

## 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

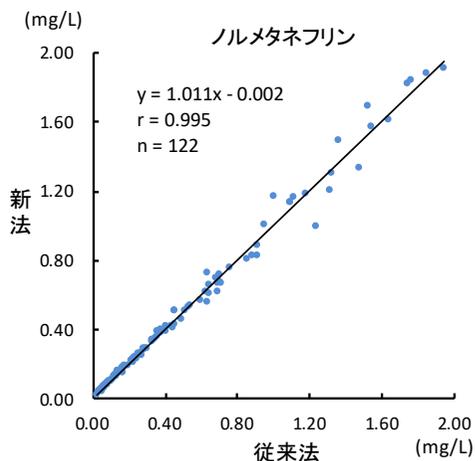
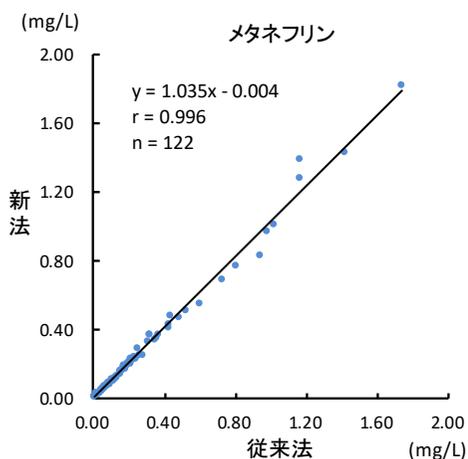
**※ 詳細は次頁をご参照ください**

### ◇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】

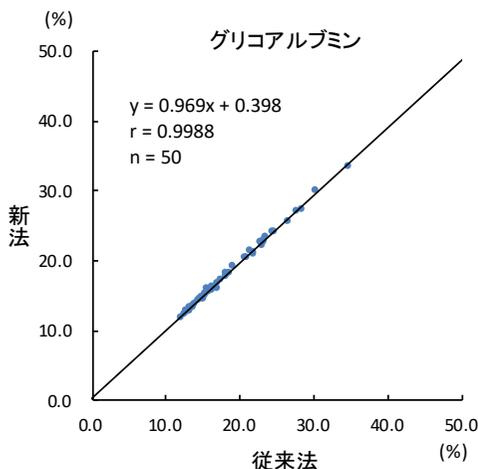


## ◇新法と従来法の相関

### 【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。



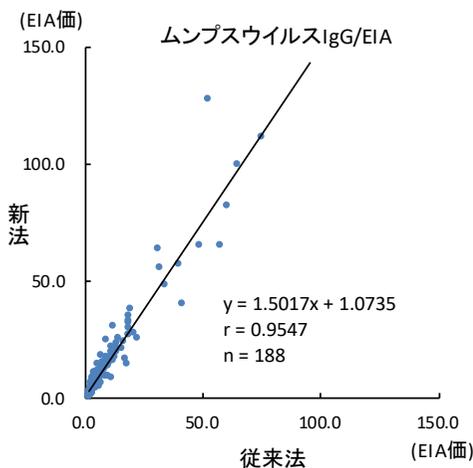
自社検討資料

### 【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 **昭和メテカルサイエンス**  
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