

2025 年 3 月

No.25-031a(全)※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、別掲の項目につきまして検査委託先より検査内容変更の連絡がありましたので、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

#### ■対象項目/変更内容

- 別掲の一覧表をご参照ください。

#### ■変更期日

- 2025 年 3 月 31 日(月)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	変更内容	新	旧	備考
44	1572	LDH アイソザイム (LD アイソザイム)	項目名称	LD アイソザイム (LDH アイソザイム)	LDH アイソザイム (LD アイソザイム)	項目名称の統一
50	1810	ビタミン B <sub>12</sub> (シアノコバラミン)	検査方法 検体量 保存方法 (安定性) 基準値 報告下限 備考	CLEIA 血清 0.6 mL 冷蔵 (14日) 180~914 pg/mL 50 pg/mL 未満 溶血の影響により測定値が高値傾向となりますので、ご注意ください。 EDTA 加血液は検査不可。 EDTA 加血液を用いると、測定値が高値傾向となりますので、ご注意ください。	CLIA 血清 0.4 mL 凍結 (12週) 233~914 pg/mL 25 pg/mL 未満 —	
51	1811	葉酸	検査方法 検体量 保存方法 (安定性) 基準値 報告下限 報告上限 備考	CLEIA 血清 0.6 mL 冷蔵 (14日) 4.0 ng/mL 以上 1.0 ng/mL 未満 22.3 ng/mL 以上 溶血の影響により測定値が高値傾向となりますので、ご注意ください。 EDTA 加血液は検査不可。 EDTA 加血液を用いると、測定値が高値傾向となりますので、ご注意ください。	CLIA 血清 0.5 mL 凍結 (12週) 3.6~12.9 ng/mL 0.4 ng/mL 未満 20.0 ng/mL 以上 溶血検体では測定値が上昇する場合があります。	
53	1846	亜鉛<血清>(Zn)	所要日数	3~4日	2~4日	所要日数の見直し
57	8710	インジウム(In)	検体量	血清 0.5 mL	血清 1.0 mL	必要検体量の見直し
66	2349	レベチラセタム	備考	全血で放置すると酵素による分解により、測定値に影響を及ぼす可能性があります。採血後は速やかに遠心分離し指定容器に移してください。	—	

頁	項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
72	-	6-チオグアニンヌクレオチド(6-TGN)	備考	6-TGNと6-MMP(6-メチルメルカプトプリン)の血球数換算値および6-MMP/6-TGN比をご報告します。定量値が測定下限未満の場合、換算不可でご報告します。	6-TGNと6-MMP(6-メチルメルカプトプリン)の血球数換算値および6-MMP/6-TGN比をご報告します。	定量下限未満時の報告を追記
113	3847	HPV-DNA簡易ジェノタイプ判定 《TaqManPCR法》	保存安定性	3カ月(ThinPrep)	6カ月(ThinPrep)	試薬添付文書の改訂
115	-	サイトメガロウイルス(CMV)核酸定量 《TaqManPCR法》	保存安定性	6カ月	12週	試薬添付文書の改訂
133	3899	TARC	備考	薬剤性過敏症候群(DIHS/DRESS)のカットオフ値は成人4,000pg/mLです。	-	適応症例の追加
133	-	インターフェロン-λ3 (IFN-λ3)	所要日数	3~10日	3~5日	所要日数の見直し
174	1331	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル (AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子PCRパネル)	項目名称 検体量	肺癌マルチCDx AmoyDx 未染スライド 5~10枚(5μm厚) (組織面積1.5mm <sup>2</sup> 以上) 未染スライド 10~20枚(5μm厚) (組織面積1.5mm <sup>2</sup> 未満)	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル (AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子PCRパネル) 未染スライド 7~10枚(5μm厚)	使用試薬の明確化  腫瘍組織面積による必要スライド枚数を明記
203	1107	ALP染色	備考	EDTA加血液は検査不可。 EDTA加血液を用いると、活性が低下する場合があります。	-	不適正な材料を明示
-	5982	高感度心筋トロポニンI	保存安定性	凍結(31日)	-	保存条件の見直し

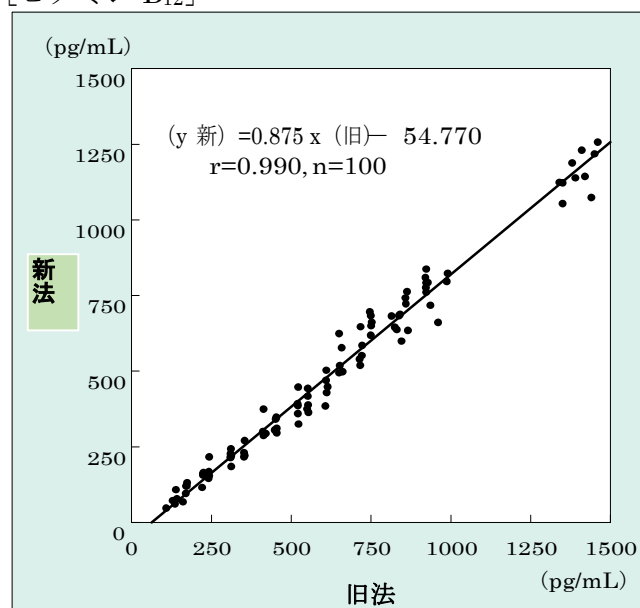
## ビタミン B<sub>12</sub>・葉酸

測定試薬を CLIA 法から CLEIA 法による試薬に変更いたします。保存方法を凍結から冷蔵に変更し、葉酸の基準値を世界保健機構(WHO)の葉酸とビタミン B<sub>12</sub> 欠乏についての技術諮問会議(The WHO Technical Consultation on folate and vitamin B<sub>12</sub> deficiencies)が定める葉酸欠乏の血清中葉酸濃度である 4 ng/mL 未満に基づき健常者基準値を 4.0 ng/mL 以上に変更いたします。

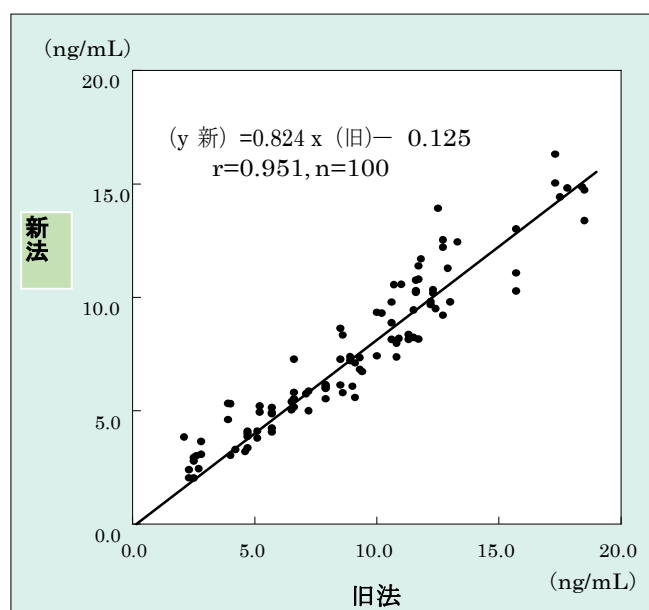
また、葉酸の新試薬では測定系にビオチンを用いていないことから、ビオチンの影響を受けることなく測定が可能です。

### ■新旧二法の相関

[ビタミン B<sub>12</sub>]



[葉酸]



(LSI 検討データ)

### ■参考文献

中森誠夫, 他: 医療と検査機器・試薬 27(3): 215-221, 2004.