

令和3年8月27日

利用医各位

松阪地区医師会臨床検査センター
保健医療センター

臨床検査センター「メモ」(NO247)

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
外注先の(株)SRLの変更案内を掲載いたします。

記

[1] 下記の検査項目におきまして、9月2日ご依頼分より、検査内容の変更がございます。

- 肺サーファクタント プロテイン D (SP-D)
- サイトメガロウイルス IgG
- サイトメガロウイルス IgM
- フォン・ウィルブランド因子マルチマー解析

※サイトメガロウイルスIgG・サイトメガロウイルスIgMの判定基準

●サイトメガロウイルスIgG・サイトメガロウイルスIgMの判定基準

判定	IgG (AU/mL)	IgM (IndeX)
陰性	6.0未満	0.85未満
判定保留		0.85~1.00未満 ^{※2}
陽性	6.0以上 ^{※1}	1.00以上

※1：6.0~15.0 AU/mLの結果値の際には、適切な期間（例：2週間）内に再採取し再検査をお勧めします。

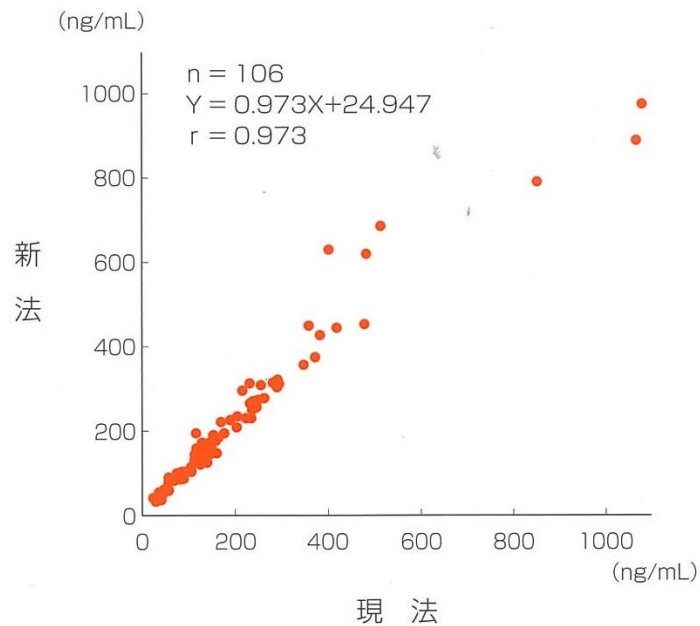
※2：判定保留の際には、適切な期間（例：2週間）内に再採取し再検査をお勧めします。

●肺サーファクタント プロテインD (SP-D)

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。
これに伴い、項目コード、検査方法、報告範囲、検体量、JLAC10が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
26165	肺サーファクタント プロテインD(SP-D)	項目コード	0B45 2	2616 5
		検査方法	CLEIA	EIA
		報告範囲	15.0未満、 15.0~99900000	17.2以下、17.3~ 99900000
		単 位	変更はありません	ng/mL
		検 体 量 (mL)	0.5	0.2
		JLAC10	3F253 0000 023 052	3F253 0000 023 023

▶ 現法と新法の比較



●検査方法参考文献

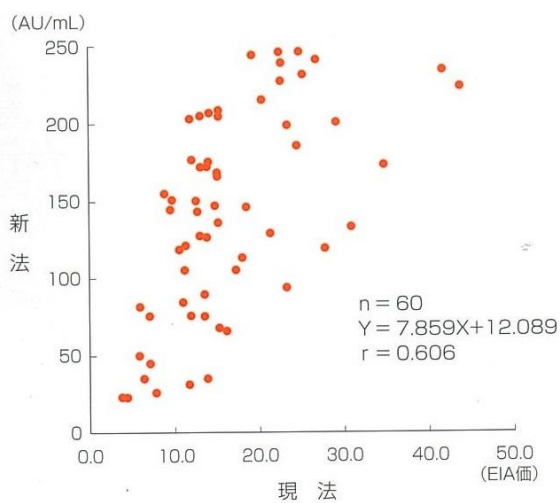
土居 耕介, 他: 医学と薬学 78 (3) : 261~267, 2021.

● サイトメガロウイルス IgG

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。
これに伴い、項目コード、検査方法、基準値、単位、報告範囲、報告桁数、検体量、備考欄、案内書欄外、JLAC10、報告形態(分画子)が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	
5133 1	サイトメガロウイルス IgG	項目コード	0B41 3	5133 1	
		検査方法	CLIA	EIA	
		基準値	6.0未満 陰性	2.0未満 陰性	
		単位	AU/mL	なし	
		報告範囲	6.0未満、 6.0~249、 250以上	2.0未満、 2.0~127、 128以上	
		報告桁数	有効3、整数8、小数1	有効3、整数5、小数1	
		検体量 (mL)	0.5	0.2	
		備考欄	下記参照 (判定基準は、案内書欄外に記載)	下記参照 (*固相法) (*固相法〔髄液の測定も可能 です 検体量0.4mL(冷蔵)基準 値 0.20未満 陰性))	
		センターメ1 ページ目に判定基準についての説明を記載しております。			
		JLAC10	5F194 1431 023 051	5F194 1431 023 023	
名称	分画子1	CMV IgG抗体	なし		
	分画子2	判定	なし		

▶ 現法と新法の比較



● 相関一致表

		現法		
		-	±	+
新法	-	27	2	0
	±	0	0	0
	+	0	1	87

一致率: 95.3% (N=117)

● 検査方法参考文献

熊田 洋高, 他: 医学と薬学 72 (6) : 1087~1094, 2015.

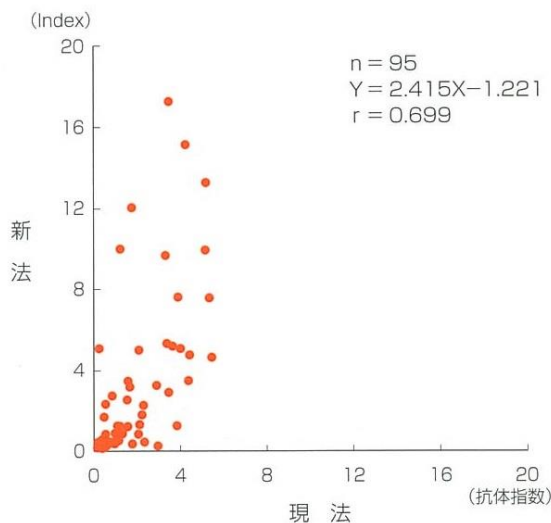
● サイトメガロウイルス IgM

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。

これに伴い、項目コード、検査方法、基準値、単位、報告範囲、報告桁数、検体量、備考欄、案内書欄外、JLAC10、報告形態(分画子)が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	
R621 1	サイトメガロウイルス IgM	項目コード	0B38 9	R621 1	
		検査方法	CLIA	EIA	
		基準値	0.85未満 陰性	0.80未満 陰性	
		単位	Index	なし	
		報告範囲	0.10未満、 0.10~99900000	0.00~99.9	
		報告桁数	有効3、整数8、小数2	有効3、整数2、小数2	
		検体量 (mL)	0.5	0.2	
		備考欄	下記参照 (判定基準は、案内書欄外に記載)	下記参照 (*捕捉法) (*捕捉法〔髄液の測定も可能です 検体量0.4mL(冷蔵)基準値 0.80未満 陰性])	
		センター表 1 ページ目に判定基準についての説明を記載しております。			
		JLAC10	5F194 1432 023 051	5F194 1432 023 023	
名称	分画子1	CMV IgM抗体	なし		
	分画子2	判定	なし		

▶ 現法と新法の比較



● 相関一致表

		現 法		
		-	±	+
新 法	-	68	6	6
	±	0	1	1
	+	2	2	29

一致率: 85.2% (N=115)

● 検査方法参考文献

熊田 洋高, 他: 医学と薬学 72 (6) : 1087~1094, 2015.

●フォン・ウィルブランド因子マルチマー解析

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。

自家調製試薬を使用した測定系からキット化された試薬へ変更することで、データの安定性を保ちます。
これに伴い、項目コード、検体量、所要日数、報告形態(分画子構成)が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	
5232 8	フォン・ウィルブランド 因子マルチマー解析	項目コード	0B34 0	5232 8	
		検体量 (mL)	0.4	0.5	
		所要日数 (日)	7~11	7~13	
		名称	分画子1	変更ありません	LARGE マルチマー
			分画子2	変更ありません	MEDIUM マルチマー
			分画子3	変更ありません	SMALL マルチマー
			分画子4	削除	SMALLEST マルチマー

▶ 現法と新法の比較

相関一致表

		現 法	
		NORMAL	ABNORMAL
新 法	NORMAL	20	1
	ABNORMAL	0	9

判定一致率: 96.7% N=30

●検査方法参考文献

Susan Oliver, et al: international journal of laboratory hematology 41 (6) : 762~771, 2019.

[2] 下記の検査項目におきまして、9月2日ご依頼分をもって受託中止となります。

●麻疹ウイルス (HI)

●淋菌およびクラミジアトラコマチス rRNA 同時同定