

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

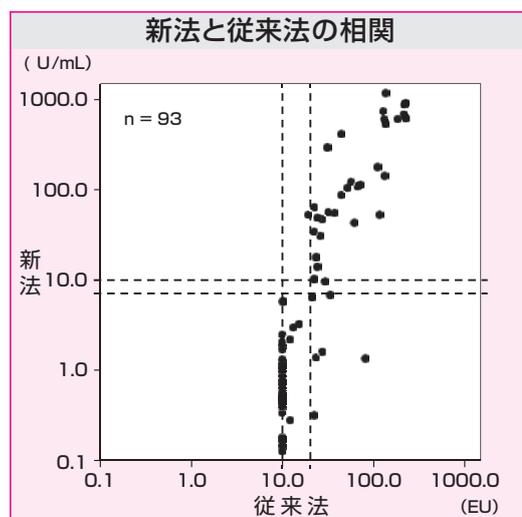
検査内容の変更

《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) (子)2022 判定 (子)2023 定量値	4849(親) (子)6126 判定 (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 疑陽性(±): 7.0以上~10.0以下 陰性(-): 7.0未満	陽性(+): 20以上 疑陽性(±): 10以上~20未満 陰性(-): 10未満
報告単位	U/mL	EU
報告形式	判定: (+)、(±)、(-) 定量値: 0.5未満~858.0以上	判定: (+)、(±)、(-) 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

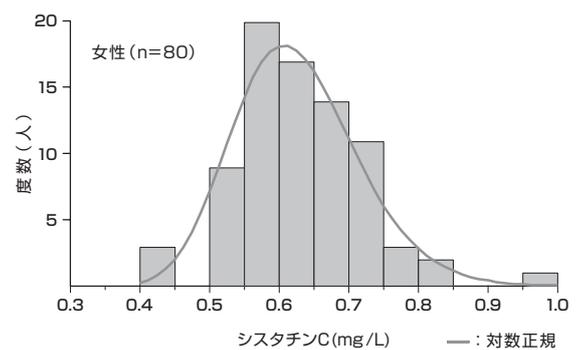
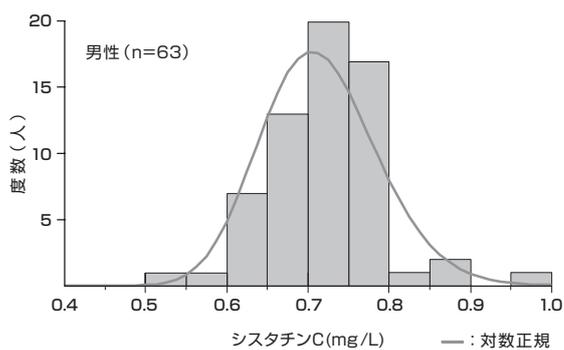
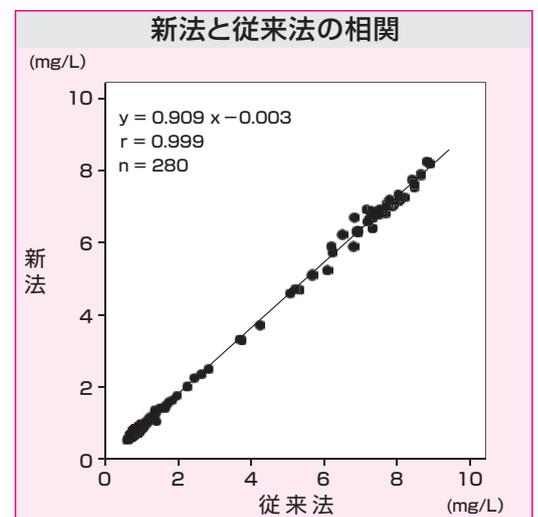
【新検査方法の参考文献】

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 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.

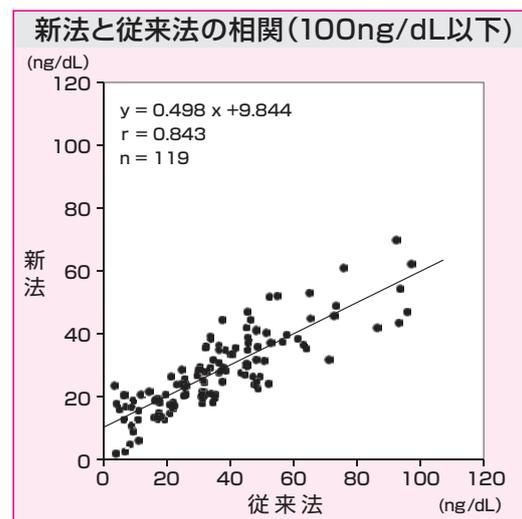
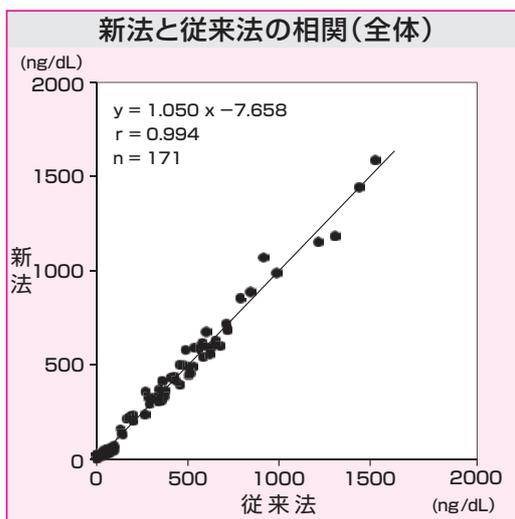
自社検討資料

● 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 F : 10.8~56.9	M : 225.0~1039.0 F : 卵胞期 33.0~126.0 排卵期 36.0~119.0 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



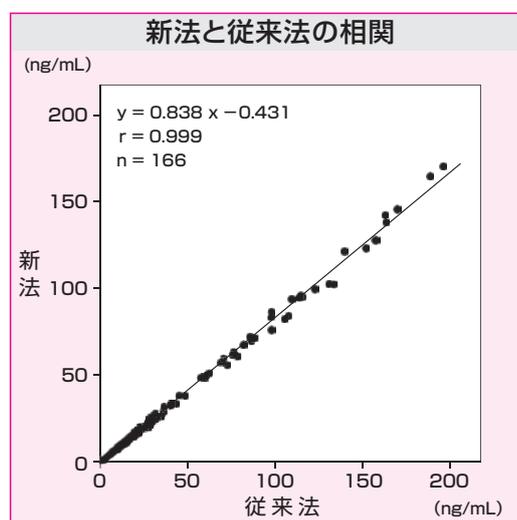
自社検討資料

● 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 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

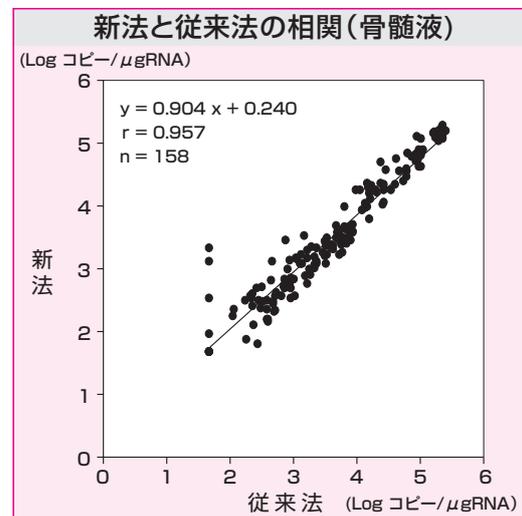
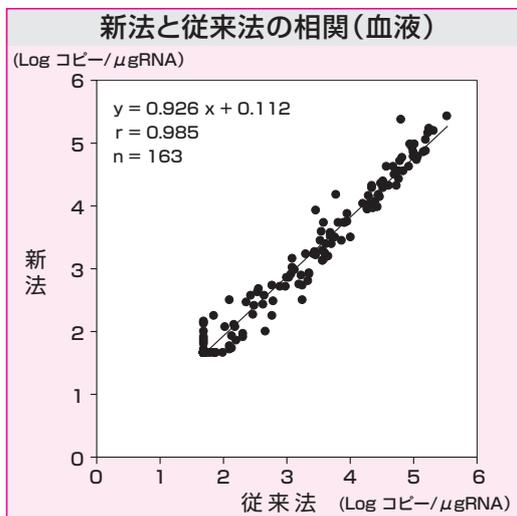


自社検討資料

● 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 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) (子) 2844 判定 (子) 2847 検出型 (子) 2849 検出型 (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、 52、56、58、59、68 および混合型 または「検出されず」 *複数種類検出された場合には全て 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) 予め組織診断でCIN1またはCIN2 と判定された患者から採取した検体 をLBC容器でご提出ください。	同左

型判別結果の相関

		LAMP-DNA チップ法		計	
		陽性	陰性		
PCR- 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- 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。

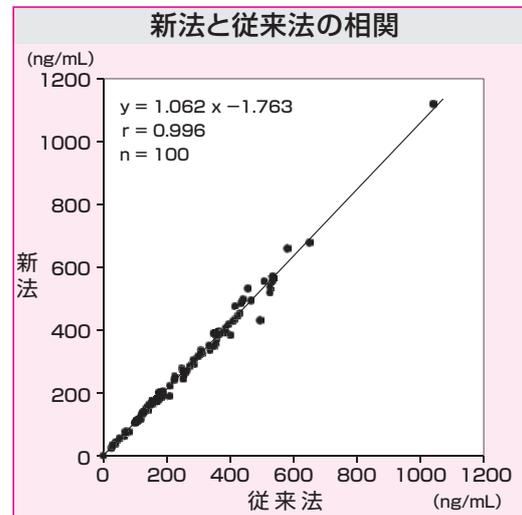
96 検体のうちいずれかの方法で型が一つ以上検出された 82 検体の相関結果を示した表です。混合感染例の場合、検出された型を個別にカウントし集計したものです。

● 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)

別紙報告書

新
従来

● 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 -/- UGT1A1*28 -/-	遺伝型： -/- *6*28を認めず	*6と*28をとともにもたない
UGT1A1*6 -/*6 UGT1A1*28 -/-	遺伝型： -/*6 *6ヘテロ接合体	*6をヘテロ接合体としてもつ
UGT1A1*6 -/- UGT1A1*28 -/*28	遺伝型： -/*28 *28ヘテロ接合体	*28をヘテロ接合体としてもつ
UGT1A1*6 *6/*6 UGT1A1*28 -/-	遺伝型： *6/*6 *6ホモ接合体	*6をホモ接合体としてもつ
UGT1A1*6 -/- UGT1A1*28 *28/*28	遺伝型： *28/*28 *28ホモ接合体	*28をホモ接合体としてもつ
UGT1A1*6 -/*6 UGT1A1*28 -/*28	遺伝型： *6/*28 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

アッセイ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