

令和2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、別表に揚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) 令和 2年03月28日(土)受付分より
実施期日 (注2) 令和 2年03月31日(火)受付分より
実施期日 (注3) 令和 2年04月01日(水)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4) 令和 2年03月30日(月)
実施期日 (注5) 令和 2年03月31日(火)

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
20046 (5F101)	HPV ジェノタイプ判定	報告形式	検出せず	検出されず	報告形式の見直し	注1
33400 (5D305)	高感度 PSA	検体量	0.5 mL	0.7 mL	検査内容の見直し	注1
03015 (3K120)	カドミウム (Cd)	基準範囲	0.5 以下 $\mu\text{g/dL}$	1 以下 $\mu\text{g/dL}$	2019 年度版 ACGIH の BEIs に準拠	注2
03070 (3K110)	鉛 (尿)	基準範囲 報告下限 検体量 容器 所要日数	25.0 以下 $\mu\text{g/L}$ 1.0 以下 $\mu\text{g/L}$ 1.0 mL S27 4~17日	60 未満 $\mu\text{g/L}$ 1.1 以下 $\mu\text{g/L}$ 4.0 mL S10 4~6日	検査内容の見直し	注2
18000 (5E142)	カンジダ抗原	所要日数	3~4日	2~4日	検査内容の見直し	注2

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
23361 (5A141)	遊離L鎖κ / λ比	検査方法 基準範囲 報告下限 報告上限 報告桁数 所要日数	LA(ラテックス凝集比濁法) κ鎖 3.3~19.4 mg/L λ鎖 5.7~26.3 mg/L κ/λ比 0.26~1.65 κ鎖 0.5 未満 mg/L λ鎖 0.5 未満 mg/L κ/λ比 0.01 未満 κ鎖 9,999,000 以上 mg/L λ鎖 9,999,000 以上 mg/L κ/λ比 9,999,000 以上 濃度 小数1位、有効4桁 κ/λ比 小数2位、有効4桁 3~4日	ネフェロメトリー法 κ鎖 2.42~18.92 mg/L λ鎖 4.44~26.18 mg/L κ/λ比 0.248~1.804 κ鎖 0.5 以下 mg/L λ鎖 0.5 以下 mg/L κ/λ比 0.000 κ鎖 3,800 以上 mg/L λ鎖 3,200 以上 mg/L κ/λ比 7,500 以上 濃度 小数2位、有効4桁 κ/λ比 小数3位、有効4桁 4~8日	測定試薬の販売中止	注2
23580 (3B503)	マトリックスメタロ プロテアーゼ-3 (MMP-3)	検査項目名	MMP-3	マトリックスメタロ プロテアーゼ-3	項目名称の適正化	注2
32250 (4D115)	アルドステロン(尿)	単 検 体 量 保 存	pg/mL 1.0 mL 冷蔵	μg/L 2.0 mL 凍結	検査内容の見直し	注2
34361 (3L225)	トピラマート	有効治療濃度	トラフ 5~20 μg/mL	(設定せず) μg/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	注2
34364 (3L220)	ラモトリギン	有効治療濃度	トラフ 2.5~15 μg/mL	(設定せず) μg/mL		
34369 (3L230)	レベチラセタム	検査方法 有効治療濃度	LC-MS トラフ 12~46 μg/mL	LC-MS/MS (設定せず) μg/mL	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	注2
34390 (3M613)	アルベカシン	検 体 量 所 要 日 数	0.5 mL 3~4日	0.6 mL 2~5日	検査内容の見直し	注2
37900 (4D115)	アルドステロン	基準範囲 報告下限 検 体 量	臥位 29.9~158.8 pg/mL 立位 38.9~306.8 pg/mL 随時 35.7~240.0 pg/mL 10.0 以下 pg/mL 0.6 mL	臥位 29.9~159.0 pg/mL 立位 38.9~307.0 pg/mL 随時 35.7~240.0 pg/mL 7.0 未満 pg/mL 0.5 mL	検査内容の見直し	注2
38020 (4D115)	アルドステロン(蓄尿)	基準範囲 検 体 量 保 存	7.5 以下 μg/day 1.0 mL 冷蔵	10.0 以下 μg/day 2.0 mL 凍結	検査内容の見直し	注2
58290 (3K045)	N-メチルホルムアミド	所要日数	5~6日	5~10日	検査内容の見直し	注2
58295 (3K050)	2,5-ヘキサンジオン	所要日数	5~6日	5~10日		
01370 (3B160)	アミラーゼ(血清) (AMY 血清)	検査方法 基 質 名 基 準 範 囲	JSCC標準化対応法 Et-G7-pNP 44~132 U/L	JSCC標準化対応法 B-G5-pNP 40~122 U/L	測定試薬の変更 共用基準範囲の採用	注3
01375 (3B160)	アミラーゼ(尿) (AMY 尿)	検査方法 基 質 名 基 準 範 囲	JSCC標準化対応法 Et-G7-pNP 50~500 U/L	JSCC標準化対応法 B-G5-pNP 70~670 U/L	測定試薬の変更	注3
01390 (3B175)	P型アミラーゼ (P-AMY)	検査方法 基 質 名 基 準 範 囲	免疫阻害法 Et-G7-pNP 16~52 U/L	免疫阻害法 B-G5-pNP 18~53 U/L	測定試薬の変更	注3
01480 (3H030)	カルシウム (Ca)	緊急報告範囲 対 象 項 目	6.0 以下 mg/dL 14.0 以上 mg/dL (透析前検体は除きます)	該当なし	検査内容の見直し	注3
01635 (5E035)	抗ストレプトリジン-O抗体 (ASO)	検査方法 基 準 範 囲	LA法 156 以下 IU/mL	LA法 160 以下 IU/mL	測定試薬の変更	注3
03676 (3B339)	ペプシノゲン	所要日数	2~3日	1日	検査内容の見直し	注3

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
04500 (3A020)	蛋白分画	検査方法 泳動パターン 検体量 基準範囲	キャピラリー電気泳動法 6分画 0.3 mL アルブミン 55.8~66.1% α1-グロブリン 2.9~ 4.9% α2-グロブリン 7.1~11.8% β-グロブリン 7.9~13.7% γ-グロブリン 11.1~18.8% A/G比 1.3~ 1.9	セルロースアセテート膜 電気泳動法 5分画 0.1 mL アルブミン 58.0~70.0% α1-グロブリン 1.6~ 3.1% α2-グロブリン 6.5~10.9% β-グロブリン 7.1~11.1% γ-グロブリン 10.9~21.7% A/G比 1.37~2.33	分析装置の変更 報告値は5分画報告、 泳動パターンは6分画 となります。	注3
04575 (3F150)	コレステロール分画	基準範囲 報告桁数 検体量 所要日数	HDL-コレステロール 23~48% VLDL-コレステロール 2~15% LDL-コレステロール 47~69% 整数 0.2 mL 3~5日	HDL-コレステロール 17.1~43.1% VLDL-コレステロール 1.8~18.2% LDL-コレステロール 51.5~75.4% 小数1位 0.5 mL 4~6日	検査内容の見直し 凍結不可	注3
16010 (6B636)	百日咳菌核酸同定 (LAMP法)	所要日数	2~4日	3~5日	検査内容の見直し	注3
20055 (5F101)	HPV-DNA (16型・18型・その他の ハイリスクグループ)	検査方法	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	自動測定装置変更に伴 う改良試薬の採用	注3
22090 (5F018)	HBc抗体-IgM	所要日数	3~4日	2~4日	検査内容の見直し	注3
23290 (5C065)	β2マイクログロブリン(血清) (β2MG 血清)	検査項目名 検査方法	β2MG ラテックス凝集免疫比濁法	BMG ラテックス凝集免疫比濁法	項目名称の適正化 測定試薬の変更	注3
23300 (5C065)	β2マイクログロブリン(尿) (β2MG 尿)	検査項目名 検査方法	β2MG(尿) ラテックス凝集免疫比濁法	BMG(尿) ラテックス凝集免疫比濁法	項目名称の適正化 測定試薬の変更	注3
23365 (3F180)	アポリポ蛋白 A I	検体量 所要日数	各0.3 mL (0.5mLで6項目同時測定 可能)	各0.6 mL (1.2mLで2~6項目同時 測定可能)	検査内容の見直し	注3
23370 (3F185)	アポリポ蛋白 A II					
23375 (3F190)	アポリポ蛋白 B					
23380 (3F195)	アポリポ蛋白 C II					
23385 (3F200)	アポリポ蛋白 C III					
23390 (3F205)	アポリポ蛋白 E					
34355 (3L210)	ゾニサミド	保存安定性	冷蔵14日	凍結	保存条件の見直し	注3
58330 (5C100)	L-FABP (L型脂肪酸結合蛋白)	報告下限	0.2 未満 ng/mL	0.5 未満 ng/mL	測定試薬の変更	注3
01340 (3B015)	CK-MB (CLIA)	基準範囲 報告下限 所要日数	5.0 以下 ng/mL 0.2 以下 ng/mL 2~3日	2.2 以下 ng/mL 0.1 未満 ng/mL 3~4日	測定試薬の変更	注3
---- (----)	微生物学検査	報告菌名	8ページ参照	8ページ参照	報告菌名の変更	-

新規受託開始項目一覧

コード (統一コード)	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
01312 (3B070)	ALP(アルカリホスファターゼ) /IFCC	血清 0.5	T1	冷蔵	IFCC標準化 対応法	38~113 U/L	1日		注3
01317 (3B050)	LD(乳酸脱水素酵素) /IFCC	血清 0.5	T1	冷蔵	IFCC標準化 対応法	124~222 U/L	1日	緊急報告 対象項目	注3
04502 (3A020)	蛋白分画 (6分画)	血清 0.3	T1	冷蔵	キャピラリー 電気泳動法	アルブミン 55.8~66.1% α1-グロブリン 2.9~ 4.9% α2-グロブリン 7.1~11.8% β1-グロブリン 4.7~ 7.2% β2-グロブリン 3.2~ 6.5% γ-グロブリン 11.1~18.8% A/G比 1.3~ 1.9	1日		注3

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)	検査項目名	コード番号 (統一番号)	代替項目	注
32920 (5D405)	前立腺酸性フォスファターゼ (PAP)	32980 (5D305)	前立腺特異抗原(PSA)	注 4
24110 (51027)	B 細胞表面免疫グロブリン Sm-Ig TOTAL	24115 (51021)	B細胞表面免疫グロブリンSm-IgG	注 5
		24120 (51022)	B細胞表面免疫グロブリンSm-IgA	
		24125 (51023)	B細胞表面免疫グロブリンSm-IgM	

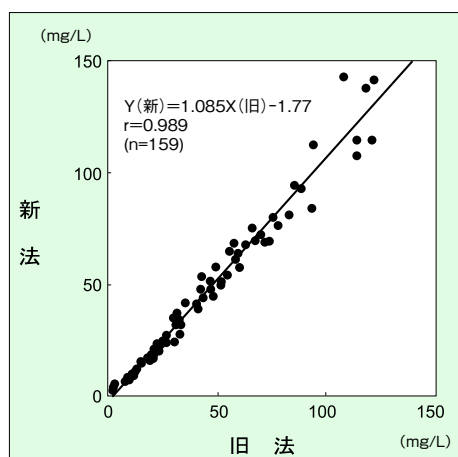
遊離L鎖 κ/λ 比 (FLC)

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致します。

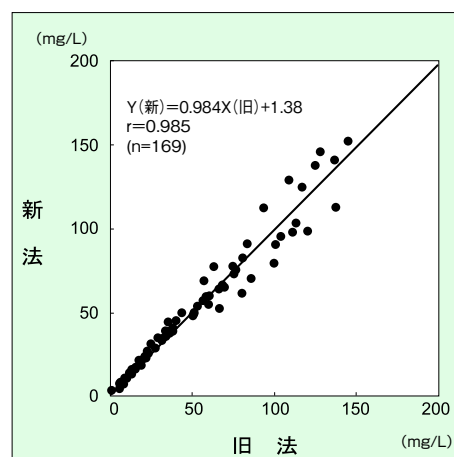
新旧二法の相関は良好ですが、基準範囲を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関図

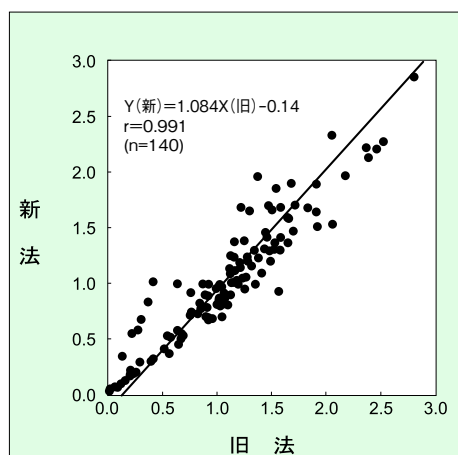
【 κ 鎖】



【 λ 鎖】



【 κ/λ 比】



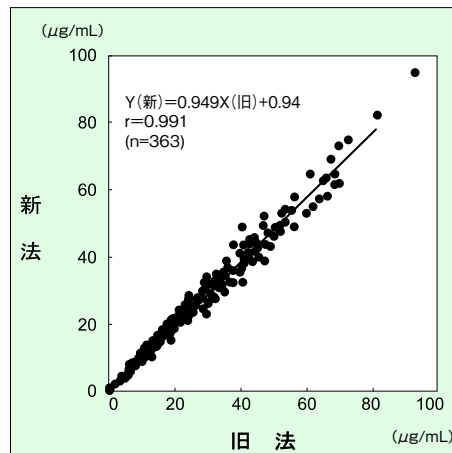
参考文献

守田由香, 他: 医学と薬学 74(8): 945-950, 2017.

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 法に変更致します。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致します。

新旧二法の相関図

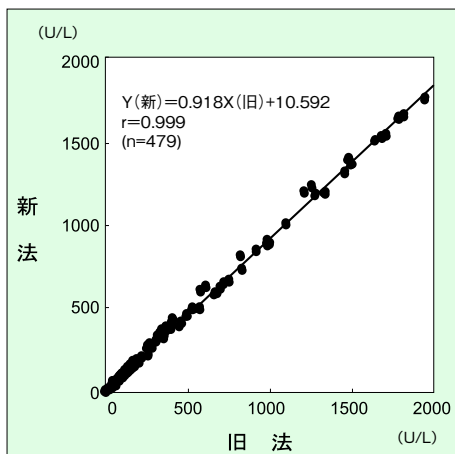


アミラーゼ (AMY) (血清・尿)

アミラーゼ (AMY) (血清・尿) 測定試薬を同一測定方法で、JSCC 標準化対応法に準拠した基質試薬に変更致します。それに伴い基準範囲を変更致します。

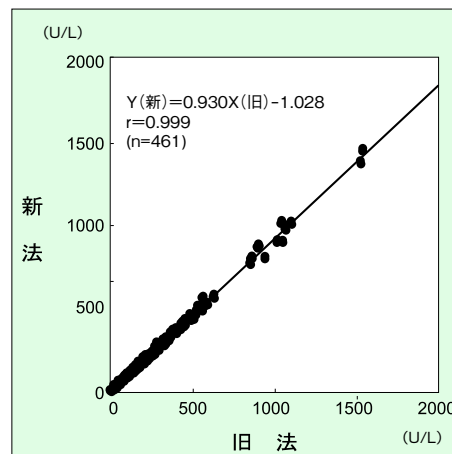
新旧二法の相関図

【アミラーゼ (AMY) (血清)】



(社内検討データ)

【アミラーゼ (AMY) (尿)】

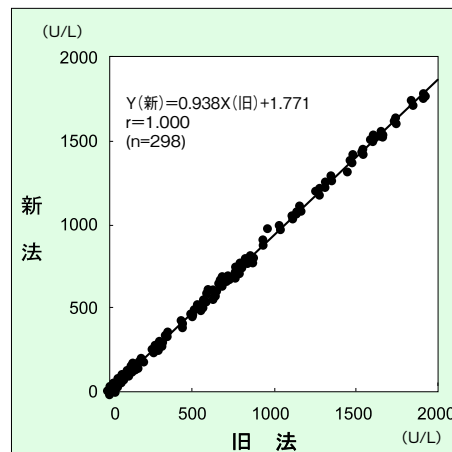


(社内検討データ)

P型アミラーゼ (P-AMY)

アミラーゼの試薬変更に併せて、P型アミラーゼ試薬も同じ基質を用いた試薬に変更致します。それに伴い基準範囲を変更致します。

新旧二法の相関図

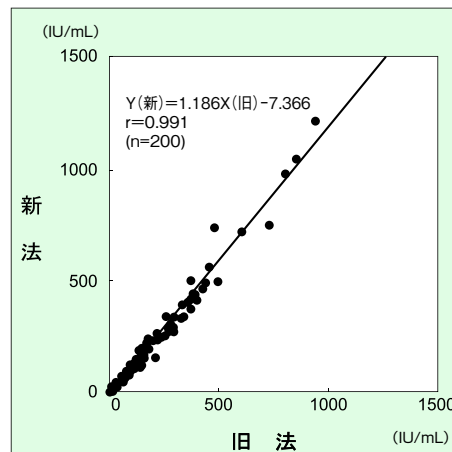


(社内検討データ)

● 抗streptolysin-O抗体 (ASO)

ASOの測定試薬を変更致します。
それに伴い基準範囲を変更致します。

◆ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)

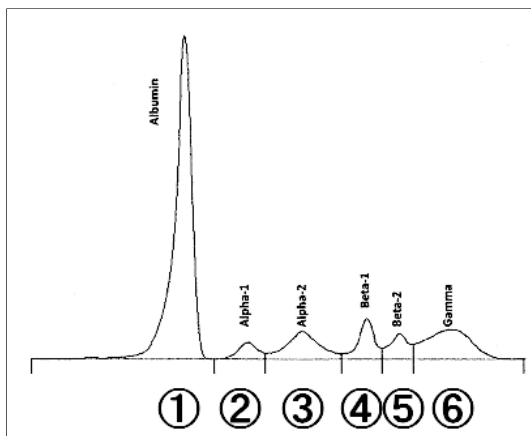
● 蛋白分画

本検査におきまして、現行のセルロースアセテート膜電気泳動法からキャピラリー電気泳動法に変更致します。

従来の5分画から、β分画をβ1、β2分画に分離した6分画での泳動パターンとなります。

併せて、検体量、基準範囲を変更致します。

【キャピラリー電気泳動法の正常泳動パターン例(6分画)】



各分画成分	
①	アルブミン
②	α 1-グロブリン
③	α 2-グロブリン
④	β 1-グロブリン
⑤	β 2-グロブリン
⑥	γ -グロブリン

※項目コード【04500 蛋白分画】ではβ1とβ2を合わせてβ-グロブリンとした5分画報告、泳動パターンは上記の6分画となります。

新規項目コード【04502 蛋白分画(6分画)】では報告値及び泳動パターンは6分画報告となります。

HPV-DNA (16型・18型・その他のハイリスクグループ)

測定試薬を、自動測定装置の変更に伴い改良品に変更致します。
この変更に伴う基準範囲の変更はございません。

新旧二法の相関

16型		従来品		
		陽性 (+)	陰性 (-)	合計
改良品	陽性 (+)	119	39	158
	陰性 (-)	4	5,592	5,596
	合計	123	5,631	5,754

一致率：99.3%

18型		従来品		
		陽性 (+)	陰性 (-)	合計
改良品	陽性 (+)	55	16	71
	陰性 (-)	0	5,683	5,683
	合計	55	5,699	5,754

一致率：99.7%

その他のハイリスクグループ		従来品		
		陽性 (+)	陰性 (-)	合計
改良品	陽性 (+)	580	21	601
	陰性 (-)	140	5,014	5,154
	合計	720	5,035	5,755

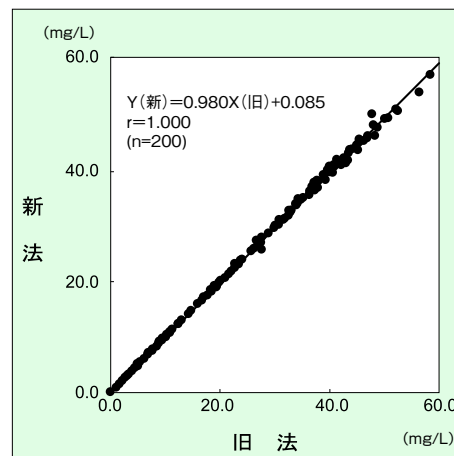
一致率：97.2%

(メーカー検討データ)
※ SurePath 検体での相関

β2マイクログロブリン (血清)

β2マイクログロブリンの測定試薬を同じ検査法を用いる別メーカーの試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好であり、基準範囲の変更はございません。

新旧二法の相関図

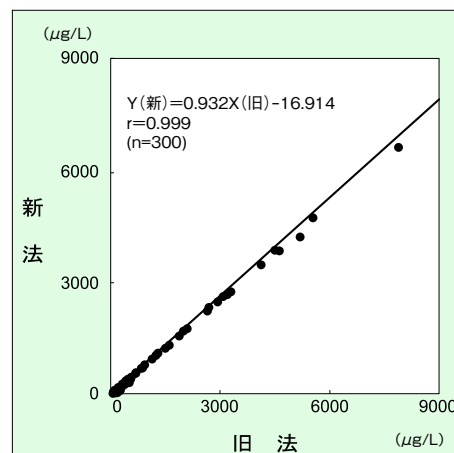


(社内検討データ)

β2マイクログロブリン (尿)

β2マイクログロブリンの測定試薬を同じ検査法を用いる別メーカーの試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好であり、基準範囲の変更はございません。

新旧二法の相関図

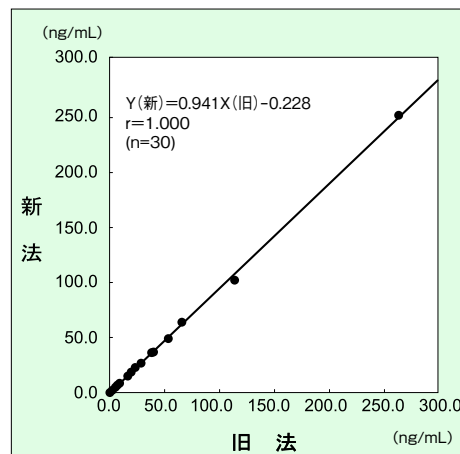


(社内検討データ)

L-FABP (L型脂肪酸結合蛋白)

L-FABP 測定試薬を、同一メーカーの測定範囲が広い試薬へ変更致します。
それに伴い報告下限を変更致します。

新旧二法の相関図

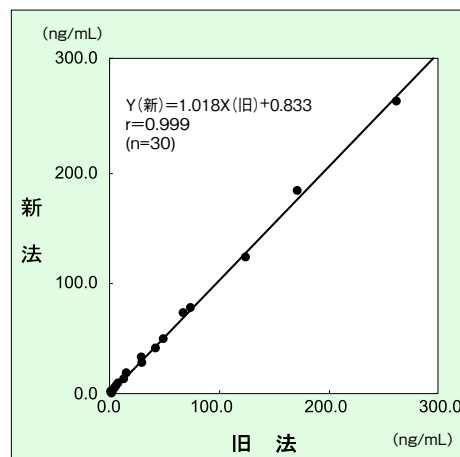


(社内検討データ)

CK-MB (CLIA)

CK-MBの測定試薬を変更致します。
それに伴い基準範囲、報告下限、所要日数を変更致します。

新旧二法の相関図



(社内検討データ)

微生物学検査

病原体の分類・病原体名の変更が多数報告されていますので、分類・病原体名を変更致します。

新	旧
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Cutibacterium acnes</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Cutibacterium avidum</i>	<i>Propionibacterium avidum</i>
<i>Cutibacterium granulosum</i>	<i>Propionibacterium granulosum</i>
<i>Paeniclostridium sordellii</i>	<i>Clostridium sordellii</i>
<i>Paraclostridium bifermentans</i>	<i>Clostridium bifermentans</i>
<i>Pseudopropionibacterium propionicum</i>	<i>Propionibacterium propionicum</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>

対象項目

53500	培養同定	口腔・気道・呼吸器
53510		消化管
53520		泌尿器・生殖器
53530		血液・穿刺液
53540		その他の部位
53800		嫌気性培養

実施期日:令和2年4月1日(水) 報告分より