

## 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・項目コードの変更及び検査の受託中止をさせていただきます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
666	カルバマゼピン
3584	メトレキサート
7797→1308	BCA225
147	KL-6
897→1306	トキソプラズマ抗体 IgG
898 3898(新生児) →1307	トキソプラズマ抗体 IgM
2906	ヘリコバクター・ピロリ IgG 抗体
7389	HCV 抗体(3rd)/CLEIA
2894	HCV-RNA ジェノタイプ

変更日 2015年9月28日(月)受付分より

### ● 検査の受託中止

依頼コードNo.	項目名
1954	TBGL 抗体定性(抗酸菌抗体定性)
4809	HBV-DNA 定量/TMA
7950	Major bcr/abl mRNA 高感度
3490	先天性難聴の遺伝子解析
7797	BCA225
897	トキソプラズマ抗体 IgG
898 3898(新生児)	トキソプラズマ抗体 IgM

最終受託日 2015年9月30日(水)受付分まで

### ● 容器の変更

容器記号	容器名
HPV-1、HPV-2	HPV容器(一般用、妊婦用)

変更日 2015年10月より順次変更

## 検査内容の変更

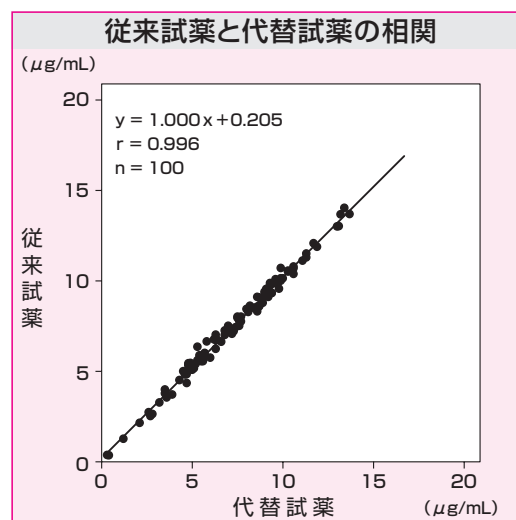
《変更日：2015年9月28日(月)受付分より変更》

### ● カルバマゼピン

ながらく代替EIA試薬を使用しておりましたが、試薬メーカーから従来使用試薬の安定供給が可能になったことと代替EIA試薬の販売中止の連絡がございました。このため、従来試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検査方法、報告範囲を変更させていただきます。

	変更後(従来試薬)	EIA(代替試薬)
依頼コードNo.	666	同左
検査項目名	カルバマゼピン	同左
統一コード	3L115-0000-023-062	3L115-0000-023-024
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-3→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1~2	同左
検査方法	ラテックス凝集比濁法	EIA法
基準値	治療有効濃度 4.0~12.0(成人) 4.0~10.0(小児)	同左
報告単位	μg/mL	同左
報告範囲	0.4未満~200.0	1.5未満~200.0
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

**【検査方法の参考文献】**

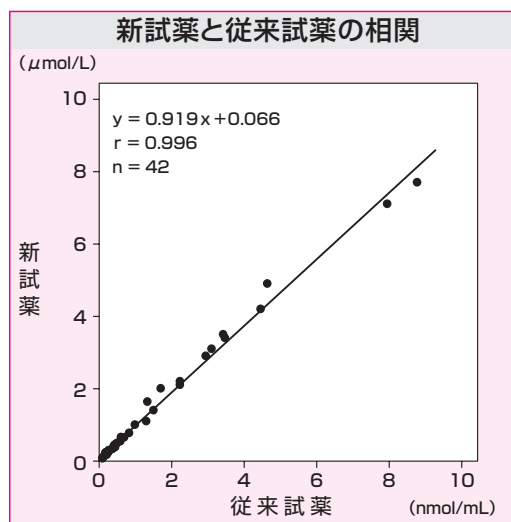
末森 一恵: Med.Technol. 37, 1005-1008, 2009.

## ● メトトレキサート

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。

なお、この変更に伴い、検査方法、報告単位、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.	3584	同左
検査項目名	メトトレキサート	同左
統一コード	3M725-0000-023-024	3M725-0000-023-041
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-3→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	EIA法	FPIA法
基準値	中毒域(大量投薬時) 24時間後 10.00以上 48時間後 1.00以上 72時間後 0.10以上	同左
報告単位	$\mu\text{mol/L}$	$\text{nmol/mL}$
報告範囲	0.04未満～1200.00	0.01未満～1000.00
報告桁数	小数第2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

### 【検査方法の参考文献】

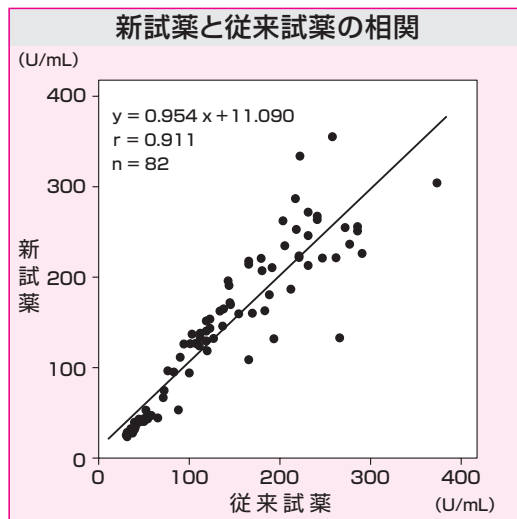
辻 祐輝, 他: 医学と薬学 72, 911-917, 2015.

## ● BCA225

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼コードNo.、検査方法、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	1308	7797
検査項目名	BCA225	同左
統一コード	5D125-0000-023-052	5D125-0000-023-023
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.6mL	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	CLEIA法	EIA法
基準値	160.0未満	160未満
報告単位	U/mL	同左
報告範囲	20.0以下~20000.0以上	30以下~5000以上
報告桁数	小数第1位	整数
検査実施料/判断料	165点 / 144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左



自社検討資料

### 新試薬と従来試薬の比較

		従来試薬		
		+	-	合計
新試薬	+	49	6	55
	-	3	43	46
	合計	52	49	101

陽性一致率 94.2%  
 陰性一致率 87.8%  
 判定一致率 91.1%

自社検討資料

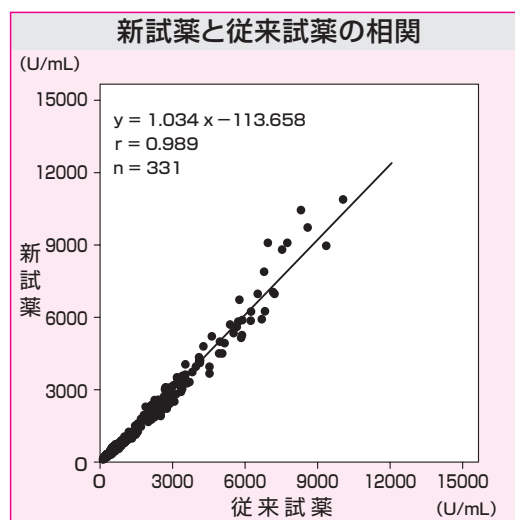
#### 【検査方法の参考文献】

小林 美耶子, 他: 医学と薬学 72, 1249-1259, 2015.

## ● KL-6

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、検体必要量、検査方法、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.	147	同左
検査項目名	KL-6	同左
統一コード	5C210-0000-023-052	5C210-0000-023-053
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	0.6mL
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	CLEIA法	ECLIA法
基準値	500未満	同左
報告単位	U/mL	同左
報告範囲	10未満～最終値	検出不可、51～最終値
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	120点/144点(生化学的検査(I))	同左



自社検討資料

### 【参考文献】

岩田 亮一：生物試料分析 37, 346-353, 2014.

## ● トキソプラズマ抗体IgG

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼(報告)コードNo.、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲、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.	1306(親) (子)1602 判定 (子)1603 抗体価	897(親) (子)6428 判定 (子)6429 抗体価
検査項目名	トキソプラズマ抗体IgG	同左
統一コード	5E156-0000-023-052	5E156-0000-023-023
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.6mL	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	2~5
検査方法	CLEIA法	EIA法
基準値	判定:(-)、抗体価:7.5未満	判定:(-)、抗体価:6未満
報告単位	IU/mL	同左
報告範囲(報告形式)	判定:(-),(±),(+) 抗体価:7.5未満~最終値	判定:(-),(±),(+) 抗体価:6未満~200以上
報告桁数	抗体価:小数第1位	抗体価:整数
検査実施料/判断料	93点/144点(免疫学的検査)	同左

### 新試薬の判定基準

判定	抗体価(IU/mL)
(-)	7.5未満
(±)	7.5以上 10.5未満
(+)	10.5以上

### 新試薬と従来試薬の比較

		従来試薬			
		+	±	-	合計
新試薬	+	125	4	1	130
	±	1	2	0	3
	-	1	2	89	92
	合計	127	8	90	225

陽性一致率 98.4%  
陰性一致率 98.9%  
判定一致率 96.0%

自社検討資料

### 【検査方法の参考文献】

田畑 宏道, 他: 医学と薬学 71, 145-151, 2014.

## ● トキソプラズマ抗体IgM

測定精度の向上を期し、検査試薬を変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、依頼(報告)コードNo.、検体必要量、所要日数、検査方法、基準値、報告単位、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼(報告)コードNo.	1307(親) (子)2728 判定 (子)2729 S/CO	898、3898(親) (子)2665、3926 判定 (子)2666、3927 カットオフインデックス
検査項目名	トキソプラズマ抗体IgM	同左
統一コード	5E157-0000-023-052	5E157-0000-023-023
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.6mL	0.6mL 新生児0.1mL
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	CLEIA法	EIA法
基準値	判定:(-) S/CO:0.8未満	判定:(-) カットオフインデックス:0.8未満
報告単位	S/CO	COI
報告範囲(報告形式)	判定:(-),(±),(+) S/CO:0.8未満~最終値	判定:(-),(±),(+) カットオフインデックス:0.8未満~3.0以上
報告桁数	S/CO:小数第1位	カットオフインデックス:小数第1位
検査実施料/判断料	95点/144点(免疫学的検査)	同左

### 新試薬の判定基準

判定	抗体価(S/CO)
(-)	0.8未満
(±)	0.8以上 1.0未満
(+)	1.0以上

### 新試薬と従来試薬の比較

		従来試薬			
		+	±	-	合計
新試薬	+	97	6	0	103
	±	8	5	2	15
	-	26	8	73	107
	合計	131	19	75	225

陽性一致率 74.0%  
陰性一致率 97.3%  
判定一致率 77.8%

自社検討資料

### 【検査方法の参考文献】

田畑 宏道, 他: 医学と薬学 71, 145-151, 2014.

## ● ヘリコバクター・ピロリIgG抗体

測定精度の向上を期し、検査試薬を変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検査項目名、検体必要量、検査方法を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	2906 (親) (子) 2907 判定 (子) 2908 抗体濃度	同左
検査項目名	ヘリコバクター・ピロリ抗体	ヘリコバクター・ピロリIgG抗体
統一コード	5E065-0000-023-062	5E065-0000-023-023
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	0.6mL
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	EIA法
基準値	判定：(-)、抗体濃度：10.0未満	同左
報告単位	U/mL	同左
報告範囲 (報告形式)	判定：(-)、(+) 抗体濃度：3.0未満～100.0以上	同左
報告桁数	抗体濃度：小数第1位	同左
検査実施料/判断料	80点 / 144点(免疫学的検査)	同左

### 新試薬と従来試薬の比較

		従来試薬		
		+	-	合計
新試薬	+	86	27	113
	-	7	226	233
	合計	93	253	346

陽性一致率 92.5%  
陰性一致率 89.3%  
判定一致率 90.2%

自社検討資料

#### 【検査方法の参考文献】

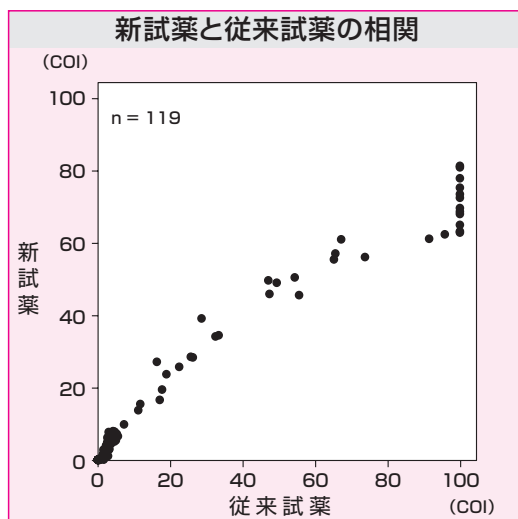
井上 和彦, 他: 医学と薬学 72, 331-337, 2015.



## ● HCV抗体(3rd)/CLEIA

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。  
 なお、この変更に伴い、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.	7389 (親) (子)7870 判定 (子)7880 カットオフインデックス	同左
検査項目名	HCV抗体(3rd)/CLEIA	同左
統一コード	5F360-1495-023-052	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	2~3	同左
検査方法	CLEIA法	同左
基準値	判定：(-) カットオフインデックス：1.0未満	同左
報告単位	COI	同左
報告範囲 (報告形式)	判定：(+)、(-) カットオフインデックス：0.1未満~84.0以上	判定：(+)、(-) カットオフインデックス：0.1未満~100.0以上
報告桁数	カットオフインデックス：小数第1位	同左
検査実施料/判断料	116点 / 144点(免疫学的検査)	同左



自社検討資料

### 新試薬と従来試薬の比較

		従来試薬			合計
		50.0以上 (高力価)	1.0-50.0 (低・中力価)	1.0未満 (陰性)	
新試薬	50.0以上 (高力価)	19	0	0	19
	1.0-50.0 (低・中力価)	1	57	0	58
	1.0未満 (陰性)	0	2	40	42
	合計	20	59	40	119

陽性一致率 97.5%  
 陰性一致率 100.0%  
 判定一致率 98.3%

自社検討資料

#### 【検査方法の参考文献】

利光 昭次, 他: 医学と薬学 60, 853-861, 2008.

## ● HCV-RNAジェノタイプ

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。  
 なお、この変更に伴い、検体必要量を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	2894	同左
検査項目名	HCV-RNAジェノタイプ	同左
統一コード	5F360-1405-023-875	5F360-1405-023-866
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	0.3mL
容器	B-32	同左
検体の保存方法	凍結(開封厳禁)	同左
所要日数	3~9	同左
検査方法	リアルタイムRT-PCR法	RT-PCR法
基準値	(-)	同左
報告単位	なし	同左
報告範囲 (報告形式)	1A、1B、2A、2B、3A 検出されず	同左
検査実施料/判断料	未収載	同左

### 新法と従来法の比較

		RT-PCR(従来法)					
		1a	1b	2a	2b	3a	1b/2a
リアルタイム RT-PCR (新法)	1a	1					
	1b		51				
	2a			23			1*
	2b			1*	11		
	3a					1	
	2a/2b			1*			
	1a/3a	1*					

※)不一致の4例については別法でも判定し、新法の結果が妥当であることを確認しています。感染しているHCVの塩基配列によっては、PCRの標的となる遺伝子領域の違いにより、型判定の結果が乖離することがあります。

判定一致率：95.6%

自社検討資料

## 検査の受託中止

《最終受託日：2015年9月30日(水)受付分まで》

下記項目につきまして測定試薬販売中止、項目の統合化などの理由により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いたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### ●代替項目あり

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
4809	HBV-DNA定量/TMA法	試薬販売中止のため	6676	HBV-DNA定量/リアルタイムPCR法
3490	先天性難聴の遺伝子解析/Invader法	項目統合のため	7586	先天性難聴の遺伝子解析/NGS法+Invader法 (弊社Information No.2015-27をご参照ください。)
7797	BCA225	試薬変更に伴う、 依頼コードNo. 再設定のため (4、6、7ページも ご参照ください)	1308	BCA225
897	トキソプラズマ抗体IgG		1306	トキソプラズマ抗体IgG
898 3898	トキソプラズマ抗体IgM		1307	トキソプラズマ抗体IgM



### ●代替項目なし

受託中止項目			関連項目	
依頼コードNo.	項目名	中止理由	依頼コードNo.	項目名
7950	Major bcr/abl mRNA 高感度	試薬販売中止のため	50001	Major BCR-ABL 高感度IS%
1954	TBGL 抗体定性(抗酸菌抗体定性)			なし

## 容器の変更

《変更日：2015年10月より順次変更》

### ● HPV-1、HPV-2 HPV容器

	新	従来
容器記号	HPV-1、HPV-2	同左
容器名	HPV容器(一般用、妊婦用)	同左
貯蔵方法	室温(15℃~30℃)	同左
有効期間	製造後 3年	同左
主な適用 検査項目	HPV-DNA高リスク型/HC HPV-DNA低リスク型/HC	同左
容器画像		
変更点	<p>提出容器の外観(HPV-1、HPV-2) スクリューキャップ部形状の巻き数が2回 ただし、提出時はインナーキャップ使用のため、ご提出方法の変更はありません。 (弊社、保存時にアウターキャップを使用)</p> <p>サンプラーブラシ(HPV-1) 柄の部分が乳白色</p>	<p>提出容器の外観(HPV-1、HPV-2) スクリューキャップ部形状の巻き数が3回</p> <p>サンプラーブラシ(HPV-1) 柄の部分が薄い灰色</p>