

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喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させて頂きたくご案内いたします。
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

記

◆ 変更実施日

2016年4月1日(金)ご依頼分より

◆ 変更項目

検査項目	● オステオカルシン	● レムナント様リポ蛋白コレステロール (RLP-C)
	● コルチゾール (ECLIA)	● プロテインC活性
	● 結核菌DNA (リアルタイムPCR)	● プロテインS活性
	● HTLV-I(ATLV)抗体 (CLEIA)	● ループスアンチコアグラント (APTT凝固時間法)
	● HCV抗体 (第3世代)	● ループスアンチコアグラント (リン脂質中和法)
	● MAC DNA (マイコバクテリウムアビウム・イントラセラー)(リアルタイムPCR)	

変更一覧表

掲載頁: 総合検査案内2013掲載頁。(以下、同)

掲載頁	項目コードNo. ナビラポコード	検査項目	変更内容	新	現	備考
28	5227 9 004772102 7	オステオカルシン	検査方法 ほか	詳細は3ページをご参照ください。		現試薬販売中止に伴う変更。
31	0043 4 血漿 004100906 0 血清 004100902 4	コルチゾール (ECLIA)	基準値 ほか	詳細は4ページをご参照ください。		改良試薬に変更。
60	2806 7 007070602 8	HTLV-I (ATLV)抗体 〔CLEIA〕	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	現試薬販売中止に伴う変更。
67	0044 1 006690602 1	HCV抗体 (第3世代)	報告範囲	0.1~83.9、 84.0以上	0.1~99.9、 100.0以上	現試薬販売中止に伴う変更。
71	6311 5 50040C200 7	結核菌DNA (リアルタイムPCR)	保存温度	冷蔵	凍結	保存温度の変更。
71	6312 2 50041C100 7	MAC DNA (マイコバクテリウムアビ ウム・イントラセラー) (リアルタイムPCR)				
96	2270 0 001140102 1	レムナント様リポ蛋白コ レステロール (RLP-C)	検査方法 ほか	詳細は5ページをご参照ください。		より特異性の高い試薬に変更。
114	5197 3 003751709 8	プロテインC活性	所要日数 ほか	詳細は6ページをご参照ください。		機器老朽化に伴う測定機器・試薬変更。
114	2292 5 003761709 7	プロテインS活性				
76 114	2137 5 008471709 4	ループスアンチコアグラント 〔APTT凝固時間法〕	基準値 ほか	詳細は7ページをご参照ください。		機器老朽化に伴う測定機器の変更。
76 114	2138 2 008491709 2	ループスアンチコアグラント 〔リン脂質中和法〕	基準値 ほか	詳細は7ページをご参照ください。		機器老朽化に伴う測定機器・試薬変更。

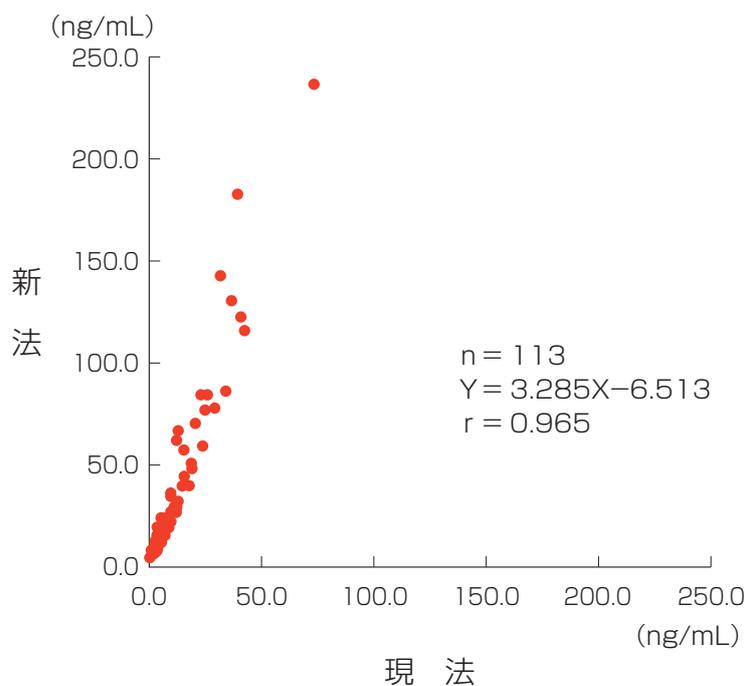
● オステオカルシン

現試薬の販売中止に伴い、Non-RIA試薬に変更させていただきます。新基準値は文献値です。

オステオカルシン(OC)は骨芽細胞から分泌され、血中では完全分子のインタクトオステオカルシンのほかに、様々なフラグメント(断片)として存在します。現RIA法ではインタクトオステオカルシンを測定対象としていますが、新法では、インタクトオステオカルシンとフラグメント(N-MID)の双方を認識部位としています。

掲載頁	項目コードNo. ナビラボコード	検査項目	変更内容	新	現
28	52279 0047721027	オステオカルシン	項目コード	6568 1	5227 9
			ナビラボ コード	004770902 1	004772102 7
			検査方法	ECLIA	RIA固相法(IRMA)
			検体量	血清 0.3 mL	血清 0.2 mL
			所要日数	2~4日	3~5日
			基準値 (単位)	閉経前女性 7.8~30.8 閉経後女性 14.2~54.8 男性 8.4~33.1 (ng/mL)	2.5~13 (ng/mL)
			報告範囲	1.0未満、 1.0~99900000	1.0以下、 1.1~99000000

▶ 現法と新法の比較



● コルチゾール (ECLIA)

ステロイドホルモンとの交差反応性を低減した改良試薬に変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

掲載頁	項目コードNo. ナビラボコード	検査項目	変更内容	新	現
31	0043 4 血漿 004100906 0 血清 004100902 4	コルチゾール	基準値 (単位)	血漿 6.24 ~ 18.0 血清 6.24 ~ 18.0 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	血漿 6.2 ~ 19.4 血清 6.2 ~ 19.4 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)
			報告範囲	0.05以下、 0.06~99900000	0.1未満、 0.1~99900000
			備考	(記載なし)	プレドニゾン、メチルプレドニゾンと交差反応性があり、投与中では高値に測定される可能性があります。デキサメタゾンに影響ありません。
			参考文献	投稿中	古屋 実, 他: 医学と薬学 70(3):659~667, 2013.

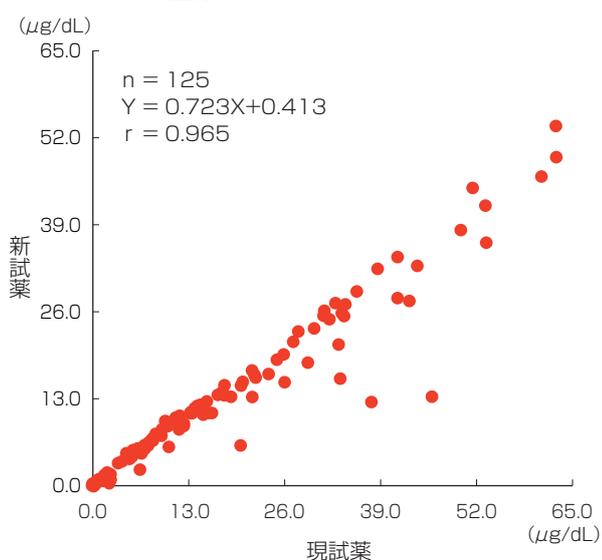
交差反応性(%)

参考資料: 試薬添付文書より

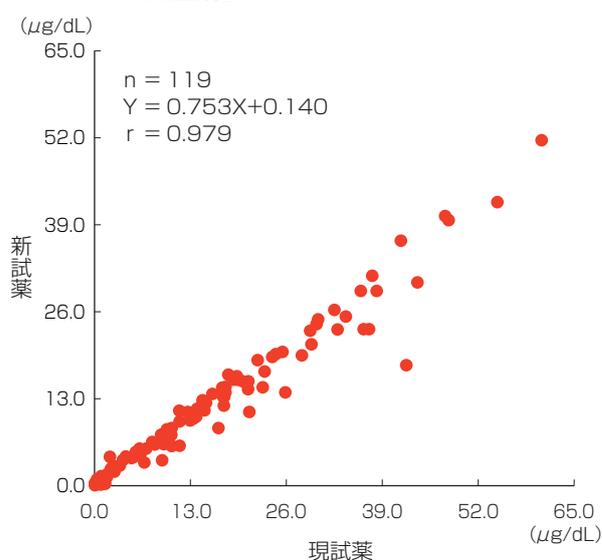
	現	新
プレドニゾン(0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 添加)	171	⇒ 7.98
メチルプレドニゾン(0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 添加)	389	⇒ 12.0

▶ 現試薬と新試薬の比較

コルチゾール [血漿]



コルチゾール [血清]

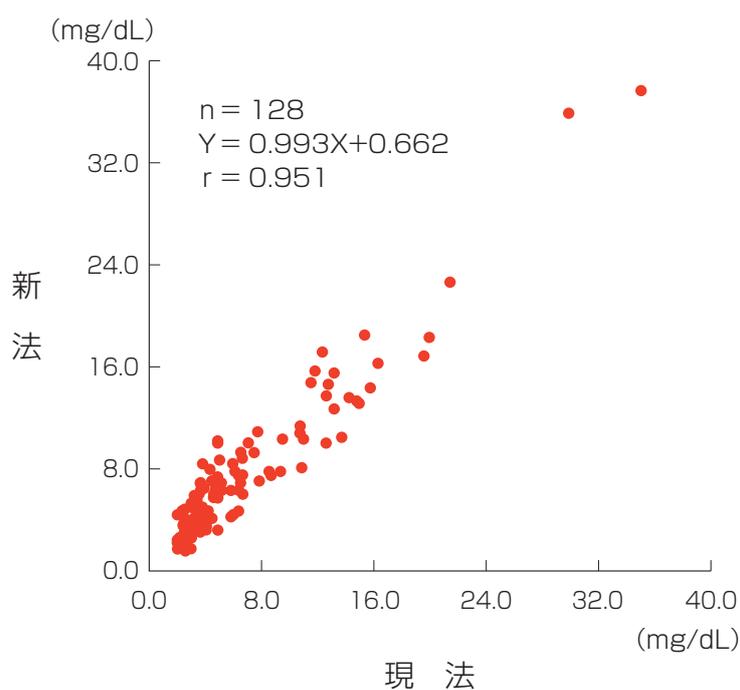


●レムナント様リポ蛋白コレステロール (RLP-C)

より特異性の高い測定試薬に変更し、所要日数を短縮いたします。なお、基準値に変更はございません。

掲載頁	項目コードNo. ナピラポコード	検査項目	変更内容	新	現
96	2270 0 001140102 1	レムナント様リポ蛋白 コレステロール (RLP-C)	検査方法	酵素法	免疫吸着法
			検体量	血清 0.5 mL	血清 0.2 mL
			所要日数	2~4 日	3~5 日
			報告範囲	1.0未満、 1.0~99900000	2.0以下、 2.1~999999.9
			参考文献	大石 千早, 他: 日本臨床 検査自動化学会会誌 35(1): 83~87, 2010.	中野 隆光: 生物試料分 析20(2): 127~137, 1997.

▶ 現法と新法の比較



● プロテインC活性

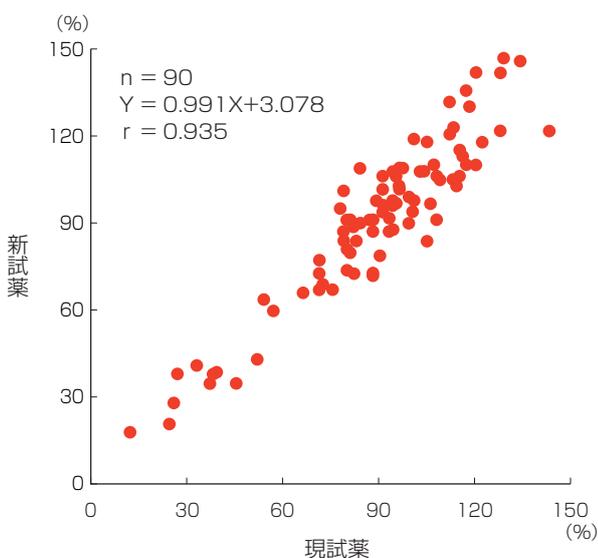
● プロテインS活性

機器老朽化による測定機器および測定試薬の変更に伴い、所要日数を短縮いたします。
 プロテインC活性の基準値に変更はございません。プロテインS活性の新基準値はメーカー設定値です。

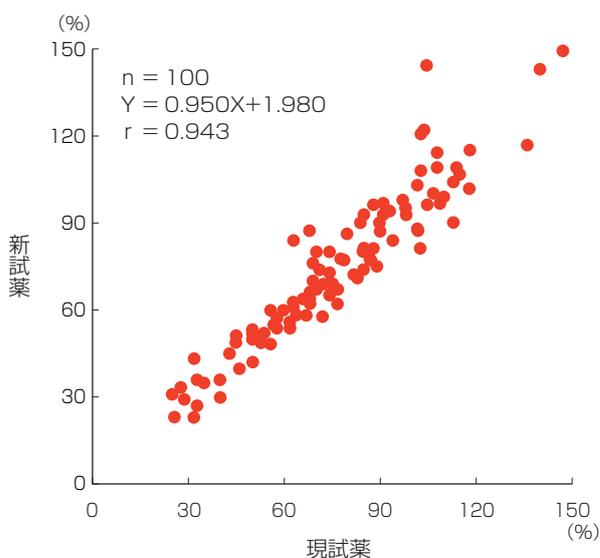
掲載頁	項目コード No. ナピラボコード	検査項目	変更内容	新	現
114	51973 0037517098	プロテインC活性	検査法 表記名称	凝固時間法	APTT 凝固時間法
			検体量	血漿 0.4 mL	血漿 0.2 mL
			所要日数	2~4日	2~5日
			報告範囲	10未満、10~299、 300以上	10以下、11~299、 300以上
114	22925 0037617097	プロテインS活性	検査法 表記名称	凝固時間法	APTT 凝固時間法
			検体量	血漿 0.4 mL	血漿 0.2 mL
			所要日数	2~4日	2~6日
			基準値 (単位)	M67 ~ 164 F 56 ~ 126 (%)	60 ~ 150 (%)
			報告範囲	10未満、10~299、 300以上	10以下、11~299、 300以上

▶ 現試薬と新試薬の比較

プロテインC活性



プロテインS活性



ループスアンチコアグラント〔APTT凝固時間法〕

機器老朽化による測定機器変更に伴い、所要日数を短縮します。基準値を文献値に変更いたします。

掲載頁	項目コードNo. ナピラポコード	検査項目	変更内容	新	現
76 114	21375 0084717094	ループスアンチコアグラント 〔APTT凝固時間法〕	所要日数	2~4日	2~6日
			基準値(単位)	46.5以下(秒)	55.5以下(秒)

ループスアンチコアグラント〔リン脂質中和法〕

機器老朽化による測定機器および測定試薬変更に伴い、所要日数を短縮します。新基準値はメーカー設定値です。また、新試薬では、国際血栓止血学会標準化委員会のLA診断ガイドラインにて推奨された算出法でご報告いたします。

現試薬では、スクリーン試薬により反応させた中和前と、コンファーム試薬により反応させた中和後の凝固時間の被検検体の差をご報告しておりました。新試薬では、被検者のスクリーン値、コンファーム値に加え、健常者平均との標準化比(SCT Normalized Ratio)をご報告いたします。

掲載頁	項目コードNo. ナピラポコード	検査項目	変更内容	新	現
76 114	21382 0084917092	ループスアンチコアグラント 〔リン脂質中和法〕	項目コード	65708	21382
			ナピラポコード	00849A1099	0084917092
			所要日数	2~4日	2~6日
			基準値(単位)	1.16以下	6.3以下(秒)
			報告範囲	SCTスクリーン値 10.0未満、10.0~299.9、 300.0以上 SCTコンファーム値 10.0未満、10.0~239.9、 240.0以上 SCT比 0.01~99.99	中和前凝固時間 10.0以下、10.1~299.9、 300.0以上 中和後凝固時間 10.0以下、10.1~299.9、 300.0以上

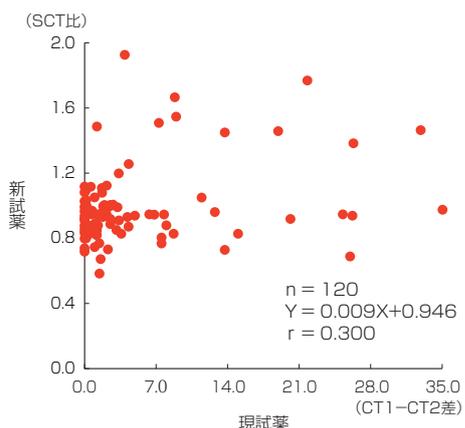
SCT(Silica Clotting Time)比 算出方法

$$\text{①SCTスクリーン比} = \frac{\text{被検者のSCTスクリーン値(凝固時間:秒数)}}{\text{健常者のSCTスクリーン値の平均(凝固時間:秒数)}}$$

$$\text{②SCTコンファーム比} = \frac{\text{被検者のSCTコンファーム値(凝固時間:秒数)}}{\text{健常者のコンファーム値の平均(凝固時間:秒数)}}$$

$$\text{SCT比} = \frac{\text{①SCTスクリーン比}}{\text{②SCTコンファーム比}}$$

現試薬と新試薬の比較



		現試薬	
		陰性	陽性
新試薬	陰性	92	16
	陽性	4	8

判定基準: 現試薬CT1-CT2 > 6.3(秒) 陽性
新試薬SCT比 > 1.16 陽性