

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび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、ご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

(記)

■ 変更内容一覧

令和2年3月31日(火) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
807	ケトン体分画	検査方法 報告下限	酵素法(改良法) 総ケトン体:5.0未満 $\mu\text{mol/L}$ アセト酢酸:0.1未満 $\mu\text{mol/L}$ 3-ハイドロキシ酪酸: 5.0未満 $\mu\text{mol/L}$	酵素法 総ケトン体:10.0以下 $\mu\text{mol/L}$ アセト酢酸:10.0以下 $\mu\text{mol/L}$ 3-ハイドロキシ酪酸: 10.0以下 $\mu\text{mol/L}$	※1
2679	レベチラセタム	検査方法 有効治療濃度	LC-MS トラフ:12.0~46.0 $\mu\text{g/mL}$	LC-MS/MS (設定せず)	※2 ※3
2691	トピラマート	有効治療濃度	トラフ:5.0~20.0 $\mu\text{g/mL}$	(設定せず)	※3
2023	レニン濃度(PRC)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 所要日数 備考	CLEIA 随時:3.2~36.3 pg/mL 臥位:2.5~21.4 pg/mL 立位:3.6~63.7 pg/mL 1.0未満 pg/mL 5000.0以上 pg/mL 3~4日 【追加】 検体は採血後、速やかに 遠心分離してください。	IRMA(ビーズ固相法) 安静臥位:2.5~21.4 pg/mL 立位歩行:3.6~63.7 pg/mL 2.0未満 pg/mL 999000.0以上 pg/mL 3~5日 -	※4
688	アルドステロン(血漿)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数 備考	CLEIA 随時:35.7~240.0 pg/mL 臥位:29.9~159.0 pg/mL 立位:38.9~307.0 pg/mL 25.0未満 pg/mL 800000.0以上 pg/mL 小数1位 【追加】 検体は採血後、速やかに 遠心分離してください。	RIA(チューブ固相法) 随時:36~240 pg/mL 臥位:30~159 pg/mL 立位:39~307 pg/mL 7未満 pg/mL 999000以上 pg/mL 整数 -	※4 ※5 ※6
779	アルドステロン(尿)	検査方法	CLEIA	RIA(チューブ固相法)	
2702	アルドステロン/レニン活性比 (PAC/PRA)	-	-	-	※6
2703	アルドステロン/レニン濃度比 (PAC/PRC)	所要日数	3~4日	3~5日	※6

※1. 測定試薬の販売中止

※2. LC-MS法の採用

※3. 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

※4. Non-RIA試薬の採用

※5. 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」をご参照ください

※6. 別掲参照

令和2年3月31日(火) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
960	AFP-L3分画比	検査方法	LBA(LBA-EATA)	LBA(LBA-EATA)	※7
185	血清補体価(CH50)	検査方法	Mayer変法(改良試薬)	Mayer変法	※8
2661	IgGサブクラスIgG4	検査方法 基準値 報告下限	LA(ラテックス凝集比濁法) 11.0~121.0 mg/dL 6.0未満 mg/dL	LA(ラテックス凝集比濁法) 4.5~117.0 mg/dL 4.5未満 mg/dL	※9
268	馬尿酸(HA)	検査方法 所要日数	LC-MS 5~6日	HPLC 5~10日	※10 ※11
266	メチル馬尿酸(MHA)	検査方法 所要日数	LC-MS 5~6日	HPLC 5~10日	※10 ※11
265	マンデル酸(MA)	所要日数	5~6日	5~10日	※11
270	N-メチルホルムアミド	所要日数	5~6日	5~10日	※11
271	2,5-ヘキサンジオン (2,5-HD)	所要日数	5~6日	5~10日	※11
352	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	※12

※7. 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
 ※8. 測定試薬の販売中止
 ※9. 測定試薬の変更

※10. 令和2年4月2日検査分より変更
 ※11. 検査所要日数の見直し
 ※12. 項目名称の適正化

令和2年4月1日(水) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
890	ハロペリドール	検査方法	EIA	金コロイド凝集法	※13
973	ブロムペリドール	検査方法	EIA	金コロイド凝集法	※13
212	抗核抗体(ANA)	報告名称	Nucleolar型 Speckled型 Homogeneous型 Peripheral型 Centromere型 PCNA型 細胞質型 PCNA様型 Granular型 核膜型	Nucleolar型 Speckled型 Diffuse型 Shaggy型 抗セントロメア抗体 抗PCNA抗体 細胞質抗体	※14

※13. 高性能試薬への変更

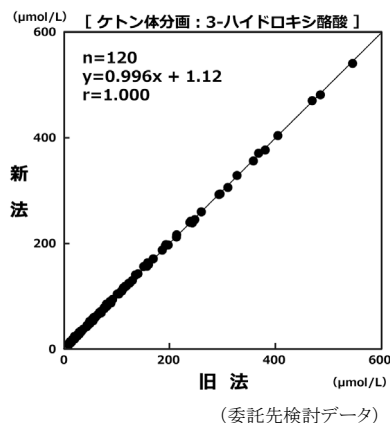
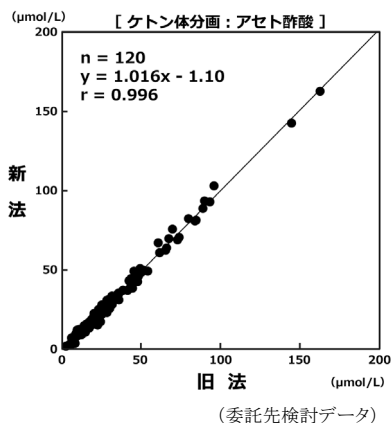
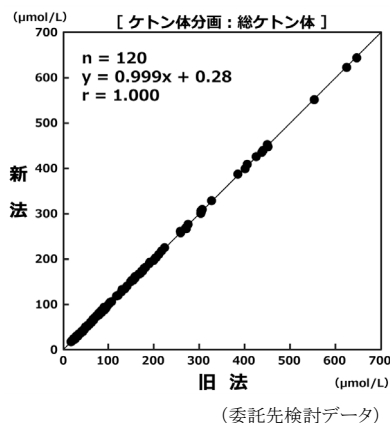
※14. 測定試薬の変更

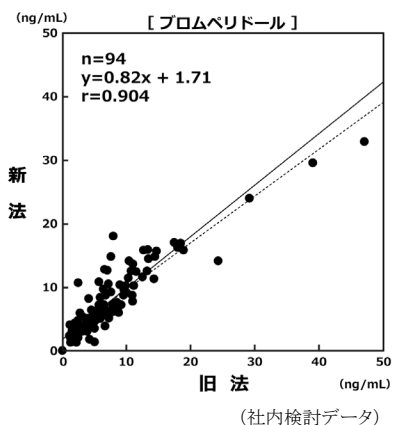
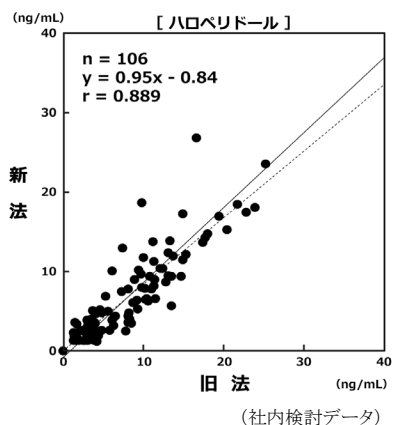
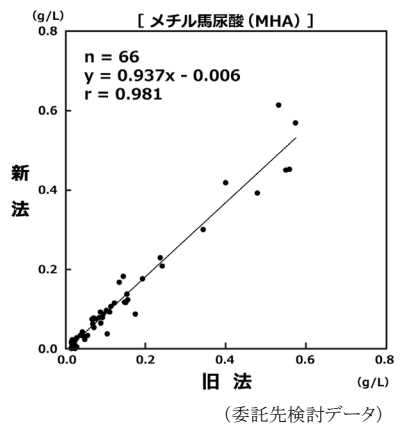
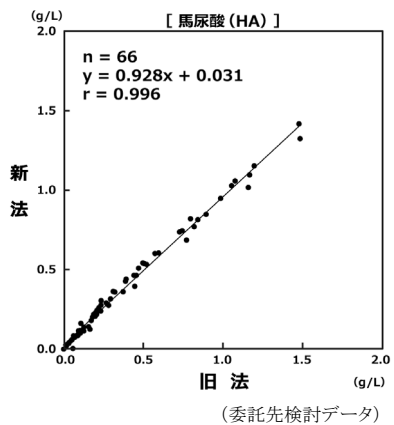
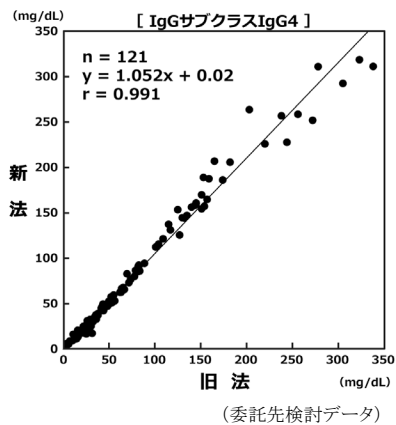
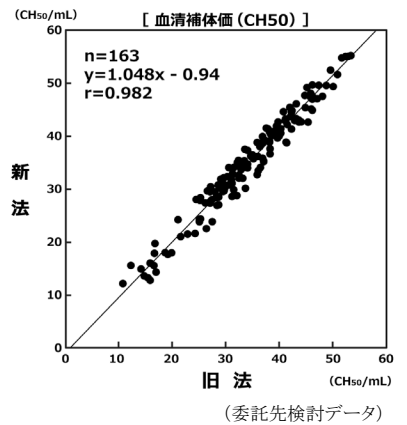
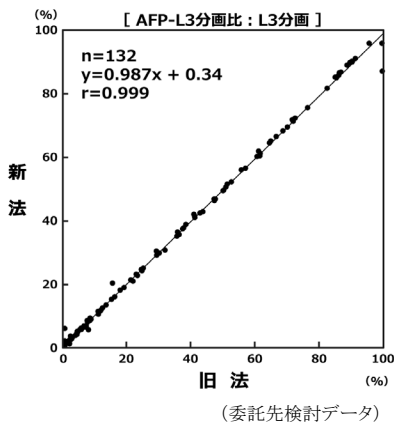
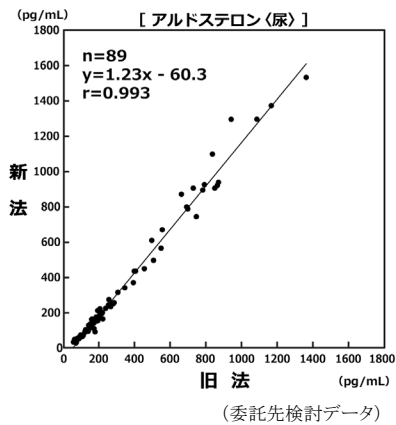
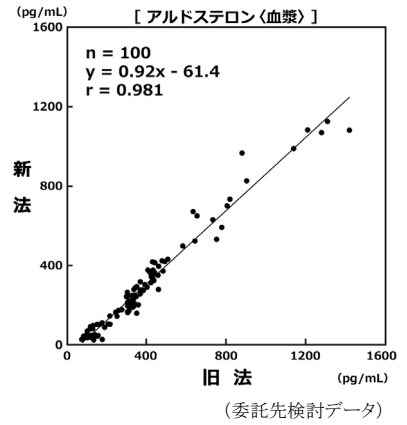
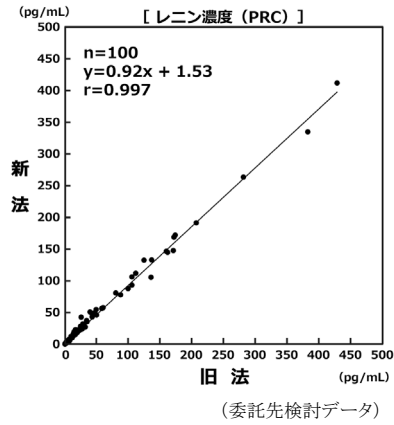
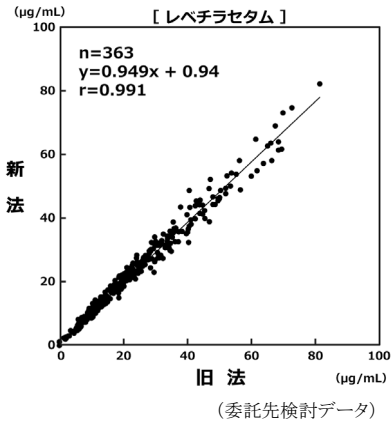
■ 検査受託中止一覧

令和2年3月30日(月) 最終受付

コード	項目名称	代替項目	備考
429	前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)	[434]前立腺特異抗原(PSA)	検査実施料削除(令和2年4月1日より)
4009	LAK活性 非誘導	[898]NK細胞活性	受託僅少
4010	LAK活性 誘導	[898]NK細胞活性	受託僅少

■ 新旧二法の相関





抗核抗体(ANA) (倍)

		旧法								計
		40未満	40	80	160	320	640	1280	2560	
新法	40未満	31	2							33
	40	7	5	3	1					16
	80		5	5	2					12
	160			5	3					8
	320			1	4	2	3			10
	640				1	4	2	1		8
	1280					1	3	2		6
	2560							5	2	7
	計	38	12	14	11	7	8	8	2	100

(社内検討データ)

■ 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。
- 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》において、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致します。(試薬販売元の資料より)

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

●受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

コード	項目名称	対応
688	アルドステロン(血漿)	補正なし
2702	アルドステロン/レニン活性比(PAC/PRA)	42.3 加算後のアルドステロン測定値を使用
2703	アルドステロン/レニン濃度比(PAC/PRC)	

■ 参考文献

- レニン濃度…………… 酒本美由紀, 他:臨床病理 66(suppl):131-131, 2018.
- IgGサブクラスIgG4…………… 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.
- ハロペリドール…………… 上野 哲,他:日本臨床検査自動化学会会誌 29(4):360,2004
- ブロムペリドール…………… 上野 哲,他:日本臨床検査自動化学会会誌 29(4):360,2004
- 抗核抗体(ANA)…………… 林 伸英,他:臨床病理 64(2):142-151,2016

以上