

&lt; 23-06 &gt;

2023年3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、別掲の項目につきまして、2023年4月より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

### ■検査変更内容:

別掲の一覧表をご参照ください。

■変更期日: 2023年 4月 1日(土)受付分より

以上

※ 詳細につきましては、次ページ以降をご覧ください。

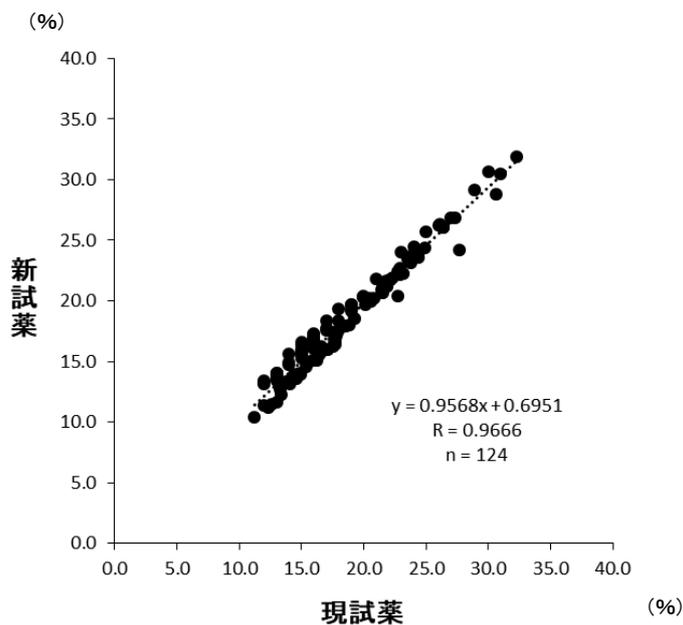
## ●検査内容変更項目一覧

項目コード	項目名	変更内容	新	現	備考
2368	グリコアルブミン	検査方法	酵素法	同左	測定試薬の変更
52	マグネシウム	検査方法	酵素法	キシリジルブルー法	検査方法の変更
2199	ピルメノール	所要日数	3 ~ 10日	4 ~ 11日	所要日数の変更
1092	プレグナンジオール (P2)	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 蓄尿 2mL	GC-MS/MS法 蓄尿 5mL	検査方法の変更
1093	プレグナントリオール (P3)	検査方法 検体量	LC-MS/MS法 蓄尿 2mL	GC-MS/MS法 蓄尿 5mL	
1258	エリスロポエチン (EPO)	保存方法	冷蔵	凍結	保存方法の見直し
1118	インスリン抗体	項目コード 検査方法 検体量 基準値  報告成分 単位数 報告下限  報告上限  報告桁数	4121 RIA法 血清 0.4 mL 0.4 U/mL 未満  濃度 U/mL 0.4 U/mL 未満  50.0 U/mL 以上  小数1位、有効3桁	1118 同左 血清 0.3 mL <sup>125</sup> I-IRI 結合率 0.4 % 未満 濃度 125 nU/mL 未満 結合率、濃度 %、nU/mL 結合率：0.4 % 未満 濃度：125 nU/mL 未満 結合率：90.0 % 以上 濃度：5,000 nU/mL 以上 結合率：小数1位、有効3桁 濃度：整数、有効3桁	測定試薬の変更
2385	ムンプスIgG(EIA)	検査方法	EIA	同左	
3755	マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定	所要日数	2 ~ 4 日	3 ~ 5 日	所要日数の変更
5941	レジオネラ核酸同定	所要日数	3 ~ 9 日	3 ~ 4 日	
2227	抗Sm抗体(FEIA)	報告範囲	判定：(-)、(±)、(+) 定量値：0.7 未満 ~ 330 以上	判定：(-)、(±)、(+) 定量値：0.8 未満 ~ 480 以上	測定試薬の変更
1952	抗ミトコンドリアM2抗体	検体量 保存方法 所要日数 報告範囲  備考	血清 0.4 mL 冷蔵 2 ~ 3 日 判定：(-)、(+) Index：1.5 未満 ~ 800 以上 (削除)	血清 0.3 mL 凍結 2 ~ 4 日 判定：(-)、(±)、(+) Index：0.5 未満 ~ 400 以上 不活化(非動化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	

## ●グリコアルブミン

測定試薬を常用参照標準物質（JCCRM611-1）に対応した試薬に変更いたします。新現二法の相関は良好であり、検査要項に変更はございません。

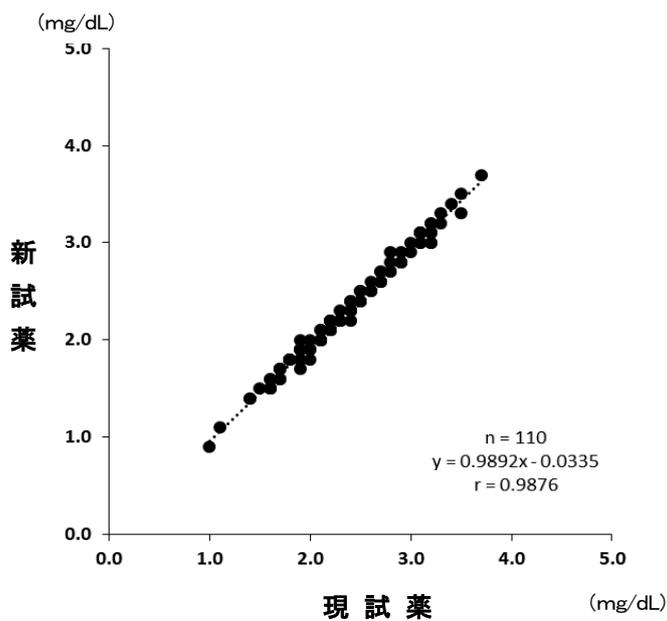
### 《新試薬と現試薬の相関》



## ●マグネシウム

検査方法をキシリジルブルー法から酵素法へ変更させていただきます。新現二法の相関は良好であり、その他の検査要項に変更はございません。

### 《新試薬と現試薬の相関》



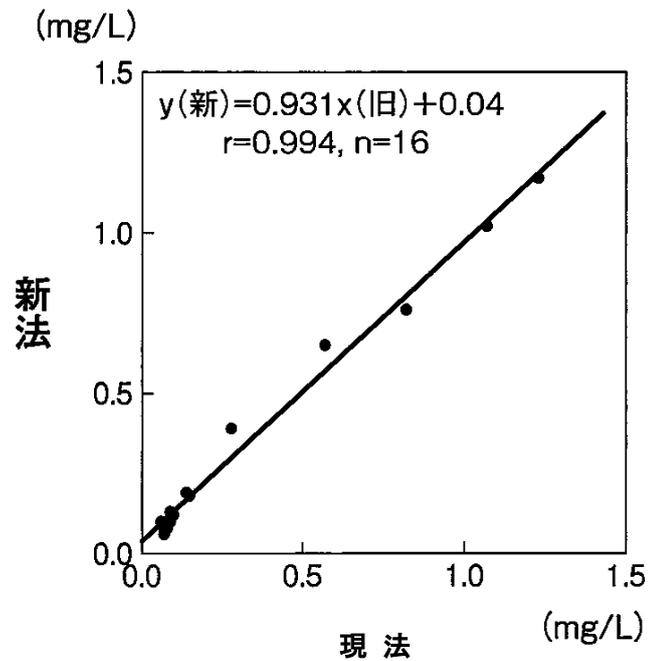
●プレグナンジオール(P2)、プレグナントリオール(P3)

検査方法をGC-MS/MS法からLC-MS/MS法に変更いたします。新法では少ない検体量で検査が可能となります。新現二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。  
 なお、この変更に伴い、検体量を変更させていただきます。

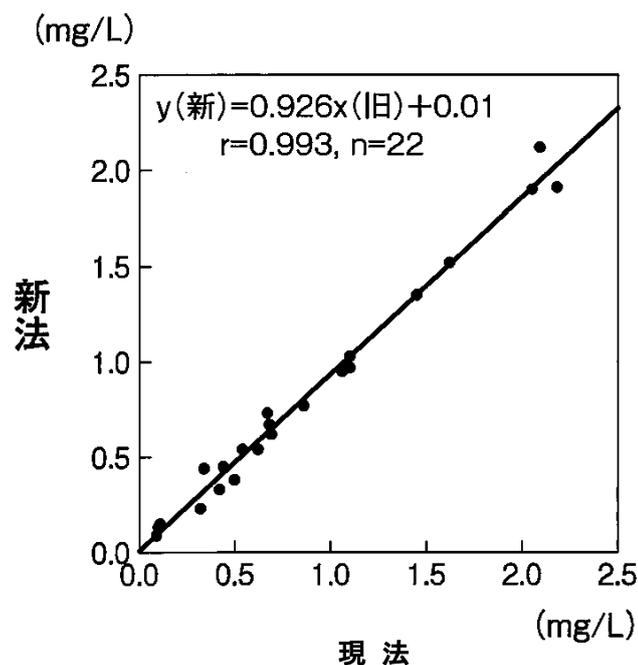
変更内容	新	現
検査方法	LC-MS/MS法	GC-MS/MS法
検体量	蓄尿 2 mL	蓄尿 5 mL

《新法と現法の相関》

[P2(プレグナンジオール)]



[P3(プレグナントリオール)]

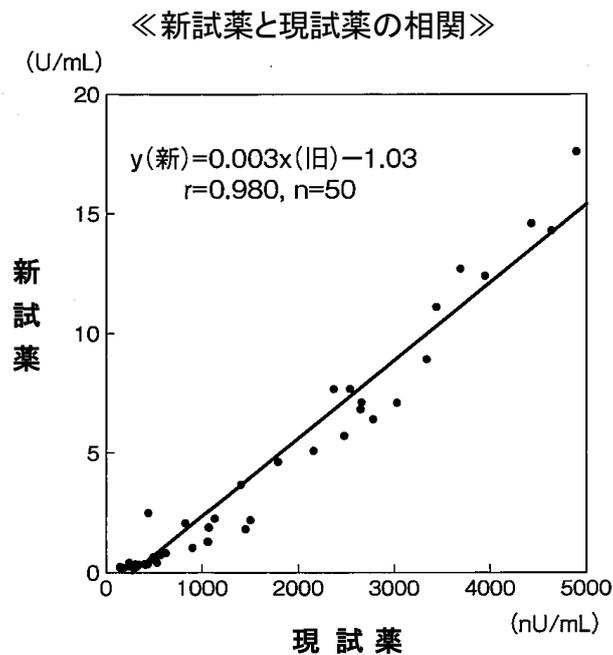


## ●インスリン抗体

現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーが販売するRIA法試薬に変更いたします。新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。本変更に伴い、報告成分はインスリン抗体濃度のみとなります。新試薬は現行試薬同様に内因性のインスリン自己抗体とインスリン製剤の投与により産生される外因性のインスリン抗体を測定します。

なお、この変更に伴い、項目コード、検体量、基準値、報告成分、単位、報告範囲、報告桁数、を変更させていただきます。

変更内容	新	現
項目コード	4121	1118
検査方法	RIA法	同左
検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL
基準値	0.4 U/mL 未満	<sup>125</sup> I-IR結合率 0.4 % 未満 濃度 125 nU/mL 未満
報告成分	濃度	結合率、濃度
単位	U/mL	%, nU/mL
報告下限	0.4 U/mL 未満	結合率：0.4 % 未満 濃度：125 nU/mL 未満
報告上限	50.0 U/mL 以上	結合率：90.0 % 以上 濃度：5,000 nU/mL 以上
報告桁数	小数1位、有効3桁	結合率：小数1位、有効3桁 濃度：整数、有効3桁



現試薬法濃度(nU/mL)から新試薬法濃度(U/mL)への換算式は以下の通りです。

$$(nU/mL) \div 312.5 = (U/mL)$$

※試薬添付文書より

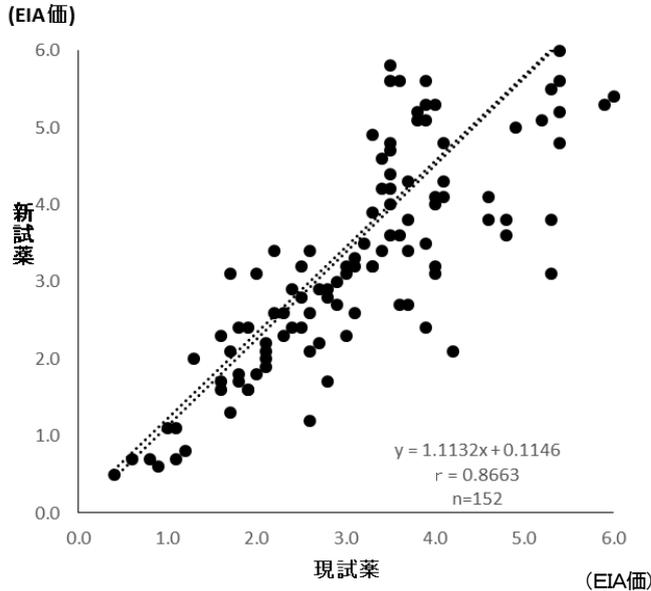
### <ご案内>

- ・ 項目コードが新規登録となるため、電子カルテ・健診システム等をご利用の際は、お使いのメーカーのサポート窓口へ項目紐付けの依頼をご連絡ください。

## ●ムンプスIgG(EIA)

現行試薬の販売中止に伴い、使用抗原を近年流行している遺伝子型(遺伝子型A→遺伝子型G)に変えた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、受託要領等の変更はございません。

### 《新試薬と現試薬の相関》



判定一致表		現			合計
		(+)	(±)	(-)	
新	(+)	58	18	0	76
	(±)	9	42	6	57
	(-)	0	4	15	19
	合計	67	64	21	152

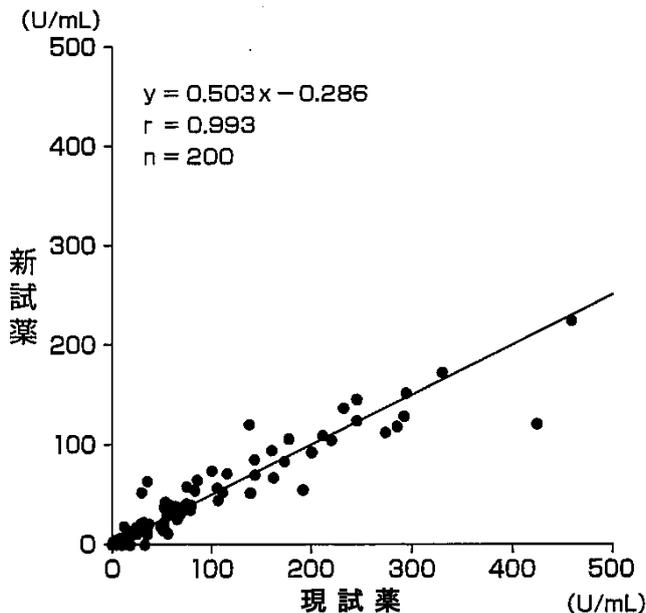
陽性一致率: 86.6%  
 陰性一致率: 71.4%  
 判定一致率: 75.7%

## ●抗Sm抗体(FEIA)

試薬製造販売元における、偽陽性発生リスクの低減を目的とした改良試薬へ変更いたします。  
 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。

変更内容	新	現
報告範囲	判定 : (-)、(±)、(+) 定量値 : 0.7 未満~330 以上	判定 : (-)、(±)、(+) 定量値 : 0.8 未満~480 以上

### 《新試薬と現試薬の相関》



判定一致表		現			合計
		(+)	(±)	(-)	
新	(+)	75	0	0	75
	(±)	7	0	0	7
	(-)	16	10	92	118
	合計	98	10	92	200

陽性一致率: 76.5%  
 陰性一致率: 100.0%  
 判定一致率: 83.5%

## ●抗ミトコンドリアM2抗体

現行試薬の販売中止に伴い、同等の性能を有し、測定範囲が広い試薬に変更いたします。  
 なお、この変更に伴い、検体量、保存方法、所要日数、報告範囲、備考欄を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL
保存方法	冷蔵	凍結
所要日数	2 ~ 3 日	2 ~ 4 日
基準値	判定：(-)	判定：(-)
報告範囲	Index：7.0 未満 判定：(-)、(+)	Index：7.0 未満 判定：(-)、(±)、(+)
備考	Index：1.5 未満 ~ 800 以上 (削除)	Index：0.5 未満 ~ 400 以上 不活化(非動化)検体ではデータ影響を及ぼす 場合がありますので避けてください。

《新試薬と現試薬の判定一致表》

判定一致表		現			
		(+)	(±)	(-)	合計
新	(+)	51	2	2	55
	(-)	18	11	98	127
	合計	69	13	100	182

陽性一致率： 73.9%

陰性一致率： 98.0%

判定一致率： 81.9%

## ●所要日数の変更

検査項目名	新	現
ピルメノール	3 ~ 10日	4 ~ 11日
マイコプラズマ・ ニューモニエ核酸同定	2 ~ 4日	3 ~ 5日
レジオネラ核酸同定	3 ~ 9日	3 ~ 4日

## ●保存方法の見直し

検査項目名	新	現
エリスロポエチン(EPO)	冷蔵	凍結