

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。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、このたび下記項目につきまして、検査内容を変更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。
先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

- β_2 -マイクログロブリン(β_2 -MG)
- 成長ホルモン(GH)
- パラサイロイドホルモン INTACT(PTH-INTACT)
- 5-ハイドロキシインドール酢酸(5-HIAA)
- メタネフリン分画
- VMA(バニールマンデル酸)
- HVA(ホモバニリン酸)
- テオフィリン
- α_1 -マイクログロブリン
- 抗U1-RNP抗体

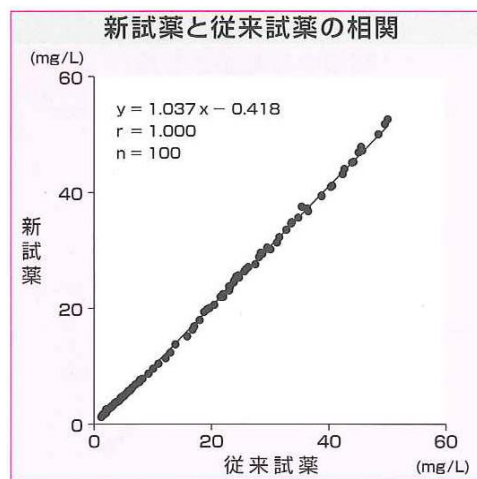
変更日:2017年3月24日(金)受付分より

裏面に続きます。

▼ β_2 -マイクログロブリン(β_2 -MG)-血清

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、この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
検 査 材 料	血清	同左
検 体 必 要 量	0.5mL	同左
所 要 日 数	3～4日	同左
検 査 方 法	ラテックス凝集法	同左
基 準 値	0.9～2.0	0.9～1.9
報 告 単 位	mg/L	同左
報 告 範 囲	0.3以下～600.0	0.3以下～最終値
報 告 桁 数	少数第1位	同左



BML検討資料

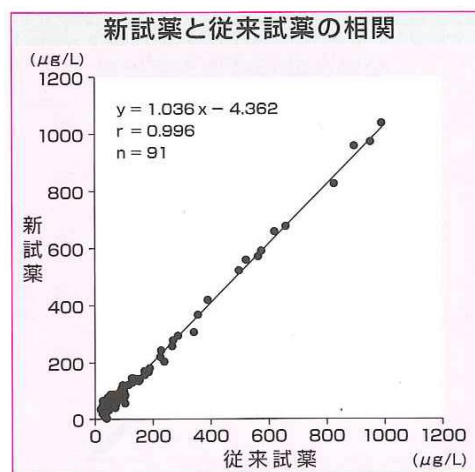
【検査方法の参考文献】

徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1998.

▶ β_2 -マイクログロブリン(β_2 -MG)-尿

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、この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
検 査 材 料	尿	同左
検 体 必 要 量	1.0mL	同左
所 要 日 数	3～4日	同左
検 査 方 法	ラテックス凝集法	同左
基 準 値	289以下	250以下
報 告 単 位	$\mu\text{g/L}$	同左
報 告 範 囲	30以下～最終値	20以下～最終値
報 告 桁 数	整数	同左



BML検討資料

【検査方法の参考文献】

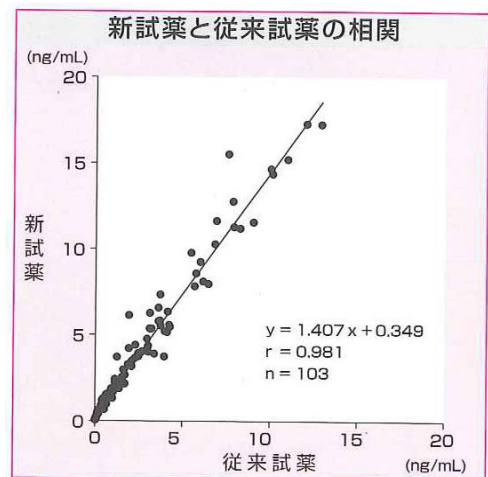
徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1998.

➡ 成長ホルモン(GH)

成長化学協会が示す「補正式」による換算が不要な試薬に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
検 査 材 料	血清	同左
検 体 必 要 量	0.5mL	同左
所 要 日 数	2～4日	2～5日
検 査 方 法	ECLIA法	CLEIA法
基 準 値	M:2.47以下 (成人) F:0.13～9.88(成人)	年齢別・性別の基準値を設定
報 告 単 位	ng/mL	同左
報 告 範 囲	0.03以下～最終値	0.01未満～最終値
報 告 桁 数	小数第2位	同左



BML検討資料

【検査方法の参考文献】

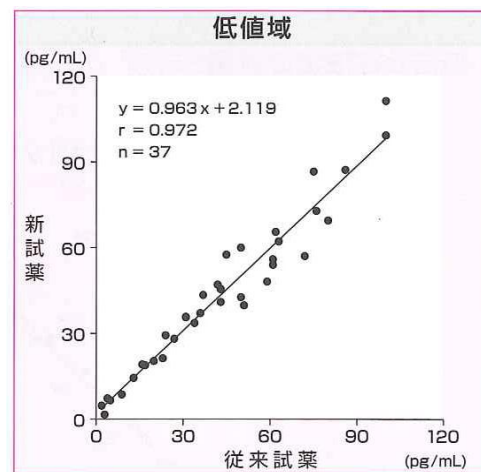
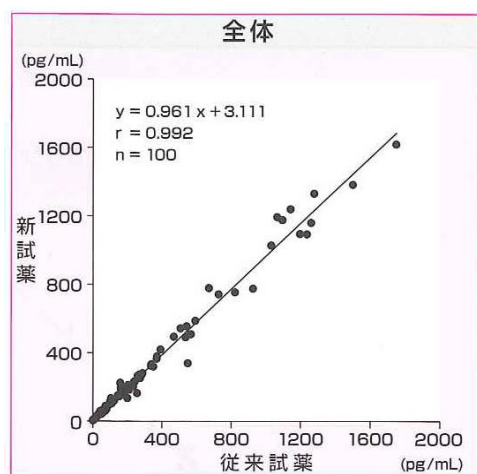
小山紗世, 他:医学と薬学 68, 899-910, 2012.

▶ パラサイロイドホルモン INTACT(PTH-INTACT)

測定試薬を従来試薬と同等性能を有し、より測定範囲の広い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。

	新	従来
検 査 材 料	血清	同左
検 体 必 要 量	0.5mL	同左
所 要 日 数	3～4日	同左
検 査 方 法	ECLIA法	CLEIA法
基 準 値	10～65	同左
報 告 単 位	pg/mL	同左
報 告 範 囲	1以下～最終値	1未満～最終値
報 告 桁 数	整数	同左

新試薬と従来試薬の相関



BML検討資料

【検査方法の参考文献】

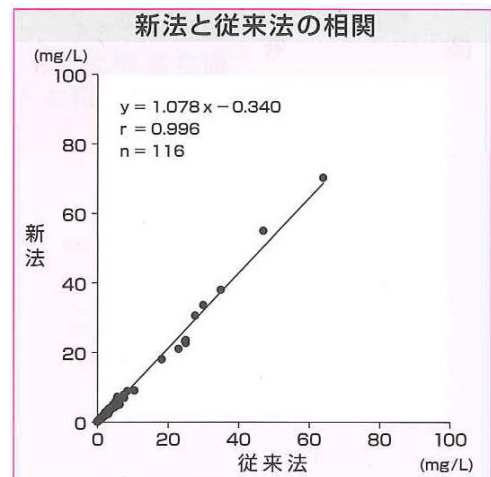
山岡美穂, 他: 医学と薬学 46, 753-758, 2001.

5-ハイドロキシインドール酢酸(5-HIAA)

測定精度の向上を期し、測定機器および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、所要日数を変更させていただきます。

	新	従来
検 査 材 料	酸性尿	尿
検 体 必 要 量	1.0mL	5.0mL
所 要 日 数	4～5日	5～11日
検 査 方 法	LC-MS/MS法	HPLC法
基 準 値	0.5～5.0 mg/day	同左
報 告 単 位	蓄尿 mg/day 随時尿 mg/L	mg/day
報 告 範 囲	0.1以下～最終値	同左
報 告 桁 数	小数第1位	同左



BML検討資料

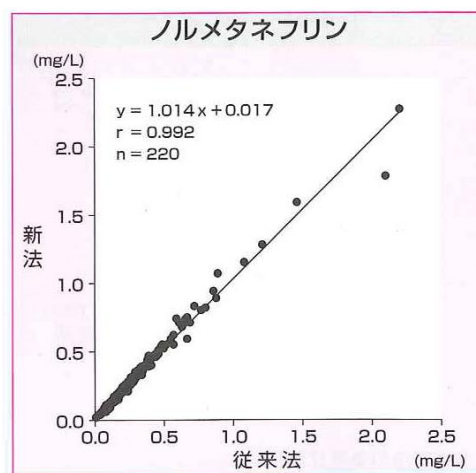
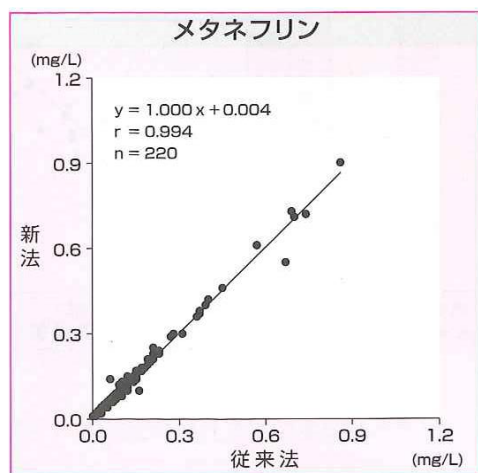
➡ メタネフリン分画

測定精度の向上を期し、測定機器および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、所要日数を変更させていただきます。

	新	従来
検 査 材 料	酸性尿	尿
検 体 必 要 量	2.0mL	5.0mL
所 要 日 数	5～6日	5～12日
検 査 方 法	LC-MS/MS法	HPLC法
基 準 値	メタネフリン 0.04～0.18 mg/day ノルメタネフリン 0.10～0.28 mg/day	同左
報 告 単 位	蓄尿 mg/day 随時尿 mg/L	mg/day
報 告 範 囲	0.01以下～最終値	同左
報 告 桁 数	少数第2位	同左

新法と従来法の相関



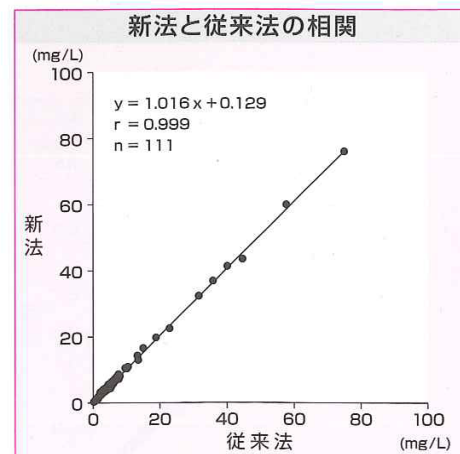
BML検討資料

➡ VMA (バニールマンデル酸)

測定精度の向上を期し、測定機器および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
検 査 材 料	酸性尿	尿
検 体 必 要 量	2.0mL	3.0mL
所 要 日 数	4～5日	同左
検 査 方 法	LC-MS/MS法	HPLC法
基 準 値	蓄尿 1.50～4.90 mg/day 随時尿 2.10～5.00 mg/g・cre	同左
報 告 単 位	蓄尿 mg/day 随時尿 mg/dL クレアチニン換算値 mg/g・cre	同左
報 告 範 囲	0.01以下～最終値	同左
報 告 桁 数	少数第2位	同左



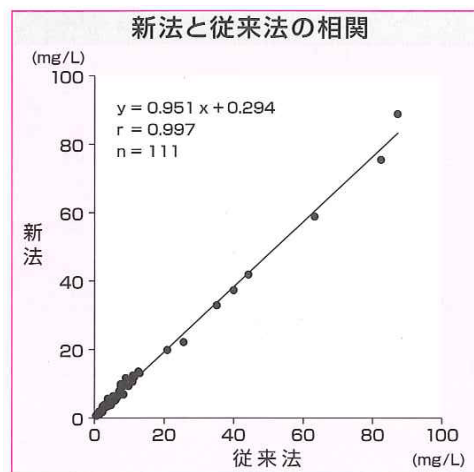
BML検討資料

➡ HVA(ホモバニリン酸)

測定精度の向上を期し、測定機器および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
検 査 材 料	酸性尿	同左
検 体 必 要 量	2.0mL	3.0mL
所 要 日 数	4～5日	同左
検 査 方 法	LC-MS/MS法	HPLC法
基 準 値	蓄尿 2.40～6.00 mg/day 随時尿 2.20～5.80 mg/g・cre	同左
報 告 単 位	蓄尿 mg/day 随時尿 mg/dL クレアチニン換算値 mg/g・cre	同左
報 告 範 囲	0.01以下～最終値	同左
報 告 桁 数	少数第2位	同左



BML検討資料

◆ テオフィリン

治療有効濃度や中毒域濃度につきまして、日本アレルギー学会のガイドライン記載値に準拠させていただきます。

なお、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
検 査 材 料	血清	同左
検 体 必 要 量	0.5mL	同左
所 要 日 数	3～4日	同左
検 査 方 法	ラテックス凝集比濁法	同左
基 準 値	治療有効濃度 成人 5.0～15.0 新生児 5.0～10.0 中毒濃度 25.0以上	治療有効濃度 10.0～20.0 中毒濃度 25.0以上
報 告 単 位	$\mu\text{g/mL}$	同左
報 告 範 囲	2.0未満～400.0	2.0未満～最終値
報 告 桁 数	少数第1位	同左

【参考文献】

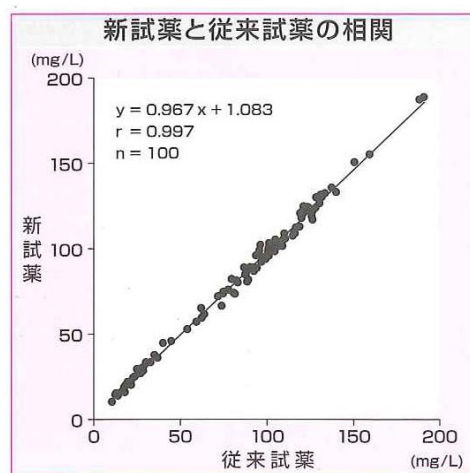
成人：日本アレルギー学会：喘息予防・管理ガイドライン 2015, 116-136, 2015. (協和企画)

小児：厚生労働省医薬食品局安全対策課：小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン, 13, 2006.

▼ α1-マイクログロブリン-血清

従来測定試薬販売中止のため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、この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
検 査 材 料	血清	同左
検 体 必 要 量	0.5mL	同左
所 要 日 数	3～4日	同左
検 査 方 法	ラテックス凝集法	同左
基 準 値	9.7～19.9	M:10.0～21.0 F:8.3～16.4
報 告 単 位	mg/L	同左
報 告 範 囲	0.9以下～1800.0以上	4.0以下～2500.0以上
報 告 桁 数	少数第1位	同左



BML検討資料

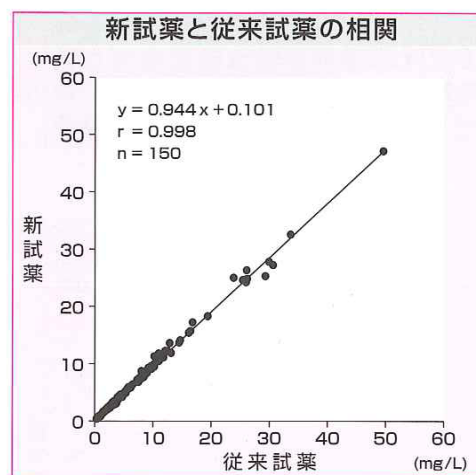
【検査方法の参考文献】

徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1998.

▶ $\alpha 1$ -マイクログロブリン-尿

従来測定試薬販売中止のため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、この変更に伴い、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
検 査 材 料	尿	同左
検 体 必 要 量	1.0mL	同左
所 要 日 数	3～4日	同左
検 査 方 法	ラテックス凝集法	同左
基 準 値	M:0.8～14.1 F:0.5～7.0	M:0.6～16.60 F:0.50～9.75
報 告 単 位	mg/L	同左
報 告 範 囲	0.0～500以上	0.00～500以上
報 告 桁 数	小数第1位	小数第2位



BML検討資料

【検査方法の参考文献】

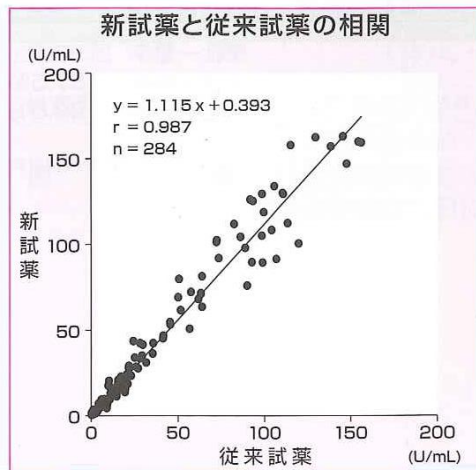
徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1998.

▶ 抗U1-RNP抗体

測定試薬を従来試薬より感度の優れた同一メーカーの改良ロットに変更いたします。

なお、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
検 査 材 料	血清	同左
検 体 必 要 量	0.3mL	同左
所 要 日 数	3～4日	同左
検 査 方 法	FEIA法	同左
基 準 値	3.5未満	5.0未満
	(+) 5.0を超える	(+) 10.0を超える
	(±) 3.5以上5.0以下	(±) 5.0以上10.0以下
	(-) 3.5未満	(-) 5.0未満
報 告 単 位	U/mL	同左
報 告 範 囲	0.5未満～200以上	0.5未満～240以上
報 告 桁 数	小数第1位	同左



		従来			
		－	±	＋	合計
新	＋	1	7	76	84
	±	2	2	0	4
	－	196	0	0	196
合計		199	9	76	284

陽性一致率 100.0%

陰性一致率 98.5%

判定一致率 96.5%

BML検討資料