

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。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目につきまして、検査内容の変更をさせていただくこととなりましたので、ご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

2023年3月

【記】

◇検査内容変更項目

| 項目コード | 検査項目名 |
|-------|------------------------|
| 5955 | マイコプラズマ・ニューモニエDNA |
| 4017 | メタネフリン2分画 |
| 5223 | グリコアルブミン |
| 2377 | ムンプスウイルスIgG/EIA |
| 3417 | 淋菌核酸検出(初尿) |
| 3418 | 淋菌核酸検出(上皮細胞) |
| 5991 | 淋菌核酸検出(うがい液) |
| 3672 | クラミジア・トラコマチス核酸検出(初尿) |
| 3673 | クラミジア・トラコマチス核酸検出(上皮細胞) |
| 5990 | クラミジア・トラコマチス核酸検出(うがい液) |

変更期日：2023年3月31日(金)受付分より

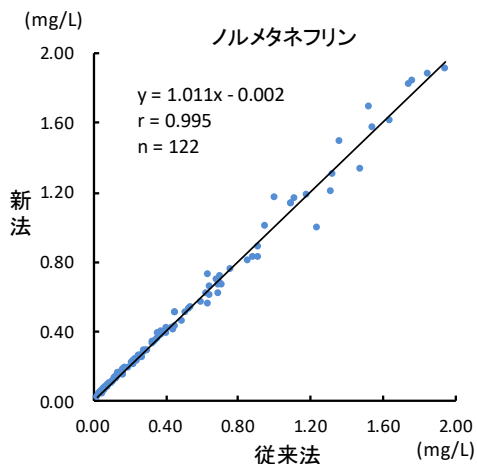
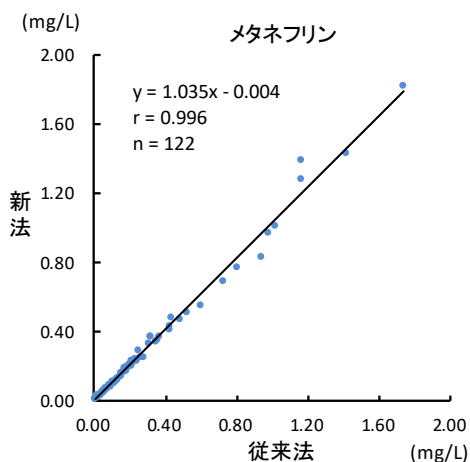
※ 詳細は次頁をご参照ください

◇検査内容変更項目

| 項目コード | 検査項目名 | 変更内容 | 新 | 従来 | 備考 |
|-------|------------------------|------|---------------|---------------|---------------------|
| 5955 | マイコプラズマ・ニューモニエDNA | 所要日数 | 3~5日 | 4~5日 | 所要日数の見直し |
| 4017 | メタネフリン2分画 | 検査方法 | LC/MS/MS法 | HPLC法 | 精度向上を目的とした検査方法の変更 |
| 5223 | グリオアルブミン | 検査方法 | 酵素法 | 同左 | 測定試薬販売中止の為、測定試薬の変更。 |
| 2377 | ムンプスウイルスIgG/EIA | 報告範囲 | 1.0未満~128.0以上 | 0.1未満~128.0以上 | 詳細は、「新法と従来法との相関」を参照 |
| 3417 | 淋菌核酸検出(初尿) | 検査方法 | リアルタイムPCR法 | 同左 | 精度向上を目的とした測定試薬の変更 |
| 3418 | 淋菌核酸検出(上皮細胞) | | | | |
| 5991 | 淋菌核酸検出(うがい液) | | | | |
| 3672 | クラミジア・トラコマチス核酸検出(初尿) | | | | |
| 3673 | クラミジア・トラコマチス核酸検出(上皮細胞) | | | | |
| 5990 | クラミジア・トラコマチス核酸検出(うがい液) | | | | |

◇新法と従来法の相関

【メタネフリン2分画】

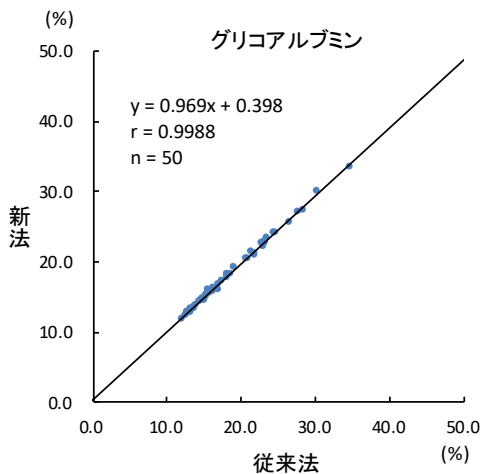


◇新法と従来法の相関

【グリコアルブミン】

試薬製造販売元にて、試薬校正用の標準物質が常用参照標準物質（JCCRM611）を用いた改良試薬が販売となった為、従来試薬の販売が中止となります。

これにともない、測定用試薬を改良試薬に変更いたします。新試薬と従来試薬の相関は良好です。本変更にとまなう、検査内容の変更はありません。



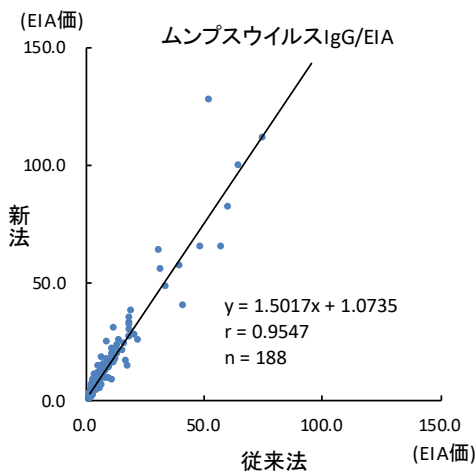
自社検討資料

【ムンプスウイルス IgG/EIA】

従来試薬販売中止のため、同一試薬製造販売元より販売される改良試薬に変更致します。

改良試薬は、ムンプスウイルス抗体測定の感度向上を目的とし、使用抗原を遺伝子型 A から近年流行株の遺伝子型 G に変更した試薬となります。

従来試薬に比べ、判定保留の頻度が下がるとされております。



判定一致率表

| | | 従来試薬 | | | |
|-----|---|------|----|----|-----|
| | | + | ± | - | 計 |
| 新試薬 | + | 118 | 44 | 0 | 162 |
| | ± | 0 | 15 | 3 | 18 |
| | - | 0 | 1 | 7 | 8 |
| | 計 | 118 | 60 | 10 | 188 |

陽性一致率： 100%

陰性一致率： 70.0%

判定一致率： 74.5%

自社検討資料

◇新法と従来法の判定一致率表

【淋菌核酸検出】

| 初尿 | | 従来法 | | |
|----|---|-----|----|----|
| | | + | - | 計 |
| 新法 | + | 20 | 0 | 20 |
| | - | 0 | 27 | 27 |
| | 計 | 20 | 27 | 47 |

陽性一致率：100.0%
陰性一致率：100.0%
判定一致率：100.0%

| 上皮細胞 | | 従来法 | | |
|------|---|-----|----|----|
| | | + | - | 計 |
| 新法 | + | 20 | 1 | 21 |
| | - | 0 | 26 | 26 |
| | 計 | 20 | 27 | 47 |

陽性一致率：100.0%
陰性一致率：96.3%
判定一致率：97.9%

| うがい液 | | 従来法 | | |
|------|---|-----|----|----|
| | | + | - | 計 |
| 新法 | + | 20 | 2 | 22 |
| | - | 0 | 27 | 27 |
| | 計 | 20 | 29 | 49 |

陽性一致率：100.0%
陰性一致率：93.1%
判定一致率：95.9%

自社検討資料

【クラミジア・トラコマチス核酸検出】

| 初尿 | | 従来法 | | |
|----|---|-----|----|----|
| | | + | - | 計 |
| 新法 | + | 20 | 0 | 20 |
| | - | 0 | 27 | 27 |
| | 計 | 20 | 27 | 47 |

陽性一致率：100.0%
陰性一致率：100.0%
判定一致率：100.0%

| 上皮細胞 | | 従来法 | | |
|------|---|-----|----|----|
| | | + | - | 計 |
| 新法 | + | 20 | 3 | 23 |
| | - | 0 | 24 | 24 |
| | 計 | 20 | 27 | 47 |

陽性一致率：100.0%
陰性一致率：88.9%
判定一致率：93.6%

| うがい液 | | 従来法 | | |
|------|---|-----|----|----|
| | | + | - | 計 |
| 新法 | + | 20 | 0 | 20 |
| | - | 0 | 29 | 29 |
| | 計 | 20 | 29 | 49 |

陽性一致率：100.0%
陰性一致率：100.0%
判定一致率：100.0%

自社検討資料

お問い合わせは最寄りの営業所 または、
本社・研究所にお願いいたします。

SMS 株式会社 **昭和メディカルサイエンス**
本社・研究所：東京都町田市南町田三丁目45番18号
TEL 042 (795) 6000