

2015年2月
No.15-030a(本)※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

■検査項目/変更内容

- 別掲の「検査内容変更一覧」をご参照下さい。

■変更期日

- 2015年3月31日(火)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	変更箇所	新	旧	備考
3	[セットコード] 0019	ABC 分類	検査方法	ペプシノゲン LA ヘリコバクター・ピロリ抗体 LA	ペプシノゲン LA ヘリコバクター・ピロリ抗体 EIA	ヘリコバクター・ ピロリ抗体の 検査方法変更
			所要日数	3~5日	3~6日	
5	1624	アミノ酸分画<血漿>	検体量	ヘパリン血漿 0.5mL	ヘパリン血漿 1.0mL	検体量の見直し
5	1627	アミノ酸分画<尿>	検体量	尿(早朝 2 番尿) 0.5mL	尿(早朝 2 番尿) 1.0mL	
5	5801	アミノ酸 11 分画<血漿>	検体量	ヘパリン血漿 0.5mL	ヘパリン血漿 1.0mL	
9	1767	全脂質構成脂肪酸分画	検査項目名	全脂質脂肪酸分画	全脂質構成脂肪酸分画	LC-MS/MS 法の採用
			検査方法	LC-MS/MS	GC	
			検体量	血清 0.8mL	血清 1.0mL 未満	
			基準値	別掲参照	別掲参照	
			報告下限値	別掲参照	全成分 0.1 μg/mL	
			報告日数	15~23日	10~23日	
11 37	1813	25-OH ビタミン D	項目コード	1915	1813	医薬品イン タビューフォ ームに準拠
			検査項目名	25-OHビタミンD 分画	25-OH ビタミン D	
			検査方法	LC-MS/MS	CPBA(DCC 法)	
			基準値	D ₂ : 12.1 ng/mL 以下 D ₃ : 5.5~41.4 ng/mL	9.0~33.9 ng/mL	
			報告形態	D ₂ 、D ₃	D(Total)	
			報告下限値	4.0 ng/mL 未満	(回収率により変動)	
25	2026	クロルプロマジン	有効治療濃度	30~350 ng/mL	設定なし	医薬品イン タビューフォ ームに準拠
25	2090	メキシレチン	有効治療濃度	0.5~2.0 μg/mL (不整脈患者)	0.75~2.00 μg/mL	

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
38	2136	カルシトニン(CT)	検査方法	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス]	RIA [LSI メディエンス]	Non-RIA 試薬の採用
			検体量	血清 0.3 mL	血清 0.4 mL	
			基準値	M 5.15 pg/mL 以下 F 3.91 pg/mL 以下	15~86 pg/mL (空腹時)	
			報告形態	小数2位、有効3桁	整数、有効3桁	
			報告下限値	0.50 pg/mL 未満	10 pg/mL 未満	
			所要日数	3~5日	6~9日	
38	2152	カテコールアミン3分画 <尿>	備考	6N 塩酸約 20mL(蓄尿1リットル当り)または市販の酸性蓄尿添加剤を加え冷所に蓄尿し、よく混和後、尿量測定の上、所定量をご提出下さい。	6N 塩酸約 20mL(蓄尿1リットル当り)を加え冷所に蓄尿し、よく混和後、尿量測定の上、所定量をご提出下さい。	市販の酸性蓄尿添加剤(関東化学)も使用可
38	2156	遊離カテコールアミン3分画				
38	2160	メタネフリン2分画				
38	2164	バニルマンデル酸 <定量>				
38	2165	ホモバニリン酸<尿>				
39	2178	5-ハイドロキシインドール酢酸(5-HIAA)<尿>				
39	2185	アンジオテンシンⅡ	基準値	50.0 pg/mL 以下	9~47 pg/mL	検査場所変更
			報告下限値	2.4 pg/mL 未満	4 pg/mL 未満	
			報告桁数	整数3桁以上:整数 (全桁有効) 整数2桁以下:小数1位	整数、有効3桁	
			所要日数	8~13日	6~13日	
			検査場所	あすか製薬メディカル	LSI メディエンス	
41	2239	総エストロジエン・非妊娠婦	基準値	別掲参照	別掲参照	基準値表記の適正化
42	2245	エストリオール(E ₃)	基準値	別掲参照	別掲参照	
-	2246	エストリオール(E ₃)・尿	基準値	別掲参照	(設定なし)	
51	5907	癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)	所要日数	4~11日	4~8日	測定頻度の見直し
60	3110	HCV群別(グループング)	検査方法	CLEIA [シスマックス]	EIA [シスマックス]	現行試薬の販売中止
			所要日数	3~5日	4~6日	

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
73	3603	(1→3)-β-D グルカン	検査方法	発色合成基質法 〔日本製薬〕	比濁時間分析法 〔和光純薬工業〕	非特異反応が低減された試薬の採用
			検体量	血液 2.0 mL	血液 3.0 mL	
			基準値	20 pg/mL 以下	11 pg/mL 未満	
			報告上限値	∞ pg/mL	6000 pg/mL	
			報告下限値	4 pg/mL 未満	6.0 pg/mL 未満	
			報告桁数	整数、有効 3 桁 整数、2 桁以下：小数 1 位	整数 3 桁以上：整数 整数 2 桁以下：小数 1 位	
76	3692	ヘルコバクター・ヒッコリ抗体 IgG(国内株)	検査項目名	ヘルコバクター・ヒッコリ抗体	IgG(国内株)	汎用試薬の採用
			検査方法	LA [栄研化学]	EIA [栄研化学]	
			所要日数	3~5 日	3~6 日	
78	3493	尿中トランスフェリン	検査方法	LA [ニットーポーメティカル]	LA [LSI メディエンス]	現行試薬の販売中止
			報告下限値	5.0 μg/dL 未満	6.0 μg/dL 未満	
115	1193	フォン・ウィルブランド因子活性 (リストセチンファクター)	検査方法	固定血小板凝集法 〔シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス〕	固定血小板凝集法 〔シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス〕	自動分析機器用試薬の採用
			検体量	ケン酸血漿 0.4mL	ケン酸血漿 0.5mL	
			報告上限値	400%以上	201%以上	
148	-	コクシジオイデス抗体	検体量	血清 2.0mL	血清 2.0mL 髄液 2.0mL	髄液材料の削除
-	1952	コレステロール分画	検査方法	アガロース電気泳動法 〔ヘレナ研究所〕	アガロース電気泳動法 〔ヘレナ研究所〕	現行試薬の販売中止 (注：2015年3月30日受付分より変更)
-	2241	エストロン(E ₁)・血清	基準値	別掲参照	別掲参照	基準値表記の適正化
-	2242	エストロン(E ₁)・尿	基準値	別掲参照	(設定なし)	
-	3930	大腸菌 O-157LPS 抗体:LA	検体量	血清 0.3mL	血清 0.5mL	検体量の見直し

全脂質脂肪酸分画

全脂質構成脂肪酸分画の検査方法を液体クロマトグラフィーイオン化質量分析法(LCMS/MS)に変更いたします。本変更に伴い、検査項目名を全脂質脂肪酸分画に変更し、基準値および報告下限値を下記の通り変更いたします。

また、「全脂質脂肪酸分画報告書」の仕様を変更致します。詳細につきましては、後日改めてご案内させていただきます。

■基準値

分画成分名	略号	新		旧	
		濃度(μg/mL)	成分比(weight%)	濃度(μg/mL)	成分比(weight%)
ラウリン酸	C12:0	4.2 以下	0.16 以下	6.7 以下	0.20 以下
ミリスチン酸	C14:0	8.2 ~ 40	0.33 ~ 1.17	10 ~ 49	0.57 ~ 1.34
ミリストレイン酸	C14:1ω5	3.4 以下	0.10 以下	1.6 ~ 4.5	0.16 以下
パルミチニン酸	C16:0	451 ~ 898	18.38 ~ 22.80	457 ~ 882	20.83 ~ 24.50
パルミトレイン酸	C16:1ω7	25 ~ 112	0.90 ~ 3.05	28 ~ 93	1.35 ~ 2.71
ステアリン酸	C18:0	164 ~ 306	6.30 ~ 9.10	151 ~ 258	6.21 ~ 7.83
オレイン酸	C18:1ω9	432 ~ 1069	17.53 ~ 26.82	362 ~ 834	17.25 ~ 22.85
リノール酸	C18:2ω6	697 ~ 1280	25.30 ~ 37.02	790 ~ 1180	30.03 ~ 38.44
γ-リノレン酸	C18:3ω6	3.6 ~ 22	0.14 ~ 0.71	2.8 ~ 15	0.13 ~ 0.44
リノレン酸	C18:3ω3	10 ~ 41	0.31 ~ 1.06	11 ~ 35	0.52 ~ 1.02
アラキジン酸	C20:0	1.2 ~ 2.7	0.07 以下	0.7 ~ 2.9	0.10 以下
エイコセン酸	C20:1ω9	3.2 ~ 8.2	0.12 ~ 0.23	2.5 ~ 8.2	0.12 ~ 0.24
エイコサジエン酸	C20:2ω6	3.6 ~ 10	0.17 ~ 0.29	3.6 ~ 7.2	0.15 ~ 0.22
5-8-11エイコサトリエン酸	C20:3ω9	1.2 ~ 5.4	0.17 以下	0.8 ~ 2.8	0.10 以下
ジホモ-γ-リノレン酸	C20:3ω6	23 ~ 72	0.92 ~ 2.24	22 ~ 43	0.84 ~ 1.41
アラキドン酸	C20:4ω6	142 ~ 307	4.86 ~ 9.42	113 ~ 166	3.97 ~ 5.85
エイコサペンタエン酸	C20:5ω3	12 ~ 112	0.36 ~ 3.42	17 ~ 68	0.64 ~ 2.30
ベヘニン酸	C22:0	1.3 ~ 2.6	0.08 以下	1.5 ~ 3.6	0.12 以下
エルシン酸	C22:1ω9	1.4 以下	0.04 以下	1.3 以下	0.06 以下
ドコサテトラエン酸	C22:4ω6	2.9 ~ 7.6	0.11 ~ 0.23	1.9 ~ 4.6	0.13 以下
ドコサペンタエン酸	C22:5ω3	26 ~ 60	0.98 ~ 1.79	11 ~ 22	0.44 ~ 0.71
リグノセリン酸	C24:0	1.6 ~ 2.9	0.09 以下	2.2 以下	0.10 以下
ドコサヘキサエン酸	C22:6ω3	51 ~ 185	1.69 ~ 5.55	56 ~ 109	2.05 ~ 3.69
ネルボン酸	C24:1ω9	2.1 ~ 4.0	0.13 以下	1.2 ~ 3.8	0.16 以下
T/T比(C20:3ω9/C20:4ω6)		0.02 以下*	—	0.02 以下*	—
EPA/AA比(C20:5ω3/C20:4ω6)		0.06 ~ 0.44*	—	0.11 ~ 0.50*	—

* 単位なし

■報告下限値

		新(μg/mL)	旧(μg/mL)
パルミトレイン酸	C16:1ω7	0.5 未満	0.1 未満
γ-リノレン酸	C18:3ω6	0.4 未満	
リノレン酸	C18:3ω3	1.6 未満	
5-8-11エイコサトリエン酸	C20:3ω9	0.3 未満	
エルシン酸	C22:1ω9	0.4 未満	

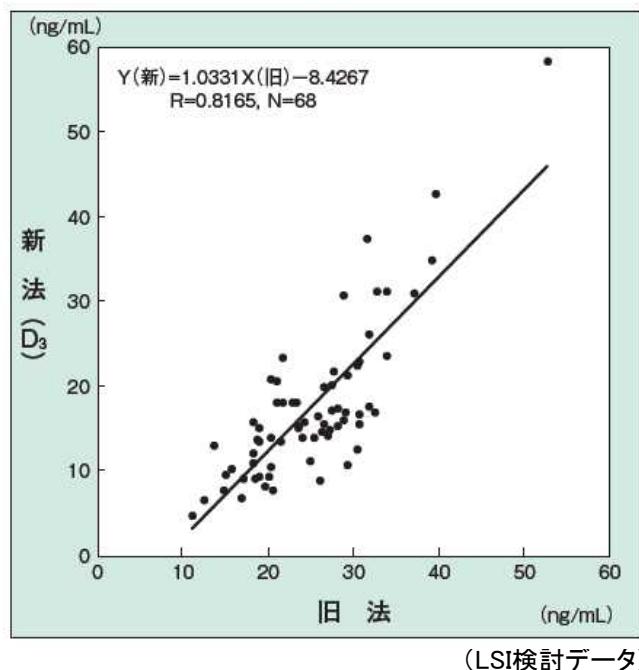
※上記5成分以外の新報告下限値は0.1μg/mL未満で変更はございません。

25-OH ビタミン D 分画

25-OHビタミンDの検査方法を、新たに開発した液体クロマトグラフィー質量分析法(LC-MS/MS)に変更致します。従来は25-OHビタミンDの総量としてご報告していましたが、LC-MS/MS法では25-OHビタミンD₂、D₃を個々に定量し、各々の濃度が報告されるため、ビタミンDの体内動態を把握するために有用な検査になります。

なお、本変更に伴い、検査項目名を25-OHビタミンD分画に変更いたします。

■新旧二法の相関



■参考文献

渭原 博, 橋詰直孝:ビタミン 85, 280–290, 2011.

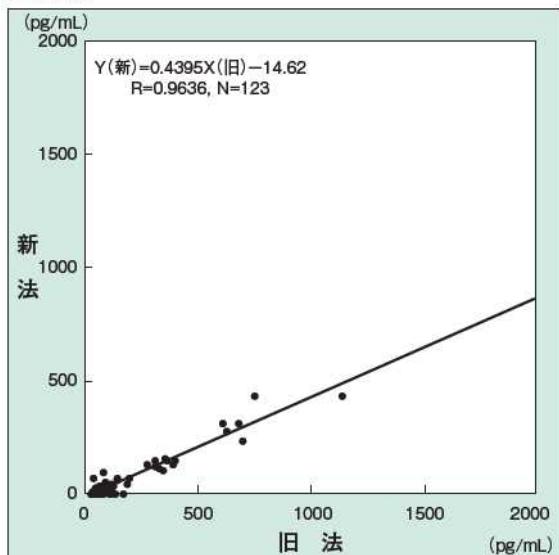
Saenger AK, et al:Am J Clin Pathol 125, 914–920, 2006.

カルシトニン(CT)

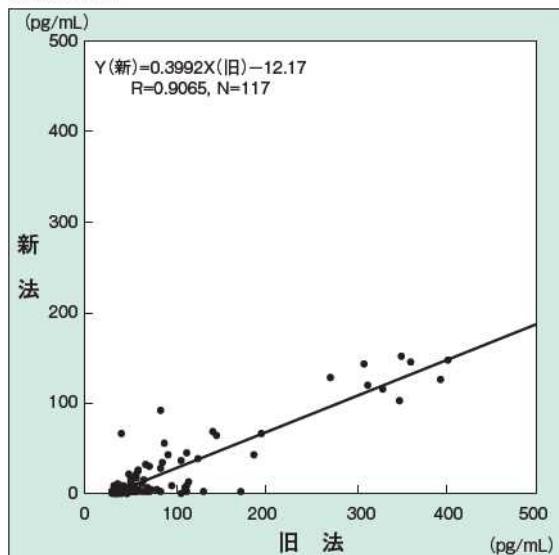
カルシトニン(CT)の測定試薬を世界保健機関(WHO)推奨の国際標準品を使用したECLIA法による検査試薬に変更いたします。本変更により測定感度が向上し、検体量の削減も可能になります。また、基準値を文献値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



(LSI検討データ)

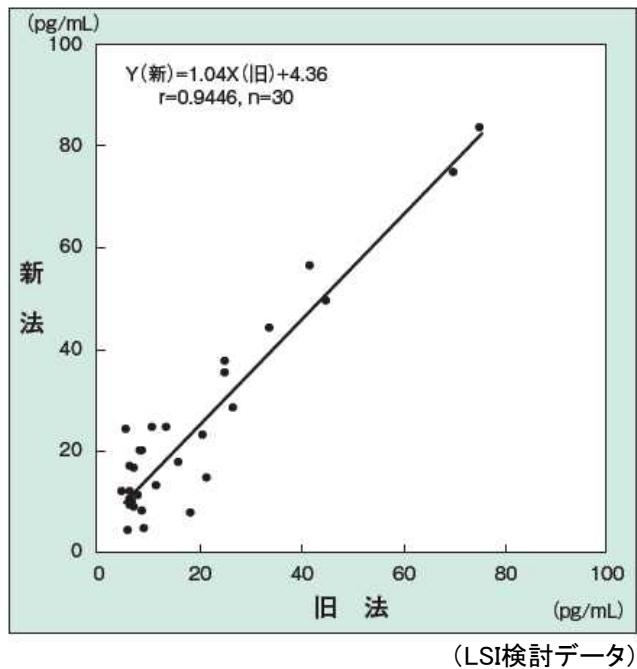
■参考文献

北川 亘, 他:医学と薬学 72:97-108, 2015.

アンジオテンシンⅡ

アンジオテンシンⅡの検査実施施設の変更に伴い、基準値等を変更いたします。

■新旧二法の相関



総エストロジエン・非妊婦

■基準値

	新(μg/day)		旧(μg/day)	
男性	2.00~20.0		2~20	
女性	卵胞期	3.00~20.0	卵胞期	3~20
			卵胞前期	
	排卵期	10.0~60.0	排卵期	10~60
	黄体期	8.00~50.0	黄体期	8~50
閉経後	10.0以下	閉経後	10以下	

エストリオール(E₃)

■基準値

【エストリオール(E₃)・血清】

			新(pg/mL)	旧(pg/mL)
男性			5.00 以下	5 以下
女性	非妊婦	卵胞期	5.00 以下	5 以下
		排卵期	5.00 以下	5 以下
		黄体期	5.00 以下	5 以下
	妊婦	妊娠前期	20.0~ 100	20~ 100
		妊娠中期	100~10,000	100~10,000
		妊娠後期	10,000~40,000	10,000~40,000

【エストリオール(E₃)・尿】

			新(μg/day)	旧(μg/day)
男性			0.30~10.0	—
女性	非妊婦	卵胞期	1.00~8.00	—
		排卵期	2.00~20.0	—
		黄体期	5.00~30.0	—
	妊婦	21~24週	6,700~23,700	—
		25~28週	8,250~31,500	—
		29~32週	9,450~33,400	—
		33~36週	11,500~74,200	—
		27~40週	17,400~87,300	—

HCV 群別(グルーピング)

現行試薬の販売中止に伴い、HCV群別(グルーピング)の測定試薬を同一メーカーが販売するCLEIA法による検査試薬に変更いたします。

■新旧二法の相関

判定一致率

		新試薬				
		Group1	判定保留	Group2	判定不能	計
旧試薬	Group1	58	1	0	0	59
	判定保留	1	1	5	0	7
	Group2	0	0	45	1	46
	判定不能	2	0	2	39	43
	計	61	2	52	40	155

判定一致率 : 92.3% (143/155)

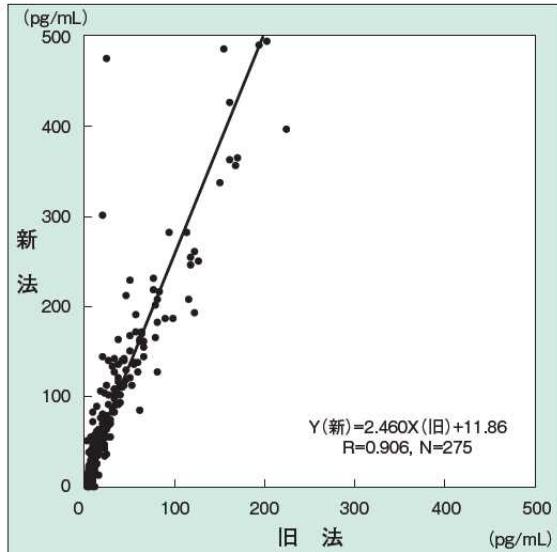
(LSI検討データ)

(1→3)- β -D グルカン

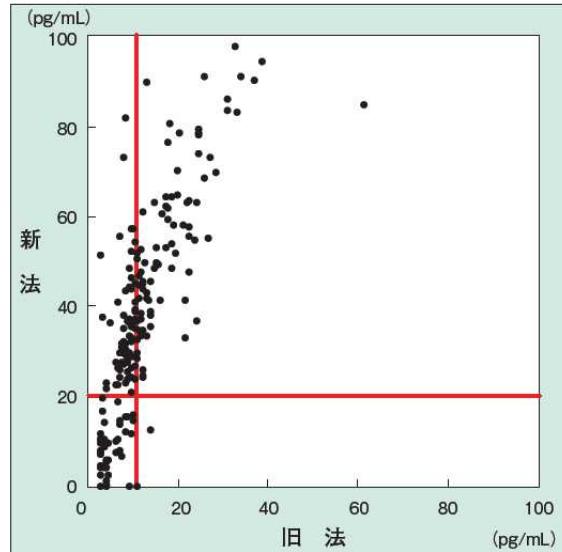
(1→3)- β -D-グルカンの測定試薬を発色合成基質法による検査試薬に変更いたします。
本変更に伴い、基準値を試薬添付文書に記載の基準値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



■参考文献

吉田耕一郎, 他:医学と薬学 67:895-902, 2012.

大林民典:臨床病理 44:528-532, 1996.

ヘリコバクター・ピロリ抗体

ヘリコバクター・ピロリ抗体 IgGの測定試薬を同一メーカーが販売する汎用自動分析装置用の総抗体価を測定する検査試薬に変更致します。新試薬ではIgG抗体に加え、IgAおよびIgMクラスの抗体を含む総抗体価を測定するため、陽性率が向上します。

なお、本変更に伴い、検査項目名をヘリコバクター・ピロリ抗体に変更いたします。

また、胃の健康度を調べる「ABC分類」検査で測定するヘリコバクター・ピロリ抗体も同様に変更いたします。

■新旧二法の相関

判定一致率

		旧法		
		陽性 (+)	陰性 (-)	計
新法	陽性 (+)	112	34 ^{※2}	146
	陰性 (-)	4 ^{※1}	450	454
	計	116	484	600

陽性一致率: 96.6% (112/116)

陰性一致率: 93.0% (450/484)

判定一致率: 93.7% (562/600)

(LSI検討データ))

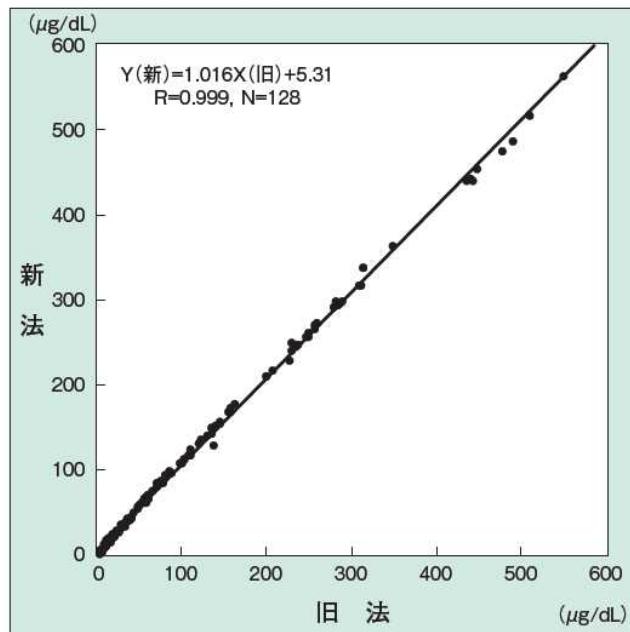
※1: 旧法陽性、新法陰性の4例は両法共にカットオフ値付近でした。

※2: 旧法陰性、新法陽性は IgA 抗体を認識しているものと考えられます。

尿中トランスフェリン

現行試薬の販売中止に伴い、尿中トランスフェリンの測定試薬を同じLA法による検査試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

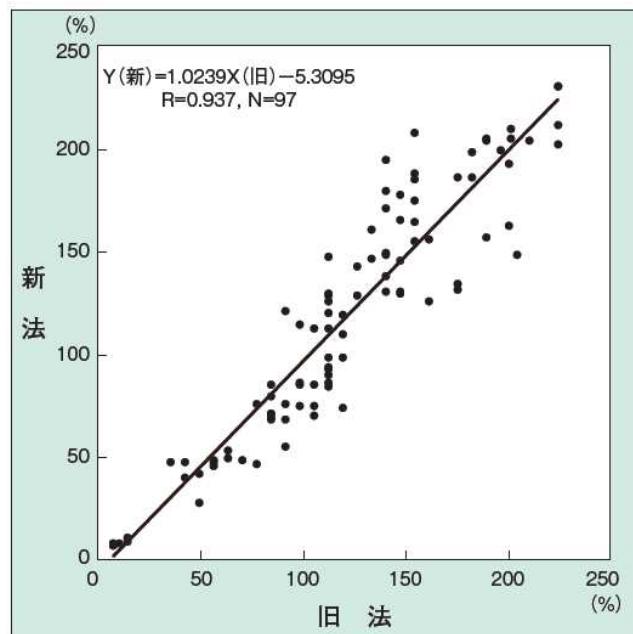


(LSI検討データ)

フォン・ウィルブランド因子活性

フォン・ウィルブランド因子活性の測定試薬を用手法試薬から自動分析機器用試薬に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSI検討データ)

エストロン(E₁)

■基準値

【エストロン(E₁)・血清】

			新(pg/mL)	旧(pg/mL)
男性			10.0～90.0	10～90
女性	非妊婦	卵胞期	15.0～130	15～130
		排卵期	60.0～310	60～310
		黄体期	25.0～210	25～210
	妊婦	妊娠前期	50.0～500	50～500
		妊娠中期	800～10,000	800～10,000
		妊娠後期	10,000～40,000	10,000～40,000

【エストロン(E₁)・尿】

			新(μg/day)	旧(μg/day)
男性			0.30～10.0	—
女性	非妊婦	卵胞期	1.00～8.00	—
		排卵期	2.00～20.0	—
		黄体期	5.00～20.0	—
	妊婦	21～24週	410～2,630	—
		25～28週	465～3,140	—
		29～32週	379～3,360	—
		33～36週	445～3,960	—
		27～40週	465～5,490	—