

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

- 2022年3月31日(木)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
14	1862	カドミウム(Cd) 〈血液〉	検査方法	ICP-MS	原子吸光法	検査方法の変更 (6頁参照)
			所要日数	5～9日	7～13日	
39	2182	レニン濃度(PRC) 《CLEIA》	検査項目名	レニン濃度(ARC) 《CLEIA》	レニン濃度(PRC) 《CLEIA》	測定試薬の変更 (7頁参照)
			検査方法	CLEIA	CLEIA	
			基準値	2.21～39.49 pg/mL	随時 1.2～35.4 pg/mL (血清: 1.5～42.0 pg/mL (随時))	
			報告下限	0.20 pg/mL 未満	0.6 pg/mL 未満	
			報告上限	10,000 pg/mL 以上	5,000 pg/mL 以上	
			報告桁数	小数2位、有効4桁	小数1位、有効3桁	
39	2194	アルドステロン 〈血漿〉《CLEIA》	検査方法	CLEIA	CLEIA	日本内分泌学会「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」に準拠
			基準値	4.0～82.1 pg/mL	随時 173 pg/mL 以下 (血清: 170 pg/mL 以下 (随時))	
			報告下限	4.0 pg/mL 未満	17.0 pg/mL 未満	
39	2196	アルドステロン 〈尿〉《CLEIA》	検査方法	CLEIA	CLEIA	(7～8頁参照)
			基準値	1.0～19.3 μg/day	10 μg/day 以下	
			備考	蓄尿時は冷暗所に保管してください(塩酸およびC-ペプチド安定化剤は使用しないでください)。検体提出時は凍結してご提出ください。	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ご提出ください。	
39	2319	アルドステロン 《CLEIA》/レニン活性比	基準値	200 未満 (境界域: 100～200 未満)	200 以下	(7～8頁参照)
39	2320	アルドステロン/ レニン濃度比 《CLEIA》	基準値	40 未満 (境界域: 20～40 未満)	40 以下	
40	2190	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	検査項目名	コルチゾール〈尿〉	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	現行試薬の 販売中止 (9頁参照)
			検査方法	CLIA	RIA(チューブ固相法)	
			検体量	蓄尿 0.5mL	蓄尿 2mL	
			基準値	5.5～66.7 μg/day	11.2～80.3 μg/day	
			備考	蓄尿時は冷暗所に保管してください。	蓄尿時は冷暗所に保管してください。酸性蓄尿は不可。保険請求の際は「コルチゾール」とご記入ください	

※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
49	2418	SPan-1 抗原	所要日数	3～6 日	3～7 日	所要日数の見直し
62	3202	HIV-1 抗体《確認試験》	検査項目名	HIV-1/2 抗体確認検査	HIV-1 抗体《確認試験》	日本エイズ学会・日本臨床検査医学会「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版」に準拠 (※1)親展報告書(HIV 検査報告書)も改訂いたします。 (※2)2022 年 1 月 4 日時点の情報です。 (10～12 頁参照)
			検査方法	イムノクロマトグラフィー法	ウエスタンブロット法	
			検体量	血清 0.6mL [容器番号:62]	同左	
			保存方法	冷蔵	同左	
			基準値	陰性(-)	陰性	
			報告様式	HIV-1 判定:陰性/陽性/判定保留 HIV-2 判定:陰性/陽性/判定保留 判定バンド 6 種(gp36、gp140、p31、gp160、p24、gp41): -/+	判定:陰性/陽性/判定保留 判定バンド 10 種(GP160、GP110/120、P68/66、P55、P52/51、GP41、P40、P34/31、P24/25、P18/17): -/+	
			報告形態	親展報告書(※1)	同左	
			所要日数	4～8 日	同左	
			検査実施料	660 点(※2)	280 点	
			判断料	144 点(免疫学的検査判断料)	同左	
備考	同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。提出検体量は、スクリーニング検査(CLIA 法)および抗体確認検査(イムノクロマトグラフィー法)の両方を行った場合の必要量です。	必ず指定容器で約 2mL 採血後、遠心機にかけ、そのまま冷蔵保存でご提出ください。また、同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。提出検体量は、スクリーニング検査(CLIA 法)および抗体確認検査(ウエスタンブロット法)の両方を行った場合の必要量です。				

※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
62	3324	HIV-2 抗体 《確認試験》	検査項目名	HIV-1/2 抗体確認検査	HIV-2 抗体《確認試験》	日本エイズ学会・日本臨床検査医学会「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2020版」に準拠 (※1)親展報告書(HIV検査報告書)も改訂いたします。 (※2)2022年1月4日時点の情報です。 (10~12頁参照)
			検査方法	イムノクロマトグラフィー法	ウエスタンブロット法	
			検体量	血清 0.6mL [容器番号:62]	同左	
			保存方法	冷蔵	同左	
			基準値	陰性(-)	陰性	
			報告様式	HIV-1 判定:陰性/陽性/判定保留 HIV-2 判定:陰性/陽性/判定保留 判定バンド6種(gp36、gp140、p31、gp160、p24、gp41):-/+	判定:陰性/陽性/判定保留 判定バンド8種(GP140、GP105、P68、P56、GP36、P34、P26、P16):-/+	
			報告形態	親展報告書(※1)	同左	
			所要日数	4~8日	4~11日	
			検査実施料	660点(※2)	380点	
			判断料	144点(免疫学的検査判断料)	同左	
備考	同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。 提出検体量は、スクリーニング検査(CLIA法)および抗体確認検査(イムノクロマトグラフィー法)の両方を行った場合の必要量です。	必ず指定容器で約2mL採血後、遠心機にかけ、そのまま冷蔵保存でご提出ください。また、同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。 HIV-2抗体検査は、HIV-1抗体陽性の場合(免疫学的な交差反応により)やその他の非特異的反応により偽陽性となることがありますので、結果の解釈にはご注意ください。本検査方法ではコンタミネーションの影響が大きくなりますので、検体採取に当たっては十分にご注意下さい。他項目との重複依頼は避けて下さい。				

※その他の検査要項に変更はございません。

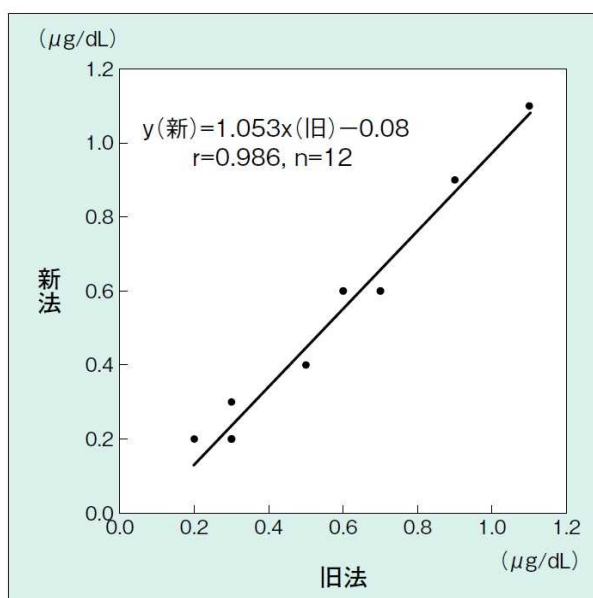
頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
78	3793	アミロイド A(SAA)	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法)	LA(ラテックス凝集比濁法)	現行試薬の 販売中止 (13頁参照)
			基準値	3 mg/L 以下	8.0 μ g/mL 以下	
			報告単位	mg/L	μ g/mL	
			報告下限	2.0 mg/L 未満	2.5 μ g/mL 未満	
			報告上限	9,999,999 mg/L 以上	99,999.9 μ g/mL	
			報告桁数	小数1位、有効7桁	小数1位	
84	3799	抗カルジオリピン 抗体 IgG	基準値	12.3 U/mL 以下	10.0 U/mL 未満	APS 国際分類基準に準じた測定試薬へ変更(現行試薬からの組成・構成に変更なし) (※)
			報告下限	4.0 U/mL 未満	8.0 U/mL 未満	
135	2432	PD-L1(22C3) 《IHC法》	検査項目名	PD-L1(22C3)肺癌 《IHC法》	PD-L1(22C3)《IHC法》	項目名称の 適正化
135	2433	PD-L1(28-8) 《IHC法》	検査項目名	PD-L1(28-8)肺癌 《IHC法》	PD-L1(28-8)《IHC法》	
-	-	PD-L1(28-8) その他《IHC法》	検査項目名	PD-L1(28-8)頭頸部癌・ 悪性黒色腫《IHC法》	PD-L1(28-8)その他 《IHC法》	

※その他の検査要項に変更はございません。

カドミウム(Cd)〈血液〉

検査方法を原子吸光法からICP-MS法に変更し、所要日数を短縮します。なお、新旧二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。

■新旧二法の相関

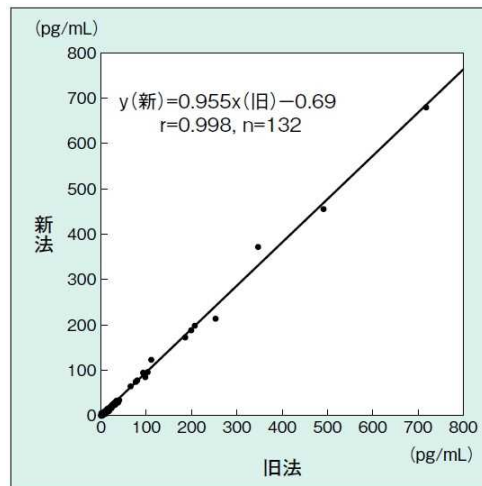


(LSIメディエンス検討データ)

レニン濃度 (PRC)《CLEIA》

アルドステロン検査(項目コード[2194]および[2196])で使用する測定試薬と同一メーカーのCLEIA法試薬に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

濱野久美子, 他: 臨床化学 50(3): 261-266, 2021.

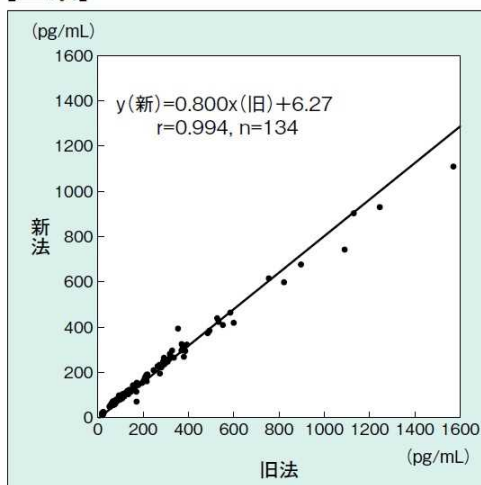
アルドステロン《CLEIA》

日本内分泌学会「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」推奨のLC-MS/MS相当値が得られCLEIA法試薬に変更いたします。

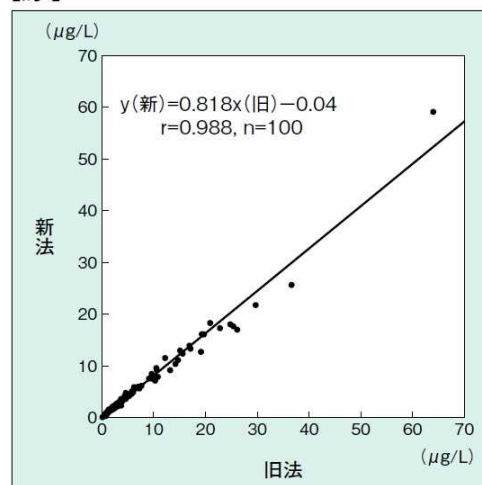
蓄尿検体をご提出の場合、蓄尿時に塩酸およびC-ペプチド安定化剤は使用しないでください。

■新旧二法の相関

[血漿]



[尿]



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

西川哲男, 他: 糖尿病・内分泌代謝科 52(5): 496-503, 2021.

アルドステロン/レニン活性比、アルドステロン/レニン濃度比

日本内分泌学会「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」に準じた基準値(カットオフ)へ変更いたします。

■アルドステロン/レニン活性比の変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比* ¹	同左
基準値 (カットオフ値)	200 未満* ² (境界域: 100~200 未満)	200 以下
所要日数	4~6 日	同左
備考	*1: ご依頼の際は、下記 3 項目を同時にご依頼ください。 ・[2319]アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比 ・[2194]アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・[2180]血漿レニン活性(PRA)《EIA》 *2: 結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

■アルドステロン/レニン濃度比の変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》* ¹	同左
基準値 (カットオフ値)	40 未満* ² (境界域: 20~40 未満)	40 以下
所要日数	3~5 日	同左
備考	*1: ご依頼の際は、下記 3 項目を同時にご依頼ください。 ・[2320]アルドステロン《CLEIA》/レニン濃度比 ・[2194]アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・[2182]血漿レニン濃度(ARC)《CLEIA》 *2: 結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

●原発性アルドステロン症の新判定基準

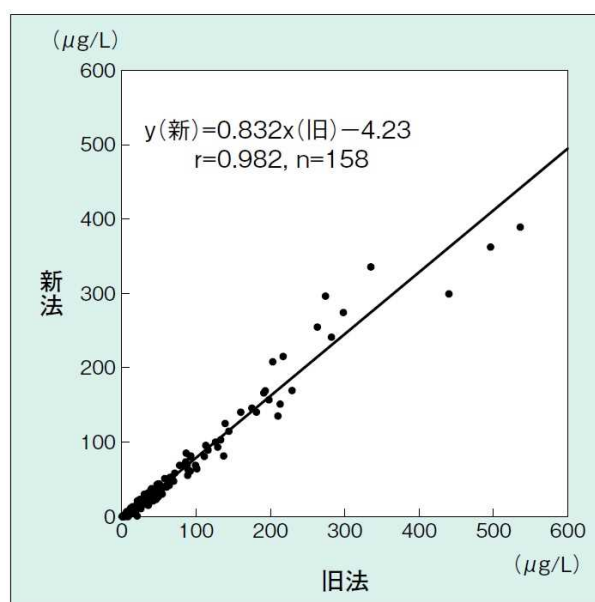
	新基準	従来の基準
スクリーニング 陽性基準	血漿レニン活性(PRA)を用いる場合	
	PAC《CLEIA 法》/PRA 比 (ARR) ≥ 200 かつ PAC《CLEIA 法》 ≥ 60 pg/mL ただし、 PAC《CLEIA 法》/PRA 比が 100~200 (ARR 境界域) かつ PAC《CLEIA 法》 ≥ 60 pg/mL の時は暫定的に陽性	PAC《RIA 法》/PRA 比 (ARR) > 200 かつ PAC《RIA 法》 > 120 pg/mL
	活性型レニン濃度 (ARC)を用いる場合	
	PAC《CLEIA 法》/ARC 比 (ARR) ≥ 40 かつ PAC《CLEIA 法》 ≥ 60 pg/mL ただし、 PAC《CLEIA 法》/ARC 比が 20~40 (ARR 境界域) かつ PAC《CLEIA 法》 ≥ 60 pg/mL の時は暫定的に陽性	PAC《RIA 法》/ARC 比 (ARR) > 40 かつ PAC《RIA 法》 > 120 pg/mL

PAC: 血漿アルドステロン濃度

遊離コルチゾール(非抱合型コルチゾール)

現行試薬の販売中止に伴い、CLIA法試薬に変更いたします。新法では酸性蓄尿も検査可となります。
なお、新基準値は検査委託先従業員実測値にて設定した値です。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

関口昌江, 他: 医学と薬学 69(6): 985-991, 2013.

HIV-1 抗体《確認試験》、HIV-2 抗体《確認試験》

検査方法を日本エイズ学会・日本臨床検査医学会「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2020版」で推奨されているイムノクロマトグラフィー法に変更いたします。新法では、HIV-1抗体とHIV-2抗体を同時に検査します。また、従来法に比べて検出感度も改善されています。

スクリーニング検査（CLIA法）で「陽性」を呈した場合は、原則としてイムノクロマトグラフィー法によるHIV-1/2抗体確認検査を実施します。

本変更に伴い、HIV検査報告書も改訂いたします（詳細は、11～12頁参照）。

■新旧二法の相関

[HIV-1抗体]

		旧法			計
		陽性	判定保留	陰性	
新法	陽性	20	4	0	24
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	6	20	26
計		20	10	20	50

陽性一致率：100% (20/20)
陰性一致率：100% (20/20)
判定一致率：100% (40/40)
※判定保留を除く。

[HIV-2]

陽性例は、検体が入手できなかったため未検討。陰性50例を確認したところ、両法とも全て陰性で一致。

(LSIメディエンス検討データ)

■イムノクロマトグラフィー法によるHIV-1抗体とHIV-2抗体の判定基準

●HIV-1抗体の判定基準

判定結果	測定結果
陽性	p31、gp160、p24、gp41のうち、gp160またはgp41のいずれかを含む2本以上のバンドが認められる。
陰性	p31、gp160、p24、gp41のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

●HIV-2抗体の判定基準

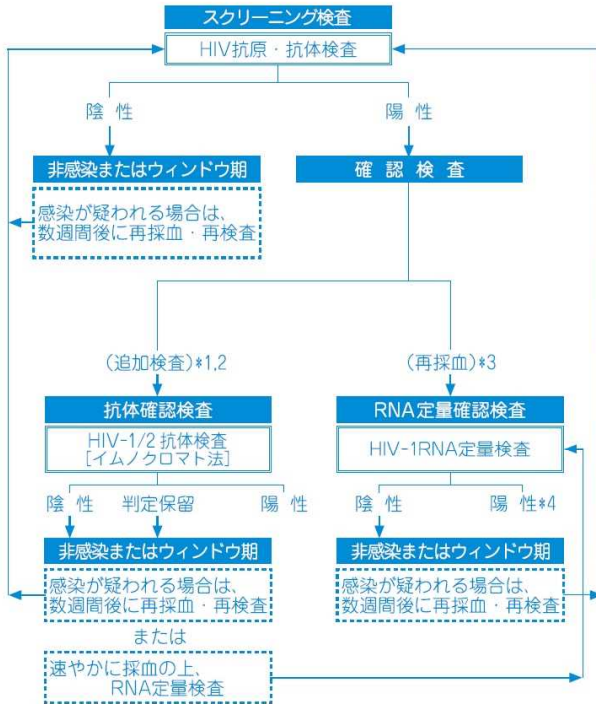
判定結果	測定結果
陽性	gp36、gp140の両バンドが認められる。
陰性	gp36、gp140のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

■参考文献

Moon HW, et al. : PLoS One 10(9) : e0139169, 2015.

■ HIV感染の検査判定手順

[改訂後]



- *1: スクリーニング検査と同一の検体にて検査可能です(専用容器での提出をお願いいたします)。
- *2: HIV-1/2 抗体確認検査(イムノクロマト法)は、HIV-1とHIV-2を同時に検査いたします。
- *3: RNAの不安定性、コンタミネーション防止のため、再採血が必要です。
- *4: RNA検査単独陽性(イムノクロマト法陰性または判定保留)の場合には急性HIV-1感染期の可能性が高いため、2週間後以降にHIV-1/2 抗体確認検査を行い抗体陽性を確認することが推奨されています。

■各検査の結果により再検査が推奨されるケース

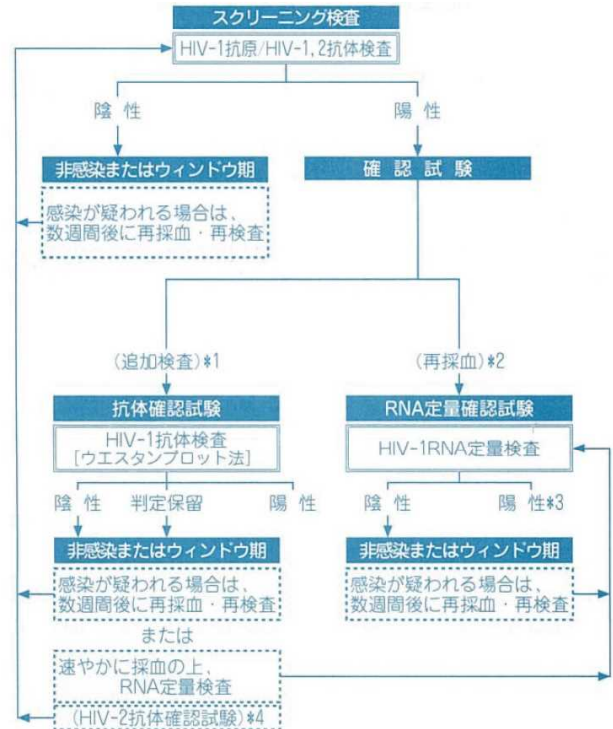
スクリーニング検査 HIV抗原・抗体検査	HIV-1/2 抗体確認検査		HIV-1: RNA 定量確認検査	
	HIV-1	HIV-2	検出	検出せず
陽性	判定保留	判定保留	①	②
		陰性	①	②
	陰性	判定保留	①	②
		陰性	①	③

コメント①: 2週間後以降に HIV-1/2 抗体確認検査の再検査をお勧めします。
 コメント②: 2週間後以降にスクリーニング検査より再検査をお勧めします。
 コメント③: 感染リスクがある場合、2週間後以降にスクリーニング検査より再検査をお勧めします。

(検査結果のご報告に関して)

- ・スクリーニング検査 [HIV抗原・抗体検査] の検査結果につきましては、汎用報告書にてご報告いたします。
- ・確認検査 [HIV-1/2抗体確認検査] につきましては、スクリーニング検査の検査結果が陽性時、イムノクロマト法を追加して検査結果を(親展)HIV検査報告書にてご報告いたします。

[改訂前]



- *1: スクリーニング検査と同一の検体にて検査可能です(専用容器での提出をお願い致します)。
- *2: RNAの不安定性、コンタミネーション防止のため、再採血が必要です。
- *3: RNA検査単独陽性(ウエスタンブロット法陰性)の場合には感染初期の可能性が高いため、数週間後にウエスタンブロット法の再検査を行い、抗体陽転を確認することをお勧め致します。
- *4: スクリーニング検査が陽性でHIV-1抗体ウエスタンブロット法が陰性(または判定保留)であっても、HIV-2抗体陽性の可能性も考えられます。従ってHIV-2抗体ウエスタンブロット法(別途ご依頼により実施)による追加検査をお勧め致します(判定手順はHIV-1同様)。

■スクリーニング検査の判定基準

判 定	判 定 基 準
陽 性	$X \geq C.O.(C.O.I. \geq 1)$
陰 性	$X < C.O.(C.O.I. < 1)$

X : 検体の発光強度
 C.O. : カットオフ値(コントロールの発光強度×0.4)
 C.O.I. : カットオフインデックス($X \div C.O.$)

■ウエスタンブロット法によるHIV-1感染の判定基準

判 定	判 定 基 準
陽 性	2本以上のENVバンド
判定保留	陰性、陽性と判定されない
陰 性	HIV-1特異バンドが出現しない

本法の判定は、WHOのHIV-1感染判定基準に準拠したものです。

■ウエスタンブロット法によるHIV-2の判定基準

判 定	判 定 基 準
陽 性	ENV+GAG+POLバンドが出現
判定保留	陰性、陽性と判定されない
陰 性	HIV-2特異バンドが出現しない

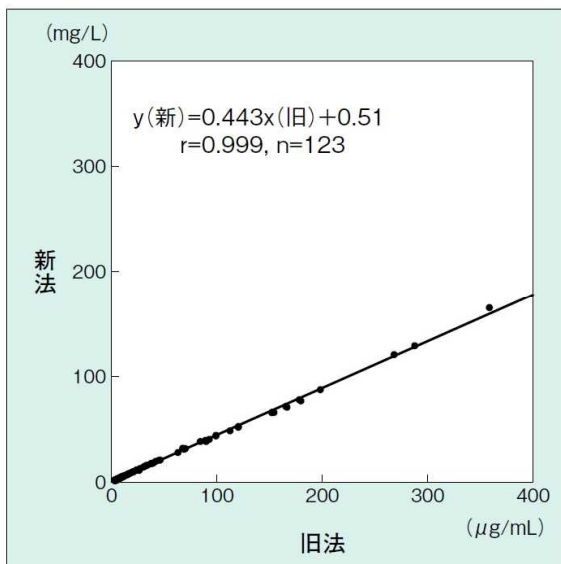
本法の判定は、試薬キットの判定基準に準拠したものです。

アミロイド A(SAA)

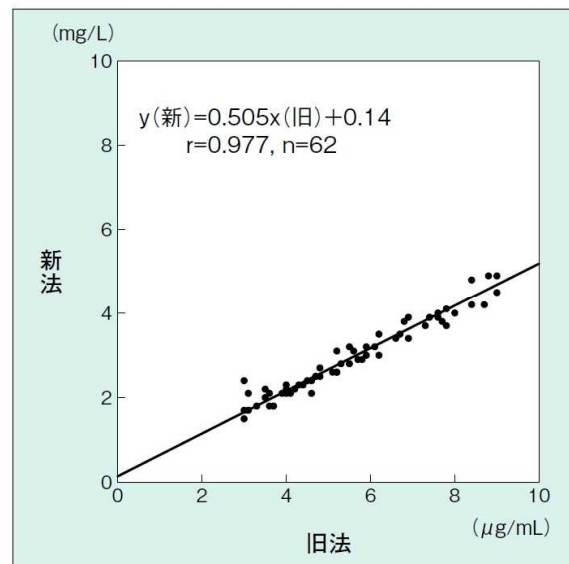
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーのLA(ラテックス凝集比濁法)試薬に変更いたします。
新試薬は、校正用基準物質にWHO標準品を用いた国際標準化に対応した試薬です。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

■新旧二法の相関

[全域]



[低値域]



※ $\mu\text{g/mL}=\text{mg/L}$ です。

(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

旭由香里, 他: 医学と薬学 78(2): 175-181, 2021.