

< 21-20 >

2021年9月

先生各位

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慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

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。

何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■検査内容変更項目:

項目コード	項目名
1428	Lead-α
2479	ピルシカイニド
1951	TARC(Th2ケモカイン)
2493	心筋トロポニンI
3158	血清セレン(Se)
3755	マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定

■検査内容変更実施日: 2021年 10月 1日(金)受付分より

以上

※ 変更内容の詳細につきましては、次ページ以降をご覧ください。

●検査内容変更項目一覧

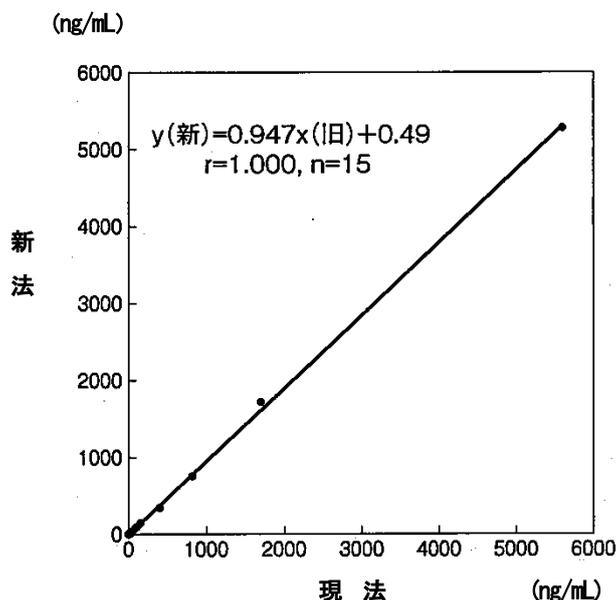
項目コード	項目名	変更箇所	新	現	備考
1428	Ｌードーパ	検査方法 検査材料 備考	LC-MS/MS法 EDTA-2Na 血漿 血清は検査不可。 検体採取後、速やかに提出できない場合は、-70℃以下で保存して下さい。	HPLC法 EDTA-2Na 血漿 ヘパリン血漿は検査不可。	検査方法の変更
2479	ピルシカイニド	検査方法 検体必要量 所要日数 報告範囲	LC-MS/MS法 ヘパリン血漿 0.3 mL 3 ~ 6 日 0.05 未満 ~ 最終値	HPLC法 ヘパリン血漿 0.6 mL 4 ~ 7 日 0.05 以下 ~ 20.00	検査方法の変更
1951	TARC(Th2ケモカイン)	報告範囲	10 未満 ~ 30000 以上	100 未満 ~ 30000 以上	試薬添付文書の改訂
2493	心筋トロポニンI	基準値/単位	45.0 以下 pg/mL	0.03 以下 ng/mL	測定試薬の変更
3158	血清セレン(Se)	検査方法 基準値 所要日数	ICP-MS法 10.0 ~ 16.0 μg/dL 3 ~ 4 日	原子吸光法 10.6 ~ 17.4 μg/dL 5 ~ 10 日	検査方法の変更
3755	マイコプラズマ・ ニューモニエ核酸同定	検査方法 報告様式	QProbe法 検出せず/野生型/変異型/ 判定不能	LAMP法 検出せず/陽性/判定不能	測定試薬の変更

●Ｌードーパ

検査方法をHPLC法からLC-MS/MS法に変更いたします。新現二法の相関は良好です。なお、この変更に伴い、備考を変更いたします。

変更箇所	新	現
検査方法 検査材料 備考	LC-MS/MS法 EDTA-2Na血漿 血清は検査不可。 検体採取後、速やかに提出できない場合は、-70℃以下で保存して下さい。	HPLC法 EDTA-2Na血漿 ヘパリン血漿は検査不可。

《新法と現法の比較》

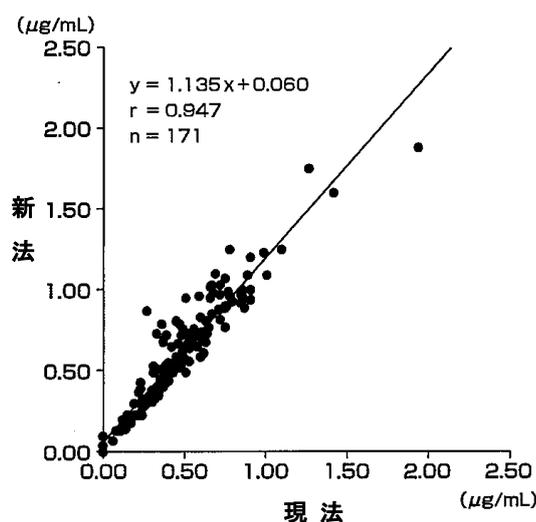


●ピルシカイニド

検査方法をHPLC法からLC-MS/MS法に変更いたします。なお、この変更に伴い、検体必要量、所要日数、報告範囲を変更いたします。

変更箇所	新	現
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
検体必要量	ヘパリン血漿 0.3 mL	ヘパリン血漿 0.6 mL
所要日数	3 ~ 6 日	4 ~ 7 日
報告範囲	0.05 未満 ~ 最終値	0.05 以下 ~ 20.00

《新法と現法の比較》

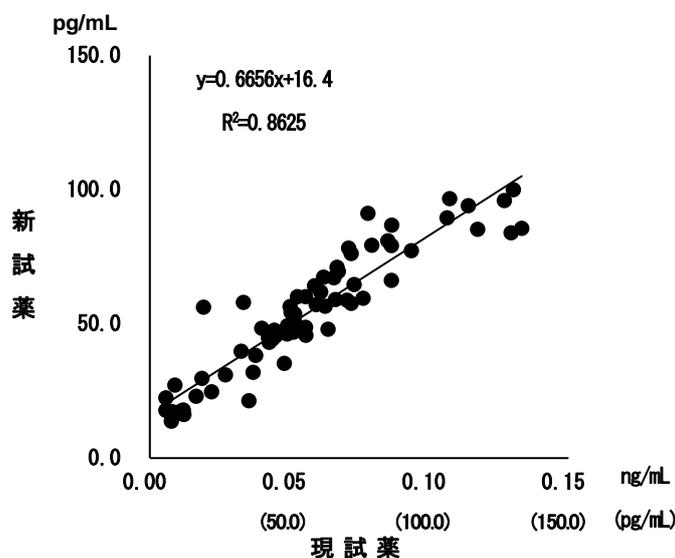


●心筋トロポニン I

測定試薬を日本循環器学会より心筋梗塞診断の必須条件として推奨されている試薬に変更いたします。なお、この変更に伴い、基準値を変更いたします。

変更箇所	新	現
基準値	45.0 pg/mL 以下	0.03 ng/mL 以下

《新試薬と現試薬の比較》



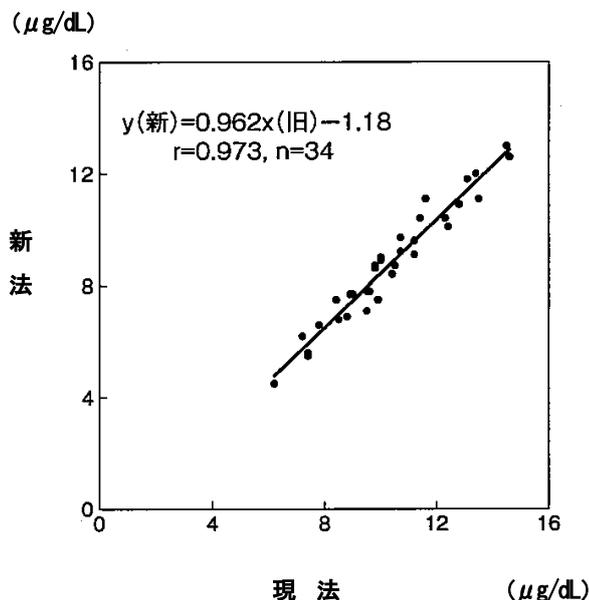
メーカー資料：回帰式は、新・現試薬の単位を合わせて算出しています。

●血清セレン (Se)

検査方法を原子吸光法からICP-MS法に変更いたします。なお、この変更に伴い、基準値、所要日数を変更いたします。(新基準値は、委託先従業員実測値にて設定した値です。)

変更箇所	新	現
検査方法	ICP-MS法	原子吸光法
基準値	10.0 ~ 16.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$	10.6 ~ 17.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$
所要日数	3 ~ 4 日	5 ~ 10 日

《新法と現法の比較》



●マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定

全自動遺伝子解析装置GENECUBE[®]を用いたQProbe法試薬へ変更いたします。新法では、マイコプラズマ・ニューモニエDNAおよび、マクロライド系抗菌薬に耐性を示す23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異が検出可能となります。なお、この変更に伴い、報告様式が下記のとおりとなります。

QProbe法(新法)の報告様式、判定および留意事項	
報告様式	検出せず/野生型/変異型/判定不能
判定について	・ マイコプラズマ・ニューモニエの23S rRNA遺伝子の2063位、2064位、2067位のいずれかに変異があった場合に、「変異型」でご報告します(変異型の判別はできません)。
判定上の留意事項	・ A2063G、A2064G以外の変異については、検出性能確認ができておりません。 ・ 2067位の変異(A2067G)については、「検出せず」と判定される場合があります。 ・ 2617位の変異については、解析領域外にあるため、「野生型」と判定されます。

《新法と現法の比較》

		現法		計	陽性一致率：100% (24/24) 陰性一致率：100% (11/11) 判定一致率：100% (35/35)
		陽性	検出せず		
新法	陽性	24	0	24	
	検出せず	0	11	11	
計		24	11	35	