

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

- ▶ メトトレキサート
- ▶ BCA225
- ▶ トキソプラズマ抗体IgG
- ▶ トキソプラズマ抗体IgM
- ▶ 抗ヘリコバクター・ピロリ IgG抗体 (H.ピロリ抗体)
- ▶ HCV-RNAモニタージェノタイプ

変更日:2015年9月25日(金)受付分より

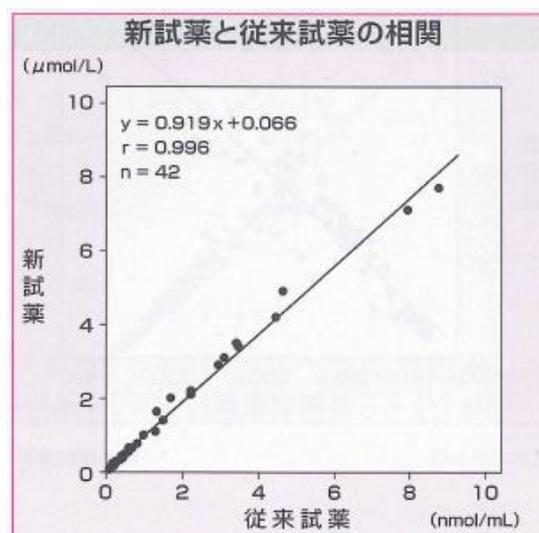
裏面に続きます。

▶ メトレキサート

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
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	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	$\mu\text{mol/L}$	nmol/mL
報告範囲	0.04未満~1200.00	0.01未満~1000.00



【BML検討資料】

【検査方法の参考文献】

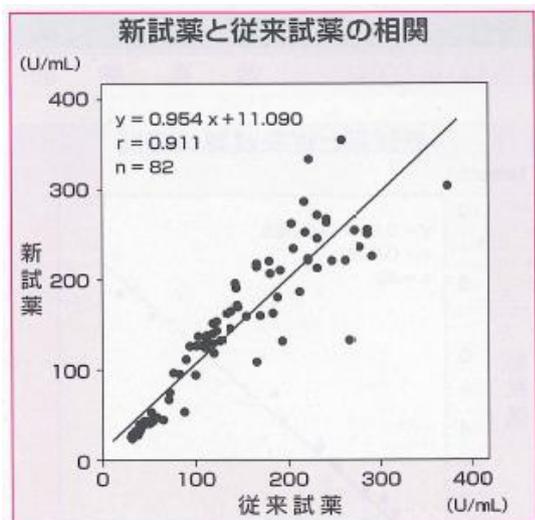
辻 祐輝, 他: 医学と薬学 72, 911-917, 2015.

▶ 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、所要日数、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
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.6mL	同左
所要日数	3～4日	3～5日
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



【BML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%

【BML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.

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、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
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.6mL	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	3~4日	3~6日
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
報告単位	IU/mL	同左
報告桁数	抗体価:小数第1位	抗体価:整数

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%

【BML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、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲、報告単位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	0.6mL	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	3～4日	3～6日
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
報告単位	S/CO	COI
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

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%

【BML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.

▼ 抗ヘリコバクター・ピロリ IgG抗体(H.ピロリ抗体)

測定精度向上を期し、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
検査項目名	抗ヘリコバクター・ピロリ IgG抗体(H.ピロリ抗体)	ヘリコバクター・ピロリIgG抗体
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	0.6mL
検体の保存方法	冷蔵	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	EIA法
基準値	判定:(-) 抗体濃度:10.0未満	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
報告単位	U/mL	同左
報告桁数	抗体濃度:小数第1位	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%

【BML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-RNAモニタージェノタイプ

測定精度向上を期し、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
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	0.3mL
検体の保存方法	凍結(開封厳禁)	同左
所要日数	4～10日	同左
検査方法	リアルタイムRT-PCR法	RT-PCR法
基準値	(-)	同左
報告範囲 (報告形式)	1A、1B、2A、2B、3A 検出されず	同左
報告単位	なし	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%

【BML検討資料】