

2021年2月
No.21-035a(山)※5

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

■変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

■変更期日

- 2021年3月31日(水)受付日分より

●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
46	2114	IGF- I (ソマトメジン C)	保 存	冷蔵	凍結	保存温度の見直し
48	2357	TSH 刺激性 レセプター抗体 (TSAb)				
49	6967	副甲状腺ホルモン (Whole PTH)				
	2136	カルシトニン				
	2141	オステオカルシン				
50	2312	カテコールアミン総				
	2152	カテコールアミン 3 分画 (酸性蓄尿) A: アドレナリン NA: ノルアドレナリン DA: ドーパミン				
51	7877	VMA (血漿)				
	2384	VMA (酸性蓄尿)				
	4898	HVA (血漿)				
	2166	HVA (髄液)				
	2377	HVA (酸性蓄尿)				
	2171	MHPG (血漿)				
	2172	MHPG (髄液)				
51	2179	5-HIAA (血漿・髄液)				
	2587	5-HIAA (酸性蓄尿)				
52	2189	コルチゾール (血漿・血清)				
54	2252	遊離 HCG-β (HCG-β サブユニット) (部分尿)				
	4011	子宮頸管粘液中 顆粒球エラスターゼ				
55	5984	抗 IA-2 抗体				
	2264	ガストリン	保 存	冷蔵	凍結	保存温度の 見直し
55 101	3502	心筋トロポニン T				
56	2272	サイクリック AMP (血漿)				
	2273	サイクリック AMP (蓄尿)				
60	5933	5-S-システイニルドーパ (5-S-CD)				
82	3175	HBV DNA 定量 (IU)				
86	-	クラミドフィラ IgG (クラミジア)	所要日数	4~11 日	4~7 日	所要日数の 変更
	-	シッタシ IgM				

※その他の検査要項に変更はございません。

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考			
89	4141	便中ヘリコバクター ピロリ抗原	検査方法	EIA	ELISA	国内シェア率 の高い測定 試薬の変更 に伴う、検査 方法、容器、 案内書備考 欄の変更			
			容 器	F20 ※専用容器が変更となります。	d7				
			案内書 備考欄	必ず専用容器で採取して ご提出ください。	凍結保存は避けてくださ い。必ず専用容器で採取 してご提出ください。				
94	3809	抗 LKM-1 抗体	所要日数	3～10 日	3～7 日	所要日数の 変更			
98	3507	免疫電気泳動 〔抗ヒト全血清による 同定〕	報告内容	(判定コメント) 日本語表記に統一	(判定コメント) 日本語表記と英語表記 混在	判定コメント の変更 (日本語表記 に統一)			
108	1563	トリプシン	検査方法	ラテックス凝集比濁法	ELISA	全自動測定 機器対応測 定試薬への 変更に伴う、 検査方法、基 準値、報告範 囲の変更			
			基準値 (単位)	210～570 (ng/mL)	100～550 (ng/mL)				
			報告範囲	30 未満、 30～99900000	50 未満、 50～99900000				
	1565	膵ホスホリパーゼ A ₂ (膵 PLA ₂)	保 存	冷蔵	凍結	保存温度の 見直し			
1602	CK-MB (CPK-MB) 《CLIA》								
109	1572	LD (LDH) アインザイム	案内書 備考欄	溶血でのご依頼は避け てください。(溶血の場合 LDH _{1, 2, 3} の上昇が考 えられます。) LDH ₅ が多く含まれる検 体では、IFCC 法に基づく 分画値と乖離する場合が あります。	溶血でのご依頼は避け てください。(溶血の場合 LDH _{1, 2, 3} の上昇が考 えられます。)	IFCC 測定法 の IVD 試薬 が未販売の 為、日本臨床 化学会から の通達に準じ た案内書備 考欄の変更 (注意書きの 記載)			
							項目名称	ALP アインザイム (IFCC)	ALP アインザイム
							2501	ALP アインザイム	基準値 (単位)
			報告範囲	0.0～100.0	0～100				
111	-	クレアチン	基準値 (単位)	血清 0.17～1.00 (mg/dL) 蓄尿 (変更はありません)	血清 0.31～1.10 (mg/dL) 蓄尿 M 0.20 以下 F 0.43 以下 (g/day)	測定試薬販 売中止に伴 う試薬の変 更、基準値 の変更			
113	1630	ハイドロキシプロリン-総	保 存	冷蔵	凍結	保存温度の 見直し			
114	-	糖代謝解析	別 紙 報 告 書	A4 サイズ報告書	A5 サイズ 複写 3P 報告書	報告書統一 のため			
115	1699	血中ケトン体分画 (静脈血)	保 存	冷蔵	凍結	保存温度の 見直し			
	4493	血中ケトン体分画 (動脈血)							

※その他の検査要項に変更はございません。

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
117	1767	脂肪酸分画 (24 成分)	保 存	冷蔵	凍結	保存温度の見直し
	1717	脂肪酸分画 (4 成分)	保 存			
	1725	極長鎖脂肪酸	保 存			
118	8160	酸化 LDL (MDA-LDL)	所要日数	4~16 日	4~7 日	所要日数の変更
120	1801	β -カロチン	保 存	冷蔵/遮光	凍結/遮光	保存温度の見直し
137	1177	トロンボモジュリン	項目コード	血清 1177 血漿 1178	1177	全自動測定機器対応測定試薬への変更に伴う、項目コード、検査方法、材料、検体量、容器、単位、基準値、報告範囲、検体取り扱い方法の変更
			検査方法	CLEIA	EIA	
			材 料	血清または血漿	血清	
			検 体 量	血清または血漿 0.4 mL	血清 0.3 mL	
			容 器	血清:変更はありません 血漿:15 → X	血清:→01	
			単 位	U/mL	FU/mL	
			基 準 値	血清 12.1~24.9 血漿 8.7~22.7	M 2.1~4.1 F 1.8~3.9	
			報告範囲	5.0 未満、 5.0~199、200 以上	1.0 以下、 1.1~31.9、32.0 以上	
	検体の取り扱い方法	血漿:3.2%のクエン酸ナトリウム 0.3mL に血液 2.7mL の割合で採血し、転倒混和を 5~6 回繰り返した後、速やかに血漿分離してください。血漿は必ず凍結保存してください。	(記載なし)			
	4127	ループスアンチコアグラント (希釈ラッセル蛇毒時間法)	基 準 値	1.2 以下	1.3 未満	
報告範囲			0.1~99.9 (中和前凝固時間) 16.0 未満、16.0~239.9、 240.0 以上 (秒) (中和後凝固時間) 6.0 未満、6.0~120.9、 121.0 以上 (秒)	0.07 以下、0.08~14.99、 15.00 以上 (中和前凝固時間) 10.0 以下、10.1~149.9、 150.0 以上 (秒) (中和後凝固時間) 10.0 以下、10.1~149.9、 150.0 以上 (秒)		
報告桁数			有効 3、整数 2、小数 1	有効 4、整数 2、小数 2		
140	2321	ラモトリギン	基 準 値 (治療濃度範囲)	2.5~15 (μ g/mL)	(設定なし)	TDM ガイドラインに基づいた基準値、採血時刻への変更
			採血時刻	次回投与直前 (Trough 濃度)		
143	2346	ペプリジル	採血時刻	(削除)	投与後 3 時間 (Peak 値)	TDM ガイドラインに基づいた採血時刻への変更

※その他の検査要項に変更はございません。

頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
192	6906	IL-10 (インターロイキン-10)	保 存	冷蔵	凍結	保存温度の 見直し
193	6907	TNF- α (高感度)				
	6137	TSBAb (TSHレセプター抗体 [阻害型])				
-	1923	総分岐鎖アミノ酸/ チロシンモル比(BTR)				
196	-	ミエリン随伴性糖蛋白 (MAG)自己抗体	別 紙 報 告 書	A4 サイズ報告書	A5 サイズ 複写 3P 報告書	報告書統一 のため
	-	LHON ミトコンドリア DNA Evaluation				
197	6920	MELAS ミトコンドリア DNA Evaluation				
	6921	MERRF ミトコンドリア DNA Evaluation				
	6922	NARP ミトコンドリア DNA Evaluation				

※その他の検査要項に変更はございません。

便中ヘリコバクターピロリ抗原

国内シェア率の高い試薬へと変更させていただきます。
これに伴い、検査方法、容器、案内書備考欄が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	旧
4141	便中ヘリコバクターピロリ抗原	検査方法	EIA	ELISA
		容器	F20*	d7
		案内書備考欄	必ず専用容器で採取してご提出ください。	凍結保存は避けてください。必ず専用容器で採取してご提出ください。

※: 容器記号を新設させていただきます。旧容器にてご依頼の場合、参考値となります。

■新旧二法の相関


●相関一致表

		ELISA (現法)		
		陰性	判定保留	陽性
EIA (新法)	陰性	16	0	0
	陽性	0	2	22

一致率(判定保留を除く) : 100% n=40

(エスアールエル検討データ)

■新容器

F20	便中ヘリコバクターピロリ抗原専用容器	採取方法
	内容 ほう酸1mL 貯蔵方法 室温 有効期間 製造後1年 採取後の保存 冷蔵 検査項目 便中ヘリコバクターピロリ抗原	1. (準備)ピンクの採便棒を回して引き抜いてください。 2. (便をとる)採便棒先端の溝すべてが便でうまるように、便の表面をこすりとってください。 3. (便をとったあと)採便棒を容器にもどして根元までしっかりねじ込んでください。再び開けないでください。 4. (保管上の注意)添付のビニール袋に入れて提出まで冷暗所に保管してください。採便後は、すみやかに提出してください。 (注) 出来るだけ新しい便を提出してください。 (注) 採便容器の緑キャップは、絶対にはずしたり、ゆるめたりしないでください。

■検査方法参考文献

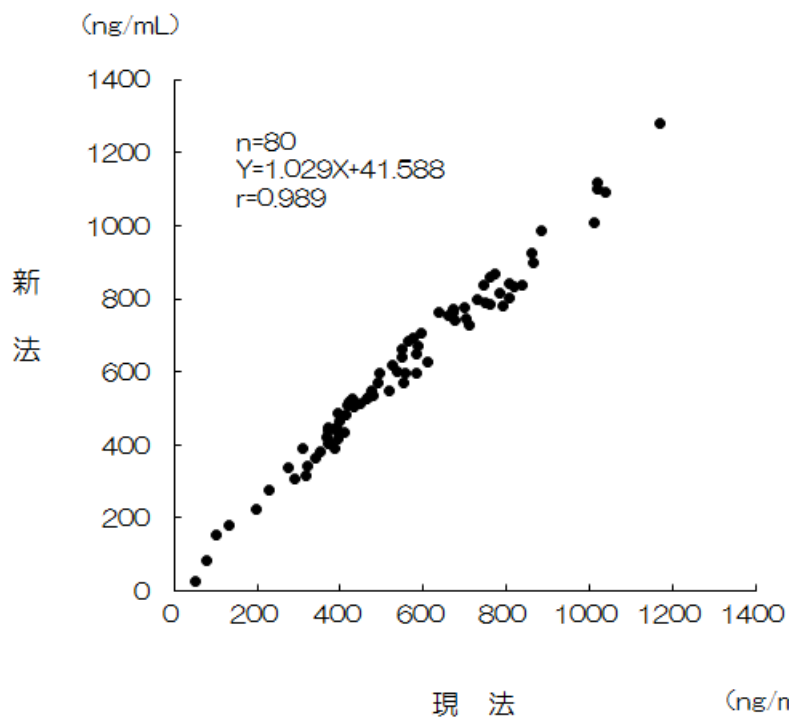
朝日 佳代子, 他: 医学と薬学 57(2): 253~260, 2007.

トリプシン

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。
これに伴い、検査方法、基準値が変更、報告範囲が広がります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	旧
1563	トリプシン	検査方法	ラテックス凝集比濁法	ELISA
		基準値 (単位)	210~570 (ng/mL)	100~550 (ng/mL)
		報告範囲	30未満、 30~99900000	50未満、 50~99900000

■新旧二法の相関



(エスアールエル検討データ)

■検査方法参考文献

植田 進之介, 他: 医学と薬学77(12):1659~1668, 2020.

ALP アイソザイム

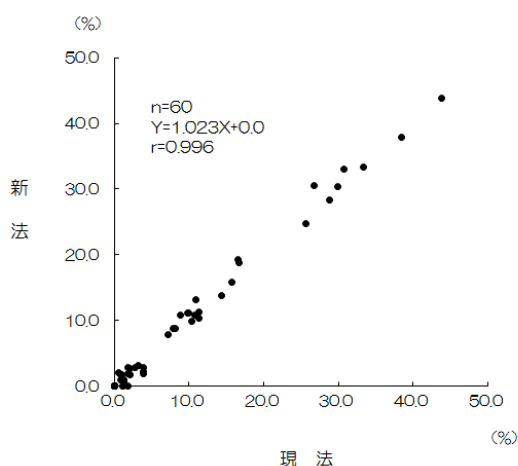
日本臨床化学会より発表された常用標準法をIFCC法に変更する基本方針に基づき、IFCC法に準拠した測定試薬に変更させていただきます。

これに伴い、項目名称、基準値が変更となります。

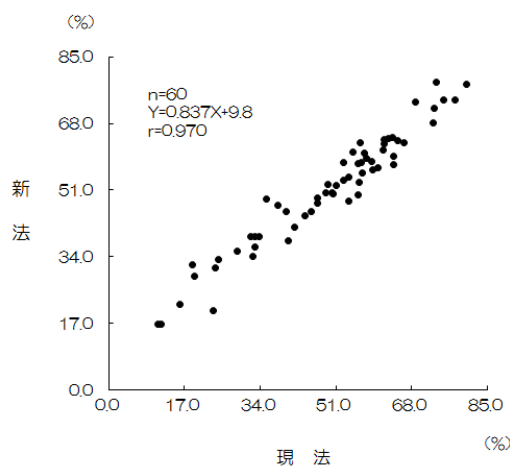
項目コード	検査項目	変更内容	新	旧
2501	ALPアイソザイム	項目名称	ALPアイソザイム (IFCC)	ALPアイソザイム
		基準値 (単位)	ALP1 0.0～ 5.3 ALP2 36.6～69.2 ALP3 25.2～54.2 ALP5 0.0～18.1 (%)	ALP2 36～74 ALP3 25～59 ALP5 0～16 (%)
		報告範囲	0.0～100.0	0～100

■新旧二法の相関

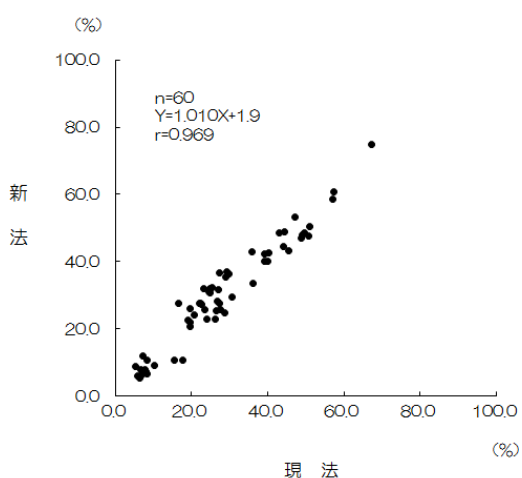
●ALP1



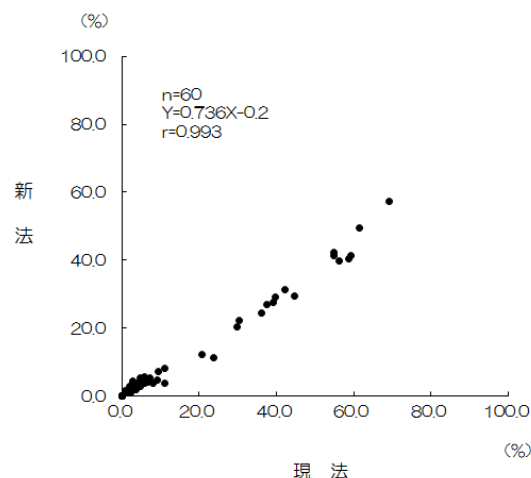
●ALP2



●ALP3



●ALP5



(エスアールエル検討データ)

■検査方法参考文献

芝 紀代子: 目でみる電気泳動法2 (医歯薬出版): 55～71, 1989.

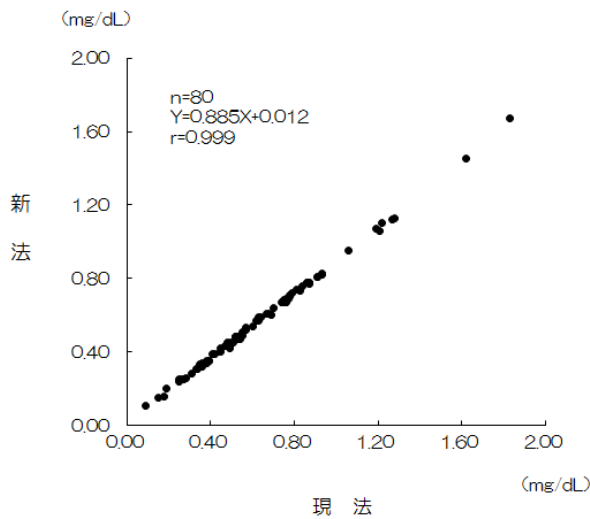
クレアチン

測定試薬終売に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。
これに伴い、基準値が変更となります。

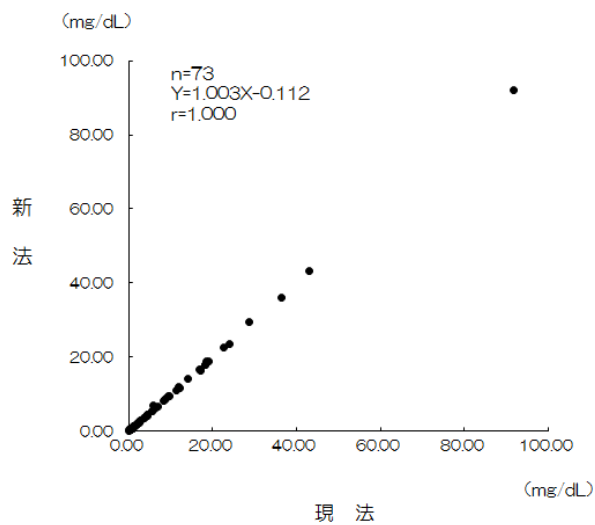
項目コード	検査項目	変更内容	新	旧
-	クレアチン	基準値 (単位)	血清 0.17~1.00 (mg/dL) 蓄尿 (変更はありません)	血清 0.31~1.10 (mg/dL) 蓄尿 M 0.20以下 F 0.43以下 (g/day)

■新旧二法の相関

クレアチン血清



クレアチン尿



(エスアールエル検討データ)

■検査方法参考文献

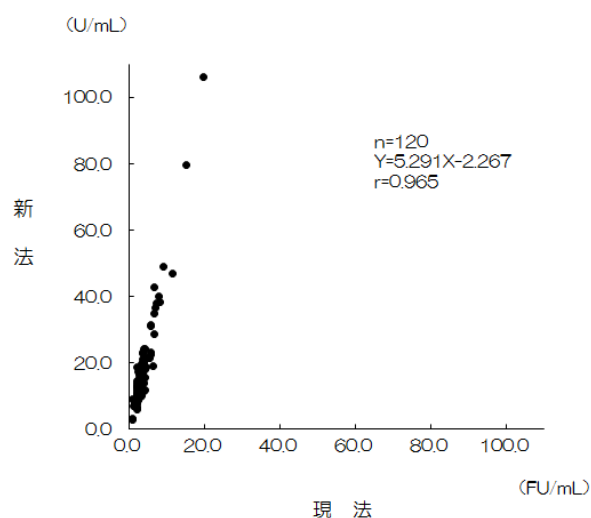
(検索中)

トロンボモジュリン

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。
これに伴い、項目コード、検査方法、材料、検体量、容器、単位、基準値、報告範囲、検体の取り扱い方法が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	旧
1177	トロンボモジュリン	項目コード	血清 1177 血漿 1178	1177
		検査方法	CLEIA	EIA
		材料	血清または血漿	血清
		検体量	血清または血漿 0.4 mL	0.3 mL
		容器	血清: 変更はありません 血漿: 15 → X	血清: →01
		単位	U/mL	FU/mL
		基準値	血清 12.1~24.9 血漿 8.7~22.7	M 2.1~4.1 F 1.8~3.9
		報告範囲	5.0未満、 5.0~199、200以上	1.0以下、 1.1~31.9、32.0以上
	検体の取り扱い方法	血漿: 3.2%のクエン酸ナトリウム 0.3mL に血液 2.7mLの割合で採血し、転倒混和を5~6回繰り返した後、速やかに血漿分離してください。血漿は必ず凍結保存してください。	(記載なし)	

■新旧二法の相関



(エスアールエル検討データ)

■検査方法参考文献

小野 真弓, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌38(1):114~117, 2013.

ループスアンチコアグラント(希釈ラッセル蛇毒時間法)

日本血栓止血学会の推奨法であるNormalized Ratioを使用し、同学会の推奨基準値と同等の基準値を採用している測定試薬へ変更いたします。

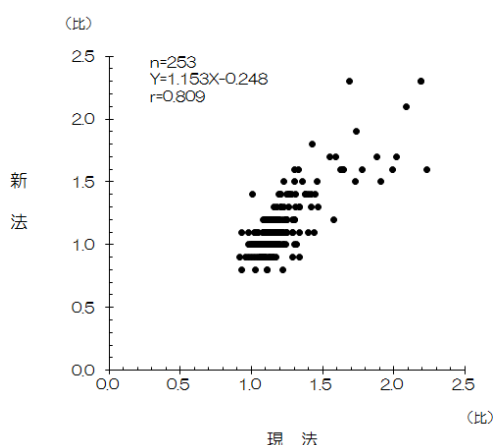
これに伴い、基準値、報告範囲、報告桁数、検体量が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	旧
4127	ループスアンチコアグラント (希釈ラッセル蛇毒時間法)	基準値	1.2 以下	1.3 未満
		報告範囲	0.1~99.9 (中和前凝固時間) 16.0 未満、16.0~239.9、 240.0 以上 (秒) (中和後凝固時間) 6.0 未満、6.0~120.9、 121.0以上 (秒)	0.07 以下、0.08~14.99、 15.00 以上 (中和前凝固時間) 10.0 以下、10.1~149.9、 150.0 以上 (秒) (中和後凝固時間) 10.0 以下、10.1~149.9、 150.0以上 (秒)
		報告桁数 [※]	有効3、整数2、小数1	有効4、整数2、小数2

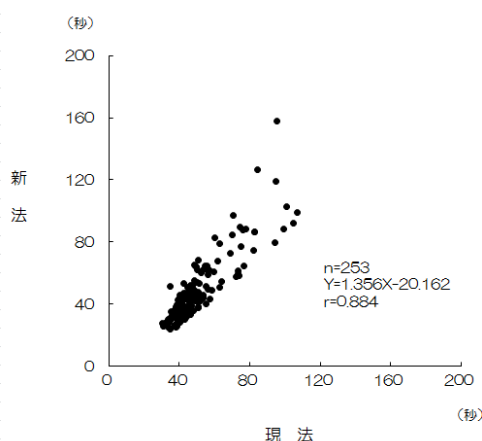
※: 比について、基準値表記と統一させていただきます。

■新旧二法の相関

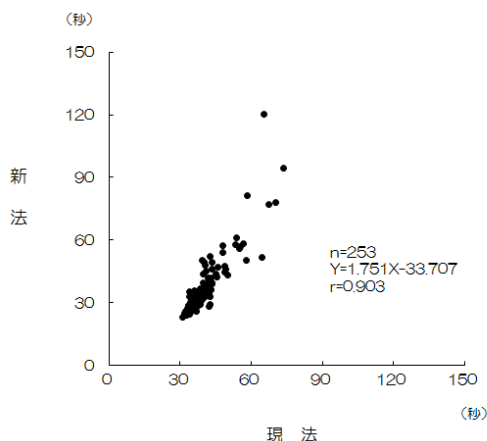
(比)



(中和前凝固時間)



(中和後凝固時間)



●相関一致表

		現法	
		陰性(-)	陽性(+)
新法	陰性(-)	194	9
	陽性(+)	16	34

判定一致率: 90.1% n=253

■検査方法参考文献

藤岡 貴: 医学と薬学 73(5):621~626, 2016.

ラモトリギン、ベプリジル

TDMガイドラインに準じた基準値(治療濃度範囲)、採血時刻に変更に変更させていただきます。

項目コード	検査項目	変更内容	新	旧
2321	ラモトリギン	基準値 (治療濃度範囲)	2.5~15 (μ g/mL)	(設定なし)
		採血時刻	次回投与直前 (Trough濃度)	(設定なし)
2346	ベプリジル	採血時刻	(削除)	投与後3時間 (Peak値)