

2021年3月  
No.21-045a(山)※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

#### ■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
48	2122	トリヨードサイロニン (T <sub>3</sub> )	基準値	57～152 ng/dL	64～152 ng/dL	測定試薬の添付文書基準値の変更 (4頁参照)
49 59 102	2447	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx)〈尿〉	項目コード	2560	2447	測定試薬の変更 (5頁参照)
			保存 (安定性)	冷蔵 (5日)	冷蔵 (4週)	
			検査方法	CLEIA	EIA	
			報告様式 (単位)	濃度 (単位: nM BCE/L) クレアチニン補正值 (単位: nM BCE/mM Cr) クレアチニン値 (単位: mg/dL) ※尿中 NTx 濃度が 15.0 nM BCE/L 未満の場合、クレアチニン補正值は【換算不可】でご報告	クレアチニン補正值 (単位: nmol BCE/mmol・Cr)  ※尿中 NTx 濃度が 20.0 nmol BCE/L 未満の場合、クレアチニン補正值は【換算不可】でご報告	
52	2190	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	検体保存条件	蓄尿時は冷暗所に保管してください。酸性蓄尿は不可。	トルエン1～2 mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出ください。酸性蓄尿は不可。	検体保存条件の見直し
52	2196	アルドステロン〈尿〉	検体保存条件	蓄尿時は冷暗所に保管してください。検体提出時は凍結してください。	トルエン1～2 mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出ください。	
102	1947	肺サーファクタント プロテイン D (SP-D)	保存 (安定性)	冷蔵 (15日)	凍結	保存方法の見直し
118	1711	$\beta$ -リポ蛋白 ( $\beta$ -LP)	検査方法	比濁法	TIA	測定試薬の販売中止 (6頁参照)
			基準値	169～586 mg/dL	230～650 mg/dL	
			報告下限	3 mg/dL 未満	7 mg/dL	
			報告上限	9,999,999 mg/dL 以上	∞	
			報告桁数	整数、有効7桁	整数	

※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
127	2448	I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTx)〔骨粗鬆症〕〈尿〉	項目コード	2564	2448	測定試薬の変更 (7頁参照)
			保存(安定性)	冷蔵(5日)	冷蔵	
			検査方法	CLEIA	EIA	
			基準値	詳細は7頁をご参照ください。	詳細は7頁をご参照ください。	
			報告様式(単位)	濃度(単位:nM BCE/L) クレアチニン補正值(単位:nM BCE/mM Cr) クレアチニン値(単位:mg/dL) ※尿中NTx濃度が15.0 nM BCE/L未満の場合、クレアチニン補正值は【換算不可】でご報告	クレアチニン補正值(単位:nmol BCE/mmol・Cr)  ※尿中NTx濃度が20.0 nmol BCE/L未満の場合、クレアチニン補正值は【換算不可】でご報告	
135	1189	第ⅩⅢ因子定量(F13)	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法)	LA(ラテックス凝集比濁法)	測定試薬の変更 (8頁参照)
			報告下限	5%未満	10%未満	
151	-	EWSR1(22q12転座解析)	カットオフ値(健康人細胞における偽陽性率)および染色体報告書に新コメントを付記	詳細は9~10頁をご参照ください。		カットオフ値の見直し ※2021年4月2日(金)ご報告分より変更
151	-	PDGFRB(5q32転座解析)				
151	-	CKS1B(1q21増幅解析)				

※その他の検査要項に変更はございません。

## トリヨードサイロニン(T<sub>3</sub>)

測定試薬の添付文書基準値の変更に伴い、T<sub>3</sub>の基準値を変更いたします。なお、添付文書基準値の変更理由は、基準値範囲評価の母集団変更によるものです。

### ●トリヨードサイロニン(T<sub>3</sub>)

	新	旧
基準値	57～152 ng/dL	64～152 ng/dL
母集団	TSH、FT <sub>4</sub> 基準範囲内	T <sub>g</sub> 抗体陰性、TPO抗体陰性、TSH 基準範囲内
例数	379	260

(メーカー資料)

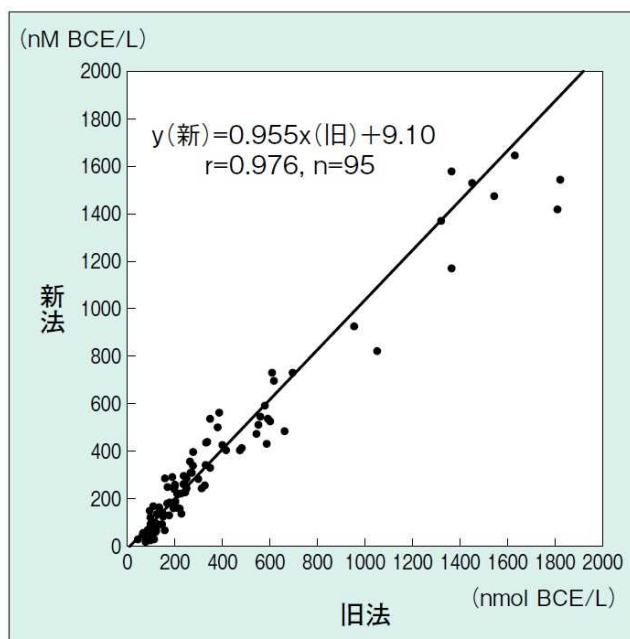
## (腫瘍関連検査) I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx)〈尿〉

尿中NTx(腫瘍関連検査)の検査方法を別メーカーが販売するCLEIA法試薬に変更いたします。

また、結果値は尿中NTxクレアチニン補正值の他に、新たに尿中NTx濃度とクレアチニン値も併せてご報告いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。なお、検体の保存安定性について、冷蔵4週から冷蔵5日間に変更いたします。

### ■新旧二法の相関(CRE補正前)



(LSI メディエンス検討データ)

### ■参考文献

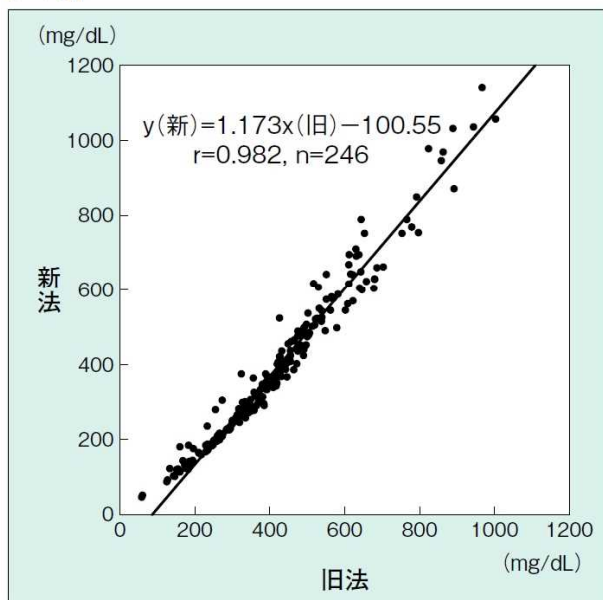
三浦雅一: 腎と骨代謝 15: 271-280, 2002.

## $\beta$ -リポ蛋白( $\beta$ -LP)

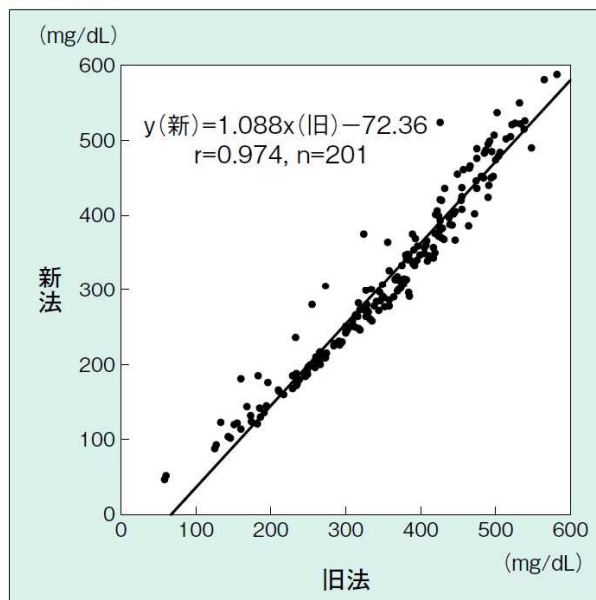
現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーが販売する比濁法試薬に変更いたします。なお、新基準値は検査委託先従業員実測値です。

### ■新旧二法の相関

[全域]



[低値域]



(LSIメディエンス検討データ)

### ■参考文献

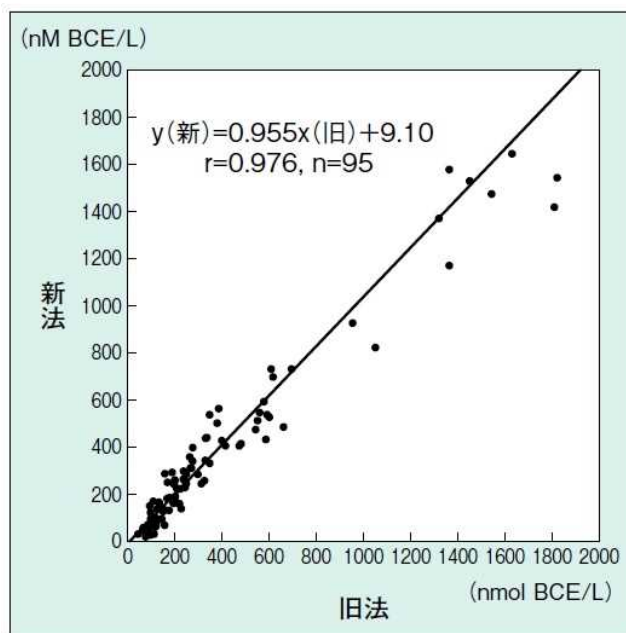
小出朝男, 他: 臨床病理 臨時増刊特集 (特21): 82-91, 1975.

## I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx) [骨粗鬆症]〈尿〉

尿中NTx[骨粗鬆症]の検査方法を別メーカーが販売するCLEIA法試薬に変更いたします。また、結果値は尿中NTxクレアチニン補正值の他に、新たに尿中NTx濃度とクレアチニン値もご報告いたします。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値は骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年版に準拠し、以下に変更いたします。なお、検体の保存安定性について、冷蔵5日間に変更いたします。

### ■新旧二法の相関(CRE補正前)



(LSIメディエンス検討データ)

### ■NTx[骨粗鬆症]正常参考値

従来の基準値は、日本骨粗鬆症学会：Osteoporosis. Japan 12:191, 2004. と福永仁夫，他：Osteoporosis. Japan 9:265, 2001. に記載されている正常参考値「性別・年齢別・閉経有無」をご案内していましたが、最新のガイドライン「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018 年版」に準拠し、性別・閉経有無に変更(年齢別を削除)いたしますが、値の変更はございません。

正常参考値*1 (単位: nmol BCE/mmol Cr)			
閉経前女性	閉経後女性	男性	判定基準
9.3~54.3	14.3~89.0	13.0~66.2	(設定なし)

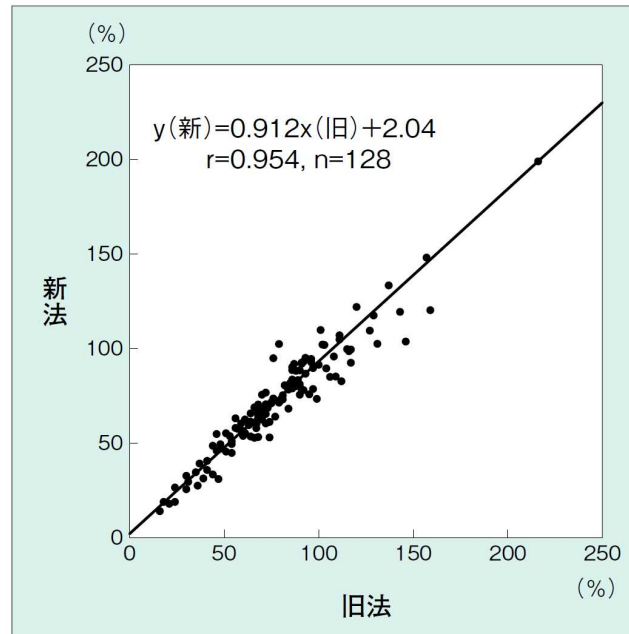
\* 1: 正常参考値は、“mean±1.96SD”に基づく上・下限値として表示。

## 第ⅩⅢ因子定量(F13)

第ⅩⅢ因子定量の測定試薬を同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

### ■新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)

### ■参考文献

Alhomsy K, et al.: XXIst Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, 2007.



# 染色体検査/カットオフ値変更と検査報告書改訂

染色体・FISH 法検査のうち 10 頁掲載の 3 項目につきまして、2021 年 4 月 2 日(金)ご報告分より染色体検査報告書に記載しているカットオフ値(健常人細胞における偽陽性率)を変更し、カットオフ値近傍に係るコメントを追記いたします。

## ■変更後の報告書見本 (一例)

株式会社LSIメディエンス



( 000-00 ) ( 00000 )

施設名 ○○○○○○

氏名 ○○ ○○

科名

**染色体検査報告書**

報告日 2021 年 4 月 1 日

受付日 2021 年 3 月 29 日

様 No.

先生 検体No. 00000000

病棟	階数	材料	骨髓液	採取日	2021 年 3 月 29 日
カルテ No.	ID	性別	年齢	オ	担当責任者
検査方法	FISH法				責任者

### BCR-ABL1 [t(9;22) 転座解析]

**【検査結果】**  
9;22転座によるBCR-ABL1 陽性細胞が認められました。

**【検査所見】**  
BCR-ABL1 ES Probeによる融合シグナルの検出状況

Positive	:	929 / 1000 cells	( 92.9 % )
Negative	:	71 / 1000 cells	( 7.1 % )

※ 観察細胞数を 1000 細胞とし、核どうしの接触がなく物理的損傷を受けていないシグナルの判別可能な間期核を観察対象としました。

※ 健常人細胞における偽陽性率:0.7% 以下(信頼範囲99.7%)  
検査測定値が上記の値近傍を示す場合、臨床所見並びに他の検査所見等と併せての判定をお勧めいたします。

写真:患者検体において融合シグナルを認めた間期核

nuc ish(ABL1 × 3),(BCR × 2),(ABL1 con BCR × 1)



基本的なシグナル検出様式



**陰性**  
(Negative)

赤 2  
緑 2



**陽性**  
(Positive)

黄 1  
赤 2  
緑 1

融合シグナルが1個認められます

◀ : BCR-ABL1 Probe の融合シグナル(黄色)

◀ : ASS-ABL1 Probe/ASS Probeのシグナル(赤色)

◀ : BCR Probe のシグナル(緑色)

お問い合わせ先 株式会社LSIメディエンス 遺伝子解析部 染色体グループ  
〒174-8555 東京都板橋区志村3-30-1 TEL : 03-5994-2325 FAX : 03-5994-2929

1/1

新カットオフ値に加えて、カットオフ値近傍に係るコメントを追記いたします。

※実際の報告書は A4 サイズです。

9

## 染色体検査/カットオフ値変更対象項目

	項目コード	検査項目名	新	旧
血液疾患染色体検査その他	-	EWSR1 (22q12 転座解析)	$\leq 2.5\%$	$\leq 2.3\%$
	-	PDGFRB (5q32 転座解析)	$\leq 1.3\%$	$\leq 1.4\%$
	-	CKS1B (1q21 増幅解析)	$\leq 2.2\%$	$\leq 1.8\%$