

2022年3月
No.22-041a(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

- 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
52	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 (4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 μ g/day	11.2~80.3 μ g/day	
			備考	蓄尿時は冷暗所に保管 してください。	トルエン1~2mL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。	
52	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	
52	2196	アルドステロン <尿>《CLEIA》	検査方法	CLEIA	CLEIA	
			基準値	1.0~19.3 μ g/day	10 μ g/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。	トルエン1~2mL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。	
-	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	
-	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	(5~6頁参照)
56	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 (5頁参照)
			検査方法	CLEIA	CLEIA	
			検体量	EDTA 血漿 0.5mL [容器形態:PN2→X]	EDTA 血漿 0.5mL [容器形態:PN2→X]	
			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	
57	2418	SPan-1 抗原	所要日数	3~6 日	3~7 日	所要日数の 見直し

※その他の検査要項に変更はございません。

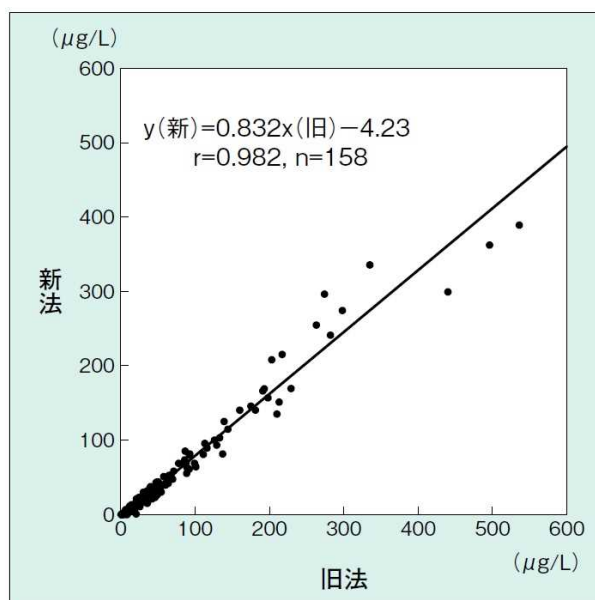
頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
101	3793	アミロイド A(SAA)	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法)	LA(ラテックス凝集比濁法)	現行試薬の 販売中止 (7 頁参照)
			基準値	3 mg/L 以下	8.0 μ g/mL 以下	
			報告単位	mg/L	μ g/mL	
			報告下限	2.0 mg/L 未満	2.5 μ g/mL 未満	
			報告上限	9,999,999 mg/L 以上	99,999.9 μ g/mL	
			報告桁数	小数 1 位、有効 7 桁	小数 1 位	
126	1862	カドミウム (血液)	検査方法	ICP-MS	原子吸光法	検査方法の 変更 (8 頁参照)
			所要日数	5~9 日	7~13 日	
181	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
181	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。

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)

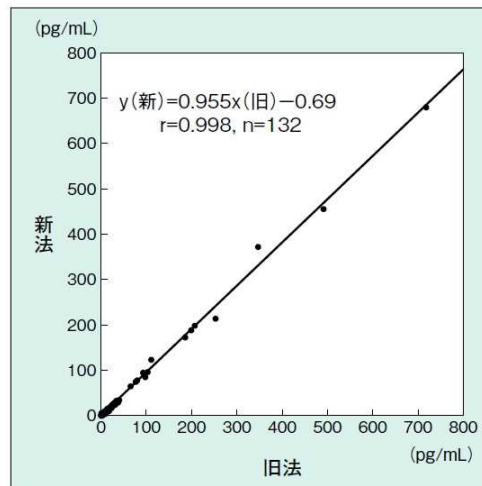
■参考文献

関口昌江, 他: 医学と薬学 69(6): 985-991, 2013.

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.

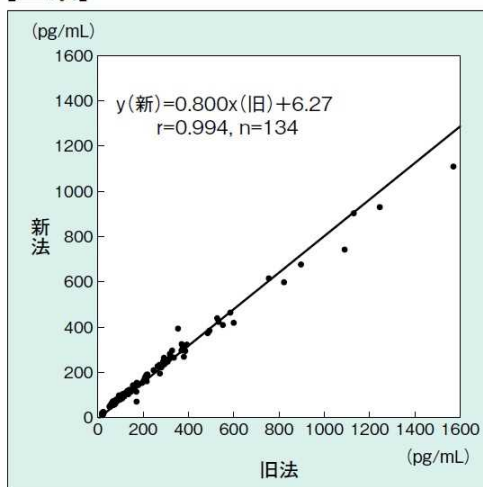
アルドステロン《CLEIA》

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。

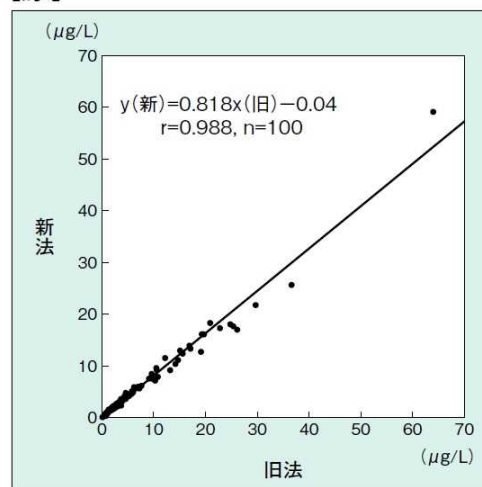
蓄尿検体をご提出の場合、蓄尿時に塩酸およびC-ペプチド安定化剤は使用しないでください。

■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]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

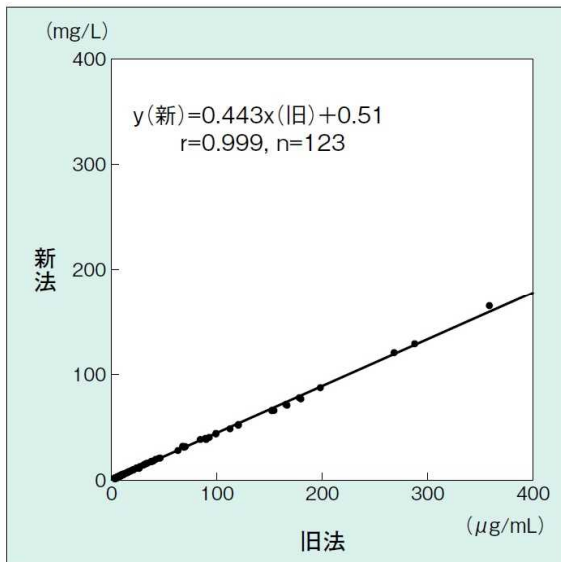
PAC: 血漿アルドステロン濃度

アミロイド A(SAA)

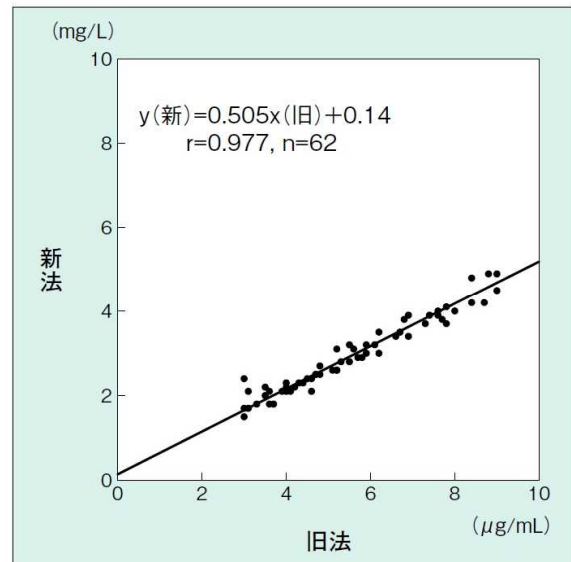
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーのLA(ラテックス凝集比濁法)試薬に変更いたします。
新試薬は、校正用基準物質にWHO標準品を用いた国際標準化に対応した試薬です。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

■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)

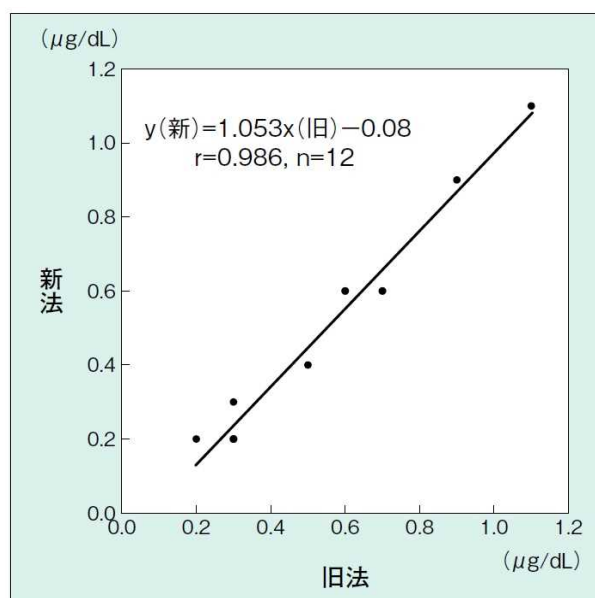
■参考文献

旭由香里, 他: 医学と薬学 78(2): 175-181, 2021.

カドミウム〈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)