）
8606	クロストリジウム・ディフィシル毒素
3157	アディポネクチン
5691	M−CSF（マクロファージコロニー刺激因子）

変 更 日　2011年4月4日（月）受付分より

容器の変更

（☞ 7ページ）

依頼コードNo.	項目名
2734	便中ヘリコバクター・ピロリ抗原

変 更 日　2011年4月4日（月）より順次変更

検査の受託中止

（☞ 8ページ）

依頼コードNo.	項目名
896	PAP−RIA（前立腺酸（性）フォスファターゼ（ACP）-RIA）
405	ムコ蛋白（糖蛋白）
662	ジギトキシン
2545	ProGRP（ガストリン放出ペプチド前駆体）（血清）
387	ヘリコバクター・ピロリ/クラリスロマイシン（CAM）耐性遺伝子変異（胃生検、菌株）
555	

最終受託日　2011年3月31日（木）受付分まで

変更予定

（☞ 8ページ）

依頼コードNo.	項目名
5148	HIV−1RNA定量/リアルタイムPCR法

株式会社 ビー・エム・エル
本　　社：〒151-0051東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-21-3
総合研究所：〒350-1101埼玉県川越市的場1361-1
☎049(232)3131　FAX 049(232)3132

検査内容の変更

《変更日：2011年４月４日（月）受付分より変更》

● 凝固因子活性　８項目

第Ⅱ因子凝固活性（F2）	（依頼コードNo.347）
第Ⅴ因子凝固活性（F5）	（依頼コードNo.348）
第Ⅶ因子凝固活性（F7）	（依頼コードNo.349）
第Ⅷ因子凝固活性（F8）	（依頼コードNo.345）
第Ⅸ因子凝固活性（F9）	（依頼コードNo.371）
第Ⅹ因子凝固活性（F10）	（依頼コードNo.372）
第XI因子凝固活性（F11）	（依頼コードNo.373）
第XII因子凝固活性（F12）	（依頼コードNo.374）

凝固因子活性測定用の一部試薬販売中止のため、測定試薬の変更をさせていただきます。新試薬は、ヒト胎盤由来のトロンボプラスチンあるいは植物由来のリン脂質を使用しております。
尚、この変更に伴う測定方法、基準値、報告単位等の変更はございません。
新試薬と従来試薬の相関は次ページをご参照下さい。

【測定方法の参考文献】　金井正光 監修：臨床検査法提要（改訂第33版）：349～371, 2010.（金原出版）

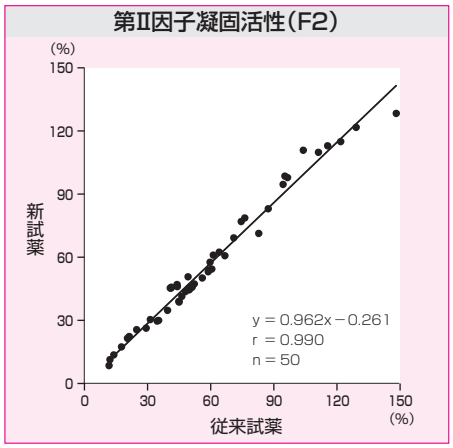
● 凝固因子インヒビター　２項目

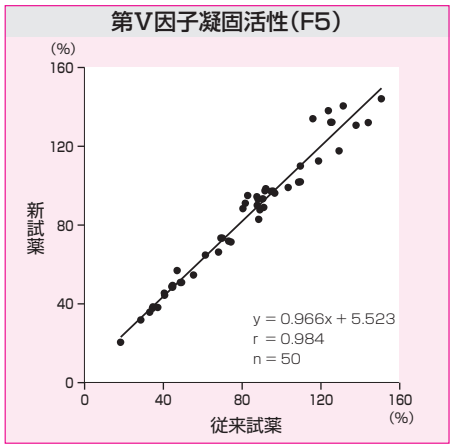
第Ⅷ因子インヒビター定量（F8INH）	（依頼コードNo.3053）
第Ⅸ因子インヒビター定量（F9INH）	（依頼コードNo.3054）

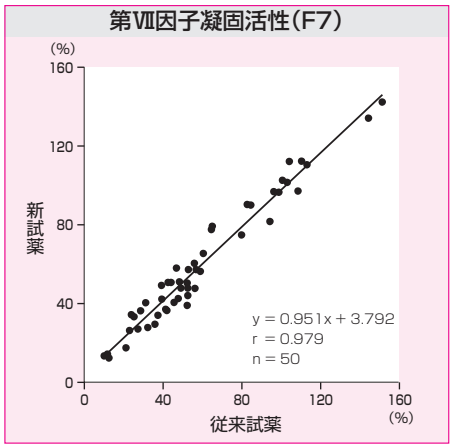
本検査は凝固因子活性の測定系を基本としておりますが、一部試薬販売中止のため、精度の向上した測定試薬に変更させていただきます。
尚、この変更に伴う測定方法、基準値、報告単位等の変更はございません。
凝固因子活性の新試薬と従来試薬の相関は次ページをご参照下さい。

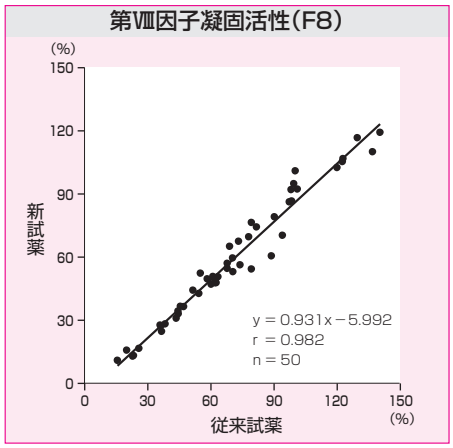
【測定方法の参考文献】　金井正光 監修：臨床検査法提要（改訂第33版）：376～378, 2010.（金原出版）

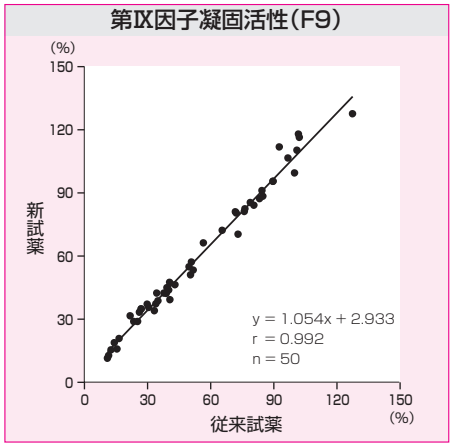
● 凝固因子活性　新試薬と従来試薬の相関図

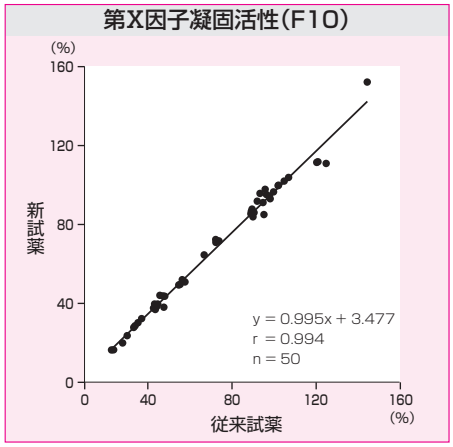


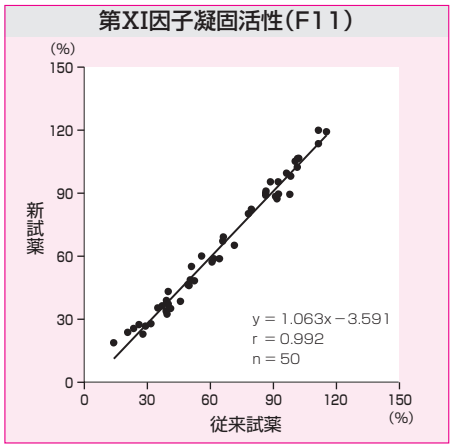


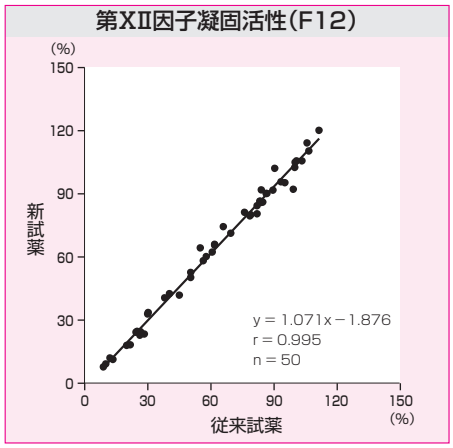








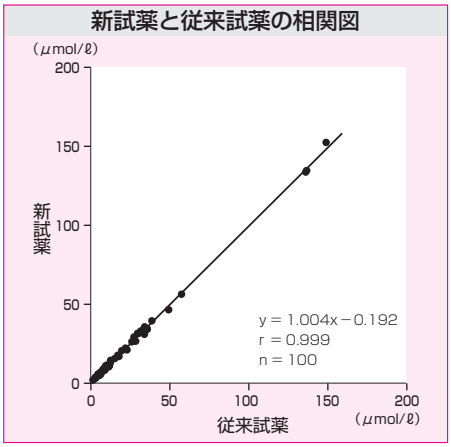




自社検討資料

● 総胆汁酸（TBA）　（依頼コードNo.548、2499、2799）

従来試薬販売中止のため測定試薬を変更させていただきます。
尚、この変更に伴う測定方法、基準値、報告単位等の変更はございません。

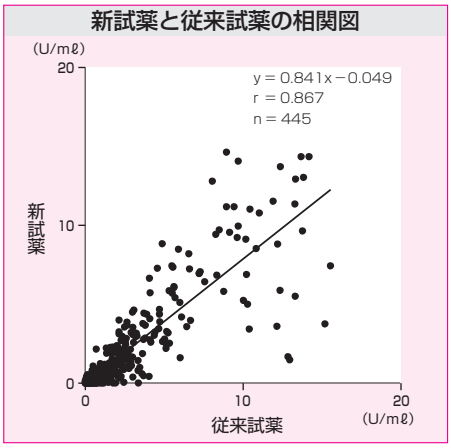


自社検討資料

【新測定試薬の参考文献】
藤原啓子：臨床病理, 37(10):1114～1121, 1989.

● 抗p53抗体　（依頼コードNo.6953）

従来より精度の向上した同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
尚、この変更に伴う測定方法、基準値、報告単位等の変更はございません。

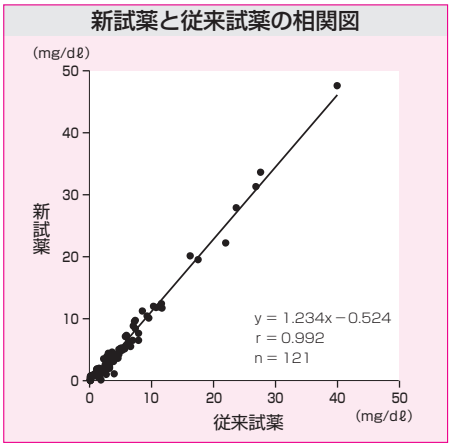


自社検討資料

【改良試薬の参考文献】
梶川純子, 他：医学と薬学, 63(3)：523～527, 2010.

● Ig-D（免疫グロブリン-D）　（依頼コードNo.784）

従来試薬販売中止のため測定試薬を変更させていただきます。
この変更に伴い、測定方法、基準値、報告範囲を変更させていただきます。



自社検討資料

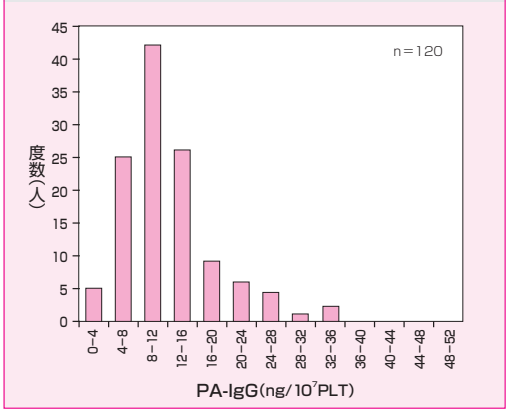
【新測定方法の参考文献】
井山　茂, 他:生物試料分析, 8(2):43～48,1985.

	新	従来
統一コード	5A025-0000-023-062	5A025-0000-023-063
測定方法	ラテックス凝集比濁法	ネフェロメトリー法
基準値	12.6以下 mg/dℓ	13.8以下 mg/dℓ
報告範囲	0.2未満～最終値 mg/dℓ	1.0未満～最終値 mg/dℓ

● 血小板表面IgG（PA-IgG）　（依頼コードNo.4333）

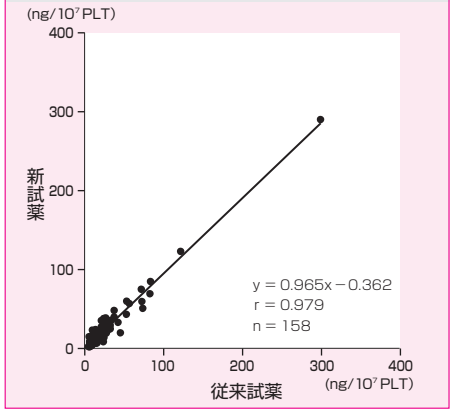
測定試薬の調製方法を変更させていただきます。
この変更に伴い、基準値の再設定と所要日数の変更をさせていただきます。
尚、この変更に伴う測定方法、報告単位等の変更はございません。

健常人分布



自社検討資料

新試薬と従来試薬の相関図



自社検討資料

	新	従来
基　準　値	27.6未満 ng/10^7PLT	25.0以下 ng/10^7PLT
所 要 日 数	4～6日	4～7日

● クロストリジウム・ディフィシル毒素　（依頼コードNo.8606）

本検査項目の測定試薬を変更させていただきます。
この変更に伴い、測定方法、報告形態を変更させていただきます。
尚、新試薬においてもToxin A と Toxin B とを検出しますが、それぞれの区別はできません。

		新試薬			
		＋	判定保留	－	合計
従来試薬	＋	28	6	4*1	38
	－	1*2	2	56	59
合計		29	8	60	97

一致率【判定保留を除く】：94.4%

*1：測定値が判定保留域に近い値
*2：測定値が陽性域での低値

自社検討資料

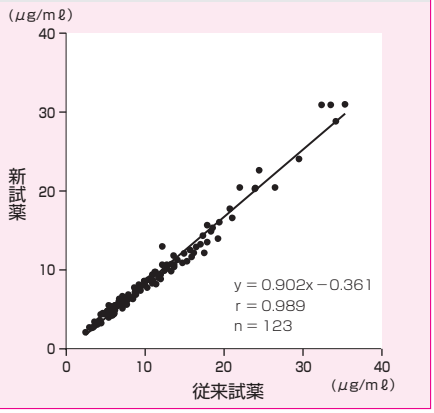
	新	従来
統一コード	5E110-0000-015-023	5E110-0000-015-190
測 定 方 法	EIA法	イムノクロマトグラフィー法
報 告 形 態	(－)、判定保留、(＋)	(－)、(＋)

【新測定方法の参考文献】　CEP08054 - Evaluation report: NHS Purchasing and Supply Agency; 2009.

● アディポネクチン　研究検査（依頼コードNo.3157）

本検査項目の測定試薬を変更させていただきます。
この変更に伴い、測定方法、検体必要量、所要日数を変更させていただきます。また、参考基準値を設定させていただきます。

新試薬と従来試薬の相関図



自社検討資料

	新	従来
統一コード	4Z401-0000-023-062	4Z401-0000-023-023
測定方法	ラテックス凝集比濁法	EIA法
参考基準値	4.0以上 μg/mℓ[*1,2]	なし
検体必要量	血清 0.5mℓ	血清 0.2mℓ
所要日数	2～8日	5～12日

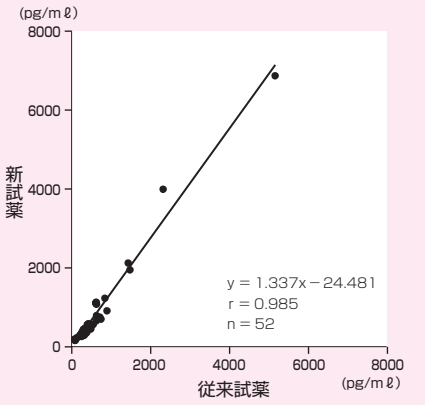
*1：梁 美和,他：日本臨牀,（63増刊8）：595～599,2005.
*2：Kumada et al：Arterioscler Thromb Vasc Biol 23;85-89,2003

【新測定方法の参考文献】 梅森祥央, 他：JJCLA, 34(5)：860～864, 2009.

● M-CSF（マクロファージコロニー刺激因子）　研究検査（依頼コードNo.5691）

従来より精度の向上した同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
この変更に伴い、報告範囲を変更させていただきます。

新試薬と従来試薬の相関図



自社検討資料

	新	従来
報告範囲	78未満～最終値 pg/mℓ	94未満～最終値 pg/mℓ

容器の変更

《変更日：2011年4月4日（月）より順次変更》

● 便中ヘリコバクター・ピロリ抗原　研究検査（依頼コードNo.2734）

本検査項目につきまして、試薬メーカーの容器改良に伴い、専用容器の変更をさせていただきます。
尚、容器コードNo.、容器名称等の変更はございません。

容器コード	容器名称
F−8	糞便中ヘリコバクターピロリ抗原検査

・改良点

容器材質

より軟質の素材に変更し、調製した試料を滴下する際の押し出しに要する力（スクイズ圧）を減少

接合部

膜状の構造から弁を用いた構造にし、糞便採取後の余剰の糞便を擦り切り除去した後の採取量の再現性が向上

採便棒

糞便採取部分の先端構造を縦溝から横溝の形状とした。

採取後の糞便の保持能が向上し、多様な性状の糞便においてもより正確に採取することが可能

溝の数により採便量を調整し糞便採取量を20mgから30mgに設計

希釈液中の懸濁が容易になるように溝の角度を調整し分散性を向上

新容器

改良品先端部分

従来容器

現行品先端部分

		改良容器		
		＋	−	合計
従来容器	＋	80	0	80
	−	0	80	80
合計		80	80	160

試薬メーカー資料

【参考文献】　阿部大二朗, 他：医学と薬学, 63(2)：335～342, 2010.

検査の受託中止

《最終受託日：2011年3月31日（木）受付分まで》

下記項目につきまして測定試薬販売中止及び受託数僅少のため検査受託を中止させていただきます。
ご愛用いただきました先生方にはご迷惑をお掛けしますが、事情ご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

受託中止項目			代替項目	
依頼コードNo.	項目名	中止理由	依頼コードNo.	項目名
896	PAP－RIA （前立腺酸（性）フォスファターゼ（ACP）-RIA）	測定試薬販売中止のため	495	前立腺ACP（PAP）－比色法
405	ムコ蛋白（糖蛋白）			
662	ジギトキシン			
2545	ProGRP（ガストリン放出ペプチド前駆体）（血清）	より安定性の高い血漿検体への変更	1317	ProGRP（ガストリン放出ペプチド前駆体）（血漿）
387	ヘリコバクター・ピロリ/クラリスロマイシン（CAM）耐性遺伝子変異（胃生検、菌株）	受託数僅少のため		
555				

検査の変更予定

試薬メーカーより測定試薬の改良予定の連絡がありました。
変更時期等の詳細につきましては改めてご案内いたします。

依頼コードNo.	項目名
5148	HIV-1RNA 定量/リアルタイムPCR法