

# 検査内容変更のお知らせ

(管理番号:23-0019)  
2023年2月 C

謹啓 時下益々ご清祥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。

このたび下記項目につきまして、検査内容の変更させていただきますので、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、何卒ご了承賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

## ■ 対象項目

項目コード	項目名称	項目コード	項目名称
161	AFP定性	210	フェリチン
162	AFP	253	PTHインタクト
163	CEA	254	NT-proBNP
164	CA19-9	287	インスリン
165	CA125	366	HCG
166	PSA	367	尿)HCG
168	抗サイログロブリン AB	589	LH
169	抗TPO抗体	590	FSH
170	サイログロブリン	592	プロラクチン
171	T3	597	E2
172	T4	598	テストステロン
173	FT3	9212	25OHビタミンD ECLIA
174	FT4	9220	SARS-COV-2抗体
175	TSH	9233	SARS-COV-2抗体S

## ■ 変更期日

2023(R5)年3月1日(水)ご依頼分より



株式会社 四国中検

香川検査所:087-877-0111 高知検査所:088-802-7250 松山検査所:089-955-7600 徳島検査所:088-665-3125  
<https://www.s-cyuken.co.jp>

## ● AFP定性

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	161	同左
項目名称	AFP定性	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

## ● AFP

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	162	同左
項目名称	AFP	同左
測定下限値(単位)	1.0未満 (ng/mL)	2.0未満 (ng/mL)
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ 穿刺液)AFP (項目コード:770)及び、  
腹水)AFP (項目コード:9036)につきましても同様の変更となります。

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

## ● CEA

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	163	同左
項目名称	CEA	同左
測定下限値(単位)	0.3未満 (ng/mL)	1.0未満 (ng/mL)
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ 穿刺液)CEA (項目コード:767)及び、  
腹水)CEA (項目コード:9037)につきましても同様の変更となります。

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

## ● CA19-9

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	164	同左
項目名称	CA19-9	同左
測定下限値(単位)	2未満 (U/mL)	5未満 (U/mL)
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ 穿刺液)CA19-9 (項目コード:769)につきましても同様の変更となります。

### ◆ 新旧機器関連図

12頁参照

## ● CA125

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	165	同左
項目名称	CA125	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ 穿刺液)CA125 (項目コード:909)につきましても同様の変更となります。

### ◆ 新旧機器関連図

12頁参照

## ● PSA

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	166	同左
項目名称	PSA	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器関連図

12頁参照

## ● 抗サイログロブリン抗体

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	168	同左
項目名称	抗 サイログロブリン AB	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

## ● TPO抗体

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	169	同左
項目名称	TPO抗体	同左
測定下限値(単位)	9.0未満 (IU/mL)	5.0未満 (IU/mL)
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

## ● サイログロブリン

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	170	同左
項目名称	サイログロブリン	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

### ● T3

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	171	同左
項目名称	T3	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

#### ◆ 新旧機器関連図

12頁参照

### ● T4

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	172	同左
項目名称	T4	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

#### ◆ 新旧機器関連図

12頁参照

### ● FT3

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、測定上限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	173	同左
項目名称	FT3	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定上限値(単位)	32.5以上 (pg/mL)	32.0以上 (pg/mL)
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

#### ◆ 新旧機器関連図

12頁参照

## ● FT4

ビオチン投与による影響を改善した同一試薬製造販売元の改良試薬へ変更及び、測定機器を同一メーカーの後継機に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	174	同左
項目名称	FT4	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定下限値(単位)	0.1未満 (ng/dL)	0.3未満 (ng/dL)
測定試薬	エクルーシス試薬 FT4IV	エクルーシス試薬 FT4III
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※使用抗体が、旧試薬:ヒツジポリクローナル抗体から新試薬:ウサギモノクローナル抗体に変更になります。

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

## ● TSH

測定機器を同一メーカーの後継機に変更させていただきます。

なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	175	同左
項目名称	TSH	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ TSH 負荷前~TSH 120分 (項目コード:9201~9205)につきましても同様の  
変更となります。

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

## ● フェリチン

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	210	同左
項目名称	フェリチン	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定下限値(単位)	0.5未満 (ng/mL)	1.0未満 (ng/mL)
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

12頁参照

## ● PTHインタクト

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	253	同左
項目名称	PTHインタクト	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

13頁参照

## ● NT-proBNP

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	254	同左
項目名称	NT-proBNP	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定下限値(単位)	5未満 (pg/mL)	10以下 (pg/mL)
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

13頁参照

## ● インスリン

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	287	同左
項目名称	インスリン	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定下限値(単位)	0.4未満 ( $\mu$ U/mL)	0.2未満 ( $\mu$ U/mL)
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ インスリン 負荷前～インスリン 180分(項目コード:289～295)、  
インスリン 1～インスリン 5(項目コード:296～299)、  
インスリン 6:00～インスリン 21:00(項目コード:324～330)、  
インスリン朝食前～インスリン就寝前(項目コード:344～350)、  
インスリン 7:00～インスリン 21:00(項目コード:951～955)及び  
インスリン随時(項目コード:9115)につきましても同様の変更となります。

### ◆ 新旧機器相関図

13頁参照

## ● HCG

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	366	同左
項目名称	HCG	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

13頁参照



## ● (尿)HCG

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	367	同左
項目名称	尿)HCG	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

[13頁参照](#)

## ● LH

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	589	同左
項目名称	LH	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定下限値(単位)	0.3未満 (mIU/mL)	0.1未満 (mIU/mL)
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ LH 負荷前~LH 180分(項目コード:9049~9056)につきましても同様の  
 変更となります。

### ◆ 新旧機器相関図

[13頁参照](#)

## ● FSH

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	590	同左
項目名称	FSH	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ FSH 負荷前~FSH 180分(項目コード:9058~9065)につきましても同様の  
 変更となります。

### ◆ 新旧機器相関図

[13頁参照](#)

## ● プロラクチン

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴い、測定下限値を変更させていただきます。

	新	旧
項目コード	592	同左
項目名称	プロラクチン	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定下限値(単位)	0.10未満 (ng/mL)	0.05未満 (ng/mL)
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

※ PRL 負荷前～PRL 180分 (項目コード:9067～9074)につきましても同様の  
変更となります。

### ◆ 新旧機器相関図

13頁参照

## ● E2

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	597	同左
項目名称	E2	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

13頁参照

## ● テストステロン

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	598	同左
項目名称	テストステロン	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

13頁参照

## ● 25 OHビタミンD (ECLIA)

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	9212	同左
項目名称	25OHビタミンD ECLIA	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

[13頁参照](#)

## ● SARS-COV-2 抗体

測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	9220	同左
項目名称	SARS-COV-2 抗体	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 判定一致率

[13頁参照](#)

## ● SARS-COV-2抗体S

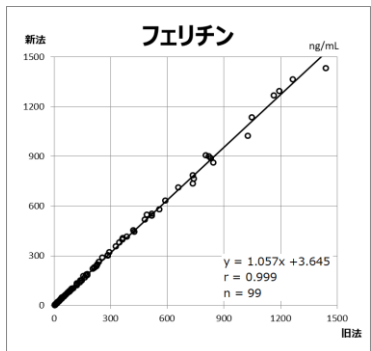
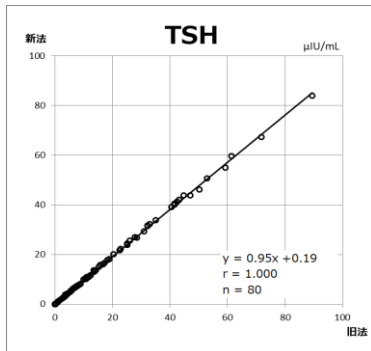
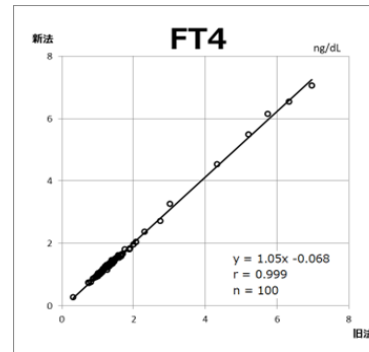
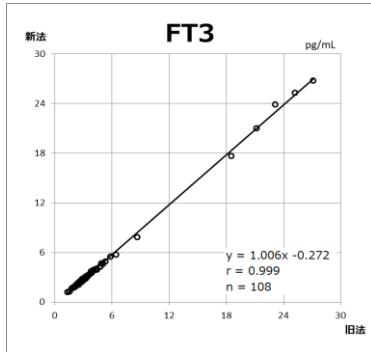
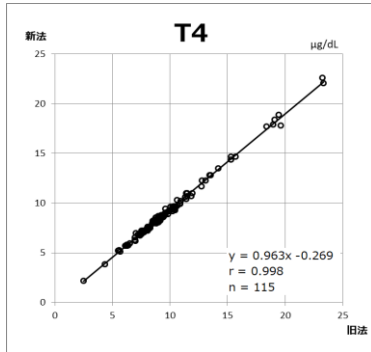
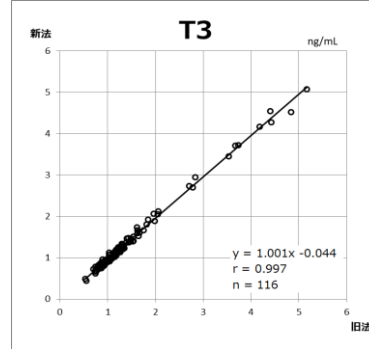
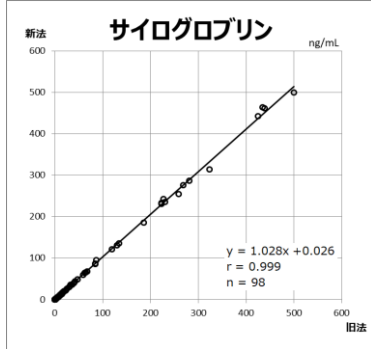
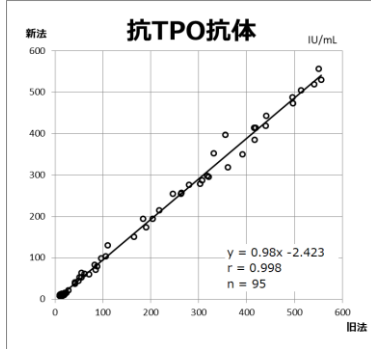
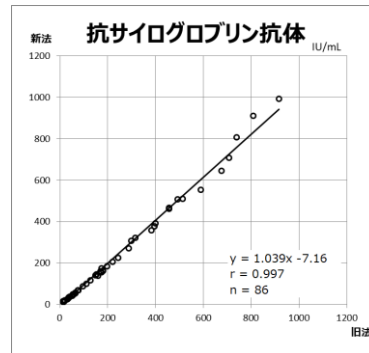
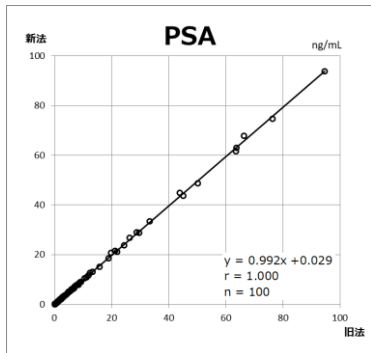
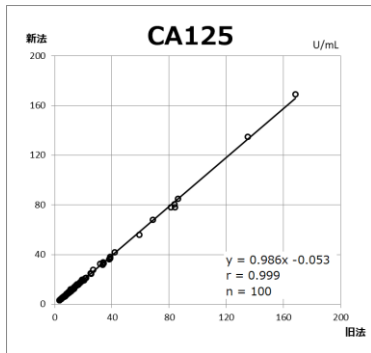
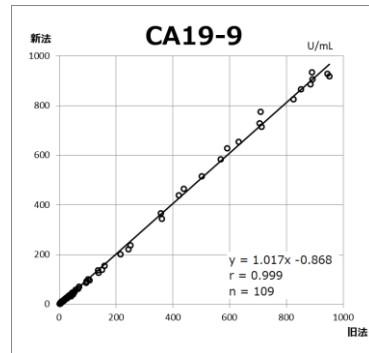
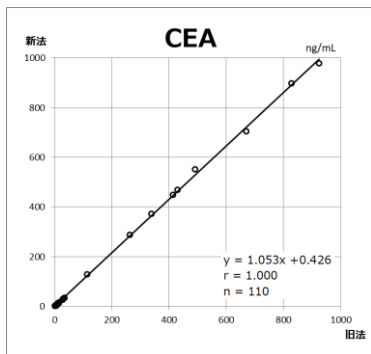
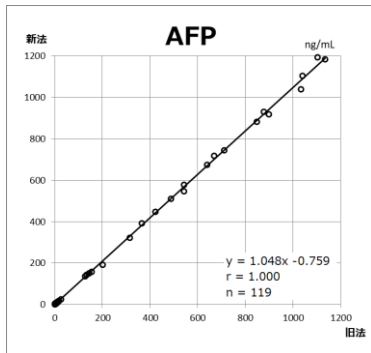
測定機器を同メーカーの後継機に変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	旧
項目コード	9233	同左
項目名称	SARS-COV-2抗体S	同左
検査方法	ECLIA法 (電気化学発光免疫測定法)	同左
測定機器	cobas8000 e801	cobas8000 e602
機器・試薬メーカー	ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	同左

### ◆ 新旧機器相関図

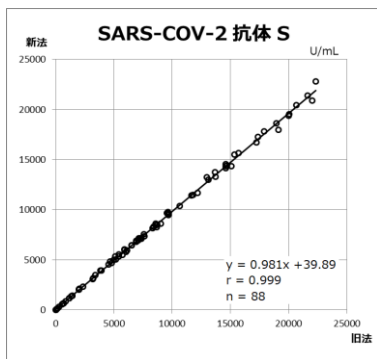
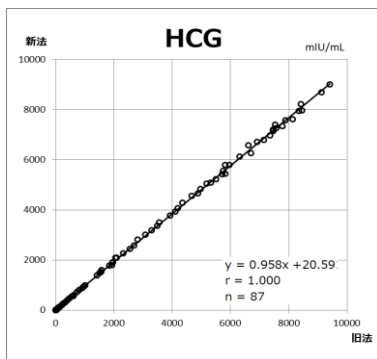
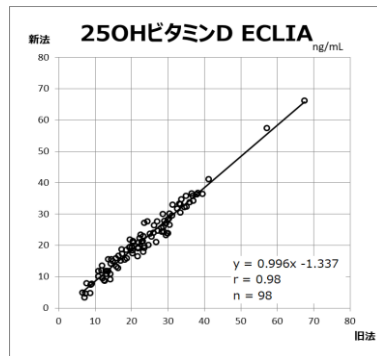
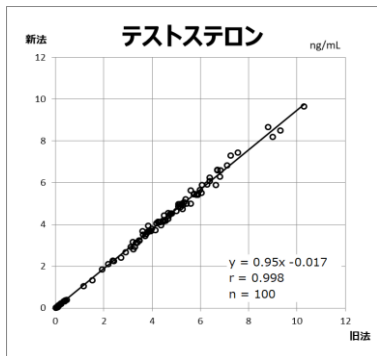
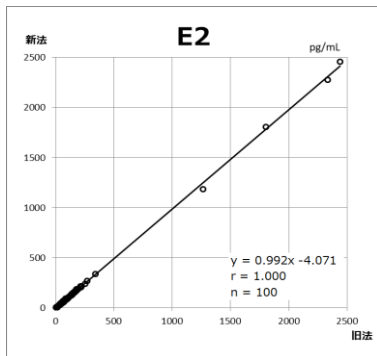
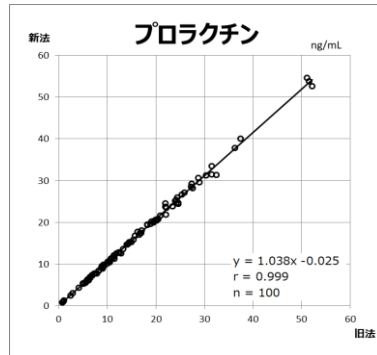
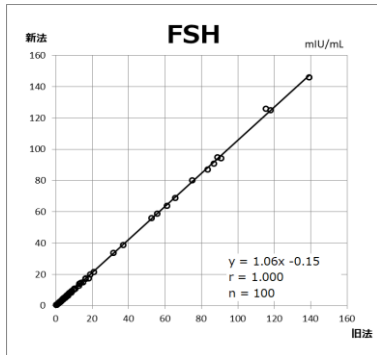
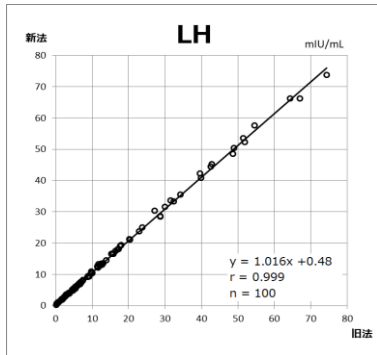
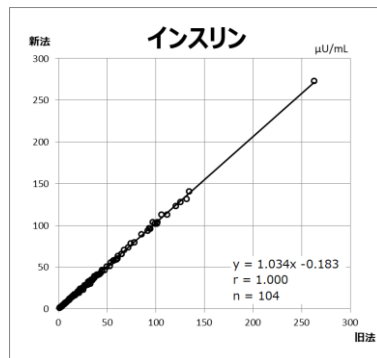
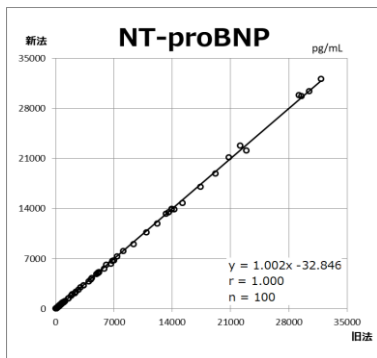
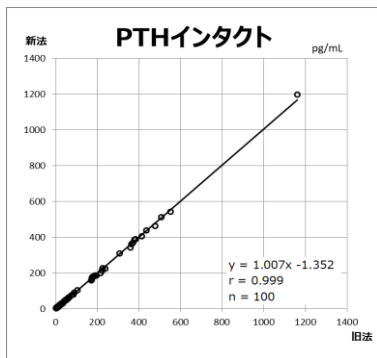
[13頁参照](#)

## ■ 新旧機器相関図



(自社検討データ)

## ■ 新旧機器相関図



(自社検討データ)

## ■ 判定一致率

### SARS-COV-2 抗体

		旧法		合計
		陰性	陽性	
新法	陰性	68	0	68
	陽性	0	32	32
合計		68	32	100

判定一致数 100  
判定一致率 100%

(自社検討データ)