

2020年3月
No.20-025a(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

■変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

■変更期日

- 2020年3月31日(火)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 |
|----|-------------|-----------------------------|-------|--|--|--|
| 3 | セット 0019 | ABC 分類 | 検査項目名 | 胃がんリスク層別化検査(ABC 分類) | ABC 分類 | 「胃がんリスク層別化検査」で実施するヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬の変更 (5,6,7 頁参照) |
| | | | 検査方法 | ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 LA(ラテックス凝集比濁法) ※ペプシノゲンの検査試薬に 変更はございません。 | ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA | |
| | | | 基準値 | 判定基準(陰性): 4 U/mL 未満 | 判定基準(陰性): 3 U/mL 未満 | |
| | | | 所要日数 | 3~4 日 | 3~5 日 | |
| | | | 別紙報告書 | 別掲の通り報告書の仕様(サイズ・デザイン)を変更いたします。 | | |
| 3 | セット 0110 | ABC 分類 E ※ピロリ菌の除菌治療を受けた方 | 検査項目名 | 胃がんリスク層別化検査/E 群 | ABC 分類 E | 「胃がんリスク層別化検査」で実施するヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬の変更 (5,6,7 頁参照) |
| | | | 検査方法 | ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 LA(ラテックス凝集比濁法) ※ペプシノゲンの検査試薬に 変更はございません。 | ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA | |
| | | | 基準値 | 判定基準(陰性): 4 U/mL 未満 | 判定基準(陰性): 3 U/mL 未満 | |
| | | | 所要日数 | 3~4 日 | 3~5 日 | |
| | | | 別紙報告書 | 別掲の通り報告書の仕様(サイズ・デザイン)を変更いたします。 | | |
| 7 | 1699 | ケトン体分画 <静脈血> | 検査方法 | 酵素法 | 酵素法 | 測定試薬の販売中止 (8 頁参照) |
| | | | 報告下限 | 総ケトン体: 5.0 μ mol/L 未満 アセト酢酸: 0.1 μ mol/L 未満 3-ハイドロキシ酪酸: 5.0 μ mol/L 未満 | 総ケトン体: 10.0 μ mol/L 以下 アセト酢酸: 10.0 μ mol/L 以下 3-ハイドロキシ酪酸: 10.0 μ mol/L 以下 | |
| | | | 項目コード | 4493 | 1699 | |
| | | | 検査方法 | 酵素法 | 酵素法 | |
| | | | 報告上限 | アセト酢酸: 0.1 μ mol/L 未満 3-ハイドロキシ酪酸: 1.5 μ mol/L 未満 アセト酢酸/3-ハイドロキシ酪酸比: 0.01 未満 | アセト酢酸: 3.0 μ mol/L 以下 3-ハイドロキシ酪酸: 3.0 μ mol/L 以下 アセト酢酸/ 3-ハイドロキシ酪酸比: 0.08 以下 | |
| 7 | 1699 | ケトン体分画 <動脈血> | 報告下限 | 9,990,000 μ mol/L 以上 | ∞ | 測定試薬の販売中止 (8 頁参照) |
| | | | 報告上限 | | | |
| | | | 項目コード | 4493 | 1699 | |
| | | | 検査方法 | 酵素法 | 酵素法 | |
| | | | 基準値 | 0.5 μ g/dL 以下 | 1 μ g/dL 以下 | |
| 14 | 1862 | カドミウム(Cd) <血液> | 所要日数 | 5~7 日 | 5~11 日 | 2019 年度版 ACGIH の BEIs に準拠 |
| 17 | 1898 | マンデル酸(ST) | 所要日数 | 5~7 日 | 5~11 日 | 検査所要日数の見直し |
| 17 | 1907 | N-メチルホルムアミド | 所要日数 | 5~7 日 | 5~11 日 | |
| 17 | 1910 | 2,5-ヘキサンジオン (2,5-HD) | 所要日数 | 5~7 日 | 5~11 日 | |

※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 |
|----|-------|-----------------|--------|---|---|---|
| 24 | 2349 | レベチラセタム | 検査方法 | LC-MS | LC-MS/MS | LC-MS 法の採用および日本 TDM 学会「抗てんかん薬 TDM 標準化ガイドライン 2018」に準拠 (9 頁参照) |
| | | | 有効治療濃度 | トラフ 12~46 $\mu\text{g/mL}$ | (設定せず) $\mu\text{g/mL}$ | |
| 25 | 2348 | トピラマート | 有効治療濃度 | トラフ 5~20 $\mu\text{g/mL}$ | (設定せず) $\mu\text{g/mL}$ | 日本 TDM 学会「抗てんかん薬 TDM 標準化ガイドライン 2018」に準拠 |
| 39 | 2182 | レニン濃度(PRC) | 検査項目名 | レニン濃度《CLEIA》 | レニン濃度(PRC) | Non-RIA 試薬の採用 採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出来ますので、早朝空腹時 30 分間安静後の採血をお勧めいたします。(臥位は 30 分以上横になった状態での採血をお勧めいたします。) 検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。 (10 頁参照) |
| | | | 検査方法 | CLEIA | IRMA(ビーズ固相法) | |
| | | | 基 準 値 | 3.2~36.3(随時) 2.5~21.4(臥位) 3.6~63.7(立位) pg/mL | 2.5~21.4(安静臥位) 3.6~63.7(立位歩行) pg/mL | |
| | | | 報告下限 | 1.0 pg/mL 未満 | 2.0 pg/mL 未満 | |
| | | | 報告上限 | 5,000 pg/mL 以上 | 999,000 pg/mL 以上 | |
| | | | 所要日数 | 3~5 日 | 3~6 日 | |
| 39 | 2194 | アルドステロン <血漿> | 検査項目名 | アルドステロン《CLEIA》 | アルドステロン | Non-RIA 試薬の採用 採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出来ますので、早朝空腹時 30 分間安静後の採血をお勧めいたします。(臥位は 30 分以上横になった状態での採血をお勧めいたします。) 検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。 (11 頁参照) |
| | | | 検査方法 | CLEIA | RIA(チューブ固相法) | |
| | | | 基 準 値 | 35.7~240(随時) 29.9~159(臥位) 38.9~307(立位) pg/mL ※測定値の解釈は、日本内分泌学会「アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせ」をご参考下さい。 | 36~240(随時) 30~159(臥位) 39~307(立位) pg/mL | |
| | | | 報告下限 | 25.0 pg/mL 未満 | 7 pg/mL 未満 | |
| | | | 報告上限 | 800,000 pg/mL 以上 | 999,000 pg/mL 以上 | |
| | | | 報告桁数 | 小数 1 位、有効 3 衡 | 整数、有効 3 衡 | |

※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 |
|-----|-------|-------------------------------------|-------|---|--|--|
| 39 | 2196 | アルドステロン<尿> | 検査項目名 | アルドステロン<尿> 『CLEIA』 | アルドステロン<尿> | 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下さい。 (11 頁参照) |
| | | | 検査方法 | CLEIA | RIA(チューブ固相法) | |
| 39 | 2319 | アルドステロン／レニン活性比 | 検査項目名 | アルドステロン『CLEIA』／レニン活性比 | アルドステロン／レニン活性比 | (12 頁参照) |
| 39 | 2320 | アルドステロン／レニン濃度比 | 検査項目名 | アルドステロン／レニン濃度比『CLEIA』 | アルドステロン／レニン濃度比 | (12 頁参照) |
| | | | 所要日数 | 3～5 日 | 3～6 日 | |
| 48 | 4111 | AFP レクチン分画 | 検査方法 | LBA(LBA-EATA) | LBA(LBA-EATA) | 自動測定装置変更に伴う、同一メーカーの後継試薬の採用 (13 頁参照) |
| 80 | 3895 | 遊離 L 鎮 κ / λ 比 (FLC) | 検査方法 | LA(ラテックス凝集比濁法) | ネフェロメトリー法 | 測定試薬の販売中止 (14 頁参照) |
| | | | 基準値 | κ 鎮: 3.3～19.4 mg/L λ 鎮: 5.7～26.3 mg/L κ / λ 比: 0.26～1.65 | κ 鎮: 2.42～18.92 mg/L λ 鎮: 4.44～26.18 mg/L κ / λ 比: 0.248～1.804 | |
| | | | 報告下限 | κ 鎮: 0.5 mg/L 未満 λ 鎮: 0.5 mg/L 未満 κ / λ 比: 0.01 未満 | κ 鎮: 0.5 mg/L 以下 λ 鎮: 0.5 mg/L 以下 κ / λ 比: 0.000 | |
| | | | 報告上限 | κ 鎮: 9,999,000 mg/L 以上 λ 鎮: 9,999,000 mg/L 以上 κ / λ 比: 9,999,000 以上 | κ 鎮: 3,800 mg/L 以上 λ 鎮: 3,200 mg/L 以上 κ / λ 比: 7,500 以上 | |
| | | | 報告桁数 | 濃度: 小数 1 位、有効 4 桁 κ / λ 比: 小数 2 位、有効 4 桁 | 濃度: 小数 2 位、有効 4 桁 κ / λ 比: 小数 3 位、有効 4 桁 | |
| | | | 所要日数 | 3～5 日 | 4～9 日 | |
| 81 | 3701 | 血清補体価(CH ₅₀) | 検査方法 | Mayer 変法 | Mayer 変法 | 測定試薬の販売中止 (15 頁参照) |
| 120 | 9041 | クロストリジウム・ディフィシル毒素検出 | 検査項目名 | クロストリジオイデス・ディフィシル毒素検出 | クロストリジウム・ディフィシル毒素検出 | 項目名称の適正化 |
| - | 3931 | IgG サブクラス IgG4 | 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 (15 頁参照) |
| | | | 基準値 | 11～121 mg/dL | 4.5～117 mg/dL | |
| | | | 報告下限 | 6.0 mg/dL 未満 | 4.5 mg/dL 未満 | |
| - | 5821 | C1-インアクチベーター活性 | 検体量 | クエン酸血漿 0.5mL | クエン酸血漿 1mL | 検体量の見直し |

※その他の検査要項に変更はございません。

胃がんリスク層別化検査

胃がんリスク層別化検査は、2016年に「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から出された運用基準に基づき、翌年から検査内容を変更いたしました。今般、認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構から、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬について、現在使用しているEIA法試薬とは別にラテックス法試薬を推奨する発表がなされました。当社といたしましては、その中で評価されている別メーカーが販売するラテックス凝集比濁法(LA)へ変更いたします。

新法では、現行法と比べ未除菌の萎縮性胃炎症例における抗体偽陰性率が有意に低くなり、胃がんリスク診断の偽A群判定率が低減します。また、感度および検体処理能力が向上し、所要日数が短縮されます。なお、陰性判定基準を当該試薬の添付文書記載値に変更し、別紙報告書「胃がんリスク層別化検査報告書」を改訂いたします。

■変更内容

| 変更内容 | 新 | 旧 |
|--------------------|---|---|
| 検査項目名 | 胃がんリスク層別化検査(ABC分類) | ABC分類 |
| 検査方法 | ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》* ¹ LA(ラテックス凝集比濁法) (判定基準:4 U/mL 未満) ※ペプシノゲンの検査試薬は変更なし | ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA (判定基準:3 U/mL 未満) |
| 検体量* ² | 血清 0.6mL | 同左 |
| 所要日数* ³ | 3~4 日 | 3~5 日 |
| 別紙報告書 | 別掲の通り報告書の仕様(サイズ、デザイン)を変更致します。 | |
| 備考 | * 1:ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》は、「胃がんリスク層別化検査」専用検査です。 (測定試薬:Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J/富士フィルム 和光純薬株式会社) * 2, 3: 胃がんリスク層別化検査としての検査要項です。 | |

※その他検査要項に変更はございません。

留意事項:ヘリコバクター・ピロリ感染の保険適用としてご依頼される場合は、臨床用の[3692]ヘリコバクター・ピロリ抗体《LA(ラテックス凝集比濁法)》(測定試薬:LZテスト‘栄研’H.ピロリ抗体／栄研化学株式会社)をご利用下さい。

■ABCD分類の新版低基準(新旧比較)

| | | 【新】 | | 【旧】 | |
|-----|-----|--------------------------|--------------------|---------------------------|---|
| | | <i>H.pylori</i> 抗体法 (LA) | | <i>H.pylori</i> 抗体法 (EIA) | |
| | | (-) 4U/mL 未満 | (+) 4U/mL 以上 | (-) 3U/mL 未満 | (+) 3U/mL 以上 10U/mL 未満 10U/mL 以上 |
| PG法 | (-) | A群 | B群 | A群 | B群 |
| | (+) | D群 | C群 | D群 | C群 |

←

* 除菌する場合は、必ず他の*H.pylori*検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行って下さい。

※ 旧法では、3U/mL以上10U/mL未満でのB群は除菌する際には他法にてピロリ菌の存在診断を行う必要がありました。しかし、新法では4U/mL単独で判定できるため、追加の検査は必要ありません。

■ご依頼方法

「胃がんリスク層別化検査」はセット検査として運用しております。

依頼書でご依頼の際はセットコード[0019]胃がんリスク層別化検査(ABC分類)とご記入下さい。

依頼書にプレ印字する際のセット名称は従来どおり「ABC分類」とさせていただきます。

伝送でご依頼の際は、下表(セット項目)の3項目をご依頼下さい。

| 名称 | 新 | 旧 |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| セットコード[0019] 胃がんリスク層別化検査 (ABC分類) | [3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 | [3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 |
| | [4973]ペプシノゲン《LA》 | 同左 |
| | [4978]胃がんリスク層別化検査(D分類) | 同左 |

■ピロリ菌の除菌治療後のご依頼方法

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、A、B、C、D、判定は行わず、E(Eradication)群としてご報告いたします。

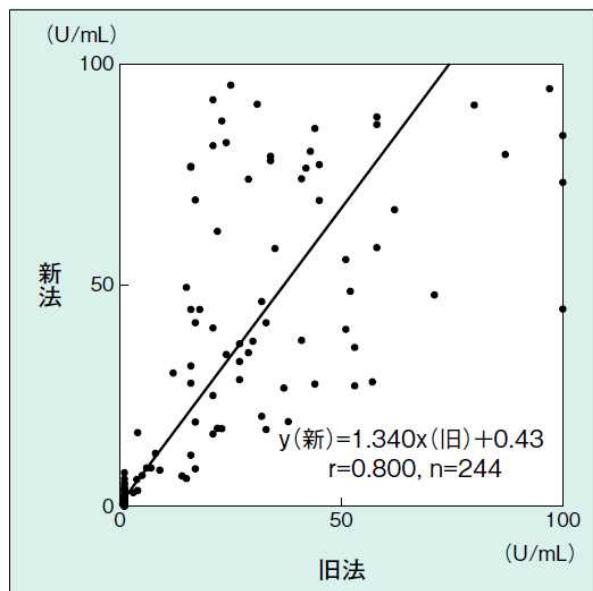
依頼書でご依頼の際はセットコード[0110]胃がんリスク層別化検査/E群とご記入下さい。

依頼書にプレ印字する際のセット名称は従来どおり「ABC分類E」とさせていただきます。

伝送でご依頼の際は、下表(セット項目)の3項目をご依頼下さい。

| 名称 | 新 | 旧 |
|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| セットコード[0110] 胃がんリスク層別化検査 /E群 | [3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 | [3882]ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 |
| | [4973]ペプシノゲン《LA》 | 同左 |
| | [6205]胃がんリスク検査/E群(D分類) | 同左 |

■新旧二法の相関



判定一致率

| | | 旧法 | | 計 |
|----|-------|-------|-------|-----|
| | | 陽性(+) | 陰性(-) | |
| 新法 | 陽性(+) | 77 | 5 | 82 |
| | 陰性(-) | 2 | 160 | 162 |
| 計 | | 79 | 165 | 244 |

陽性一致率：97.5% (77/79)

陰性一致率：97.0% (160/165)

判定一致率：97.1% (237/244)

(LSIメディエンス検討データ)

「胃がんリスク層別化検査」報告書(見本)

「胃がんリスク層別化検査」検査報告書を下図の通り改訂いたします。報告書のサイズを大きくし見易くすると共に、デザインを一新いたします。

【表面】

| 胃がんリスク層別化検査 | | | | | |
|--|------------------|--|-------------------|-------|----|
| 受診者名 | | | 様 | 年齢 | 性別 |
| 科名 | カルテ番号 | 担当医 | 採取日 | 年 月 日 | |
| | | 患者ID | 受付日 | 年 月 日 | |
| | | | 報告日 | 年 月 日 | |
| A B C D 分類判定結果 | | | | | |
| * * * あなたの胃の状態 * * * | | | | | |
| A群 健康な胃 | B群 少し弱った胃 | C群 弱った胃 | D群 かなり弱った胃 | | |
| | | | | | |
| コメント | | ABCD分類判定対象外 E群(除菌群) ヘルコバクター・ピロリ除菌の方は、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。 | | | |
| ペプシノゲン／ヘルコバクター・ピロリの判定結果 | | | | | |
| 検査項目 判定 | | 検査項目 判定 | | 測定値 | |
| ペプシノゲン | 陰性 | ヘルコバクター・ピロリ抗体(IgA) | 陰性 | U/ml. | |
| ペプシノゲン検査項目 | | 測定値 | | 判定領域 | |
| ペプシノゲン I | ng/mL | 0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 | | | |
| ペプシノゲン II | ng/mL | 0 10 20 30 40 50 | | | |
| ペプシノゲン I / ペプシノゲン II 比 | | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | | | |
| 判定基準(基準値) | | ペプシノゲン I : 70ng/mL以下かつペプシノゲン I / II 比 : 3.0以下 | | | |
| 医療機関 検査実施施設 | | | | | |
| 検査責任者 株式会社LSIメディエンス インフォメーション 医療機関用 : (03) 5994-2111 1/1 | | | | | |

【裏面】

| あなたの『胃の健康度』は 血液でチェックすることができます！ | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|------------------------|--|--|--|------------------|--|--------|-------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| ペプシノゲン検査 | + | ヘルコバクター・ピロリ抗体検査 | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ヘルコバクター・ピロリ 抗体検査</th> </tr> <tr> <th>陰性(<→)</th> <th>陽性(+)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (+)</td> <td>Bタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (-)</td> </tr> <tr> <td>Dタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (+)</td> <td>Cタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (-)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)一般診療において、ピロリ菌検査はピロリ菌抗体値10未満を陰性(現在ピロリ菌感染がない)と判定しますが、胃がんリスク層別化検査(A B C分類)では、A群にピロリ菌既往歴・既感染の方が該するところを認め、ピロリ菌抗体値4未満を陰性と判定しています。</p> | | | | | | ヘルコバクター・ピロリ 抗体検査 | | 陰性(<→) | 陽性(+) | Aタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (+) | Bタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (-) | Dタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (+) | Cタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (-) |
| ヘルコバクター・ピロリ 抗体検査 | | | | | | | | | | | | | |
| 陰性(<→) | 陽性(+) | | | | | | | | | | | | |
| Aタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (+) | Bタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (-) | | | | | | | | | | | | |
| Dタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (+) | Cタイプ ペプシノゲン 検査 隣性 (-) | | | | | | | | | | | | |
| A タイプ おむね健康的な胃粘膜で、胃の病気に対する危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に対しては、この方法とは別に、2種の血液検査を組合わせることによって「胃の健康度」を調べることができます。 | | | | | | | | | | | | | |
| B タイプ 少し弱った胃粘膜です。胃がちょっと十一指摺かいようなどに注意しましょう。内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。 | | | | | | | | | | | | | |
| D タイプ 要約が非常に進んだ弱った胃粘膜と考えられます。 胃がんなどの病気になりやすくなります。 ピロリ菌既往歴・既感染の方は定期的に内視鏡検査などの診断を受け相談ください。 | | | | | | | | | | | | | |
| E タイプ ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に問わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。 | | | | | | | | | | | | | |
| E群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。 | | | | | | | | | | | | | |
| 監修：一般財団法人厚生会健康管理センター 井上 和彦 | | | | | | | | | | | | | |

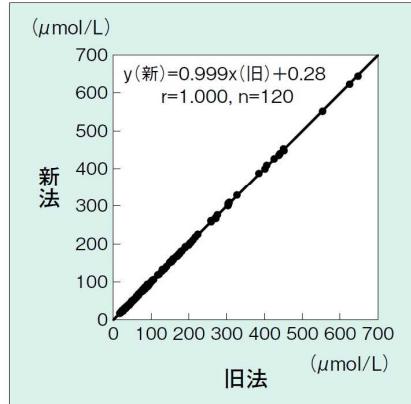
*縮小して掲載しています。

ケトン体分画

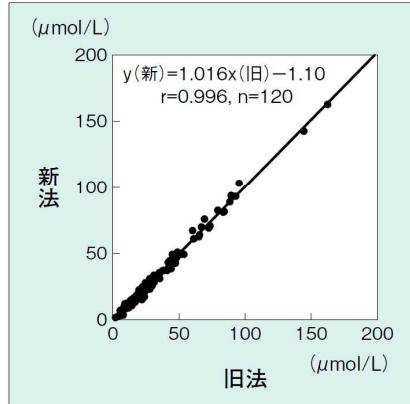
現行試薬の販売中止に伴い、測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

■<静脈血>新旧二法の相関

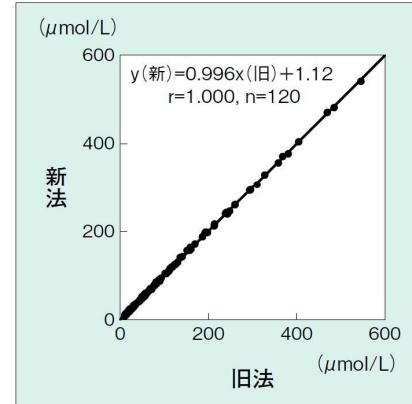
[総ケトン体]



[アセト酢酸]



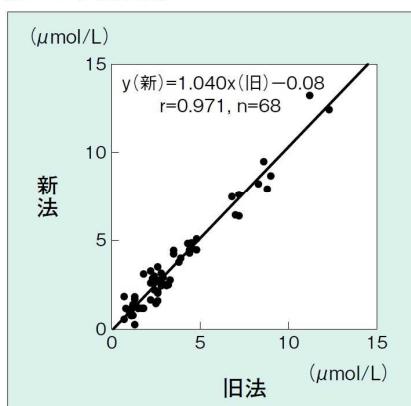
[3-ハイドロキシ酪酸]



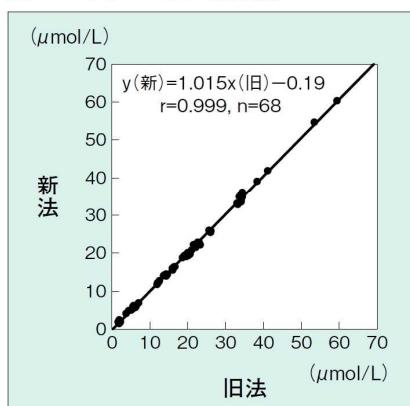
(LSIメディエンス検討データ)

■<動脈血>新旧二法の相関

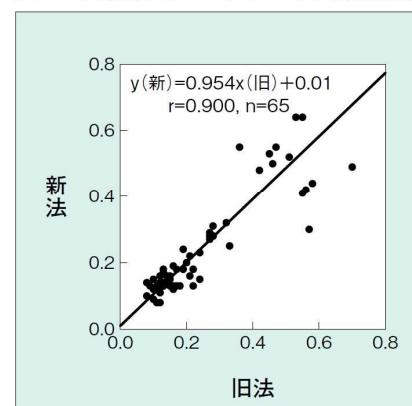
[アセト酢酸]



[3-ハイドロキシ酪酸]



[アセト酢酸/3-ハイドロキシ酪酸比]

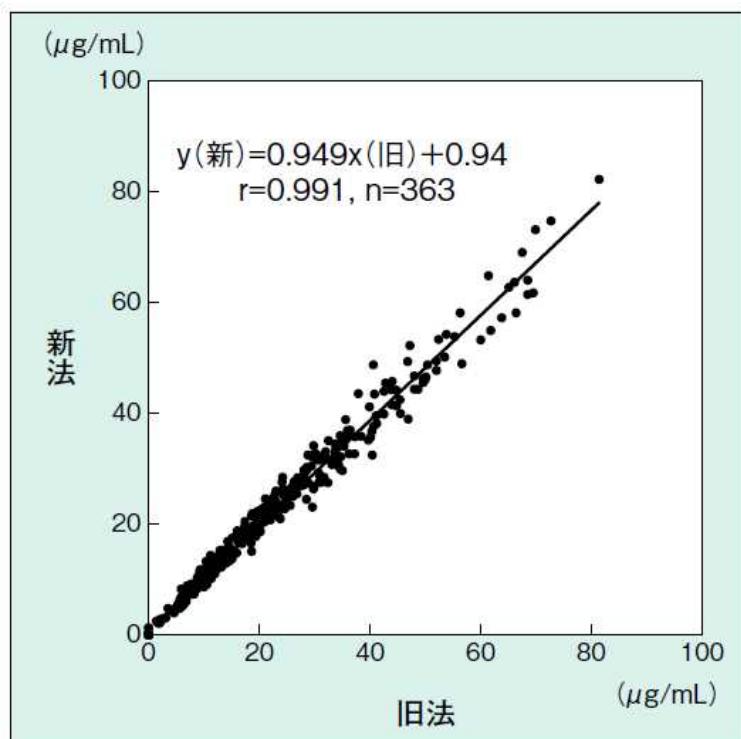


(LSIメディエンス検討データ)

レベチラセタム

レベチラセタムの検査方法をLC-MS/MS法からLC-MS法に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、有効治療濃度は日本TDM学会の「抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン2018」に示されている値を設定いたします。

■新旧二法の相関



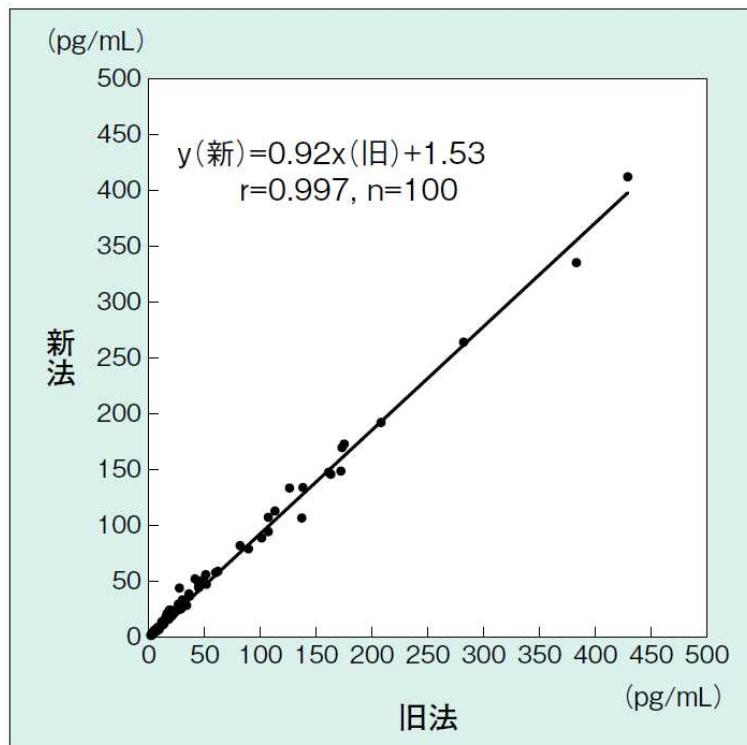
(LSIメディエンス検討データ)

レニン濃度(PRC)

レニン濃度の検査方法をRIA法からCLEIA法に変更いたします。CLEIA法はRIA法と比べて報告下限が1.0pg/mL未満まで測定可能なことから、原発性アルドステロン症患者検体でのレニン定量値を報告できる検体が増加するなど、より正確かつ高感度にレニンの分泌量を把握することが可能になります。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

酒本美由紀, 他:臨床病理 66(suppl):131-131, 2018.

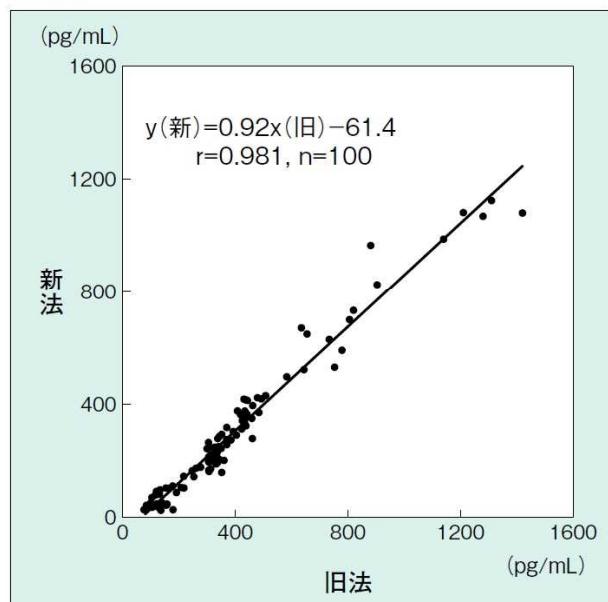
アルドステロン

アルドステロンの検査方法をRIA法からCLEIA法に変更いたします。CLEIA法は血中アルドステロン測定の標準化検討委員会にて、アルドステロンの基準測定操作法として認定されたLC-MS/MS法に対する相関係数が最も良好な検査試薬です。

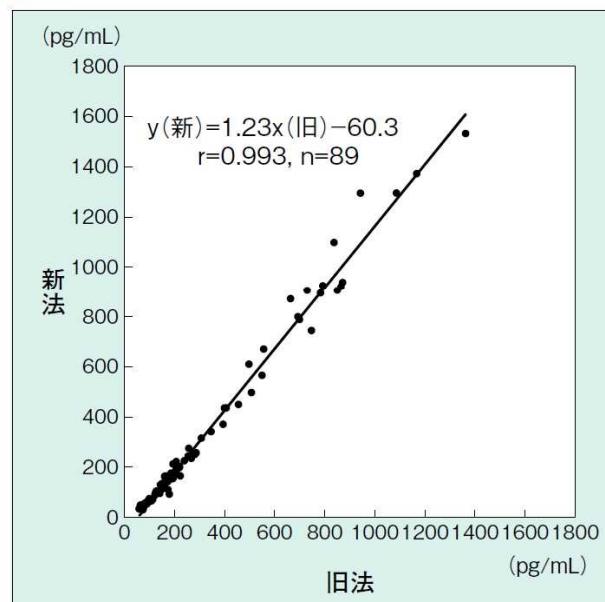
また、当該試薬はアルドステロンと相同性の高い18-オキソコルチゾールの測定値に対する影響が少ない方法となります。CLEIA法の採用に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[血清]



[尿]



(LSIメディエンス検討データ)

アルドステロン／レニン濃度比の検査要項

| 変更内容 | 新 | 旧 |
|--------|---|----------------|
| 項目コード | 2320 | 同左 |
| 検査項目名 | アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》 | アルドステロン／レニン濃度比 |
| カットオフ値 | 40以下 | 同左 |
| 所要日数 | 3～5日 | 3～6日 |
| 備考 | ご依頼の際は、[2320] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》 [2182] レニン濃度《CLEIA》 [2194] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンとレニン濃度を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。 | |

アルドステロン／レニン活性比の検査要項

| 変更内容 | 新 | 旧 |
|--------|---|----------------|
| 項目コード | 2319 | 同左 |
| 検査項目名 | アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比 | アルドステロン／レニン活性比 |
| カットオフ値 | 200以下 | 同左 |
| 所要日数 | 4～6日 | 同左 |
| 備考 | ご依頼の際は、[2319] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比 [2180] 血漿レニン活性《EIA》 [2194] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンと血漿レニン活性を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。 | |

【アルドステロン測定に関するお知らせ】

2018年10月に日本内分泌学会より「アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせ」がありました。このお知らせには、特に測定キット間での数値の整合性を担保し、再現性ある精度の高い測定法を強く要望されており、異なる測定法に応じて、補正しうる方策を講じる必要があることが示されました。

(要旨)

- ①アルドステロン実試料認証物質として「アルドステロン分析用ヒト血清 (NMIJ CRM 6402-a)」を設定した。
- ②カットオフ値 (ARR) を適応するキットはアルドステロン分析用ヒト血清を用いてトレーサビリティを確保したのち、従来の臨床判断値が継続可能なように補正したものとする。
- ③日常検査法の評価および日常検査法間差の縮小は、比較対照法のLC-MS/MSとの評価試験を通して実現させる。

(日本内分泌学会/アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせより改編)

※日本内分泌学会URL : http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=18

日本内分泌学会の方針を受け、当該検査項目(CLEIA法)は、アルドステロン測定の標準化委員会で検討されたRIA法とLC-MS/MS法の相関、および本法とLC-MS/MS法の相関結果から考慮した従来の臨床判断値を継続する為の補正式をご案内いたします。(試薬販売元の資料より)

$$Y(\text{RIA法相当値}) = CL\text{値}^* + 42.3 \quad * \text{アルドステロン《CLEIA》の測定値}$$

弊社では[2194]アルドステロン《CLEIA》、[2320]アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》および[2319]アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比の受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

- ・アルドステロン《CLEIA》の測定:「補正なし」でご報告いたします。

以下のコメントを付記してご報告いたします。

「測定値に42.3を加算するとRIA法相当値になります」

- ・アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》およびレニン活性比の値:42.3加算後のアルドステロン測定値を使用いたします。

以下のコメントを付記してご報告いたします。

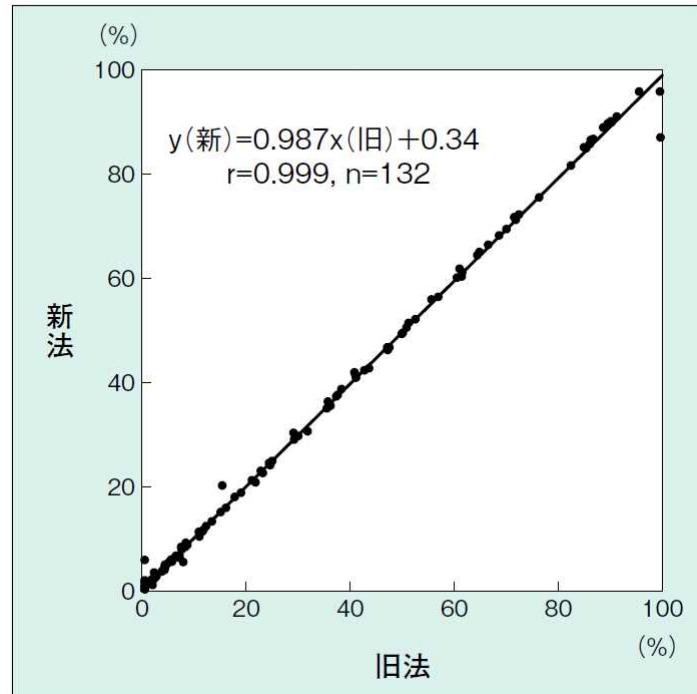
「アルドステロンはRIA法相当値で計算します」

AFP レクチン分画

AFPレクチン分画の測定試薬を同一メーカーが販売する後継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

[L3分画]



(LSI メディエンス検討データ)

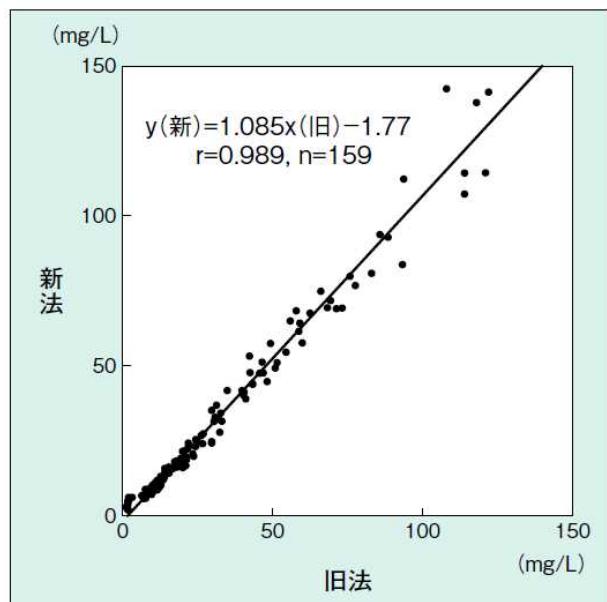
遊離 L 鎖 κ / λ 比 (FLC)

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更するとともに、報告所要日数を短縮いたします。

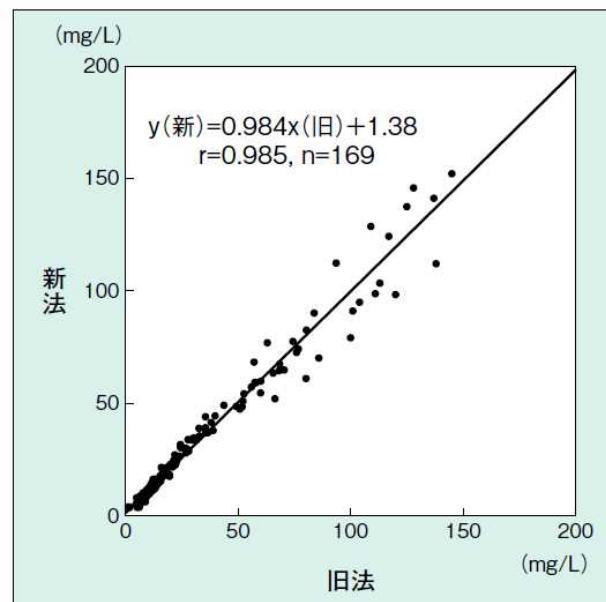
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関

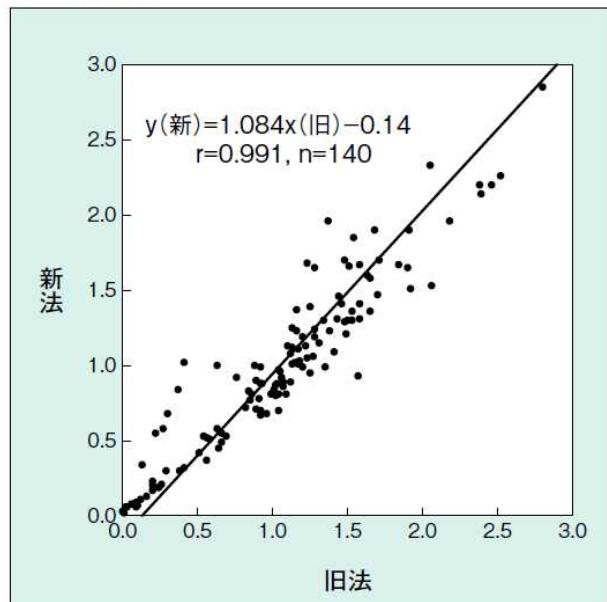
[κ 鎖]



[λ 鎖]



[κ / λ 比]

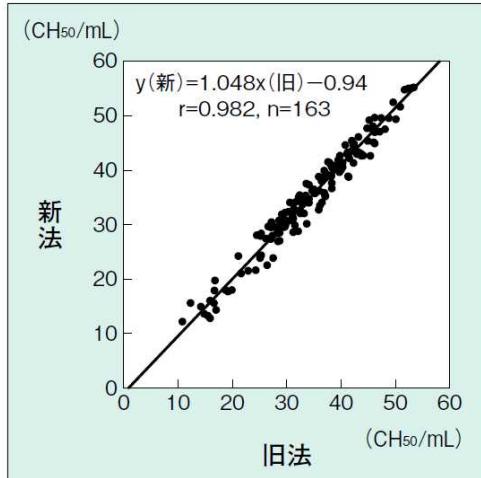


(LSI メディエンス検討データ)

血清補体価(CH_{50})

現行試薬の販売中止に伴い、測定試薬を同一メーカーが販売する改良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



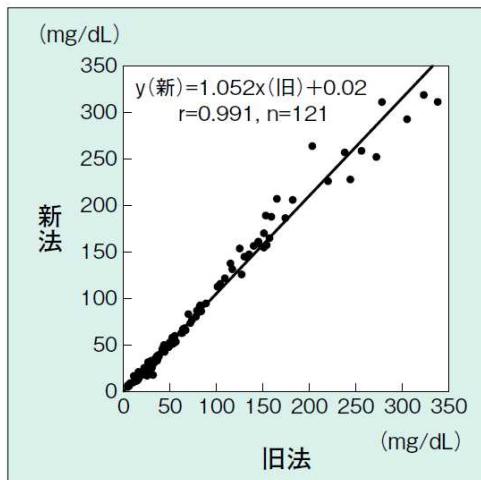
(LSI メディエンス検討データ)

IgG サブクラス IgG4

IgG サブクラス IgG4 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すが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)

■参考文献

Usami Y, et al.: Clin Chim Acta 2019 in press.

(doi: 10.1016/j.cca.2019.10.032.)

松木友里, 他:医学と薬学 75(7):849–858, 2018.