

先生各位

平成 18 年 4 月 基準値の変更について (第 1 報)

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、下記検査項目の内容を変更させていただきますので、ご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 18 年 4 月 1 日 (土) 受付分より

《変更内容》

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.2	0201	ALP アイソザイム		成人 2 型 : 35.8 ~ 74.0 % 3 型 : 25.1 ~ 59.0 % 5 型 : 0.0 ~ 16.1 % 小児 2 型 < 3 型	成人 2 型 : 36.0 ~ 74.0 % 3 型 : 26.0 ~ 64.0 % 小児 2 型 < 3 型
P.3	0194	LDH アイソザイム	基準値	LDH1 : 20.0 ~ 31.0 % LDH2 : 28.8 ~ 37.0 % LDH3 : 21.5 ~ 27.6 % LDH4 : 6.3 ~ 12.4 % LDH5 : 5.4 ~ 13.2 %	LDH1 : 19.0 ~ 33.8 % LDH2 : 31.3 ~ 38.0 % LDH3 : 16.2 ~ 25.0 % LDH4 : 6.1 ~ 13.8 % LHD5 : 7.0 ~ 14.1 %
	0081	コリンエステラーゼ (ChE)		213 ~ 501 IU / l	3500 ~ 8100 IU / l
	0087	アミラーゼ 血清	検査方法	JSCC 標準化対応法	ヨウ化ブチリルチオコリン 基質法
	0089	(AMY) 尿		IFCC 標準化対応法	酵素法 (BG5P 基質法)
	0209	アミラーゼアイソザイム 血清		S 型 : 33.3 ~ 70.5 % P 型 : 29.5 ~ 66.7 %	S 型 : 48.0 ~ 62.0 % P 型 : 38.0 ~ 52.0 %
P.4	0235	CK アイソザイム (CPK アイソザイム)	基準値	BB : 0.0 ~ 1.8 % MB : 0.0 ~ 2.7 % MM : 95.8 ~ 100.0 %	BB : 0.0 ~ 2.4 % MB : 0.0 ~ 5.8 % MM : 94.1 ~ 100.0 %
P.17	0690	エタノール 全血		0.1 mg / ml 以下	0.3 mg / ml 以下
P.35	2409	インスリン (IRI)	検査方法	CLIA 法	RIA 固相法 (IRMA)
			基準値	(空腹時負荷前) 2.7 ~ 10.4 μU / ml	(空腹時負荷前) 3.0 ~ 15.0 μU / ml
	2410	C-ペプチド (CPR) 血清	検査方法	ECLIA 法	RIA 固相法
			基準値	(空腹時負荷前) 1.1 ~ 4.4 ng / ml	(空腹時負荷前) 1.0 ~ 3.5 ng / ml
			検査方法	ECLIA 法	RIA 固相法
2411	蓄尿	基準値	17 ~ 181 μg / day	20 ~ 130 μg / day	

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P37	2622	テストステロン 血清	所要日数	1~2日	2~5日
			検査方法	ECLIA 法	RIA チューブ固相法
			基準値	男：2.0~7.6 ng/ml 女：0.1~0.7 ng/ml	男：300~1050 ng/dl 女：8~85 ng/dl
			報告単位	ng/ml	ng/dl
P.46	1245	フェリチン	所要日数	1~2日	2~3日
			検査方法	ラテックス凝集法	CLIA 法
			基準値	男：13~277 ng/ml 女：5~152 ng/ml	男：14.5~332.2 ng/ml 女：5.3~179.7 ng/ml
			報告形態	整数	小数点第一位
P.48	0811	RF 定量	基準値	20 U/ml 以下	15 U/ml 以下
P.62	0801	ASO		239 IU/ml 以下	156 U/ml 以下
			報告単位	IU/ml	U/ml

その他の検査内容に変更はございません。
詳細につきましては、別紙の補足資料をご参照ください。

《変更理由》

検査項目名称	変更理由
ALPアイソザイム	ALP5型の基準値を新設定
LDHアイソザイム	試薬及び分析機の変更
コリンエステラーゼ (ChE)	標準化に伴い JSCC 標準化対応法への検査方法変更
アミラーゼ (AMY)	標準化に伴い IFCC 標準化対応法への検査方法変更
アミラーゼアイソザイム 血清	基準値の見直しによる再設定
CKアイソザイム (CPKアイソザイム)	試薬及び分析機の変更
エタノール 全血	基準値の見直しによる再設定
インスリン (IRI)	Non RIA 化に伴う CLIA 法への検査方法変更
C-ペプチド (CPR)	Non RIA 化に伴う ECLIA 法への検査方法変更
テストステロン 血清	所要日数の短縮を目的とした ECLIA 法への検査方法変更
フェリチン	所要日数の短縮を目的としたラテックス凝集法への検査方法変更
RF 定量	現行試薬発売中止に伴う試薬変更
ASO	標準物質の変更 (WHO 基準)

なお、変更内容は地域により一部異なる場合がありますので、最寄の営業所にご確認ください。

《補足資料》

基準値変更（2006.4.1）に関する資料

1. ALP アイソザイム

【変更理由】 ALP5 型の基準値を新設定
 検査前処理としてプロテアーゼ処理を行う事により ALP5 が明瞭に泳動可能となるため、基準値を新規設定いたします。それに伴い ALP2・3 に於いても基準値を再設定いたします。

【基準値】	変更後：成人	変更前：成人
	ALP 2： 35.8～74.0 %	ALP 2： 36.0～74.0 %
	ALP 3： 25.1～59.0 %	ALP 3： 26.0～64.0 %
	ALP 5： 0.0～16.1 %	ALP 5： 設定なし
	小児 2型<3型	小児 2型<3型

【設定根拠】 クイックジェルALP試薬添付書（試薬メーカー資料）

2. LDH アイソザイム

【変更理由】 試薬及び分析機の変更
 現行試薬は蛍光測定しており数時間以上の経過で泳動バンドが徐々に退色することがありました。ホルマザン色素を用いた試薬（タイタンジェルS-LD試薬）に変更することにより泳動バンドが安定し精度が向上いたします。
 試薬の変更及び試薬に合わせた分析機の変更により基準値を再設定いたします。

【基準値】	変更後：LDH1： 20.0～31.0 %	変更前：LDH1： 19.0～33.8 %
	LDH2： 28.8～37.0 %	LDH2： 31.3～38.0 %
	LDH3： 21.5～27.6 %	LDH3： 16.2～25.0 %
	LDH4： 6.3～12.4 %	LDH4： 6.1～13.8 %
	LDH5： 5.4～13.2 %	LDH5： 7.0～14.1 %

【設定根拠】 タイタンジェルS-LD試薬添付書（試薬メーカー資料）

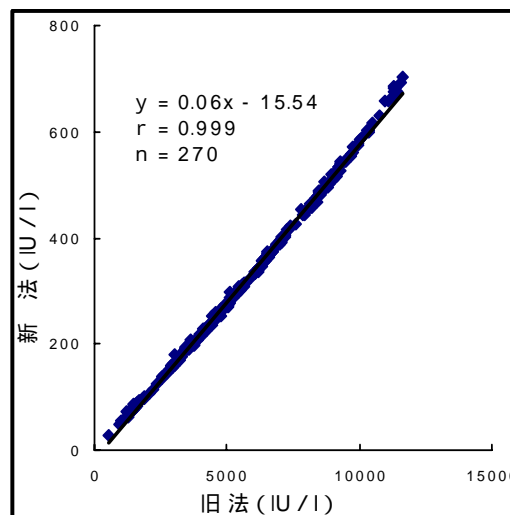
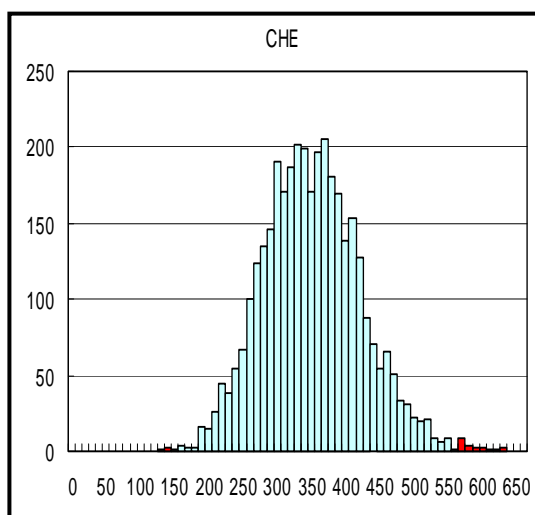
3. コリンエステラーゼ

【変更理由】 検査方法の変更
 コリンエステラーゼの検査方法の標準化に伴い、ヨウ化ブチリルチオコリン基質法から JSCC 標準化対応法へ検査方法の変更をいたします。
 変更に伴い基準値が 4 桁から 3 桁となります。

【基準値】 変更後：213～501 IU/l 変更前：3500～8100 IU/l

【設定根拠】 文献引用：堀田 多恵子：臨床化学 第 34 巻 補冊 1 号：110-111，2005

【現行法との比較】 相関係数 $r = 0.999$ 回帰式 $y = 0.06x - 15.54$
 ヒストグラム (社内資料)

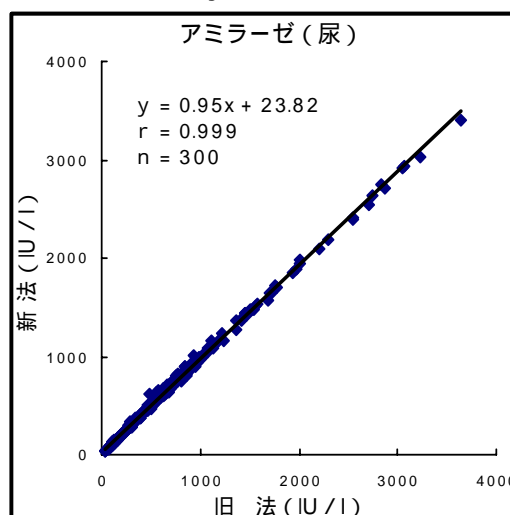
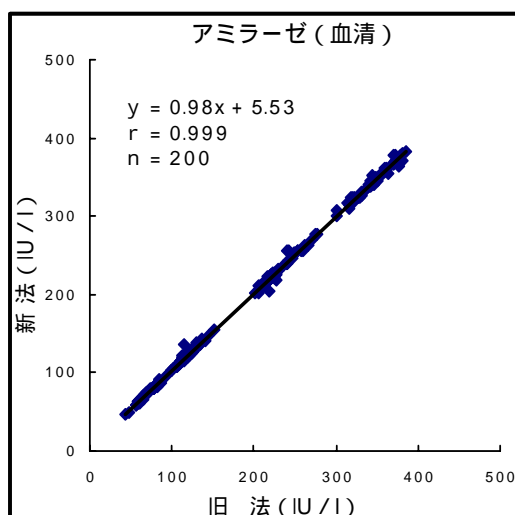


4. アミラーゼ

【変更理由】 検査方法の変更
 アミラーゼの検査方法の標準化に伴い、酵素法 (BG5P 基質法) から IFCC 標準化対応法へ検査方法の変更をいたします。但し基準値の変更はいたしません。

【設定根拠】 自社設定

【現行法との比較】 血清：相関係数 $r = 0.999$ 回帰式 $y = 0.98x + 5.53$
 尿：相関係数 $r = 0.999$ 回帰式 $y = 0.95x + 23.82$

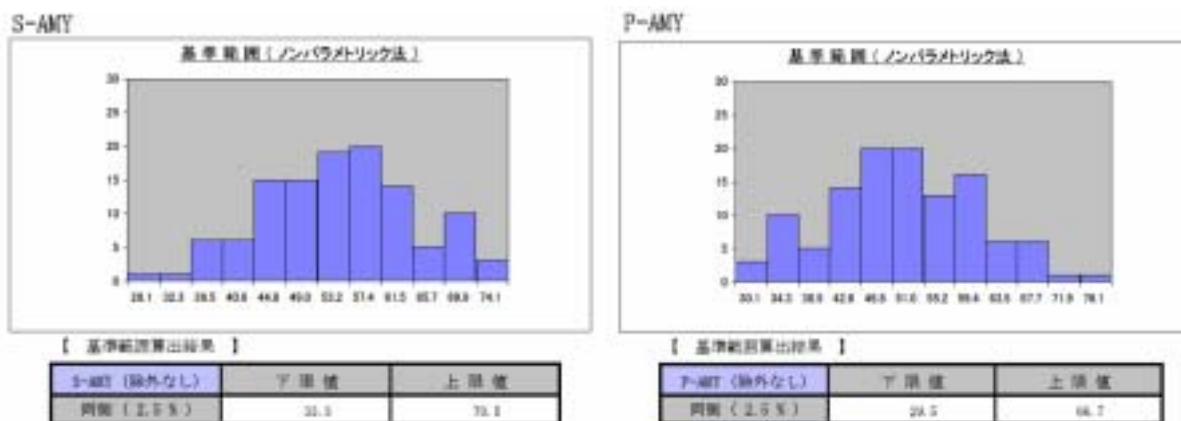


5. アミラーゼアイソザイム（血清）

【変更理由】 現行基準値の見直し
現行基準値（自社設定）の見直しを行い再設定いたします。

【基準値】 変更後：S型： 33.3～70.5 % 変更前：S型： 48.0～62.0 %
P型： 29.5～66.7 % P型： 38.0～52.0 %

【設定根拠】 自社設定



6. CKアイソザイム

【変更理由】 試薬及び分析機の変更
現行試薬は蛍光測定しており数時間以上の経過で泳動バンドが徐々に退色することがありました。ホルマザン色素を用いた試薬（タイタンジェルCK試薬）に変更することにより泳動バンドが安定し精度が向上いたします。
試薬の変更及び試薬に合わせた分析機の変更により基準値を再設定いたします。

【基準値】 変更後：BB： 0.0～ 1.8 % 変更前：BB： 0.0～ 2.4 %
MB： 0.0～ 2.7 % MB： 0.0～ 5.8 %
MM： 95.8～100.0 % MM： 94.1～100.0 %

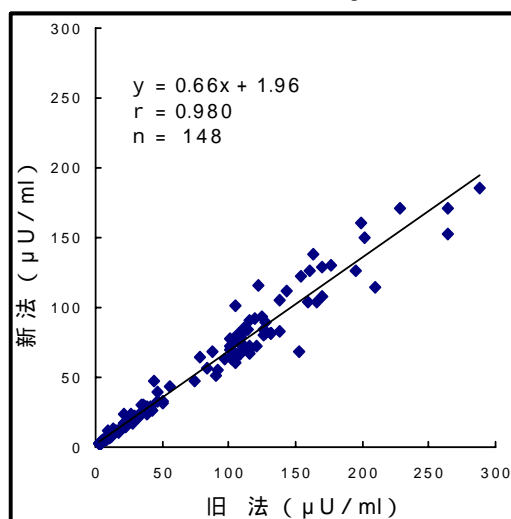
【設定根拠】 タイタンジェルCK試薬添付書（試薬メーカー資料）

7. エタノール(全血)

- 【変更理由】 現行基準値の見直し
現行基準値(自社設定)の見直しを行い再設定いたします。
- 【基準値】 変更後: 0.1 mg/ml 以下 変更前: 0.3 mg/ml 以下
- 【設定根拠】 文献引用 熊本 俊秀: 日本臨牀 57 巻 増刊号 448-450, 1999

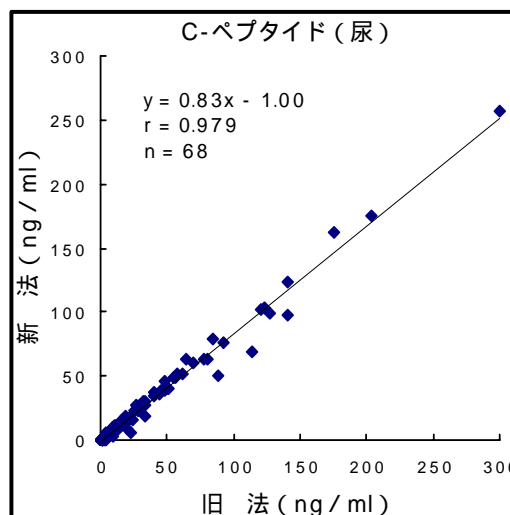
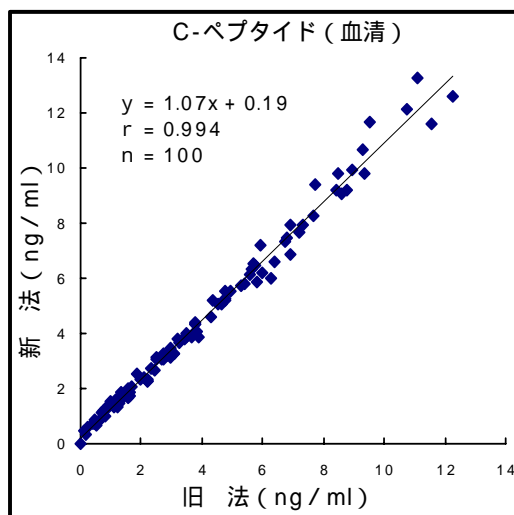
8. インスリン

- 【変更理由】 検査方法の変更
Non RIA 化に伴い、RIA 固相法から CLIA 法へ検査方法を変更致します。
変更に伴い基準値を再設定いたします。
- 【基準値】 変更後: 2.7 ~ 10.4 $\mu\text{U}/\text{ml}$ 変更前: 3.0 ~ 15.0 $\mu\text{U}/\text{ml}$
- 【設定根拠】 文献引用 森山 雅子, 他: 医学と薬学 53(4): 477-482, 2005
- 【現行法との比較】 相関係数 $r = 0.980$ 回帰式 $y = 0.66x + 1.96$



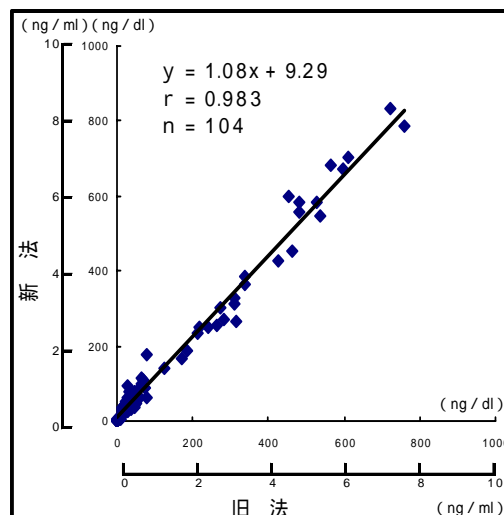
9. C-ペプチド

- 【変更理由】** 検査方法の変更
Non RIA 化に伴い、RIA 固相法から ECLIA 法へ検査方法を変更いたします。
変更に伴い、基準値を再設定いたします。
- 【基準値】** 変更後：血清 1.1 ~ 4.4 ng / ml 変更前：血清 1.0 ~ 3.5 ng / ml
 尿 17 ~ 181 µg / day 尿 20 ~ 130 µg / day
- 【設定根拠】** 試薬メーカー資料
- 【現行法との比較】** 血清：相関係数 $r = 0.994$ 回帰式 $y = 1.07x + 0.19$
 尿：相関係数 $r = 0.979$ 回帰式 $y = 0.83x - 1.00$



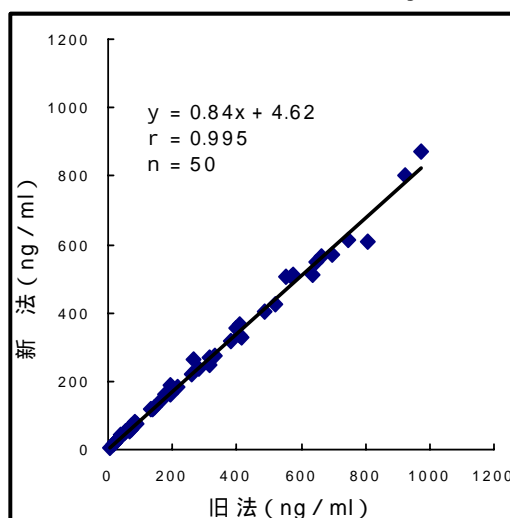
10. テストステロン (血清)

- 【変更理由】** 検査方法の変更
所要日数の短縮を目的として、RIA チューブ固相法から ECLIA 法へ検査方法を変更いたします。変更に伴い、基準値及び単位を再設定いたします。
- 【基準値 (単位)】** 変更後：男性 2.0 ~ 7.6 ng / ml 変更前：男性 300 ~ 1050 ng / dl
 女性 0.1 ~ 0.7 ng / ml 女性 8 ~ 85 ng / dl
- 【所要日数】** 変更後：1 ~ 2 日 変更前：2 ~ 5 日
- 【設定根拠】** 文献引用 坂倉 啓一, 他：ホルモンと臨床 52 (9), 2004
- 【現行法との比較】** 相関係数 $r = 0.983$ 回帰式 $y = 1.08x + 9.29$



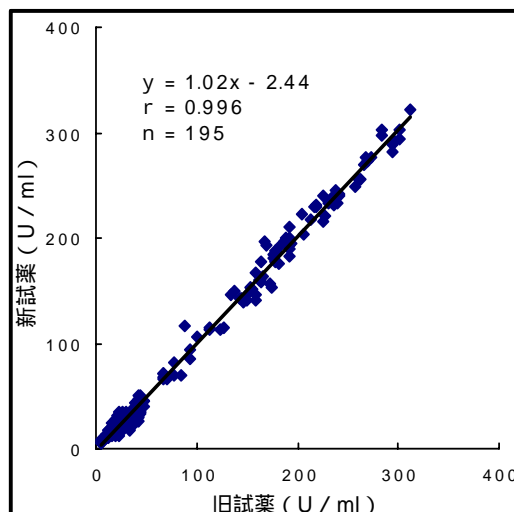
11. フェリチン

- 【変更理由】 検査方法の変更
 所要日数の短縮を目的として、CLIA 法からラテックス凝集法への検査方法を変更いたします。変更に伴い、基準値及び報告値桁数を再設定いたします。
- 【基準値】 変更後：男：13～277 ng/ml 女：5～152 ng/ml
 変更前：男：14.5～332.2 ng/ml 女：5.3～179.7 ng/ml
- 【所要日数】 変更後：1～2日 変更前：2～3日
- 【設定根拠】 文献引用 石田 龍二，他：医療と検査機器・試薬 27(1)：37-43，2004
- 【現行法との比較】 相関係数 $r = 0.995$ 回帰式 $y = 0.84x + 4.62$



12. RF 定量

- 【変更理由】 試薬変更
 現行試薬の販売中止に伴い、試薬の変更及び基準値を再設定いたします。測定方法の変更はいたしません。
- 【基準値】 変更後：20 U/ml 以下 変更前：15 U/ml 以下
- 【設定根拠】 試薬メーカー資料
- 【現行法との比較】 相関係数 $r = 0.996$ 回帰式 $y = 1.02x - 2.44$



13. ASO

【変更理由】 標準物質の変更
現行の基準値は国内標準物質ロット01基準から設定しておりますが、近年WHO基準を採用する施設の割合が増え、(78%、平成17年度試薬メーカー調査より)標準物質をWHO基準への変更に伴い基準値を再設定いたします。

【基準値(単位)】 変更後：239 IU/ml以下 変更前：156 U/ml以下

【設定根拠】 試薬メーカー資料

【現行法との比較】 相関係数 $r = 0.999$ 回帰式 $y = 1.46x + 3.28$

