

2016年3月
No.16-019a(本)※1

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、下記項目につきまして検査内容を変更させていただきますので、取り急ぎご案内する次第です。

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

■検査項目/変更内容

- 別掲の「検査内容変更一覧」をご参照下さい。

■変更期日

- 2016年3月31日(木)受付日分より

以上

●検査内容変更一覧

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
5	1624	アミノ酸分画〈血漿〉	基準値表記	フィッシャー比: 2.31~4.29	フィッシャー比: 2.3~4.3	基準値桁数の適正化 フィッシャー比のみの変更でその他の成分の基準値の変更はございません。
	5801	アミノ酸 11 分画 〈血漿〉	基準値表記	フィッシャー比: 2.31~4.29	フィッシャー比: 2.3~4.3	
	1629	アミノ酸 11 分画 〈濾紙〉	基準値表記	フィッシャー比: 1.21~2.71	フィッシャー比: 1.2~2.7	
7	1699	ケトン体分画 〈静脈血〉	基準値表記	総ケトン体: 26~122 μmol/L アセト酢酸: 13~69 μmol/L 3-ハイドロキシ酪酸: 76 μmol/L 以下	総ケトン体: 26.0~122 μmol/L アセト酢酸: 13.0~69.0 μmol/L 3-ハイドロキシ酪酸: 76.0 μmol/L 以下	基準値桁数の適正化
9	1768	リポ蛋白分画	検査方法	アガロースゲル電気泳動法 [ヘレナ研究所]	アガロースゲル電気泳動法 [ヘレナ研究所]	測定試薬の販売中止
			検体量	血清 0.3mL	血清 0.4mL	
			基準値	別掲参照	別掲参照	
15	1928	エタノール〈尿〉	所要日数	5~7日	5~8日	所要日数の見直し
	1883	浸透圧〈血清〉	基準値	275~290 mOsm/kg・H ₂ O	270~295 mOsm/L	臨床検査法提要改訂第34版に準拠
			単位	mOsm/kg・H ₂ O	mOsm/L	
	1884	浸透圧〈尿〉	単位	mOsm/kg・H ₂ O	mOsm/L	
1885	浸透圧〈透析液〉	単位	mOsm/kg・H ₂ O	mOsm/L		
26	2350	リバビリン	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	測定機器の老朽化
28	4033	薬物スクリーニング	検査方法	GC-MS LC-MS/MS	GC-MS	LC-MS/MS法の採用(コカイン、ベンゾイルエコニン、THCカルボン酸体のみ LC-MS/MS)
37	6967	副甲状腺ホルモン whole (whole PTH)	検査方法	CLEIA [DSファーマバイオテック]	IRMA(ビーズ固相法) [DSファーマバイオテック]	Non-RIA 試薬の採用
			検体量	EDTA 血漿 0.4mL	EDTA 血漿 0.5mL	
			基準値	8.3~38.7 pg/mL	9.0~39.0 pg/mL	
			報告下限	4.0 pg/mL 未満	3.5 pg/mL 未満	
			所要日数	3~5日	4~8日	

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
37	2141	オステオカルシン (BGP)	検査方法	FEIA [東ソー]	IRMA(ビーズ固相法) [LSIメディエンス]	測定試薬の 販売中止
			基準値	8.3~32.7 ng/mL	3.1~12.7 ng/mL	
			報告下限	0.5 ng/mL 未満	1.0 ng/mL 未満	
			所要日数	3~7日	4~8日	
			備考	(右記コメントを削除)	ヘパリン血漿も検査可	
38	2152	カテコールアミン 3分画〈尿〉	基準値表記	アドレナリン(A): 1.1~22.5 μg/day ノルアドレナリン(NA): 29.2~118 μg/day ドーパミン(DA): 100~1,000 μg/day	アドレナリン(A): 1~23 μg/day ノルアドレナリン(NA): 29~120 μg/day ドーパミン(DA): 100~1,000 μg/day	基準値桁数 の適正化
	2156	遊離カテコールアミン 3分画	基準値表記	アドレナリン(A): 0.6~14.1 μg/day ノルアドレナリン(NA): 9.7~41.4 μg/day ドーパミン(DA): 120~310 μg/day	アドレナリン(A): 1~14 μg/day ノルアドレナリン(NA): 10~41 μg/day ドーパミン(DA): 120~310 μg/day	
39	2173	3-メトキシ-4-ハイド ロキシフェニルエチレ ングリコール (MHPG)〈尿〉	基準値表記	total 0.22~1.83 mg/day	total 0.2~1.8 mg/day	
	2175	セロトニン〈血液〉	基準値表記	52.8~200 ng/mL	53~200 ng/mL	
	2176	セロトニン〈血漿〉	基準値表記	623 ng/mL 以下	620 ng/mL 以下	
40	2204	17-ケトステロイド (17-KS) 3分画	基準値表記	別掲参照	別掲参照	
	2208	17-ケトステロイド (17-KS) 7分画	基準値表記	別掲参照	別掲参照	
41	2216	ステロイド 10分画	基準値表記	プレグナントリオロン M:0.50 mg/day 以下 F:0.50 mg/day 以下	プレグナントリオロン M:0.5 mg/day 以下 F:0.5 mg/day 以下	
	2229	プレグナンジオール (P ₂)	基準値表記	別掲参照	別掲参照	
	2230	プレグナントリオール (P ₃)	基準値表記	別掲参照	別掲参照	
	2239	総エストロジェン ・非妊婦	所要日数	9~22日	9~16日	検査最終委 託先による 測定頻度の 見直し
43	5984	抗 IA-2 抗体	所要日数	4~11日	5~12日	所要日数の 見直し
44	2268	エリスロポエチン (EPO)	検査方法	CLEIA [ベックマン・コールター]	RIA(二抗体法) [LSIメディエンス]	測定試薬の 販売中止
			検体量	血清 0.7mL	血清 0.5mL	
			基準値	4.2~23.7 mIU/mL	9.1~32.8 mIU/mL	
			報告下限	0.6 mIU/mL 未満	4.0 mIU/mL 未満	
			所要日数	3~5日	4~8日	

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
73	4147	透析液中エンドトキシン A 液	報告下限	0.04 EU/mL 未満*1	0.001EU/mL 未満	報告下限表記の適正化
	4148	透析液中エンドトキシン B 液	報告下限	0.02 EU/mL 未満*1	0.001EU/mL 未満	
74	3433	オーム病抗体	検査項目名	オウム病抗体(クラミドフィラ(クラミジア)・シタタン抗体)	オーム病抗体	検査項目名の適正化
	3434	オーム病抗体<髄液>	検査項目名	オウム病抗体(クラミドフィラ(クラミジア)・シタタン抗体)<髄液>	オーム病抗体<髄液>	
75	3682	クラミジア・ニューモニエ抗体IgA&IgG	検査項目名	クラミドフィラ(クラミジア)・ニューモニエ抗体 IgA&IgG	クラミジア・ニューモニエ抗体IgA &IgG	
	5909	クラミジア・ニューモニエ抗体IgM	検査項目名	クラミドフィラ(クラミジア)・ニューモニエ抗体 IgM	クラミジア・ニューモニエ抗体IgM	
91	6100	DNA ヒストグラム解析 (組織)	検体量	組織 100mg(5mm 角)	組織 5mm 角	検体量表記の見直し
103	-	JAK2 遺伝子 V617F 変異解析	検体量	EDTA-2K 加血液 2mL [容器番号:13]	EDTA-2Na 加血液 2mL [容器番号:14]	採血容器の見直し (骨髄材料は変更なし)
	-	MLL(11q23)再構成	検体量	EDTA-2Na 加血液 7mL [容器番号:14]	ヘパリン加血液 9mL [容器番号:10]	
104	-	免疫グロブリン H 鎖 J _H 再構成	検体量	EDTA-2Na 加血液 7mL [容器番号:14] 組織 500mg(8mm 角)	ヘパリン加血液 9mL [容器番号:10] 組織 0.5g	採血容器および検体量・表記の見直し (骨髄材料は変更なし)
	-	免疫グロブリン L 鎖 J _κ 再構成				
	-	免疫グロブリン L 鎖 J _λ 再構成				
	-	T 細胞受容体 β 鎖 Jβ1 領域再構成				
	-	T 細胞受容体 β 鎖 Jβ2 領域再構成				
	-	T 細胞受容体 β 鎖 Cβ 領域再構成				
	-	T 細胞受容体 γ 鎖 Jγ 領域再構成				
	-	T 細胞受容体 δ 鎖 Jδ1 領域再構成				
	4985	IGH(免疫グロブリン H鎖)遺伝子再構成《PCR法》	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13] 組織 200mg(6mm 角)	ヘパリン加血液 3mL [容器番号:10] 組織 0.2g	採血容器および検体量表記の見直し (骨髄材料は変更なし)
	4986	IGK(免疫グロブリン L鎖κ)遺伝子再構成《PCR法》				
4987	IgL(免疫グロブリンL鎖λ)遺伝子再構成《PCR法》					
4988	TRB(T細胞受容体 β 鎖)遺伝子再構成《PCR法》					
4989	TRG(T細胞受容体 γ 鎖)遺伝子再構成《PCR法》					

* 1: A 液は 40 倍希釈、B 液は 20 倍希釈して測定します。

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
104	4990	TRD(T細胞受容体δ鎖)遺伝子再構成《PCR法》	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13] 組織 200mg(6mm 角)	ヘパリン加血液 3mL [容器番号:10] 組織 0.2g	採血容器および検体量表記の見直し (骨髄材料は変更なし)
	-	bcl-2/J _H キメラ遺伝子微小残存検出	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13] 組織 30mg(3mm 角)	ヘパリン加血液 3mL [容器番号:10] 組織 0.5g	採血容器および検体量・表記の見直し (骨髄材料は変更なし)
	-	c-myc再構成	検体量	EDTA-2Na 加血液 7mL [容器番号:14] 組織 500mg(8mm 角)	ヘパリン加血液 9mL [容器番号:10] 組織 0.5g	
	-	bcl-2再構成				
105	8366	UGT1A1 遺伝子多型解析	検体量	EDTA-2K 加血液 2mL [容器番号:13]	EDTA-2Na 加血液 2mL [容器番号:14]	採血容器の見直し
	-	p53 Exon 5	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13] 組織 30mg(3mm 角)	ヘパリン加血液 3mL [容器番号:10] 組織 0.5g	採血容器および検体量・表記の見直し
	-	p53 Exon 6				
	-	p53 Exon 7				
	-	p53 Exon 8				
	-	p53 Exon 9				
	8189	HTLV-Iプロウイルスクロナリティー	検体量	EDTA-2Na 加血液 7mL [容器番号:14] 組織 500mg(8mm 角)	ヘパリン加血液 9mL [容器番号:10] 組織 0.5g	採血容器および検体量・表記の見直し (骨髄材料は変更なし)
	-	EBV クロナリティー				
	-	HTLV-Iプロウイルスpx 遺伝子	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13] 組織 200mg(6mm 角)	ヘパリン加血液 3mL [容器番号:10] 組織 0.5g	
	-	HTLV-Iプロウイルスgag 遺伝子				
	-	EBV-IR3 領域				
	-	ミトコンドリア DNA 欠失解析				
	-	3243 塩基点突然変異(MELAS)	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13] 組織 30mg(3mm 角)	ヘパリン加血液 3mL [容器番号:10] 組織 0.5g	
	-	8344 塩基点突然変異(MERRF)				
-	11778 塩基点突然変異(LHON)					
106 108	4991	ジストロフィン遺伝子解析《MLPA法》	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13]	ヘパリン加血液 5mL [容器番号:10]	採血容器および検体量の見直し
106	-	Prader-Willi/Angelman症候群遺伝子解析	検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13]	EDTA-2Na 加血液 3mL [容器番号:14]	採血容器の見直し
	-	21-水酸化酵素欠損症(21-OHD)遺伝子解析	検査方法	PCR-RFLP 法 ダイレクトシーケンス法 Nested-PCR 法	PCR-RFLP 法 PCR-ASO 法 Nested-PCR 法	検査方法誤記修正
			検体量	EDTA-2K 加血液 3mL [容器番号:13]	EDTA-2Na 加血液 3mL [容器番号:14]	採血容器の見直し

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
106	-	DNA分離	検体量	EDTA-2Na 加血液 7mL [容器番号:14] 組織 30mg(3mm 角)	ヘパリン加血液 9mL [容器番号:10] 組織 0.5g	採血容器および検体量・表記の見直し (骨髄材料は変更なし)
	-	RNA分離	検体量	EDTA-2Na 加血液 7mL [容器番号:14] 組織 100mg(5mm 角)	ヘパリン加血液 9mL [容器番号:10] 組織 0.1g	
115	1201	フィブリンモノマー複合体(SFMC)定量	検査項目名	可溶性フィブリンモノマー複合体(SFMC)定量	フィブリンモノマー複合体(SFMC)定量	検査項目名の適正化
141	4014	エヒノコックス抗体	検査項目名	エキノコックス抗体	エヒノコックス抗体	
-	2227	DHEA	所要日数	9~22日	9~16日	検査最終委託先による測定頻度の見直し
-	2241	エストロン(E1)・血清	所要日数	9~22日	8~14日	
-	3875	ベムラフェニブ BRAF 遺伝子変異解析	検体量	パラフィン切片 4~5枚 (5μm 厚) [容器番号:27]	パラフィン切片 4~5枚 (5μm 厚) [容器番号:55]	提出容器の見直し (未染スライドは変更なし)
-	-	EML4-ALK キメラ mRNA 遺伝子解析	検査項目名	EML4-ALK 融合遺伝子解析	EML4-ALK キメラ mRNA 遺伝子解析	市販研究用試薬の採用
			検査方法	RT/リアルタイム PCR 法	RT-PCR 法	
			検体量	穿刺液 3mL* ¹ または その他* ² [容器番号:55]	新鮮組織 50mg (4mm 角) [容器番号:47]	
			保孫方法	凍結(-70℃以下)	冷蔵	
			所要日数	5~10日	6~13日	
-	-	遺伝子関連検査 検査終了後の検体 保管期間	保管期間	別掲参照	別掲参照	検体保管期間の見直し

* 1: 穿刺液(胸水、腹水または心嚢液)3mLを指定容器(容器番号55)に入れ、遠心分離後に上清を除き、沈殿物を凍結(-70℃以下)してご提出下さい。

* 2: その他材料は、気管支洗浄液、気管支鏡擦過細胞、針吸引細胞です。

リポ蛋白分画

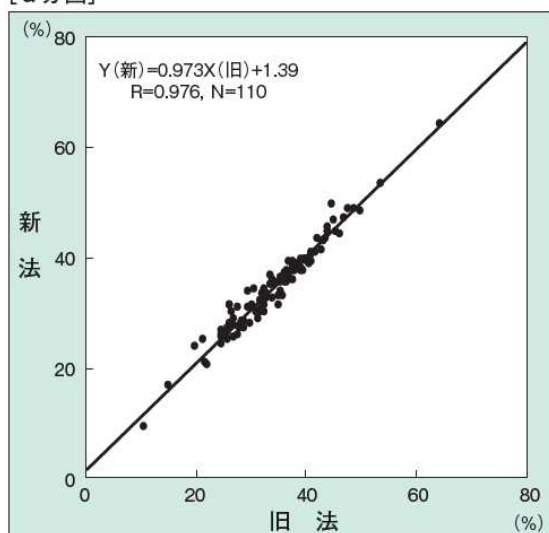
現行試薬の販売中止に伴い、リポ蛋白分画の測定試薬を同一メーカーが販売する代替試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値をメーカー推奨値に変更いたします。

■基準値

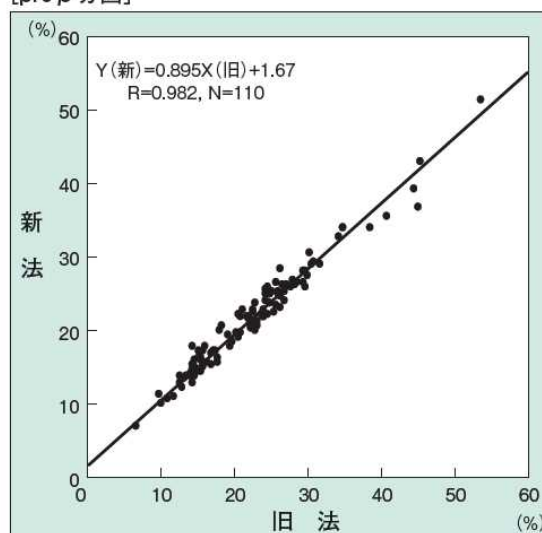
	新(%)		旧(%)
	男性	女性	
α 分画	26.9~50.5	32.6~52.5	31.5~51.5
pre β 分画	7.9~23.8	6.6~20.8	2.6~24.6
β 分画	35.3~55.5	33.6~52.0	36.5~53.3

■新旧二法の相関

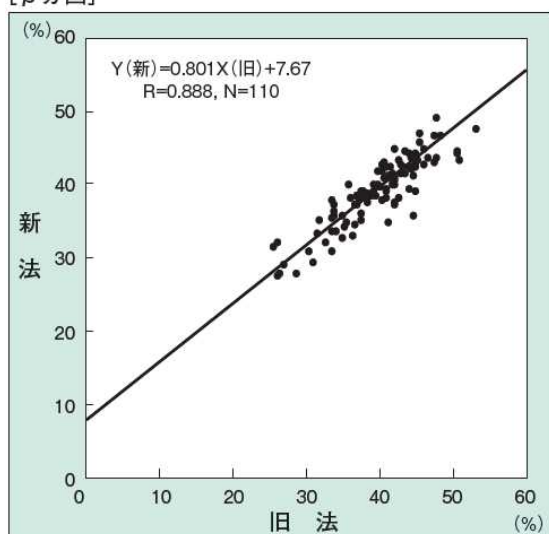
[α 分画]



[pre β 分画]



[β 分画]

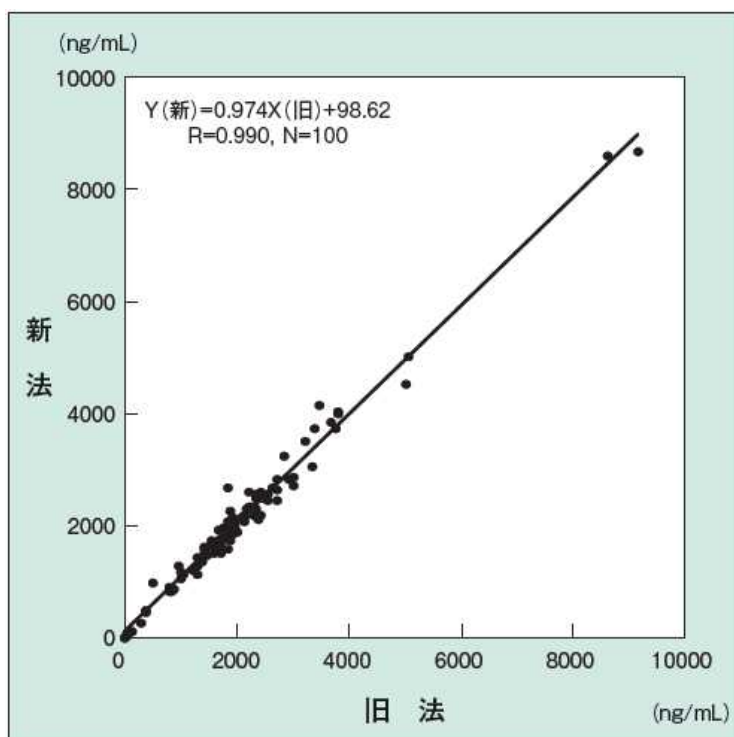


(LSI メディエンス検討データ)

リバビリン

測定機器の老朽化に伴い、リバビリンの検査方法を液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法 (LC-MS/MS) に変更致します。

■新旧二法の相関

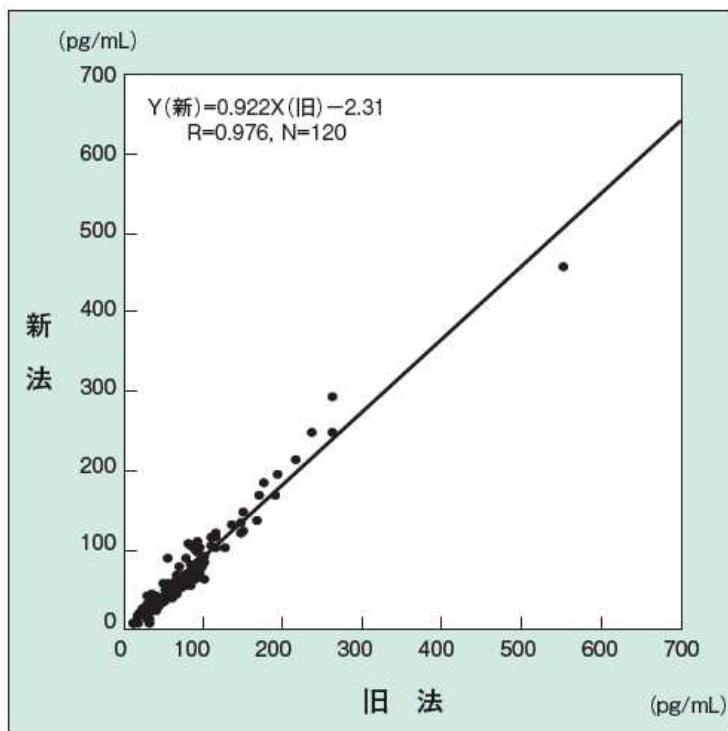


(LSIメディエンス検討データ)

副甲状腺ホルモン whole (Whole PTH)

副甲状腺ホルモンwhole (Whole PTH)の測定試薬を同一メーカーが販売するNon-RIA試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を文献値に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

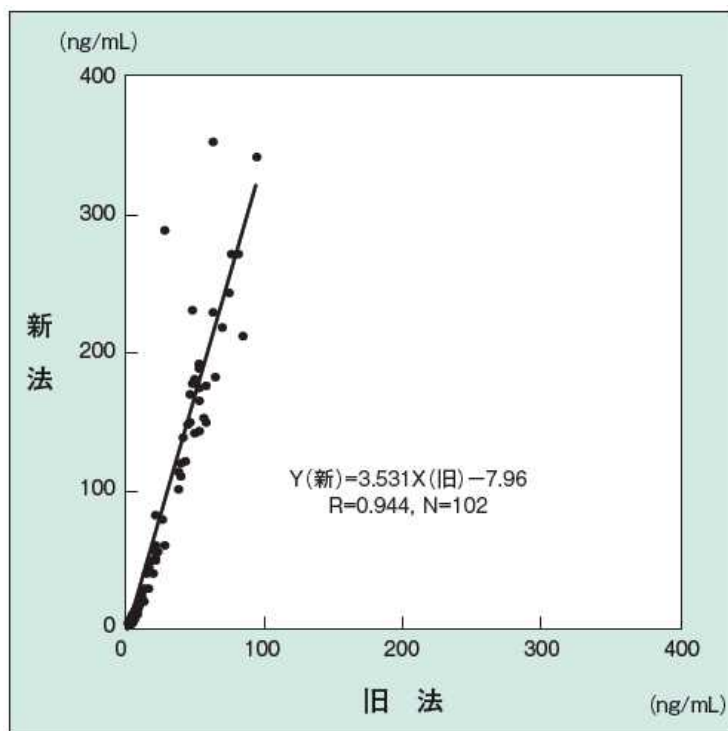
森山和重, 他: 医学と薬学 70 : 829-836, 2013.

オステオカルシン(BGP)

現行試薬の販売中止に伴い、オステオカルシン(BGP)の測定試薬をNon-RIA試薬に変更いたします。新試薬はインタクトオステオカルシンだけでなく、オステオカルシンの分解産物も認識するため測定値が高値化しますが、より正確に骨代謝回転状態を反映するため、病態をさらに明確に把握することが可能となります。

なお、本変更に伴い、基準値を文献値に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

戸来 孝, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌 40: 52-57, 2015.

17-ケトステロイド分画(17-KS 分画)

基準値の桁数を見直し、下記の通り変更いたします。

■基準値

		新 (mg/day)		旧 (mg/day)	
		男性	女性	男性	女性
3 分 画	アンドロステロン	1.12~4.71	0.22~2.78	1.1~4.8	0.2~2.8
	エチオコラノロン	0.43~3.23	0.10~2.39	0.4~3.3	0.1~2.4
	デハイドロエピアンドロステロン	2.92 以下	1.49 以下	3.0 以下	1.5 以下
7 分 画	11-ケトアンドロステロン	0.50 以下	0.48 以下	0.5 以下	0.5 以下
	11-ケトエチオコラノロン	0.08~0.63	0.62 以下	0.7 以下	0.7 以下
	11-ハイドロキシアンドロステロン	0.39~2.04	0.19~1.17	0.3~2.1	0.1~1.2
	11-ハイドロキシエチオコラノロン	0.54 以下	0.75 以下	0.6 以下	0.8 以下

プレグナンジオール(P₂)、プレグナントリオール(P₃)

基準値の桁数を見直し、下記の通り変更いたします。

■基準値

【プレグナンジオール(P₂)】

		新 (mg/day)	旧 (mg/day)
男 性		0.12~0.93	0.1~1.0
女 性	卵胞期	0.16~1.28	0.2~1.3
	黄体期	0.69~4.70	0.7~4.7
	閉経後	1.00以下	1.0以下

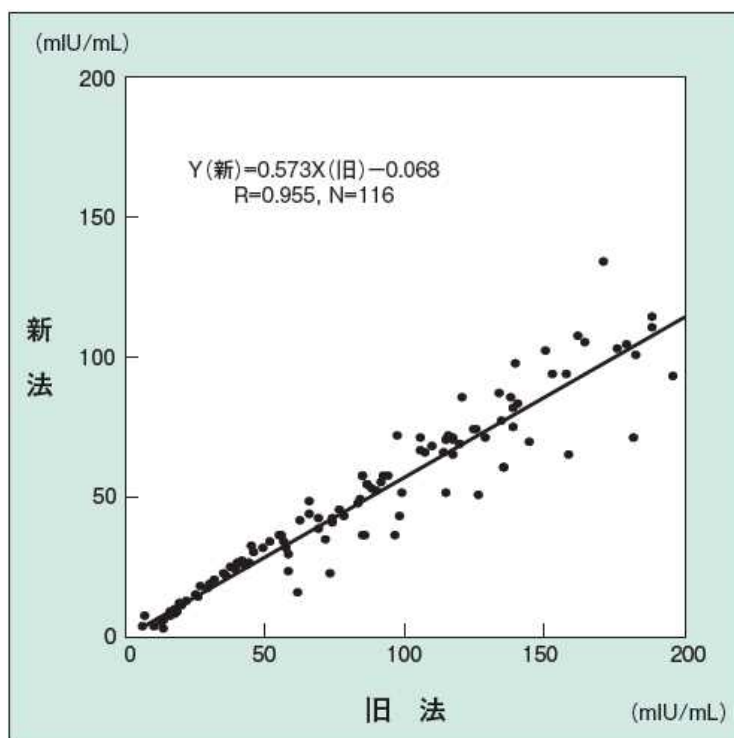
【プレグナントリオール(P₃)】

		新 (mg/day)	旧 (mg/day)
男 性		0.25~1.48	0.2~1.5
女 性	卵胞期	0.07~1.24	0.1~1.3
	黄体期	0.25~1.58	0.2~1.6
	閉経後	1.00以下	1.0以下

エリスロポエチン(EPO)

現行試薬の販売中止に伴い、エリスロポエチン(EPO)の測定試薬をより高感度な測定試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を文献値に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

増田詩織, 他: 医学と薬学 67:297-306, 2012.

市原清志: 日本臨床検査自動化学会会誌 37(suppl.1): 15-35, 2012.

遺伝子関連検査

【検査終了後の検体保管】

新	旧
<p>検査受付日より、元検体は1ヶ月*、抽出した残DNA・RNAは6ヶ月保管後、順次焼却処分させていただきます。なお、検査終了後に直ちに返却を希望される場合は、予め検査依頼書ヘッダ返却欄の「要」に○印を記入しご指示下さい。</p> <p>* : 遺伝学的検査ご依頼時の元検体は2ヶ月保管させていただきます。</p>	<p>検査終了後、残組織検体は1ヶ月、抽出したDNA・RNAは1年間保管いたします。所定の期間を経過した検体は順次焼却処分させていただきますので、ご了承下さい。</p> <p>なお、検査終了後に残DNA あるいはRNAの返却を希望される際は、検査ご依頼時に予めその旨をご指示下さい。</p>