

## 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お礼申し上げます。

この度、下記の項目につきまして、検査内容および報告形式の変更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



### 検査内容の変更

| 依頼コード No.   | 項目名                        |
|-------------|----------------------------|
| 4849 → 2000 | 抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)         |
| 5276        | シスタチンC                     |
| 645         | テストステロン                    |
| 2361        | プロラクチン                     |
| 54658、54659 | WT1mRNA 定量                 |
| 2790        | HPV-DNA 型判定 / LAMP-DNA チップ |
| 5881        | コハク酸シベンゾリン                 |
| 1107        | マンデル酸 (スチレンの代謝物として)        |
| 906         | 不規則性抗体 (同種抗体)              |
| 1844        | UGT1A1*28*6                |
| 3397        | ガバペンチン                     |
| 4237        | ラモトリギン                     |
| 4238        | レベチラセタム                    |
| 4307        | トピラマート                     |

変更日 2013年9月30日(月) 受付分より

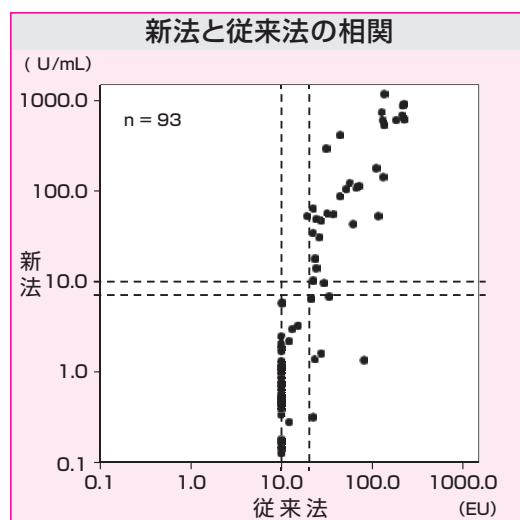
## 検査内容の変更

《変更日：2013年9月30日(月) 受付分より変更》

### ● 抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有し、特異性が向上した試薬に変更させていただきます。  
この変更に伴い、依頼(報告)コードNo.、検査項目名、検体必要量、所要日数、検査方法、基準値、判定基準、報告単位、報告形式、報告桁数を変更させていただきます。

|              | 新   | 従来  |
|--------------|---|---|
| 依頼(報告)コードNo. | 2000(親)<br>(子)2022 判定<br>(子)2023 定量値                    | 4849(親)<br>(子)6126 判定<br>(子)6127 定量値            |
| 検査項目名        | 抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)/FEIA                                  | 抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)                               |
| 統一コード        | 5G420-0000-023-023                                      | 同左  |
| 検査材料         | 血清  | 同左  |
| 検体必要量        | 0.3 mL  | 0.2 mL  |
| 容器           | B-1→S-1   | 同左  |
| 検体の保存方法      | 冷蔵  | 同左  |
| 所要日数         | 2~3   | 2~5   |
| 検査方法         | 蛍光酵素免疫測定法(FEIA法)  | EIA法  |
| 基準値          | 定量値: 7.0 未満   | (-)、10未満  |
| 判定基準         | 陽性(+): 10.0を超える<br>疑陽性(±): 7.0以上~10.0以下<br>陰性(-): 7.0未満 | 陽性(+): 20以上<br>疑陽性(±): 10以上~20未満<br>陰性(-): 10未満 |
| 報告単位         | U/mL  | EU  |
| 報告形式         | 判定: (+)、(±)、(-)<br>定量値: 0.5未満~858.0以上                   | 判定: (+)、(±)、(-)<br>定量値: 10未満~300以上              |
| 報告桁数         | 小数第1位   | 整数  |
| 検査実施料/判断料    | 290点/144点(免疫学的検査)                                       | 同左  |



|    |   | 従来法 |   |    | 合計 |
|----|---|-----|---|----|----|
|    |   | -   | ± | +  |    |
| 新法 | + | 0   | 1 | 30 | 31 |
|    | ± | 0   | 0 | 1  | 1  |
|    | - | 49  | 6 | 6  | 61 |
| 合計 |   | 49  | 7 | 37 | 93 |

陽性一致率 81.1%  
陰性一致率 100.0%  
判定一致率 84.9%

自社検討資料

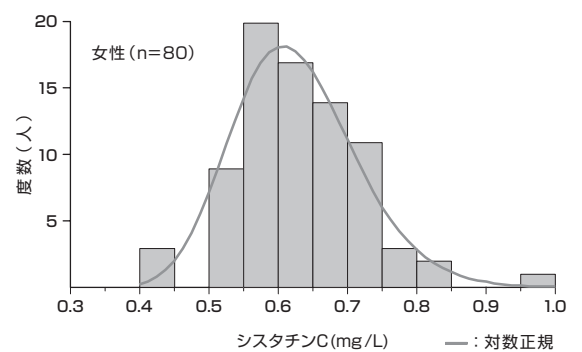
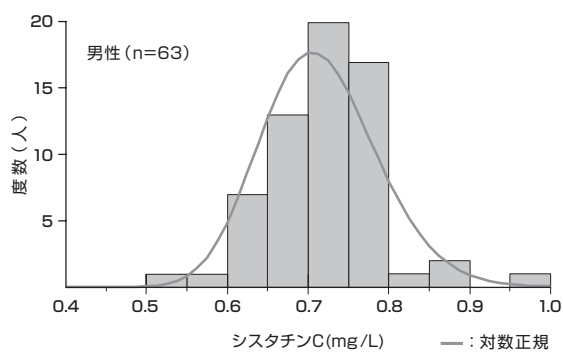
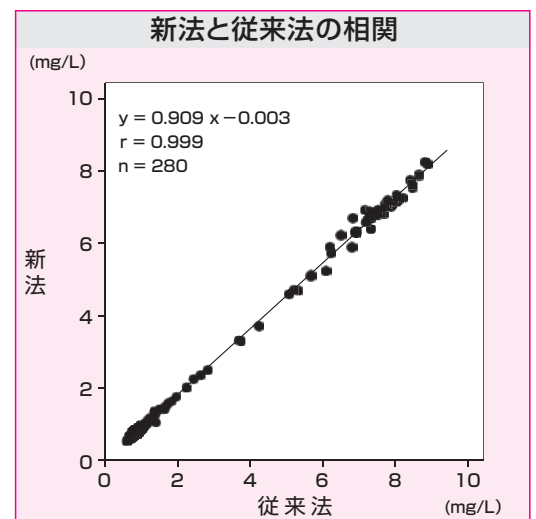
**【新検査方法の参考文献】**

平田寛之, 他: 医学と薬学 66, 1099-1108, 2011.

## ● シスタチンC

測定試薬を国際標準化標品による値付けに準拠した試薬に変更させていただきます。  
この変更に伴い、基準値を変更させていただきます。

|           | 新                              | 従来        |
|-----------|--------------------------------|-----------|
| 依頼コードNo.  | 5276                           | 同左        |
| 検査項目名     | シスタチンC                         | 同左        |
| 統一コード     | 3C016-0000-023-062             | 同左        |
| 検査材料      | 血清                             | 同左        |
| 検体必要量     | 0.5mL                          | 同左        |
| 容器        | B-1→S-1                        | 同左        |
| 検体の保存方法   | 冷蔵                             | 同左        |
| 所要日数      | 2~3                            | 同左        |
| 検査方法      | ラテックス凝集比濁法                     | 同左        |
| 基準値       | M : 0.58~0.87<br>F : 0.47~0.82 | 0.40~0.91 |
| 報告単位      | mg/L                           | 同左        |
| 報告範囲      | 0.10以下~最終値                     | 同左        |
| 報告桁数      | 小数第2位                          | 同左        |
| 検査実施料/判断料 | 130点/144点(生化学的検査(I))           | 同左        |



### 【検査方法の参考文献】

八塚信明, 他: 医学と薬学 54, 877-881, 2005.

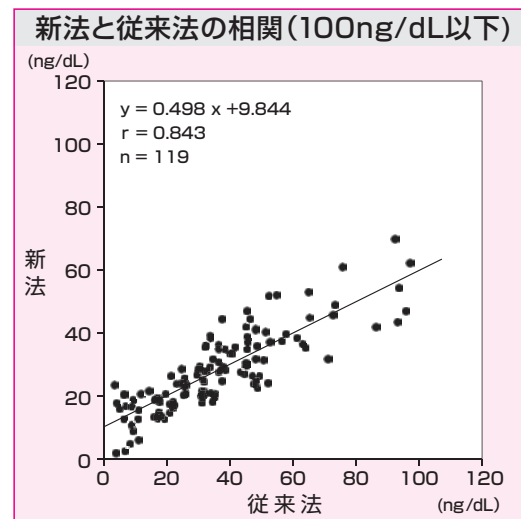
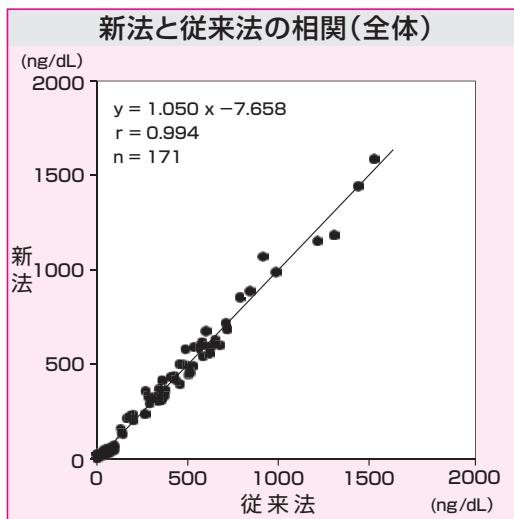
自社検討資料

## ● テストステロン

従来試薬販売中止のため低値域の特異性を向上させ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、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

|           | 新                                | 従来   |
|-----------|----------------------------------|--|
| 依頼コードNo.  | 645                              | 同左   |
| 検査項目名     | テストステロン                          | 同左   |
| 統一コード     | 4F065-0000-023-051               | 同左   |
| 検査材料      | 血清                               | 同左   |
| 検体必要量     | 0.7mL                            | 同左   |
| 容器        | B-1→S-1                          | 同左   |
| 検体の保存方法   | 冷蔵                               | 同左   |
| 所要日数      | 1~3                              | 同左   |
| 検査方法      | CLIA法                            | 同左   |
| 基準値       | M : 142.4~923.1<br>F : 10.8~56.9 | M : 225.0~1039.0<br>F : 卵胞期 33.0~126.0<br>排卵期 36.0~119.0<br>黄体期 41.0~112.0 |
| 報告単位      | ng/dL                            | 同左   |
| 報告範囲      | 4.3以下~最終値                        | 3.0以下~最終値  |
| 報告桁数      | 小数第1位                            | 同左   |
| 検査実施料/判断料 | 137点/144点(生化学的検査(Ⅱ))             | 同左   |



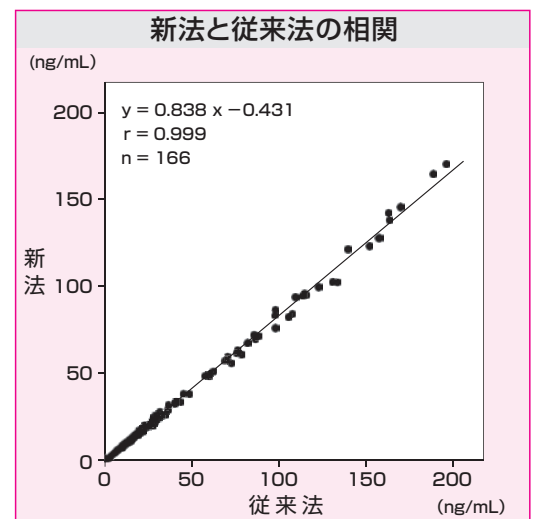
自社検討資料

## ● プロラクチン

試薬メーカーより標準品変更の連絡があり、弊社におきましても新標準品使用試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴う基準値、報告範囲等の変更はございません。

|           | 新                            | 従来 |
|-----------|------------------------------|----|
| 依頼コードNo.  | 2361                         | 同左 |
| 検査項目名     | プロラクチン                       | 同左 |
| 統一コード     | 4A020-0000-023-051           | 同左 |
| 検査材料      | 血清                           | 同左 |
| 検体必要量     | 0.5 mL                       | 同左 |
| 容器        | B-1→S-1                      | 同左 |
| 検体の保存方法   | 冷蔵                           | 同左 |
| 所要日数      | 1~3                          | 同左 |
| 検査方法      | CLIA法                        | 同左 |
| 基準値       | M : 3.6~12.8<br>F : 6.1~30.5 | 同左 |
| 報告単位      | ng/mL                        | 同左 |
| 報告範囲      | 0.6未満~最終値                    | 同左 |
| 報告桁数      | 小数第1位                        | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 98点/144点(生化学的検査(Ⅱ))          | 同左 |

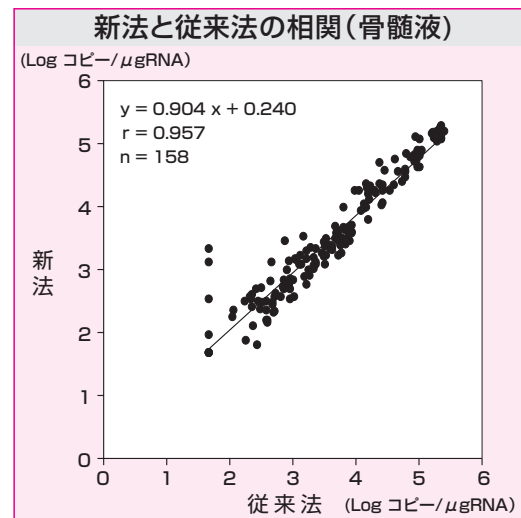
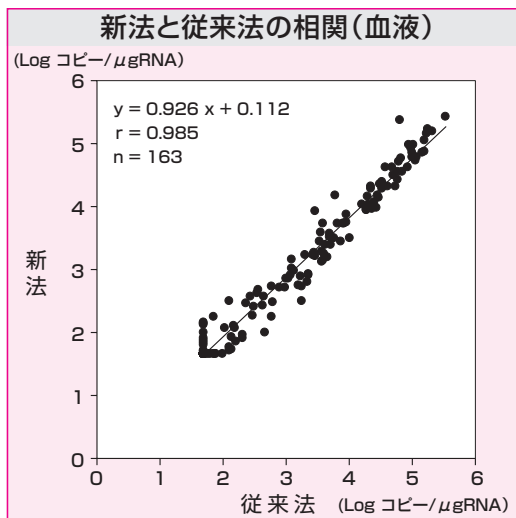


自社検討資料

## ● WT1 mRNA定量

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う検査方法、報告単位等の変更はございません。

|           | 新  | 従来 |
|-----------|--|----|
| 依頼コードNo.  | 54658、54659                              | 同左 |
| 検査項目名     | WT1 mRNA定量                               | 同左 |
| 統一コード     | 8C505-9962-019-875<br>8C505-9962-046-875 | 同左 |
| 検査材料      | 血液、骨髄液                                   | 同左 |
| 検体必要量     | 血液 7.0 mL、骨髄液 1.0 mL                     | 同左 |
| 容器        | 血液 O-82、骨髄液 O-97                         | 同左 |
| 検体の保存方法   | 冷蔵、開封厳禁                                  | 同左 |
| 所要日数      | 3~5                                      | 同左 |
| 検査方法      | リアルタイムRT-PCR法                            | 同左 |
| 基準値       | 血液 50未満、骨髄液 なし                           | 同左 |
| 報告単位      | コピー/μgRNA                                | 同左 |
| 報告範囲      | 50未満~最終値                                 | 同左 |
| 報告桁数      | 整数                                       | 同左 |
| 検査実施料/判断料 | 2520点 / 125点 (血液学的検査)                    | 同左 |



メーカー検討資料

## ● HPV-DNA型判定/LAMP-DNAチップ

測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、検査項目名、容器、検体の保存方法、所要日数を変更させていただきます。

|           | 新  | 従来                     |
|-----------|--|------------------------|
| 依頼コード No. | 2790(親)<br>(子) 2844 判定<br>(子) 2847 検出型<br>(子) 2849 検出型<br>(子) 2852 検出型                           | 同左                     |
| 検査項目名     | HPV-DNA型判定/PCR-rSSO  | HPV-DNA型判定/LAMP-DNAチップ |
| 統一コード     | 5F100-1405-085-899   | 5F100-1405-085-883     |
| 検査材料      | 患部擦過物  | 同左                     |
| 容器        | LBC  | HPV-1、HPV-2、LBC        |
| 検体の保存方法   | 室温   | 冷蔵:HPV-1、HPV-2 室温:LBC  |
| 所要日数      | 3~6  | 3~9                    |
| 検査方法      | PCR-rSSO法  | LAMP-電流検出型DNAチップ法      |
| 基準値       | なし   | 同左                     |
| 報告形式      | 16、18、31、33、35、39、45、51、<br>52、56、58、59、68 および混合型<br>または「検出されず」<br>*複数種類検出された場合には全て<br>ご報告いたします。 | 同左                     |
| 検査実施料/判断料 | 2000点/150点(微生物学的検査)<br>予め組織診断でCIN1またはCIN2<br>と判定された患者から採取した検体<br>をLBC容器でご提出ください。                 | 同左                     |

### 型判別結果の相関

|               |    |      | LAMP-DNA<br>チップ法 |    | 計  |
|---------------|----|------|------------------|----|----|
|               |    |      | 陽性               | 陰性 |    |
| PCR-<br>rSSO法 | 陽性 | 型一致  | 67               | 0  | 67 |
|               |    | 型不一致 | 12               | 3  | 15 |
|               | 陰性 | 0    | 14               | 14 |    |
| 計             |    |      | 79               | 17 | 96 |

陽性一致率 100.0%  
(陽性型判別一致率 84.8%)  
陰性一致率 82.4%  
判定一致率 96.9%

### 型別検出結果の相関

|               |    | LAMP-DNA チップ法 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     | 陰性 | 計 |
|---------------|----|---------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----|---|
|               |    | 16            | 18 | 31 | 33 | 35 | 39 | 45 | 51 | 52 | 56 | 58 | 59 | 68 |     |    |   |
| PCR-<br>rSSO法 | 16 | 18            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 2   | 20 |   |
|               | 18 |               | 6  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 2   | 8  |   |
|               | 31 |               |    | 8  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     | 8  |   |
|               | 33 |               |    |    | 5  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     | 5  |   |
|               | 35 |               |    |    |    | 5  |    |    |    |    |    |    |    |    |     | 5  |   |
|               | 39 |               |    |    |    |    | 8  |    |    |    |    |    |    |    | 2   | 10 |   |
|               | 45 |               |    |    |    |    |    | 5  |    |    |    |    |    |    | 1   | 6  |   |
|               | 51 |               |    |    |    |    |    |    | 16 |    |    |    |    |    | 3   | 19 |   |
|               | 52 |               |    |    |    |    |    |    |    | 19 |    |    |    |    | 5   | 24 |   |
|               | 56 |               |    |    |    |    |    |    |    |    | 9  |    |    |    | 1   | 10 |   |
|               | 58 |               |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 16 |    |    | 4   | 20 |   |
|               | 59 |               |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 5  |    |     | 5  |   |
|               | 68 |               |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 5  |     | 5  |   |
|               | 陰性 |               |    | 1  |    | 1  |    |    |    |    |    |    | 2  |    | 1   |    | 5 |
| 計             | 18 | 6             | 9  | 5  | 6  | 8  | 5  | 16 | 19 | 9  | 18 | 5  | 6  | 20 | 150 |    |   |

自社検討資料

今回の検討で用いた 96 検体のうち 34 検体は、いずれかの方法で複数の型が検出された混合感染例でした。混合感染例の場合、両方で検出型が完全に一致しない場合、「型不一致」としています。

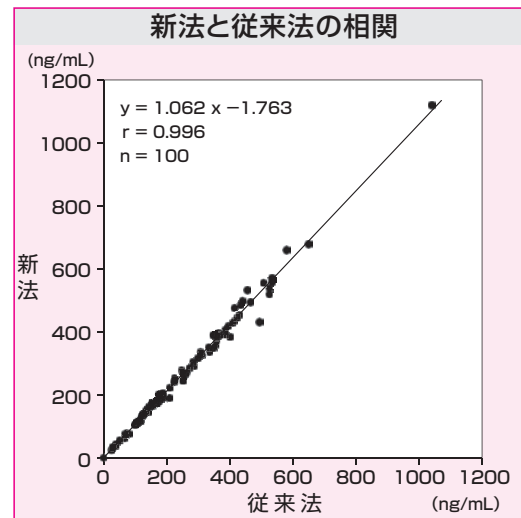
96 検体のうちいずれかの方法で型が一つ以上検出された 82 検体の相関結果を示した表です。混合感染例の場合、検出された型を個別にカウントし集計したものです。

## ● コハク酸シベンゾリン

測定精度の向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

この変更に伴い、検体必要量、所要日数、報告範囲を変更させていただきます。

|          | 新                  | 従来                 |
|----------|--------------------|--------------------|
| 依頼コードNo. | 5881               | 同左                 |
| 検査項目名    | コハク酸シベンゾリン         | 同左                 |
| 統一コード    | 3L898-0000-022-210 | 3L898-0000-022-204 |
| 検査材料     | 血漿 又は 血清           | 同左                 |
| 検体必要量    | 0.3mL              | 1.1 mL             |
| 容器       | B-6→S-1 又は B-3→S-1 | 同左                 |
| 検体の保存方法  | 凍結                 | 同左                 |
| 所要日数     | 3~5                | 4~7                |
| 検査方法     | LC-MS/MS法          | HPLC法              |
| 基準値      | 治療有効濃度 70.0~250.0  | 同左                 |
| 報告単位     | ng/mL              | 同左                 |
| 報告範囲     | 5.0未満~最終値          | 5.0以下~最終値          |
| 報告桁数     | 小数第1位              | 同左                 |
| 保険点数     | 470点(特定薬剤治療管理料)    | 同左                 |



自社検討資料



## ● マンデル酸(スチレンの代謝物として)

測定精度の向上を期し、報告範囲を変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う検査方法、報告単位等の変更はございません。

|           | 新                  | 従来         |
|-----------|--------------------|------------|
| 依頼コード No. | 1107               | 同左         |
| 検査項目名     | マンデル酸(スチレンの代謝物として) | 同左         |
| 統一コード     | 3K040-0000-001-204 | 同左         |
| 検査材料      | 尿                  | 同左         |
| 検体必要量     | 1.0 mL             | 同左         |
| 容器        | U-1                | 同左         |
| 検体の保存方法   | 冷蔵                 | 同左         |
| 所要日数      | 4~7                | 同左         |
| 検査方法      | HPLC法              | 同左         |
| 基準値       | なし                 | 同左         |
| 報告単位      | g/L                | 同左         |
| 報告範囲      | 0.01以下~最終値         | 0.10以下~最終値 |
| 報告桁数      | 小数第2位              | 同左         |
| 検査実施料/判断料 | 未収載                | 同左         |

\* 特定化学物質障害予防規則（特化則）に基づく健康診断で「エチルベンゼン」使用の場合は、新規受託項目（依頼コード No.1774）として別途ご案内いたします。

● 不規則性抗体(同種抗体)

弊社検査システムの変更に伴い、従来の2種類の別紙報告書を1つにまとめた別紙報告書へ変更させていただきます。

なお、この変更に伴う検査方法、基準値等の変更はございません。

|           |              |
|-----------|--------------|
| 依頼コード No. | 906          |
| 検査項目名     | 不規則性抗体(同種抗体) |

新

予備検査項目決定情報表

患者情報: 氏名 OOOOCHI, 性別 男, 年齢 45歳, 血液型 O型, 検査日 2012年12月31日, 検査時間 10:00, 検査場所 検査室, 検査機器 OOOOCHI, 検査結果 異常なし

検査項目: NaCl Dia Panel P (+), ABO Dia Panel (+)

結果: 抗体同定結果 抗Lea抗体+\*その他

コメント: \*別紙の反応より非常に弱いLea抗体の存在が考えられます。

総合研究所 0482-32-3131 検査 2012年 12月 31日 血液検査科 抗体検査

従来

BML

患者情報: 氏名 OOOOCHI, 性別 男, 年齢 45歳, 血液型 O型, 検査日 2012年12月31日, 検査時間 10:00, 検査場所 検査室, 検査機器 OOOOCHI, 検査結果 異常なし

検査項目: NaCl Dia Panel P (+), ABO Dia Panel (+)

結果: 抗体同定結果 抗Lea抗体+\*その他

コメント: \*別紙の反応より非常に弱いLea抗体の存在が考えられます。

総合研究所 0482-32-3131 検査 2012年 12月 31日 血液検査科 抗体検査

OLYMPUS

患者情報: 氏名 OOOOCHI, 性別 男, 年齢 45歳, 血液型 O型, 検査日 2012年12月31日, 検査時間 10:00, 検査場所 検査室, 検査機器 OOOOCHI, 検査結果 異常なし

検査項目: NaCl Dia Panel P (+), ABO Dia Panel (+)

結果: 抗体同定結果 抗Lea抗体+\*その他

コメント: \*別紙の反応より非常に弱いLea抗体の存在が考えられます。

総合研究所 0482-32-3131 検査 2012年 12月 31日 血液検査科 抗体検査

別紙報告書

● UGT1A1\*28\*6

日本衛生検査所協会遺伝子検査報告内容検討小委員会「遺伝子検査結果表記の統一化」に準拠し、別紙報告書のレイアウト、報告形式を変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う検査方法等の変更はございません。

|          |             |
|----------|-------------|
| 依頼コードNo. | 1844        |
| 検査項目名    | UGT1A1*28*6 |

|       | 新 | 従来 |
|-------|---|----|
| 別紙報告書 |   |    |

報告形式(報告コメント)

| 結果表記                              | 新                        | 従来                 |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------|
| UGT1A1*6 -/-<br>UGT1A1*28 -/-     | 遺伝型： -/-<br>*6*28を認めず    | *6と*28をとともにもたない    |
| UGT1A1*6 -/*6<br>UGT1A1*28 -/-    | 遺伝型： -/*6<br>*6ヘテロ接合体    | *6をヘテロ接合体としてもつ     |
| UGT1A1*6 -/-<br>UGT1A1*28 -/*28   | 遺伝型： -/*28<br>*28ヘテロ接合体  | *28をヘテロ接合体としてもつ    |
| UGT1A1*6 *6/*6<br>UGT1A1*28 -/-   | 遺伝型： *6/*6<br>*6ホモ接合体    | *6をホモ接合体としてもつ      |
| UGT1A1*6 -/-<br>UGT1A1*28 *28/*28 | 遺伝型： *28/*28<br>*28ホモ接合体 | *28をホモ接合体としてもつ     |
| UGT1A1*6 -/*6<br>UGT1A1*28 -/*28  | 遺伝型： *6/*28<br>複合ヘテロ接合体  | *6と*28をヘテロ接合体としてもつ |

## ● ガバペンチン、ラモトリギン、レベチラセタム、トピラマート

アクセススケジュールを見直し、下記検査項目の所要日数を変更させていただきます。  
なお、この変更に伴う検査方法、報告単位等の変更はございません。

| 依頼コードNo. | 検査項目名   | 新    | 従来    |
|----------|---------|------|-------|
| 3397     | ガバペンチン  | 3～6日 | 4～10日 |
| 4237     | ラモトリギン  | 3～6日 | 4～10日 |
| 4238     | レベチラセタム | 3～6日 | 4～10日 |
| 4307     | トピラマート  | 3～6日 | 4～10日 |