

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

検査内容変更のお知らせ

拝啓 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。

さてこの度、別掲の項目につきまして本年10月より検査方法および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。

敬具

記

変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

変更期日

- 平成25年10月1日（火）受付日分より

検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
02501	リポ蛋白分画精密測定	報告形態	正常波形の表示を中止	正常波形の表示	報告書の簡素化 (注：平成25年10月4日報告分より変更)
25752 － 05794 05244 08821 08691 25778	乱用薬物スクリーニング 乱用薬物検査 覚せい剤検査 アヘン系麻薬検査 コカイン系麻薬検査 大麻・マリファナ検査 幻覚剤検査	妥当性試験 報告形態	クレアチニン濃度測定 比重測定 pH測定 亜硝酸塩濃度測定 の検査を実施 詳細は3頁をご参照下さい。	未実施 －	検査の品質向上を図るため、妥当性試験を実施
00910	プロラクチン (PRL)	検査方法	CLIA [アボットジャパン]	CLIA [アボットジャパン]	試薬添付の標準品の測定値見直し
05209	脳性Na利尿ペプチド (BNP)	検査方法 報告下限値	CLEIA [富士レビオ] 2.0pg/mL 未満	CLEIA [塩野義製薬] 4.0pg/mL 未満	高感度試薬の採用
01567	HTLV-1抗体 (PA)	項目コード 保存方法 報告上限値 測定場所	25920 冷蔵 512倍 以上 三菱化学メディエンス	01567 凍結 ∞ 常盤特殊分析センター	検査実施施設変更に伴う検査要項の見直し
05283	(1-3) β-D-グルカン	基準値	11pg/mL 未満	11.0pg/mL 以下	試薬添付文書の標記に準拠
	一般細菌 薬剤感受性検査 <i>M.cattarrhalis</i> <i>S.anginosus</i> group および その他菌種 ※再検査実施時	検査方法 報告形態	ディスク拡散法 カテゴリー (S:感性, I:中間, R:耐性)	微量液体希釈法 MIC値およびカテゴリー	MIC報告に適さない菌種に対する検査方法の見直し ※ディスク法で実施した場合、コメントを付記して報告 (注：平成25年10月1日報告分より変更)
	一般細菌 薬剤感受性検査 腸内細菌 NFR群 インフルエンザ菌群 ブドウ球菌群 レンサ球菌群 コリネバクテリウム群	検査方法 報告形態	詳細は6頁をご参照下さい。	－	平成25年1月のCLSIガイドライン改訂に準拠 (注：平成25年10月1日報告分より変更)
	一般細菌 薬剤感受性検査 ブドウ球菌群 レンサ球菌群	受託可能薬剤			
03860	遊離テストステロン	所要日数	2～5日	2～8日	測定頻度の見直し
04584	EGFR遺伝子変異解析	所要日数 報告形態	4～8日 (ex19の変異に関して) 3種類の変異タイプを報告	5～9日 (ex19の変異に関して) 19種類の変異タイプを報告	検査作業工程の改良 (詳細は別途連絡)

規制薬物関連検査

規制薬物関連検査をご依頼の全検体につき、“検体妥当性試験 (specimen validity test)” を新たに実施し、薬物分析自体の結果と併せ、総合判定することと致します。

検体妥当性試験は、米国・保健社会福祉省による『連邦職域薬物検査プログラム必須ガイドライン』の要求事項に掲げられているもので、検査材料である尿が薬物検査に適しているか否かを確認するため、クレアチニン濃度、比重、pH、亜硝酸塩濃度を測定します。

薬物依存状態の把握や治療を行なう上で検査結果の信頼性は極めて重要です。一方、検査の対象となる覚せい剤や麻薬は、所持、売買のみならず使用そのものが法律で禁止されていることから、非合法な使用 (乱用) を隠蔽することを目的とした検査材料の改ざんが行われる恐れがあります。万一改ざんにより適正な検査結果が得られなければ、被験者の治療の機会が損なわれることになりかねません。

今般の検体妥当性試験導入は、判定の信頼性保証精度を向上させることを目的に実施させていただきます。

変更内容

項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧
25752 —	乱用薬物スクリーニング 乱用薬物検査	妥当性試験	実施 ^{※1}	未実施
05794 05244 08821 08691 25778	覚せい剤検査 アヘン系麻薬検査 コカイン系麻薬検査 大麻・マリファナ検査 幻覚剤検査	報告形態	陽性 (P/Positive) 検出せず (N/Negative) 無効 (I/Invalid) 混入 (A/Adulterated Specimen) 入替 (S/Substituted Specimen) のいずれかの判定結果を報告 ^{※2、※3}	陽性 (P/Positive) 検出せず (N/Negative) のいずれかの判定結果を報告

※1 お預かりした検体のクレアチニン濃度、比重、pH、および亜硝酸塩濃度測定を実施し、その結果が所定の管理基準を逸脱していた場合、検体に人為的な操作が加えられた可能性があるかと判断します。

ご報告する検査結果は、「無効」、「混入」あるいは「入替」のように薬物乱用の有無判定を留保する内容となります。(検体妥当性試験の個々の結果は報告書には記載せず、該当する判定結果のみ記載致します。)

※2 検体希釈が考えられる場合、その旨のコメントを付記致します。

※3 「無効」「混入」「入替」の場合でも、料金をご請求申し上げますので、ご了承下さい。

参考資料

Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs
(Department of Health and Human Services, USA)

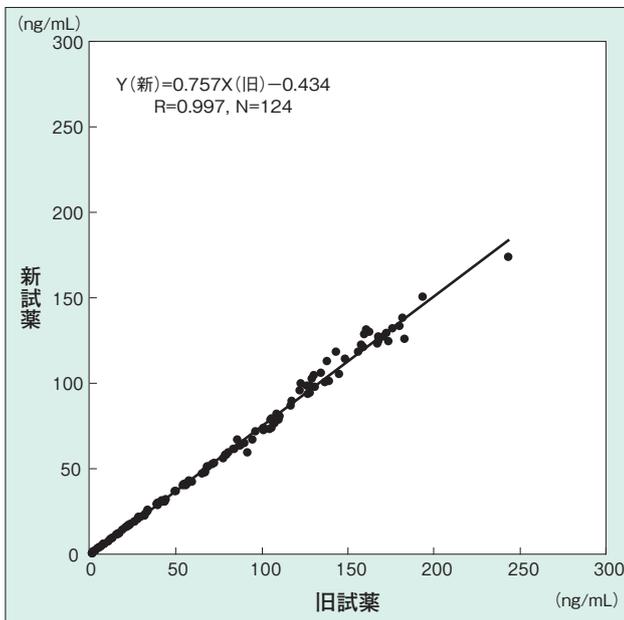
プロラクチン (PRL)

プロラクチン (PRL) について、測定試薬の販売元より、試薬ロットを変更する旨の連絡を受けました。新ロットでは、試薬に添付されている標準品の測定値見直しに伴い、測定値が低値となります。

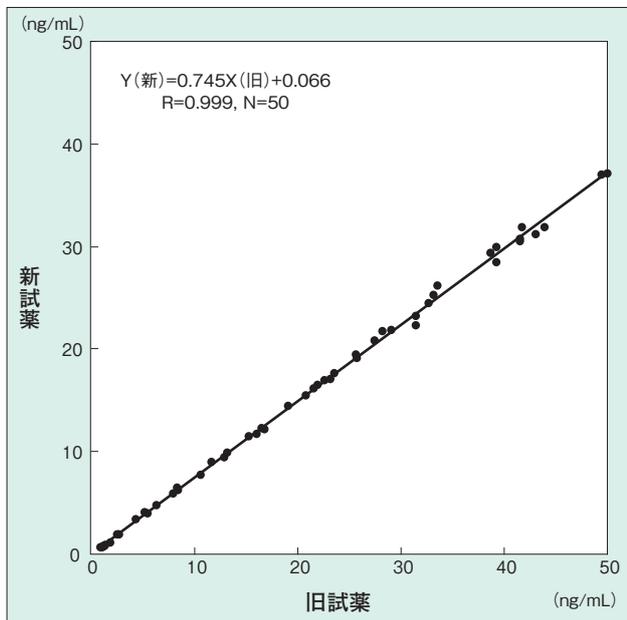
なお、基準値等の検査要項に変更はございません。詳細につきましては、試薬販売元 (アボットジャパン) の資料「Abbott NEWS」に記載がございますので、弊社営業員にお申し付け下さい。

新旧二法の相関

[全体]



[低濃度域]



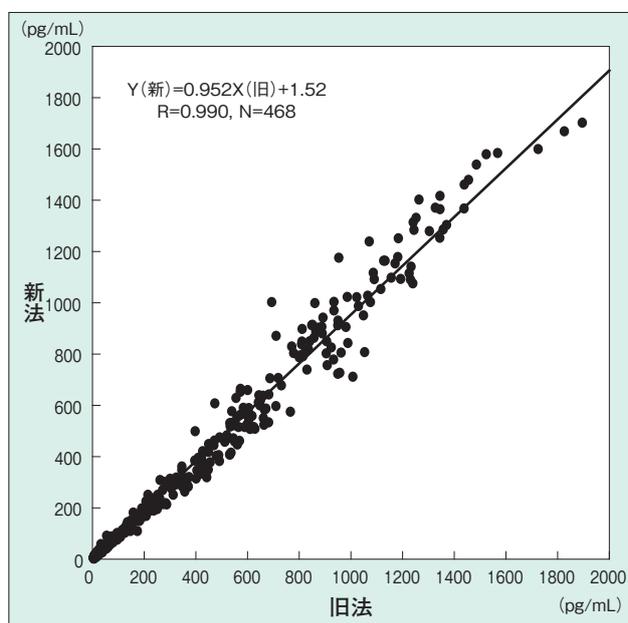
(社内検討データ)

脳性Na利尿ペプチド (BNP)

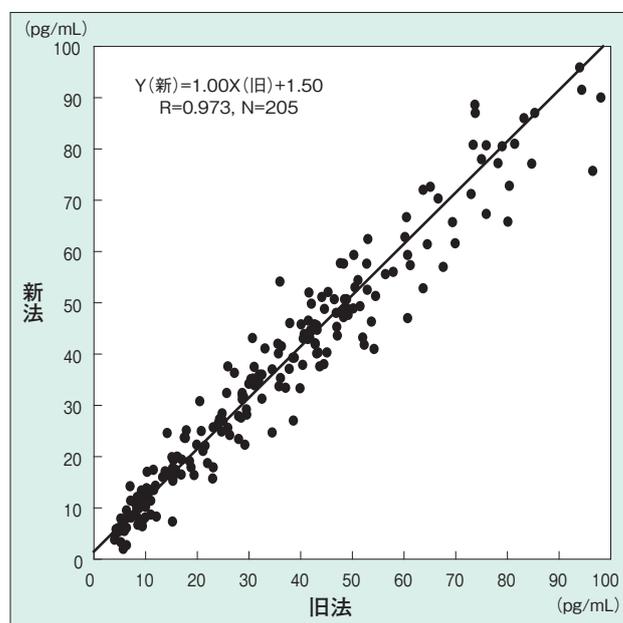
脳性Na利尿ペプチド (BNP) の測定試薬をより高感度な試薬に変更致します。
本変更に伴い、報告下限値が変更となりますが、新旧二法の相関は良好で、基準値の変更は
ございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低濃度域]



(社内検討データ)

参考文献

伊藤洋子, 他: 医学と薬学, 64 (6), 931~939, 2010.

一般細菌 薬剤感受性検査

● MIC報告ができない菌種の追加について

以下の菌種につきましては、微量液体希釈法によるMIC値（最小発育阻止濃度；Minimum Inhibitory Concentration）報告の適用外とし、ディスク拡散法にて検査を実施し、カテゴリーをご報告致します。

【ディスク拡散法の対象菌種】

	変更後	変更前
対象菌	淋菌 髄膜炎菌（泌尿器由来） キャンピロバクター（消化器材料由来） <u>Moraxella catarrhalis</u> <u>Streptococcus anginosus group</u>	淋菌 髄膜炎菌（泌尿器由来） キャンピロバクター（消化器材料由来）

※下線の菌が新たに対象となります。

今回の変更により、初回検査での結果報告率が向上するとともに、最終的な検査の結果、「検査不能」としてご報告せざるを得ないケースが減少します。

また、上記指定菌種以外につきましても、微量液体希釈法による初回検査の結果が「判定不能」となった場合には、ディスク拡散法にて再検査を実施する運用に変更致します。

なお、ディスク拡散法にて検査を実施した場合は、下記のコメントを付記してご報告させていただきます。

◆コメント：“MIC測定不能のため、ディスク法にて薬剤感受性検査を実施しました。”

● 検査方法および報告形態を変更する菌種および薬剤の組み合わせについて

平成25年1月のCLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) ガイドライン改訂に準拠し、MIC報告対象薬剤を変更致します。

【MIC報告からカテゴリー報告に変更する項目】

変更対象菌種		薬剤
グラム陰性桿菌	腸内細菌 NFR群	CPZ, KM, CP
	インフルエンザ菌群	LMOX, KM, TC, CP
グラム陽性球菌	ブドウ球菌群	LMOX, KM, TC, CP
	レンサ球菌群	LMOX, CP
	コリネバクテリウム群	LMOX, KM, CP

【カテゴリー報告からMIC報告に変更する項目】

変更対象菌種		薬剤
グラム陰性桿菌	腸内細菌 NFR群	AMPC/CVA

● 受託可能薬剤の追加について

平成25年1月のCLSIガイドライン改訂に準拠し、受託可能薬剤を追加致します。

実施対象菌種		薬剤
グラム陽性球菌	ブドウ球菌群	DAP
	レンサ球菌群	DAP

※いずれもMIC報告を致します。

