

< 1 5 - 1 5 >
2 0 1 5 年 8 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きます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

■検査内容変更項目および変更実施日:

2015年 9月28日(月)受付分より

- ・ メトトレキサート [項目コード: 1352]
- ・ B C A 225 [項目コード: 1673]
- ・ K L - 6 [項目コード: 2146]
- ・ H C V - R N A サブタイプ [項目コード: 2457]

2015年10月 1日(木)受付分より

- ・ P A - I g G (血小 板 表 面 I g G) [項目コード: 1162]

以上

※ 変更内容等につきましては、次ページ以降をご覧ください。

■変更内容:

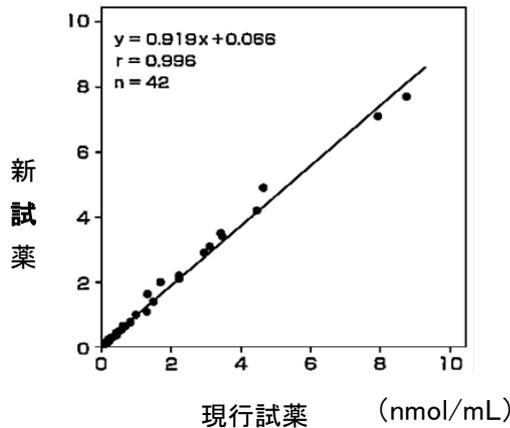
●メトレキサート

現行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。
この変更に伴い、検査方法等を変更させていただきます。

変更箇所	新	現
検査方法	EIA法	FPIA法
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

<<新法と現法の相関>>

($\mu\text{mol/L}$)

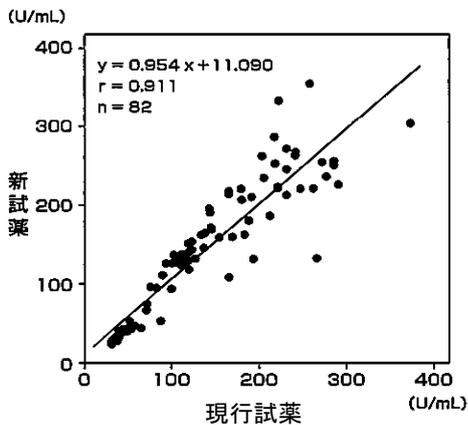


●BCA225

測定試薬を現行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。
この変更に伴い、検査方法等を変更させていただきます。

変更箇所	新	現
検査方法	CLEIA法	EIA法
基準値	160.0 未満 (U/mL)	160 以下 (U/mL)
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

<<新法と現法の相関>>



<<新法と現法の比較>>

		現行試薬		
		+	-	合計
新試薬	+	49	6	55
	-	3	43	46
	合計	52	49	101

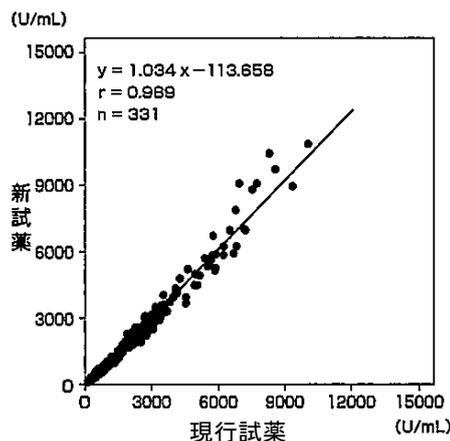
陽性一致率 94.2%
陰性一致率 87.8%
判定一致率 91.1%

●KL-6

測定試薬を現行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。
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。なお、基準値
および単位の変更はございません。

変更箇所	新	現
検査方法	CLEIA法	ECLIA法
報告範囲	10未満～最終値	検出不可、51～最終値

<<新法と現法の相関>>



●HCV-RNAサブタイプ

測定の精度向上を期し、検査方法を変更させていただきます。

変更箇所	新	現
検査方法	リアルタイムRT-PCR法	RT-PCR法

<<新法と現法の比較>>

		RT-PCR(現法)					
		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/3b	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%

●PA-IgG(血小板表面IgG)

基準値の見直しを実施し、再設定させていただきます。

なお、報告下限値につきましては、実数報告をさせていただきます。

変更箇所	新	現
基準値	30.2 ng/10 ⁷ cells 以下	5.0~25.0 ng/10 ⁷ cells
報告下限値	(PLT 数により変動)	5.0 ng/10 ⁷ cells 未満