



## 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。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

この度、別掲の検査項目につきまして、検査方法・基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

### 変更内容

---

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

### 変更期日

---

- 平成 24 年 9 月 29 日(土) 受付日分より

## 検査内容変更項目一覧

項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
516	ソマトメジン-C(IGF-I)	検査方法 基準値 報告下限値 報告桁数	IRMA(ヒース固相法) [テイエピー] 別紙参照 10ng/mL 以下 整数、有効3桁	IRMA(ヒース固相法) [シーメンヘルスケア・ダイアグノスティクス] 別紙参照 6.3ng/mL 未満 小数1位、有効3桁	年齢別成人基準値が充実する試薬の採用
887	PIVKA-II 《ラテックス凝集法》	検査方法 項目名称	CLEIA [協和メデックス] PIVKA-II(凝固)	ラテックス凝集法 [協和メデックス] PIVKA-II 《ラテックス凝集法》	現行試薬の販売中止
2386	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx)・尿	報告様式	尿中 NTx 濃度が 20.0nmolBCE/L 未満の場合、クレアチン補正值は【換算不可】で報告	クレアチン補正の上報告	試薬添付文書に準拠
2574	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx)[骨粗鬆症]				
2378	デオキシピリジノリン(Dpyr)	報告様式	Dpyr 濃度が 3.0nmol/L 未満の場合、クレアチン補正值は【換算不可】で報告	クレアチン補正の上報告	
2573	デオキシピリジノリン(Dpyr) [骨粗鬆症]				
858	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)	検体量	1.5mL	0.7mL	検体量不足回避のため

### PIVKA-II(凝固)

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが発売するCLEIA法を用いた新試薬に変更致します。この試薬は、自動分析装置を用いたより精度が向上した試薬です。

## 新旧二法の相関

PIVKA-II		旧法		合計
		陽性	陰性	
新法	陽性	28	1	29
	陰性	0	30	30
合計		28	31	59

判定一致率: 98.3% (58/59)

※ビタミン K 欠乏症判定基準の 1 $\mu$  g/mL 未満を陰性、1 $\mu$  g/mL 以上を陽性としています。

(メーカー検討データ)

### □参考文献

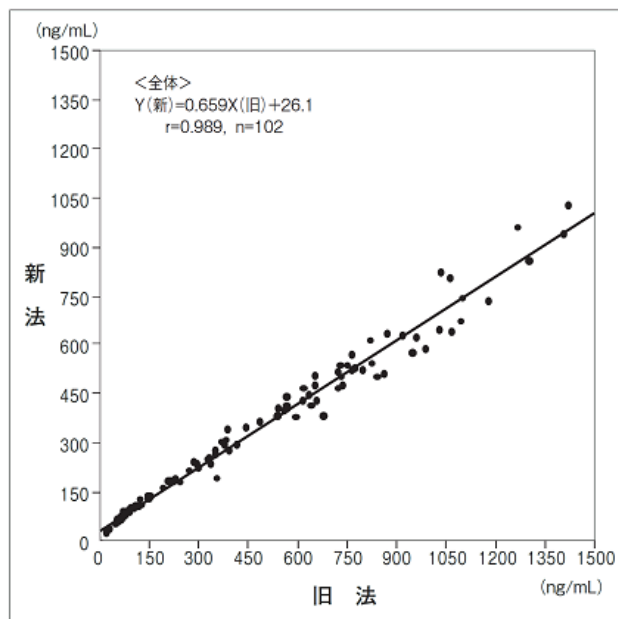
草野正芳, 他: 医療と検査機器・試薬, 35 (1), 87~92, 2012.

..... ソマトメジン-C(IGF-I) .....

ソマトメジンCの試薬をより細分化された成人の基準値に対応する試薬に変更致します。なお、変更後の基準値は次頁をご参照下さい。

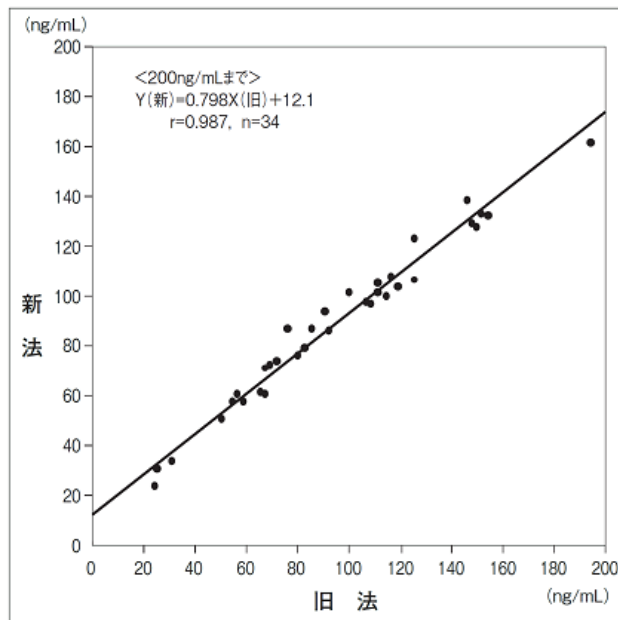
新旧二法の相関

[全体]



(三菱化学メディエンス検討データ)

[低値域]



(三菱化学メディエンス検討データ)

□参考文献

島津 章, 他: ホルモンと臨床, 44 (10), 1129~1138, 1996.  
藤枝憲二, 他: ホルモンと臨床, 44 (11), 1229~1239, 1996.

**新旧の基準値**

年齢	新基準値		旧基準値	
	男性	女性	男性	女性
0 歳	18～150	12～174	32～155	44～178
1～2 歳	11～172	37～229	37～216	28～262
3～4 歳	29～173	35～238	60～179	54～333
5～6 歳	64～203	74～230	37～411	91～344
7～8 歳	50～356	95～437	150～448	101～1,052
9～10 歳	87～405	60～514	138～501	170～962
11～12 歳	115～545	206～731	144～924	370～896
13～14 歳	178～686	216～798	338～850	385～744
15～16 歳	287～555	262～510	250～680	313～759
17～20 歳未満	219～509	264～542	-	-
20～30 歳未満	85～369	119～389	-	-
30～40 歳未満	67～318	73～311	-	-
40～50 歳未満	41～272	46～282	-	-
50～60 歳未満	59～215	37～266	-	-
60～70 歳未満	42～250	37～150	-	-
70 歳以上	75～218	38～207	-	-
成人	-	-	106～398	121～436

(単位:ng/mL)