

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くこととなりましたので、ご案内申し上げます。

何卒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4年3月31日(木) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
2023	レニン濃度(PRC)	検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	レニン濃度(ARC) CLEIA[新試薬] 2.21~39.49 pg/mL 0.20 未満 pg/mL 10000.00 以上 pg/mL 小数2位	レニン濃度(PRC) CLEIA 随時 1.2~35.4 pg/mL 0.6 未満 pg/mL 5000.0 以上 pg/mL 小数1位	※1
688	アルドステロン(血漿)	報告書項目名 検査方法 基準値 報告下限	血漿)アルドステロン CLEIA[新試薬] 4.0~82.1 pg/mL 4.0 未満 pg/mL	(血)アルドステロン CLEIA 随時 173.0 以下 pg/mL 17.0 未満 pg/mL	※2
779	アルドステロン(尿)	報告書項目名 検査方法 基準値 備考	尿)アルドステロン CLEIA[新試薬] 1.0~19.3 μg/day 蓄尿時は冷暗所に保管して ください(塩酸およびC-ペプ チド安定化剤は使用しないで ください)。 検体提出時は凍結してご提 出ください。	(尿)アルドステロン CLEIA 10.0 以下 μg/day 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ご提 出ください。	※2
2702	アルドステロン/レニン活性比 (PAC/PRA)	基準値	200 未満 (境界域:100~200 未満)	200 以下	※2
2703	アルドステロン/レニン濃度比 (PAC/PRC)	検査項目名 報告書項目名 基準値	アルドステロン/レニン濃度比 (PAC/ARC) PAC/ARC 40 未満 (境界域:20~40 未満)	アルドステロン/レニン濃度比 (PAC/PRC) PAC/PRC 40 以下	※2
179	コルチゾール	検査項目名 報告書項目名	コルチゾール(血清) 血清)コルチゾール	コルチゾール コルチゾール	
290	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	検査項目名 報告書項目名 検査方法 検体量 基準値 備考	コルチゾール(尿) 尿)コルチゾール CLIA 蓄尿 0.5mL 5.5~66.7 μg/day 蓄尿時は冷暗所に保管して ください。	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール) 尿中遊離コルチゾール RIA(チューブ固相法) 蓄尿 2.0mL 11.2~80.3 μg/day 蓄尿時は冷暗所に保管して ください。 酸性蓄尿は検査不可。	※3
293	SPan-1 抗原	所要日数	3~5 日	3~6 日	※4

※1. 測定試薬の変更

※2. 日本内分泌学会「原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021」に準拠

※3. 現行試薬の販売中止

※4. 所要日数の見直し

令和4年3月31日(木) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
578 685	HIV-1抗体 HIV-2抗体	項目コード 検査項目名 検査方法 報告書 報告様式 所要日数 実施料	2357 HIV-1/2抗体[確認] イムノクロマトグラフィー法 2020年日本エイズ学会・ 日本臨床検査医学会 標準推奨法に準拠 HIV-1判定 HIV-2判定 判定バンド ・gp36 ・gp140 ・p31 ・gp160 ・p24 ・gp41 6~9日 660点(280点+380点)	HIV-1抗体:578 HIV-2抗体:685 HIV-1抗体 HIV-2抗体 ウエスタンブロット法 2008年日本エイズ学会・ 日本臨床検査医学会 標準推奨法に準拠 HIV-1判定 HIV-1判定バンド ・GP160 ・GP110/120 ・P68/66 ・P55 ・P52/51 ・GP41 ・P40 ・P34/31 ・P24/25 ・P18/17 HIV-2判定 HIV-2判定バンド ・GP140 ・GP105 ・P68 ・P56 ・GP36 ・P34 ・P26 ・P16 HIV-1抗体:6~9日 HIV-2抗体:6~12日 HIV-1抗体:280点 HIV-2抗体:380点	※5
2071	血清アミロイドA蛋白(SAA)	検査項目名 報告書項目名 検査方法 基準値 報告単位 報告下限 報告上限	アミロイドA(SAA) アミロイドA LA[新試薬] 3.0以下 mg/L mg/L 2.0未満 mg/L 9999999.0以上 mg/L	血清アミロイドA蛋白(SAA) 血清アミロイドA蛋白 LA 8.0以下 μg/mL μg/mL 2.5未満 μg/mL 99999.9 μg/mL	※6
466	抗Sm抗体定量	検査項目名 報告書項目名	抗Sm抗体 抗Sm抗体	抗Sm抗体定量 抗Sm抗体(CLEIA)	※7
484	抗RNP抗体 (抗U1-RNP抗体)	報告書項目名	抗RNP抗体	抗RNP抗体・CLEIA	※7
501	抗SS-A抗体	報告書項目名	抗SS-A抗体	抗SS-A抗体CLEIA	※7
592	抗SS-B抗体	報告書項目名	抗SS-B抗体	抗SS-B抗体CLEIA	※7
593	抗Scl-70抗体 (抗トポイソメラーゼ抗体)	報告書項目名	抗Scl-70抗体	抗Scl-70CLEIA	※7
2768	抗Jo-1抗体定量	検査項目名 報告書項目名	抗Jo-1抗体 抗Jo-1抗体	抗Jo-1抗体定量 抗Jo-1抗体(定量)	※7
248	抗カルジオリピンIgG抗体	基準値 報告下限	12.3以下 U/mL 4.0未満 U/mL	10.0未満 U/mL 8.0未満 U/mL	※8
247	抗カルジオリピンIgM抗体	基準値 所要日数	20.8以下 U/mL 3~5日	8.0未満 U/mL 4~6日	※8

※5. 日本エイズ学会・日本臨床検査医学会「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2020版」に準拠

※6. 現行試薬の販売中止

※7. 項目名の見直し

※8. APS国際分類基準に準じた測定試薬へ変更

令和4年4月1日(金) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
2705	抗ミュラー管ホルモン (AMH)	検査方法 基準値 報告下限 所要日数	ECLIA 別掲参照 0.01 未満 ng/mL 2~3 日	CLEIA 別掲参照 0.03 未満 ng/mL 3~5 日	※ 9 ※10
2574	HBV-DNA 定量 [TaqMan]	報告書項目名	HBV-DNA 定量 定量結果 増幅反応シグナル	HBV-DNA 定量 定量結果(国際単位) 増幅反応シグナル	※11
2707	マイコプラズマ核酸同定	容器	別掲参照	別掲参照	※12
696	ヘリコバクター・ピロリ抗体	検査方法 所要日数	LA [H.ピロリ-ラテックス「生研」] 2~4 日	LA [LZテスト栄研H.ピロリ抗体] 2~5 日	※ 9
2723	ABC(D)分類	検査項目名 報告書項目名 検査方法 ABC分類判定 所要日数 備考	胃がんリスク層別化検査 (ABC分類) 胃がんリスク層別化検査 ・ペプシノゲン LA ・ヘリコバクター・ピロリ抗体 LA [H.ピロリ-ラテックス「生研」] 別掲参照 2~4 日 [288]ペプシノゲンと[696]ヘ リコバクター・ピロリ抗体のご 依頼が必要です。	ABC(D)分類 ABC分類 ・ペプシノゲン LA ・ヘリコバクター・ピロリ抗体 EIA [Eプレート栄研H.ピロリ抗体Ⅱ] 別掲参照 3~6 日 ペプシノゲン[LA]とヘリコバ クター・ピロリ抗体[EIA]を測 定します。	※ 9

※ 9. 測定試薬の変更

※10. 最終委託先の変更(エスアールエル → シー・アール・シー総合研究所)

※11. 項目名の見直し

※12. 現行容器の販売中止

■ 検査受託中止一覧

令和4年3月29日(火) 最終受付

コード	項目名称	中止理由	代替項目
559	グリコール酸 (CG)	測定試薬の販売中止	-

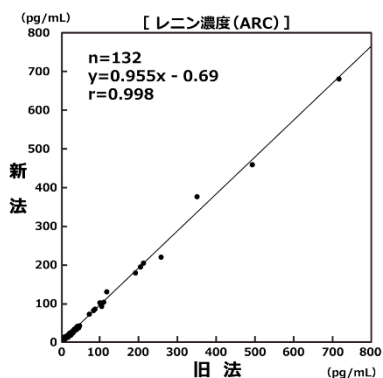
令和4年3月30日(水) 最終受付

コード	項目名称	中止理由	代替項目
634	アンジオテンシン I	測定試薬の販売中止	-
635	アンジオテンシン II	測定試薬の販売中止	-
673	ガストリン	測定試薬の販売中止	-

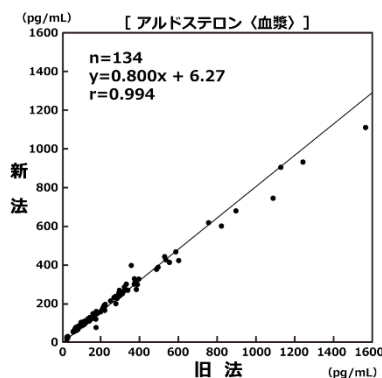
令和4年3月31日(木) 最終受付

コード	項目名称	中止理由	代替項目
251	梅毒半定量RPR	代替項目へ統合	[2965]梅毒定量RPR
258	梅毒半定量TPHA	代替項目へ統合	[2966]梅毒定量TP抗体
756	特異的IgE 絹	測定試薬の販売中止	-

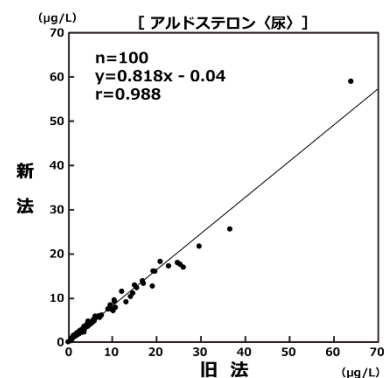
■ 新旧二法の相関



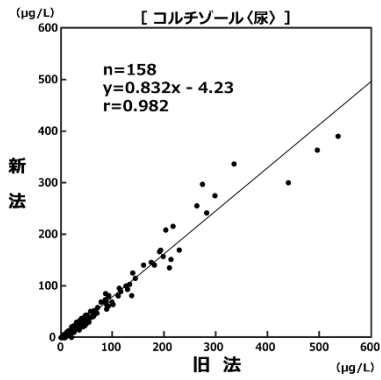
(委託先検討データ)



(委託先検討データ)



(委託先検討データ)



(委託先検討データ)

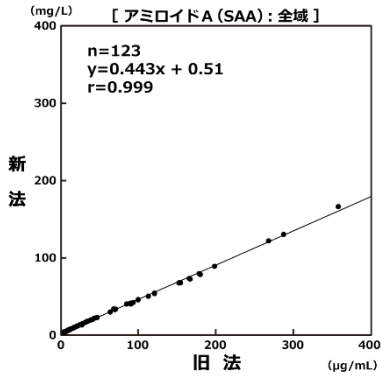
[HIV-1抗体]

		旧法			計
		陽性	判定保留	陰性	
新法	陽性	20	4	0	24
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	6	20	26
計		20	10	20	50

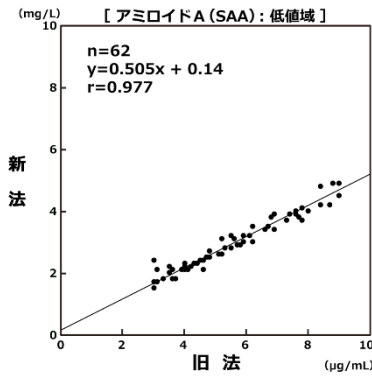
陽性一致率:100% (20/20)
陰性一致率:100% (20/20)
判定一致率:100% (20/20)
※判定保留を除く。

[HIV-2抗体]
陽性例は、検体が入手できなかったため未検討。
陰性50例を確認したところ、両法とも全て陰性で一致。

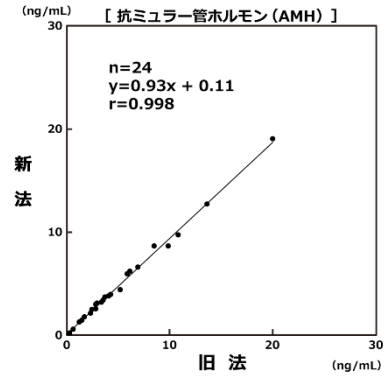
(委託先検討データ)



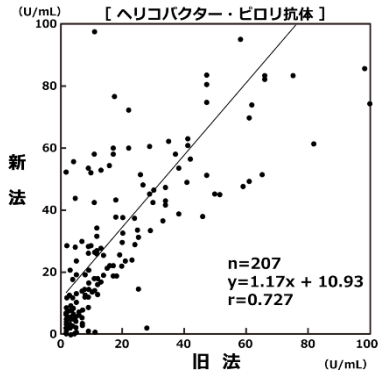
※ µg/mL=mg/L
(委託先検討データ)



※ µg/mL=mg/L
(委託先検討データ)



(社内検討データ)

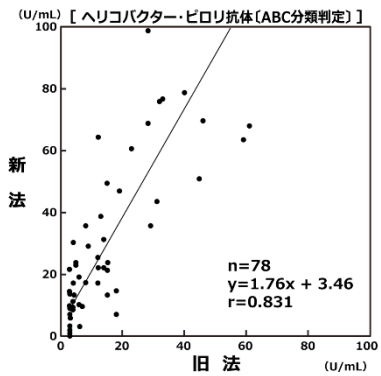


(社内検討データ)

		旧法		計
		(-)	(+)	
新法	(-)	72	2	74
	(+)	29	104	133
計		101	106	207

判定一致率:85.0% (176/207)

(社内検討データ)



(社内検討データ)

		旧法		計
		(-)	(+)	
新法	(-)	29	4	33
	(+)	2	43	45
計		31	47	78

判定一致率:92.3% (72/78)

(社内検討データ)

■ 原発性アルドステロン症の判定基準

スクリーニング 陽性基準	新基準	従来基準	
	【血漿レニン活性(PRA)を用いる場合】		
	PAC ^(CLEIA法) /PRA比 ≥ 200 かつ PAC ^(CLEIA法) ≥ 60 pg/mL ただし PAC ^(CLEIA法) /PRA比が100~200(境界域) かつ PAC ^(CLEIA法) ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	PAC ^(RIA法) /PRA比 > 200 かつ PAC ^(RIA法) > 120 pg/mL	
	【活性型レニン濃度(ARC)を用いる場合】		
PAC ^(CLEIA法) /ARC比 ≥ 40 かつ PAC ^(CLEIA法) ≥ 60 pg/mL ただし PAC ^(CLEIA法) /ARC比が20~40(境界域) かつ PAC ^(CLEIA法) ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	PAC ^(RIA法) /ARC比 > 40 かつ PAC ^(RIA法) > 120 pg/mL		

PAC: 血漿アルドステロン濃度

■ 「HIV-1/2抗体〔確認〕(イムノクロマトグラフィ法)」の判定基準

HIV-1抗体の判定基準

判定結果	測定結果
陽性	p31、gp160、p24、gp41のうち、gp160またはgp41のいずれかを含む2本以上のバンドが認められる。
陰性	p31、gp160、p24、gp41のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

HIV-2抗体の判定基準

判定結果	測定結果
陽性	gp36、gp140の両バンドが認められる。
陰性	gp36、gp140のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

■ 「抗ミュラー管ホルモン(AMH)」の基準値

(ng/mL)

	新	旧		
男性	0.77~14.5	-		
女性	20~24歳	2.00~12.5	22~25歳	0.28~8.01
	25~29歳	1.95~10.7	26~30歳	0.29~12.2
	30~32歳	0.64~14.2	31~35歳	0.07~10.0
	33~35歳	0.89~8.31	36~40歳	9.23以下
	36~38歳	0.40~6.92	41~45歳	4.48以下
	39~41歳	0.11~7.26		
	42~44歳	0.07~4.13		
	45~49歳	1.52以下		

■ 「マイコプラズマ核酸同定」の容器

容器名称	新	旧
[56]マイコプラズマ(LAMP)		
		※旧容器の在庫も、引き続き使用可能です。

■ 「胃がんリスク層別化検査」ABC分類の判定

		【新】				【旧】	
		ヘリコバクター・ピロリ抗体:LA				ヘリコバクター・ピロリ抗体:EIA	
		陰性(-) <u>10未満</u> U/mL	陽性(+) <u>10以上</u> U/mL			陰性(-) <u>3未満</u> U/mL	陽性(+) <u>3以上</u> U/mL
ヘ プ シ ノ ゲ ン	陰性(-)	A群	B群	ヘ プ シ ノ ゲ ン	陰性(-)	A群	B群
	陽性(+)	D群	C群		陽性(+)	D群	C群

E群:ABC分類対象外(除菌群)

E群:ABC分類対象外(除菌群)

■ 参考文献

- レニン濃度……………濱野久美子, 他: 臨床化学 50(3): 261-266, 2021.
- アルドステロン(血漿)……………西川哲男, 他: 糖尿病・内分泌代謝科 52(5): 496-503, 2021.
- アルドステロン(尿)……………西川哲男, 他: 糖尿病・内分泌代謝科 52(5): 496-503, 2021.
- コルチゾール(尿)……………関口昌江, 他: 医学と薬学 69(6): 985-991, 2013.
- HIV-1/2抗体〔確認〕……………Moon HW, et al. : PLoS One 10(9): e0139169, 2015.
- アミロイドA……………旭由香里, 他: 医学と薬学 78(2): 175-181, 2021.
- 抗カルジオリピンIgM抗体……………小川 昌起, 他: 医学と薬学 78(4): 447~459, 2021.
- 抗ミュー管ホルモン……………浅田義正, 他: 医学と薬学 72(1), 109-118, 2015.
- ヘリコバクター・ピロリ抗体……………三木一正: 胃がんリスク層別化検診(ABC検診) 胃がんを予知・予防し、診断・治療するために 1~4, 2019.

以上