

平成28年3月

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、別表に掲げる項目につきまして検査内容の変更をさせていただくことに致しましたので、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 *****

■検査内容変更項目

実施期日 (注1) 平成28年3月31日(木)受付分より

実施期日 (注2) 平成28年4月 1日(金)受付分より

■検査受託中止実施期日(最終受付日)

実施期日 (注3) 平成28年3月30日(水)

実施期日 (注4) 平成28年3月31日(木)

検査内容変更一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考	注
32195 (4D016)	17-ケトステロイド (17-KS) 3分画	基準範囲	別掲参照	別掲参照	基準範囲桁数の適正化	注1
32205 (4D018)	17-ケトステロイド (17-KS) 7分画	基準範囲	別掲参照	別掲参照	基準範囲桁数の適正化	注1
32335 (4F055)	プレグナソール (P2)	基準範囲	M :0.12~0.93 mg/day F(卵胞期):0.16~1.28 mg/day F(黄体期):0.69~4.70 mg/day F(閉経後):1.00以下 mg/day	M :0.1~1.0 mg/day F(卵胞期):0.2~1.3 mg/day F(黄体期):0.7~4.7 mg/day F(閉経後):1.0以下 mg/day	基準範囲桁数の適正化	注1
32340 (4F060)	プレグナントリオール (P3)	基準範囲	M :0.25~1.48 mg/day F(卵胞期):0.07~1.24 mg/day F(黄体期):0.25~1.58 mg/day F(閉経後):1.00以下 mg/day	M :0.2~1.5 mg/day F(卵胞期):0.1~1.3 mg/day F(黄体期):0.2~1.6 mg/day F(閉経後):1.0以下 mg/day	基準範囲桁数の適正化	注1
32155 (4E065)	セロトニン〈血液〉	基準範囲	52.8~200 ng/mL	53~200 ng/mL	基準範囲桁数の適正化	注1
32175 (4E065)	セロトニン〈血漿〉	基準範囲	623以下 ng/mL	620以下 ng/mL	基準範囲桁数の適正化 多血小板血漿(PRP)をご提出下さい。	注1

検査内容変更一覽

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
32120 (4E021)	遊離カテコールアミン3分画	基準範囲	A :0.6 ~ 14.1 $\mu\text{g/day}$ NA:9.7 ~ 41.4 $\mu\text{g/day}$ DA:120 ~ 310 $\mu\text{g/day}$	A :1 ~ 14 $\mu\text{g/day}$ NA:10 ~ 41 $\mu\text{g/day}$ DA:120 ~ 310 $\mu\text{g/day}$	基準範囲桁数の適正化	注1
32130 (4E080)	3-メトキシ-4-ヒドロキシ フェニルエチレンジグリコール (MHPG) <尿>	基準範囲	0.22 ~ 1.83 mg/day	0.2 ~ 1.8 mg/day	基準範囲桁数の適正化	注1
03645 (4Z280)	オステオカルシン	検体量 検査方法 基準範囲 報告下限 所要日数	血清 0.3mL FEIA 8.3 ~ 32.7 ng/mL 0.5 未満 ng/mL 4 ~ 7 日	血清 0.4mL IRMA(RIA・固相法) 3.1 ~ 12.7 ng/mL 1.0 以下 ng/mL 5 ~ 7 日	測定試薬の販売中止	注1
32555 (4Z275)	エリスロポエチン (EPO)	検体量 検査方法 基準範囲 報告下限 所要日数	血清 0.7mL CLEIA 4.2 ~ 23.7 mIU/mL 0.6 未満 mIU/mL 4 ~ 5 日	血清 0.5mL RIA(二抗体法) 9.1 ~ 32.8 mIU/mL 4.0 未満 mIU/mL 5 ~ 8 日	測定試薬の販売中止	注1
31823 (4C026)	副甲状腺ホルモン Whole (WholePTH)	検査方法 検体量 基準範囲 報告下限 所要日数	CLEIA EDTA 血漿 0.4mL 8.3 ~ 38.7 pg/mL 4.0 未満 pg/mL 4 ~ 5 日	IRMA(ビーズ固相法) EDTA 血漿 0.5mL 9.0 ~ 39.0 pg/mL 3.5 未満 pg/mL 5 ~ 8 日	Non-RIA 試薬の採用	注1
31816 (4C026)	副甲状腺ホルモン Whole (WholePTH)	検査方法 検体量 基準範囲 報告下限 所要日数	CLEIA 血清 0.4mL なし 4.0 未満 pg/mL 4 ~ 5 日	IRMA(ビーズ固相法) 血清 0.5mL なし 3.5 未満 pg/mL 5 ~ 8 日	Non-RIA 試薬の採用	注1
34580 (3L980)	薬物スクリーニング	検査方法	GC-MS LC-MS/MS	GC-MS	LC-MS/MS法の採用(コカイン、 ベンゾイルエカゴニン、THC カ ルボン酸体のみ LC-MS/MS)	注1
01955 (3B185)	トリプシン	検査方法 報告上限 報告下限	EIA 36000 以上 ng/mL 50 未満 ng/mL	RIA(二抗体法) 31500 以上 ng/mL 38 未満 ng/mL	Non-RIA 試薬の採用	注1
32360 (4F010)	総エストロゲン・非妊婦	所要日数	10 ~ 22 日	10 ~ 16 日	所要日数の見直し	注1
32635 (5G342)	抗 IA-2 抗体	所要日数	5 ~ 11 日	6 ~ 12 日	所要日数の見直し	注1
31505 (5G300)	TSH 刺激性レセプター抗体 (TSAb)	保存	冷蔵	凍結	保存方法の見直し	注1
34625 (3M952)	リバピリン	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	測定機器の老朽化	注1
01325 (3B110)	コリンエステラーゼ (Ch-E)	検査方法	JSCC 標準化対応法	JSCC 標準化対応法	試薬変更	注1
34425 (3L302)	プロムペリドール	検査方法 報告下限 報告桁数 所要日数	EIA(CEDIA) 法 1.3 以下 ng/mL 小数第 1 位 4 ~ 5 日	金コロイド凝集法 1.25 以下 ng/mL 小数第 2 位 2 ~ 8 日	検査内容の変更	注1
14805 (5F194)	サイトメガロ抗体 IgG (EIA)	検査項目名 検査方法 基準範囲 単 位 報告下限値 報告上限値 所要日数	サイトメガロ抗体 IgG CLIA 陰性 6.0 未満 陽性 6.0 以上 AU/mL 1.0 未満 2500.0 以上 2 ~ 4 日	サイトメガロ抗体 IgG (EIA) EIA 陰性 2.0 未満 判定保留 2.0 ~ 3.9 陽性 4.0 以上 EIA 価 2.0 未満 128.0 以上 4 ~ 6 日	試薬変更	注1
14810 (5F194)	サイトメガロ抗体 IgM (EIA)	検査項目名 検査方法 基準範囲 所要日数	サイトメガロ抗体 IgM CLIA 陰性 0.85 未満 判定保留 0.85 ~ 0.99 陽性 1.00 以上 2 ~ 4 日	サイトメガロ抗体 IgM (EIA) EIA 陰性 0.80 未満 判定保留 0.80 ~ 1.20 陽性 1.21 以上 4 ~ 6 日	試薬変更	注1

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
07226 (2B700)	プロテイン C 活性	検査方法 検体量 報告下限値 報告上限値 所要日数	凝固時間法 クエン酸血漿 0.4mL 10 未満 % 300 以上 % 4 ~ 6 日	APTT 凝固時間法 クエン酸血漿 0.2mL 10 以下 % 300 以上 % 4 ~ 7 日	測定機器および測定 試薬の変更	注 1
07231 (2B710)	プロテイン S 活性	検査方法 検体量 基準範囲 報告下限値 報告上限値 所要日数	凝固時間法 クエン酸血漿 0.4mL M67 ~ 164 % F56 ~ 126 % 10 未満 % 300 以上 % 4 ~ 6 日	APTT 凝固時間法 クエン酸血漿 0.2mL 60 ~ 150 % 10 以下 % 300 以上 % 4 ~ 8 日	測定機器および測定 試薬の変更	注 1
33325 (5D010)	乳頭分泌液中癌胎児性抗原 (乳汁中 CEA)	報告単位 基準範囲	ng/mL 400 未満 ng/mL	μg/mL 0.4 未満 μg/mL	報告単位の適正化	注 2
04730 (3F040)	血中脂肪酸 4 分画	検査方法 基準範囲 所要日数	LC-MS/MS ジホモ-γ-リノレン酸 23 ~ 72 μg/mL アラキドン酸 142 ~ 307 μg/mL エイコサペンタエン酸 12 ~ 112 μg/mL ドコサヘキサエン酸 51 ~ 185 μg/mL EPA/AA 比 0.06 ~ 0.44 6 ~ 7 日	Gas-chromatograph ジホモ-γ-リノレン酸 22.6 ~ 72.5 μg/mL アラキドン酸 135.7 ~ 335.3 μg/mL エイコサペンタエン酸 10.2 ~ 142.3 μg/mL ドコサヘキサエン酸 54.8 ~ 240.3 μg/mL EPA/AA 比 0.05 ~ 0.61 6 ~ 8 日	検査内容の見直し	注 1
32955 (5D310)	γ-セミノプロテイン	検体量 検査方法 基準範囲 所要日数	血清 0.4mL CLEIA 4.00 以下 ng/mL 4 ~ 5 日	血清 0.5mL EIA 4.0 以下 ng/mL 4 ~ 6 日	検査内容の見直し	注 1
03686 (5G410)	ミエリン塩基性蛋白 (MBP)	検査方法	EIA	ELISA	検査内容の見直し	注 1
05400 (5C060)	尿中トランスフェリン (クレアチニン換算)	検体量 基準範囲 所要日数	尿 1mL 1.0 以下 mg/g-Cre 4 ~ 5 日	尿 2mL 1.00 以下 mg/g-Cre 4 ~ 6 日	検査内容の見直し	注 1
03630 (5C135)	Ⅳ型コラーゲン・7S	検体量 基準範囲 報告下限値 所要日数	血清 0.5mL 6.0 以下 ng/mL 1.0 以下 ng/mL 7 ~ 10 日	血清 0.7mL 5.0 以下 ng/mL 1.2 以下 ng/mL 5 ~ 8 日	検査内容の見直し	注 1
23020 (5G020)	抗 DNA 抗体	報告下限値 報告上限値 所要日数	2.0 以下 IU/mL 300.0 以上 IU/mL 6 ~ 9 日	2.5 以下 IU/mL なし 4 ~ 7 日	検査内容の見直し	注 1
24350 (8C933)	UGT1A1 遺伝子多型解析	検体量	EDTA-2K 加血液 2mL [容器番号:T5]	EDTA-2Na 加血液 2mL [容器番号:T6]	採血容器の見直し	注 1
36200 (4A010)	成長ホルモン (HGH)	検体量 所要日数	血清 0.3mL 4 ~ 5 日	血清 0.5mL 4 ~ 6 日	検査内容の見直し 負荷時間項目も同様	注 1
03625 (5C134)	Ⅳ型コラーゲン	検体量 所要日数	血清 0.3mL 4 ~ 5 日	血清 0.4mL 4 ~ 6 日	検査内容の見直し	注 1
14900 (5F194)	サイトメガロウイルス抗原	所要日数	3 ~ 4 日	3 ~ 5 日	所要日数の見直し	注 1
23590 (5A050)	IgG サブクラスセット	所要日数	4 ~ 7 日	4 ~ 8 日	所要日数の見直し	注 1
01990 (3B192)	膵ホスホリパーゼ A2 (PLA2)	所要日数	6 ~ 9 日	4 ~ 6 日	所要日数の見直し	注 1
15700 (5E026)	クラミジアシタタン抗体 (オーム病クラミジア抗体)	検査項目名	オウム病抗体 (クラミドフィラ(クラミジア)シタタン抗体)	クラミジアシタタン抗体 (オーム病クラミジア抗体)	検査項目名の適正化 平成 28 年 4 月 1 日 ご報告分より変更致 します。	
16215 (5E034)	クラミジア・ニューモニエ抗体 IgA & IgG	検査項目名	クラミドフィラ(クラミジア)・ ニューモニエ抗体 IgA & IgG	クラミジア・ニューモニエ抗体 IgA & IgG		
16219 (5E033)	クラミジア・ニューモニエ抗体 IgM	検査項目名	クラミドフィラ(クラミジア)・ ニューモニエ抗体 IgM	クラミジア・ニューモニエ抗体 IgM		
58075 (5E225)	エヒノコックス抗体	検査項目名	エキノコックス抗体	エヒノコックス抗体		

新規受託開始項目一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	検体量 (mL)	容器	保存	検査方法	基準範囲	所要日数	備考	注
28542 (5A100)	View アレルギー 39	血清 0.7	T1	冷蔵	FEIA	0.27未満 index クラス (0) 構成アレルゲン 一覧表参照	2～3日	View アレルギー 36は4月7日受 付をもって中止と なりますので、そ れまでに View ア レルギー 39 への 移行をお願い致し ます。	注2

受託中止項目一覧

● 中止項目一覧(代替項目あり)

コード番号 (統一番号)	中止項目名	注	コード番号 (統一番号)	代替項目名
01510 (3I015)	総鉄結合能 (TIBC) / 精密	注3	01500 (3I015)	総鉄結合能 (TIBC)
01515 (3I020)	不飽和鉄結合能 (UIBC) / 精密	注3	01505 (3I020)	不飽和鉄結合能 (UIBC)
23000 (5G010)	LE テスト	注4	23005 (5G010)	抗核抗体 (ANA)

● 中止項目一覧(代替項目なし)

コード番号 (統一番号)	検査項目名	中止理由	注
02505 (3F170)	L-CAT (レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ)	測定試薬の販売中止のため	注3
33095 (5D415)	癌関連ガラクトース転移酵素 (GAT)	測定試薬の販売中止のため	注3
52010 (1B025)	糞便蟯虫卵	蟯虫セロファン販売中止のため	注4
58956 (1B025)			

● 17-ケトステロイド分画

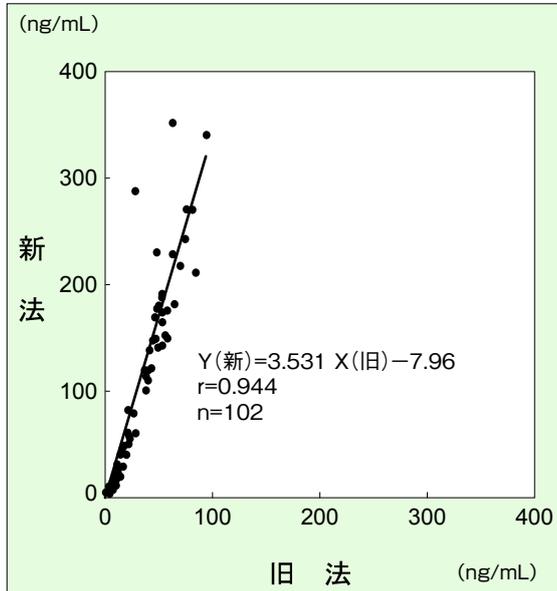
基準範囲の桁数を見直し、下記の通り変更致します。

		新 (mg/day)		旧 (mg/day)	
		男性	女性	男性	女性
3 分 画	アンドロステロン	1.12 ~ 4.71	0.22 ~ 2.78	1.1 ~ 4.8	0.2 ~ 2.8
	エチオコラノロン	0.43 ~ 3.23	0.10 ~ 2.39	0.4 ~ 3.3	0.1 ~ 2.4
	デハイドロエピアンドロステロン	2.92 以下	1.49 以下	3.0 以下	1.5 以下
7 分 画	11-ケトアンドロステロン	0.50 以下	0.48 以下	0.5 以下	0.5 以下
	11-ケトエチオコラノロン	0.08 ~ 0.63	0.62 以下	0.7 以下	0.7 以下
	11-ハイドロキシアンドロステロン	0.39 ~ 2.04	0.19 ~ 1.17	0.3 ~ 2.1	0.1 ~ 1.2
	11-ハイドロキシエチオコラノロン	0.54 以下	0.75 以下	0.6 以下	0.8 以下

● オステオカルシン

現行試薬の販売中止に伴い、オステオカルシンの測定試薬を Non-RIA 試薬に変更致します。新試薬はインタクトオステオカルシンだけでなく、オステオカルシンの分解産物も認識するため測定値が高値化しますが、より正確に骨代謝回転状態を反映するため、病態をさらに明確に把握することが可能となります。なお、本変更に伴い、基準範囲を文献値に変更致します。

◆ 新旧二法の相関図



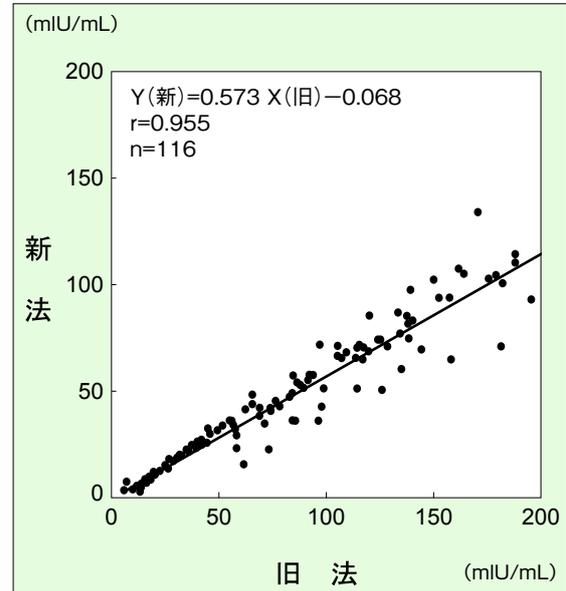
■参考文献

戸来 孝, 他: 日本臨床検査自動化学会誌, 40:52-57, 2015.

● エリスロポエチン(EPO)

現行試薬の販売中止に伴い、エリスロポエチン (EPO) の測定試薬をより高感度な測定試薬に変更致します。本変更に伴い、基準範囲を文献値に変更致します。

◆ 新旧二法の相関図



■参考文献

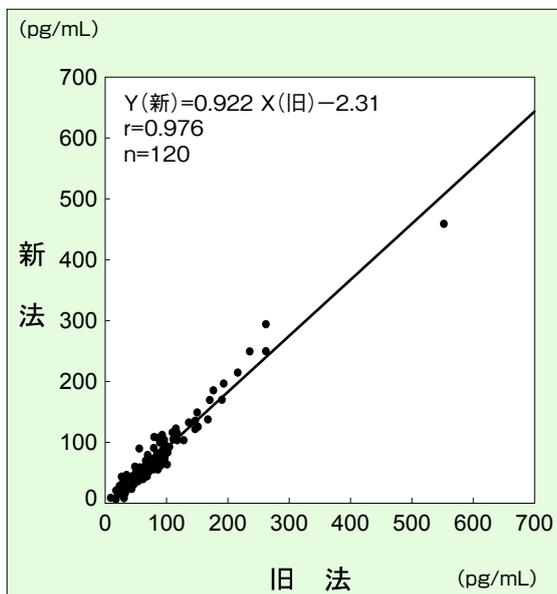
増田詩織, 他: 医学と薬学, 67:297-306, 2012.

市原清志: 日本臨床検査自動化学会誌, 37(suppl.1):15-35, 2012.

● 副甲状腺ホルモンWhole(WholePTH)

副甲状腺ホルモン Whole(WholePTH)の測定試薬を同一メーカーが販売する Non-RIA 試薬に変更致します。本変更に伴い、基準範囲を変更致します。

◆ 新旧二法の相関図



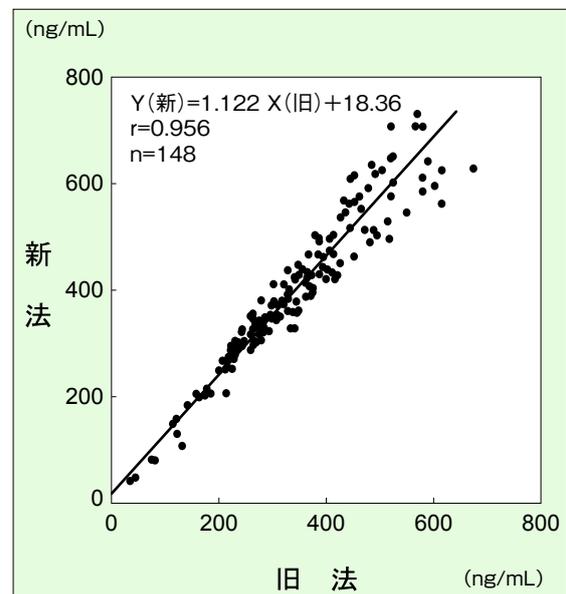
■参考文献

森山和重, 他: 医学と薬学, 70:829-836, 2013.

● トリプシン

トリプシンの測定試薬を Non-RIA 試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準範囲の変更はございません。

◆ 新旧二法の相関図



■参考文献

河野幹彦, 櫻林郁之介: 医学と薬学, 53:635-641, 2005.

宮谷博幸, 他: 医学と薬学, 56:771-775, 2006.

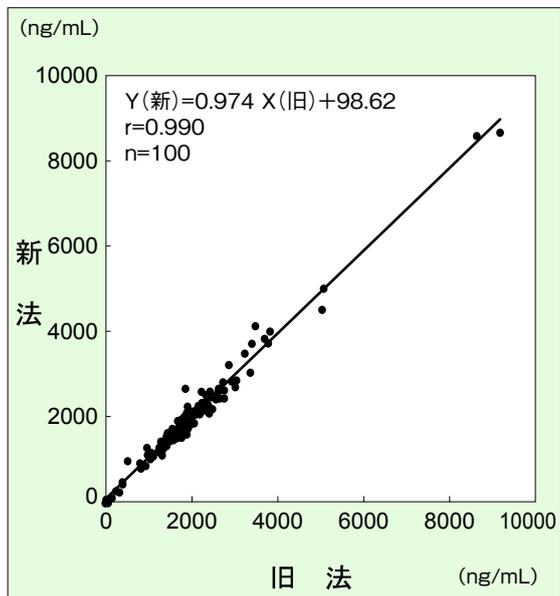
● リバビリン

測定機器の老朽化に伴い、リバビリンの検査方法を液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法 (LC-MS/MS) に変更致します。

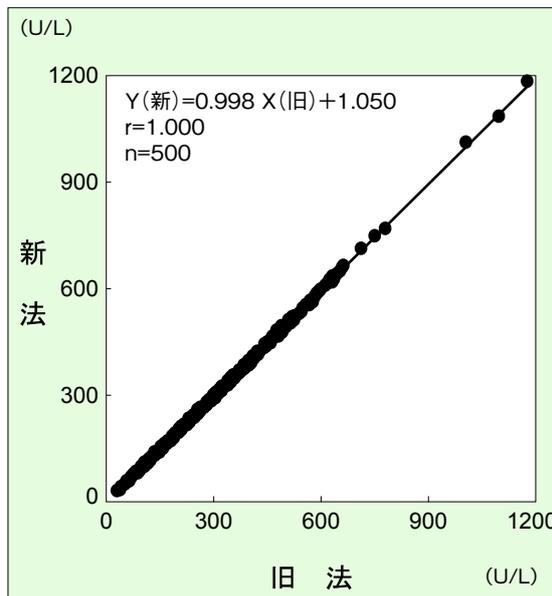
● コリンエステラーゼ(Ch-E)

検査試薬を変更致します。
 なお、この変更に伴う検査方法、基準範囲、報告単位等の変更はございません。

■ 新旧二法の相関図



■ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)

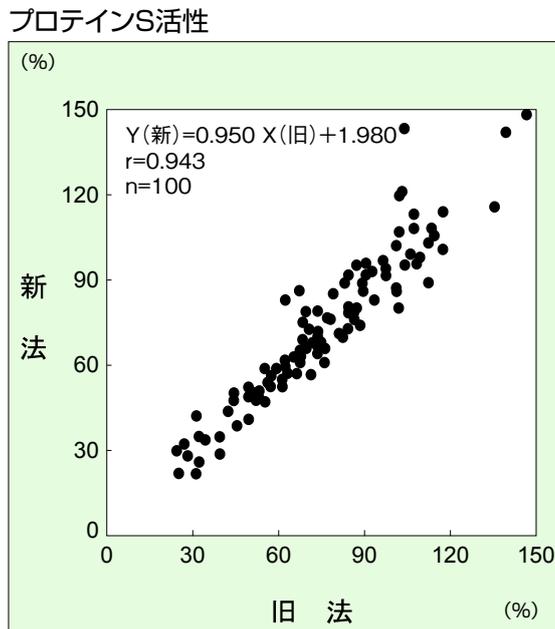
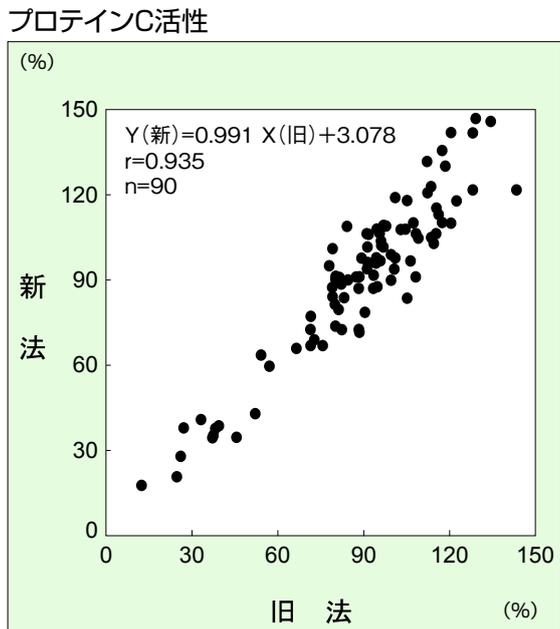
■ 参考文献

日本臨床化学会酵素専門委員会：臨床化学,32:162～179,2003.

● プロテインC活性 プロテインS活性

機器老朽化による測定機器および測定試薬の変更に伴い、所要日数を短縮致します。
 プロテインC活性の基準範囲に変更はございません。プロテインS活性の新基準範囲はメーカー設定値です。

■ 新旧二法の相関図



● サイトメガロ抗体IgG・IgM

サイトメガロ抗体 IgG、IgM の測定試薬を、EIA から CLIA による検査試薬に変更致します。
この変更に伴い基準範囲も変更致します。

◆ 新旧二法の相関図

【サイトメガロ抗体 IgG】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法《CLIA》	陽 性	37	2	0	39
	陰 性	0	0	11	11
	合 計	37	2	11	50

判定一致率：96%

(n=50)

(社内検討データ)

【サイトメガロ抗体 IgM】

		旧法《EIA》			
		陽性	判定保留	陰性	合計
新法《CLIA》	陽 性	5	0	0	5
	判定保留	0	0	1	1
	陰 性	1	4	14	19
	合 計	6	4	15	25

判定一致率：76%

(n=25)

(社内検討データ)

● Viewアレルギー-39

構成アレルゲン一覧表

構成するアレルゲン名称		測定されるアレルゲン群
吸 入	ハウスダスト1	室内塵
	ヤケヒョウヒダニ	ダニ
	スギ	樹木花粉
	ヒノキ	
	ハンノキ(属)	
	シラカンバ(属)	
	カモガヤ	イネ科植物花粉
	オオアワガエリ	
	ブタクサ	雑草花粉
	ヨモギ	
	アルテルナリア	真菌(カビ)
	アスペルギルス	
	カンジダ	
	マラセチア(属)	
ネコ(フケ)	動物	
イヌ(フケ)		
ゴキブリ	昆虫	
ガ		
その他	ラテックス	職業性アレルゲン

構成するアレルゲン名称		測定されるアレルゲン群
食 物	牛乳	食品
	卵白	
	オボムコイド	
	米	
	コムギ(実)	
	ソバ	
	大豆	
	ピーナッツ	
	リンゴ	
	キウイ	
	バナナ	
	ゴマ	
	牛肉	
	豚肉	
	鶏肉	
	エビ	
	カニ	
サバ		
サケ		
マグロ		

■は従来の View アレルギー-36 に追加された項目です。

