

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3年3月30日(火) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
145	クレアチン(血清)	検体量 所要日数 報告下限 報告上限	血清 0.4 mL 3~4日 0.1未満 mg/dL 99999.9以上 mg/dL	血清 1.0 mL 3~5日 0.0 mg/dL 99999.9 mg/dL	※1
146	クレアチン(尿)	検体量 所要日数 報告下限 報告上限	尿 0.5 mL 3~4日 0.1未満 mg/dL 99999.9以上 mg/dL	尿 1.0 mL 3~5日 0.0 mg/dL ∞	※1 ※2

※1. 測定試薬の販売中止

※2. 一日量クレアチンの基準値:M 180.0以下 mg/day・F 330.0以下 mg/day

令和3年3月31日(水) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
165	LDHアインザイム	基準値	LD1:20.0~31.0% LD2:28.8~37.0% LD3:21.5~27.6% LD4:6.3~12.4% LD5:5.4~13.2%	LD1:17.3~30.3% LD2:30.0~39.7% LD3:19.0~25.6% LD4:6.2~12.3% LD5:4.9~13.9%	※3
651	アルカリフォスファターゼアインザイム (ALPアインザイム)	検査方法 基準値	アガロースゲル電気泳動法〔新試薬〕 ALP1:0.0~5.3% ALP2:36.6~69.2% ALP3:25.2~54.2% ALP4:— ALP5:0.0~18.1% ALP6:—	アガロースゲル電気泳動法 ALP1:0.0~2.0% ALP2:26.3~65.0% ALP3:34.6~62.4% ALP4:— ALP5:0.0~18.4% ALP6:—	※4
526	アミノ酸分画(血漿)	検査方法 報告成分 基準値 報告下限	LC-MS/MS 別掲参照(新規5成分を追加) 別掲参照 5.0以下 nmol/mL	HPLC 別掲参照 別掲参照 1.0 nmol/mL	※5
2004	アミノ酸分画(尿)	検査方法 報告成分 基準値 報告下限	LC-MS/MS 別掲参照(新規5成分を追加) 別掲参照 5.0以下 μmol/L	HPLC 別掲参照 別掲参照 1.0 μmol/L	※5

※3. 測定試薬の添付文書基準値へ変更

※4. IFCC法試薬の採用

※5. 検査方法の変更

令和3年3月31日(水) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
838	アミノ酸11分画	検査方法 報告成分 基準値 報告下限	LC-MS/MS 別掲参照 別掲参照 5.0 以下 nmol/mL	HPLC 別掲参照 別掲参照 1.0 nmol/mL	※6
343	サーファクタントプロテイン-D (SP-D)	保存方法	冷蔵	凍結	※7
2647	酸化LDL(MDA-LDL)	所要日数	4~15日	4~6日	※8
2003	脂肪酸分画[24成分]	保存方法	冷蔵	凍結	※7
2649	脂肪酸分画[4成分]	保存方法	冷蔵	凍結	※7
779	アルドステロン<尿>	備考	蓄尿時は冷暗所に保管してください。検体提出時は凍結してください。	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ください。	※9
290	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	備考	蓄尿時は冷暗所に保管してください。酸性蓄尿は不可。	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ください。尿量測定(酸性蓄尿は不可)。	※9
218 479	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx)<尿> [骨代謝] [腫瘍マーカー]	検査方法 備考	CLEIA 午前中の第二尿をご提出ください。血尿でのご提出は避けてください。	EIA 午前中の第二尿をご提出ください。	※10
493	心筋トロポニンT	保存方法	冷蔵	凍結	※7
164	免疫電気泳動 [抗ヒト全血清による定性]	検査方法	免疫電気泳動法[新試薬]	免疫電気泳動法	※11
457	抗ds-DNA・IgG抗体	検査方法	CLEIA[新試薬]	CLEIA	※12
245	ループスアンチコアグラント (ループス抗凝固因子) (LAC)	検査方法 基準値 報告上限	希釈ラッセル蛇毒試験法 (dRVVT)[新試薬] 1.2 以下 Normalized Ratio 99.9	希釈ラッセル蛇毒試験法 (dRVVT) (cut-off値) T1/2 比 1.3 未満 Ratio ∞	※10

※6. 検査方法の変更
※7. 保存方法の見直し
※8. 所要日数の見直し

※9. 検体保存条件の見直し
※10. 測定試薬の変更
※11. 測定試薬の販売中止

※12. 測定試薬のロット変更

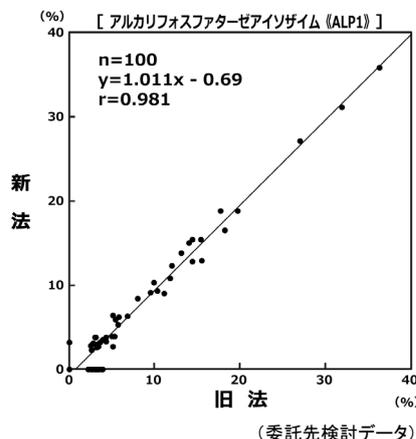
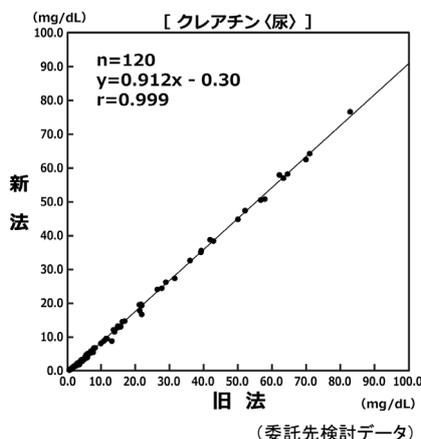
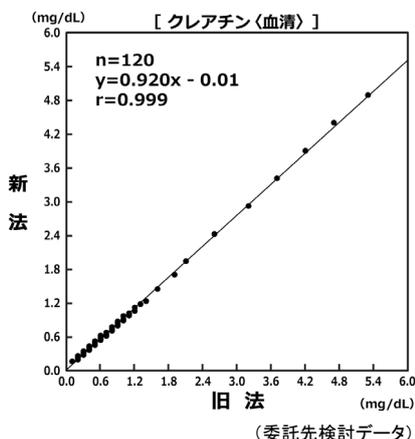
令和3年4月1日(木) 受付分より

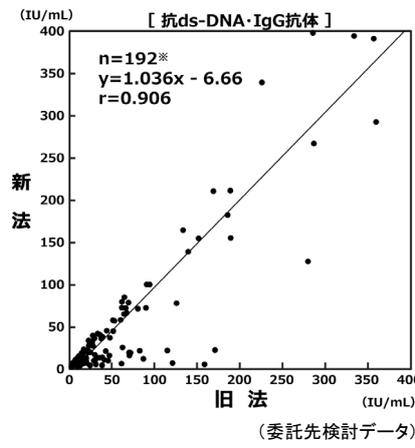
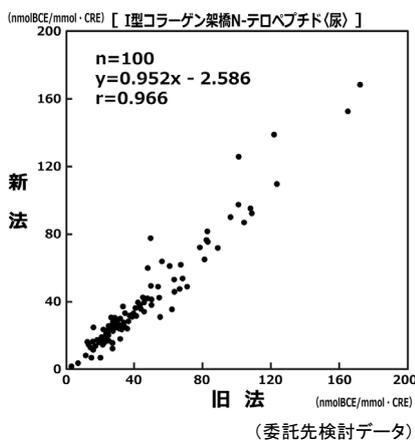
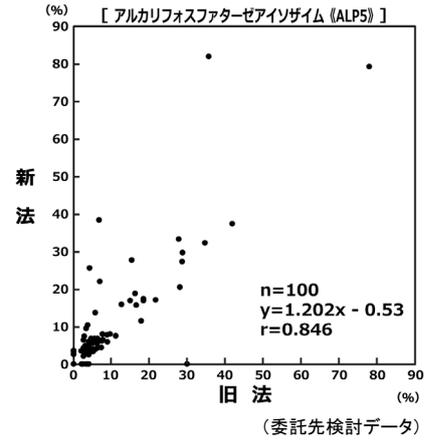
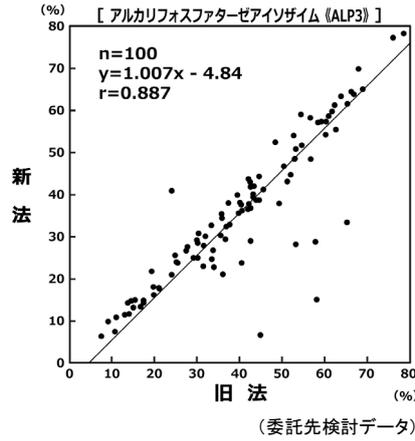
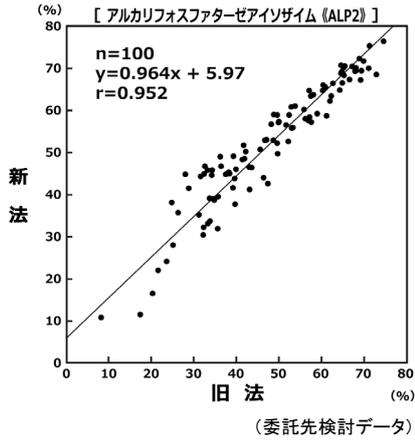
コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
345	扁平上皮癌関連抗原 (SCC抗原)	検査方法 基準値 報告下限	ECLIA 2.5 以下 ng/mL 0.1 未満 ng/mL	CLIA 1.5 以下 ng/mL 1.0 未満 ng/mL	※13
373	ガストリン放出ペプチド前駆体 (Pro GRP)	容器 材料・検体量 検査方法 所要日数	①汎用容器 血清 0.3 mL ECLIA 2~3日	⑥内分泌検査容器 血漿 0.3 mL CLIA 3~4日	※14

※13. 高性能試薬への変更

※14. 最終委託先の変更 (LSIメディエンス → シー・アール・シー総合研究所)

■ 新旧二法の相関



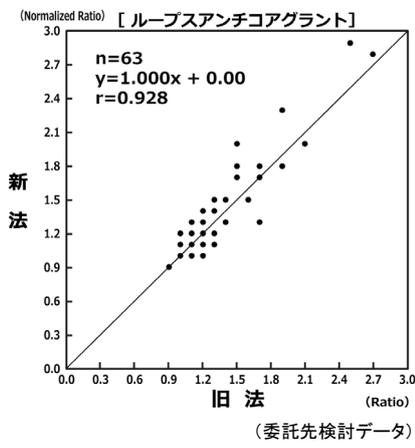


判定一致率

		旧		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新	陽性 (+)	76	5	81
	陰性 (-)	19	100	119
計		95	105	200

陽性一致率: 80.0% (76/95)
陰性一致率: 95.2% (100/105)
判定一致率: 88.0% (176/200)

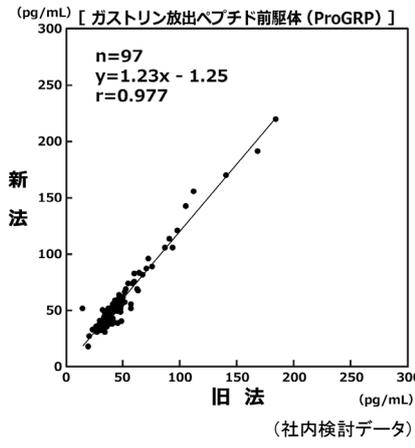
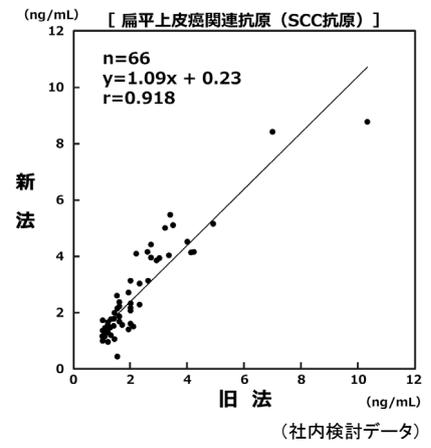
※全200例のうち、測定範囲内の192例にて算出



判定一致率

		旧		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新	陽性 (+)	19	4	23
	陰性 (-)	1	39	40
計		20	43	63

陽性一致率: 95.0% (19/20)
陰性一致率: 90.7% (39/43)
判定一致率: 92.1% (58/63)



■ アミノ酸分画の報告成分と基準値

アミノ酸およびアミノ化合物

	成分名	略号	血漿 (nmol/mL)		尿 (μ mol/L)		備考
			新 ^{注1}	旧	新 ^{注1}	旧	
1	タウリン	Tau	34.5~80.6	35.2~70.0	23.3~2349	132.8~2045	
2	ホスフォエタノールアミン	PEA	5.0 以下	ND	65.5 以下	5.9~76.6	
3	アスパラギン酸	Asp	5.7 以下	< 3.2	13.8 以下	< 18.8	
4	ハイドロキシプロリン	Hyp	19.7 以下	5.4~18.2	20.2 以下	< 11.7	
5	トレオニン	Thr	89.2~241.6	89.2~205.0	28.7~788.8	29.5~455.8	
6	セリン	Ser	78.4~200.1	91.5~161.8	56.4~1062	74.0~817.2	
7	アスパラギン	Asn	37.7~78.5	40.8~76.5	20.6~361.8	24.2~316.9	
8	グルタミン酸	Glu	13.3~86.7	10.8~44.4	33.6 以下	5.1~84.6	
9	グルタミン	Gln	503.4~851.4	488.2~733.1	57.8~1439	93.7~1184	
10	サルコシン	Sarco	5.0 以下	ND	12.7 以下	ND	
11	α -アミノアジピン酸	α -AAA	5.0 以下	ND	117.2 以下	10.1~72.4	
12	プロリン	Pro	89.8~304.7	89.6~258.8	42.0 以下	< 11.5	
13	グリシン	Gly	136.8~397.7	153.2~362.1	277.7~4443	263.3~3386	
14	アラニン	Ala	253.6~601.9	239.9~510.2	38.4~956.7	47.8~803.5	
15	シトルリン	Cit	18.2~50.1	20.4~44.8	34.4 以下	< 21.7	
16	α -アミノ-n-酪酸	α -AnBA	11.2~40.1	11.0~25.7	33.7 以下	2.2~27.9	
17	バリン	Val	162.9~351.4	158.4~287.7	5.1~94.4	8.0~78.9	
18	シスチン	Cys	34.9~77.7	36.5~56.0	221.8 以下	8.6~124.7	
19	メチオニン	Met	18.1~43.5	19.2~32.7	25.1 以下	2.6~37.8	
20	シスタチオニン	Cysthio	5.0 以下	ND	58.4 以下	3.4~50.1	
21	イソロイシン	Ile	44.9~120.3	41.3~84.9	30.9 以下	3.0~28.8	
22	ロイシン	Leu	84.4~200.2	80.9~154.3	77.5 以下	6.0~61.8	
23	チロシン	Tyr	46.7~103.6	50.2~82.6	10.0~263.6	21.5~255.1	
24	β -アラニン	β -Ala	8.0 以下	< 7.7	84.6 以下	< 56.9	
25	フェニルアラニン	Phe	49.0~90.8	45.7~76.5	7.9~135.5	11.8~104.5	
26	β -アミノイノ酪酸	BAIBA	6.7 以下	< 3.7	7.8~3013	18.4~1695	
27	ホモシスチン	Homocys	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND	
28	γ -アミノ酪酸	GABA	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND	
29	モノエタノールアミン	MEA	6.7~12.2	6.0~10.7	73.6~1076	100.1~937.9	
30	ハイドロキシリジン	Hyl	5.0 以下	ND	46.0 以下	< 11.6	
31	オルニチン	Orn	50.8~137.4	43.2~95.7	76.1 以下	3.6~29.0	
32	1-メチルヒスチジン	1-Me-His	26.5 以下	< 12.8	23.2~1990	24.8~1575	
33	ヒスチジン	His	68.0~116.6	67.9~97.1	86.1~2375	200.6~2367	
34	リジン	Lys	138.6~294.2	118.7~257.0	20.2~1500	23.6~535.2	
35	3-メチルヒスチジン	3-Me-His	7.2 以下	2.9~6.8	26.2~755.8	81.4~607.3	
36	トリプトファン	Trp	46.7~92.0	41.4~65.5	8.4~186.7	16.9~146.8	
37	アンセリン	Ans	5.0 以下	ND	85.4 以下	< 62.3	
38	カルノシン	Carno	5.0 以下	< 6.3	51.9 以下	2.1~33.0	
39	アルギニン	Arg	44.1~115.2	46.0~121.7	77.4 以下	3.4~47.8	
40	アロイソロイシン	allo-Ile	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND	
41	グリシルプロリン	Gly-Pro	5.0 以下	—	32.8 以下	—	
42	ホモシトルリン	hCit	5.0 以下	—	43.0 以下	—	新規
43	S-スルホシステイン	SSC	5.0 以下	—	27.0 以下	—	
44	キヌレニン	Kyn	5.0 以下	—	16.9 以下	—	
45	アルギニノコハク酸	ASA	5.0 以下	—	22.8 以下	—	
	フィッシャー比 ^{注2}		2.36~4.69 ^{注3}	2.31~4.29 ^{注3}	—	同左	

注1: 血漿, 尿ともに委託先従業員実測値 (n=100) より算出

注3: 単位なし

注2: フィッシャー比 = $\frac{\text{バリン} + \text{イソロイシン} + \text{ロイシン}}{\text{チロシン} + \text{フェニルアラニン}}$

ND: 不検出

■ アミノ酸11分画の報告成分と基準値

アミノ酸およびアミノ化合物(11分画)

成分名	略号	血漿 (nmol/mL)	
		新 ^{注4}	旧
バリン	Val	162.9~351.4	158.4~287.7
メチオニン	Met	18.1~43.5	19.2~32.7
イソロイシン	Ile	44.9~120.3	41.3~84.9
ロイシン	Leu	84.4~200.2	80.9~154.3
チロシン	Tyr	46.7~103.6	50.2~82.6
フェニルアラニン	Phe	49.0~90.8	45.7~76.5
オルニチン	Orn	50.8~137.4	43.2~95.7
ヒスチジン	His	68.0~116.6	67.9~97.1
リジン	Lys	138.6~294.2	118.7~257.0
トリプトファン	Trp	46.7~92.0	41.4~65.5
アルギニン	Arg	44.1~115.2	46.0~121.7
フィッシャー比 ^{注5}		2.36~4.69 ^{注6}	2.31~4.29 ^{注6}

注4:委託先従業員実測値(n=100)より算出

注5:フィッシャー比 = $\frac{\text{バリン} + \text{イソロイシン} + \text{ロイシン}}{\text{チロシン} + \text{フェニルアラニン}}$

注6:単位なし

■ 参考文献

- クレアチン<尿>..... 金井正光, 他:『臨床検査法提要 改訂第 33 版』, 金原出版, 126, 2010.
- 免疫電気泳動〔抗ヒト全血清による定性〕..... 櫻林郁之,「免疫電気泳動法」,『電気泳動法のすべて』, 医歯薬出版株式会社, 126-130, 1981.
- ループスアンチコアグラント..... 藤岡貴:医学と薬学 73(5):621-626, 2016.
- 扁平上皮癌関連抗原..... 渡邊万里子,他:医学と薬学 74(2)181-188,2017.
- ガストリン放出ペプチド前駆体..... 前川知子,他:医学と薬学 71(9)1643-1653,2014.

以上