

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、別掲の項目につきまして本年4月より検査方法および基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎ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、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬 具

記

変 更 内 容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

変 更 期 日

- 平成29年4月1日（土）受付日分より

●検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1301	CK-MB 定量 (CPK-MB 定量)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 2.2 ng/mL 以下 0.1 ng/mL 未満 30,000ng/mL 以上	CLIA [シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス] 5.2 ng/mL 以下 0.6 ng/mL 未満 ∞	
532	抗サイログロブリン抗体 (Tg-Ab)	検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.4mL 4.11 IU/mL 未満 0.31 IU/mL 未満 10,000 IU/mL 以上 小数 2 位、有効 3 桁	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 血清 0.5mL 28 IU/mL 未満 10 IU/mL 未満 4,000 IU/mL 以上 整数、有効 3 桁	高感度試薬の採用
1504	抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO-Ab)	検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.4mL 5.61 IU/mL 未満 0.50 IU/mL 未満 2,000 IU/mL 以上 小数 2 位、有効 3 桁	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティクス] 血清 0.5mL 16 IU/mL 未満 5 IU/mL 未満 600 IU/mL 以上 整数、有効 3 桁	高感度試薬の採用
1813	バゾプレシン(AVP)	検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限	RIA(二抗体法) [ヤマサ醤油] EDTA-2Na 血漿 1.2 mL 2.8 pg/mL 以下 0.4 pg/mL 未満 800 pg/mL 以上	RIA(二抗体法) [セティ・メディカルラボ] EDTA-2Na 血漿 2.2 mL 4.2 pg/mL 以下 0.8 pg/mL 未満 ∞	高感度試薬の採用 デスマプレシンとの交差 反応性が低い試薬の採用
544	メタネフリン 2 分画	項目コード 検査方法 報告成分 所要日数	2346 LC-MS/MS メタネフリン 1 日量(mg/day) ノルメタネフリン 1 日量(mg/day) メタネフリン総 1 日量(mg/day) メタネフリン濃度(mg/L) ノルメタネフリン濃度(mg/L) 3~5 日	544 HPLC メタネフリン 1 日量(mg/day) ノルメタネフリン 1 日量(mg/day) 3~6 日	LC-MS/MS 法の採用 および報告成分の追加
545	バニルマンデル酸 (VMA)《定量》	項目コード 項目名称 検査方法 報告成分	2347 バニルマンデル酸<尿> LC-MS/MS バニルマンデル酸 1 日量(mg/day) バニルマンデル酸濃度(mg/L)	545 バニルマンデル酸《定量》 HPLC 1 日量(mg/day)	
1681	バニルマンデル酸 (VMA) <クレアチニン補正>	項目コード 項目名称 検査方法 報告成分	2348 バニルマンデル酸 <クレアチニン補正> LC-MS/MS バニルマンデル酸クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{Cre}$) バニルマンデル酸濃度(mg/L) クレアチニン値(mg/dL)	1681 バニルマンデル酸 <クレアチニン補正> HPLC クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{Cre}$)	
546	ホモバニリン酸 (HVA)<尿>	項目コード 検査方法 報告成分	2349 LC-MS/MS ホモバニリン酸 1 日量(mg/day) ホモバニリン酸濃度(mg/L)	546 HPLC 1 日量(mg/day)	
1885	ホモバニリン酸 (HVA) <クレアチニン補正>	項目コード 検査方法 報告成分	2350 LC-MS/MS ホモバニリン酸クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{Cre}$)(mg/L) ホモバニリン酸濃度(mg/L) クレアチニン値(mg/dL)	1885 HPLC クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{Cre}$)	
548	5-ハイドロキシインドール 酢酸(5-HIAA) <尿>	項目コード 検査方法 報告成分	2351 LC-MS/MS 5-HIAA 1 日量(mg/day) 5-HIAA 濃度(mg/L)	548 HPLC 1 日量(mg/day)	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1685	5-ハイドロキシインドール酢酸(5-HIAA) (クレアチニン補正)	項目コード 検査方法 報告成分	2352 LC-MS/MS 5-HIAA クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{Cre}$) 5-HIAA 濃度(mg/L) クレアチニン値(mg/dL)	1685 HPLC クレアチニン補正值 ($\mu\text{g}/\text{mg}\cdot\text{Cre}$)	LC-MS/MS 法の採用 および報告成分の追加
555	コルチゾール	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 3.7~19.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ (午前 10 時以前) 1.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 未満 5,980 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以上	CLEIA [ベックマン・コールター] 4.0~19.3 $\mu\text{g}/\text{dL}$ (午前 8~10 時) 0.4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 未満 ∞	高性能試薬の採用
1500	シフラ(サイトケラチン 19 フラグメント)	検査方法 検体量 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.4mL 0.5 ng/mL 未満 500 ng/mL 以上	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 血清 0.3mL 0.2 ng/mL 未満 ∞	
1584	HCV コア抗原	検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 血清 0.5mL 3.0 fmol/L 未満 3.0 fmol/L 未満 180,000 fmol/L 以上	BLEIA [栄研化学] 血清 0.4mL 1.0 fmol/L 未満 1.0 fmol/L 未満 ∞	
2040	HBV-DNA 定量 《TaqManPCR 法》	検査方法 基準値 報告単位	ロシュ/リアルタイム PCR 法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] 定量値: 1.0 Log IU/mL 未満(定量下限) 増幅シグナル: 検出せず Log IU/mL	ロシュ/リアルタイム PCR 法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] 定量値: 2.1 Log コピー/mL 未満(定量下限) 増幅シグナル: 検出せず Log コピー/mL	国際単位に変更
736	α_1 マイクロglobulin ($\alpha_1\text{M}$) (血清)	検査方法 報告下限	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 1.2 mg/L 未満	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 2.7 mg/L 未満	測定試薬の販売中止
737	α_1 マイクロglobulin ($\alpha_1\text{M}$) (尿)	検査方法 報告下限	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 0.4 mg/L 未満	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 0.9 mg/L 未満	
683	ミオglobulin (血清)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLIA [アボット ジャパン] M: 154.9ng/mL 以下 F: 106.0ng/mL 以下 1.0 ng/mL 未満 120,000 ng/mL 以上 小数 1 位、有効 4 桁	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] M: 28~72ng/mL F: 25~58ng/mL 21 ng/mL 未満 ∞ 整数、有効 3 桁	高感度試薬の採用
599	グリココール酸(CG)	報告下限 報告上限 所要日数 報告桁数 検査場所	3.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下 ∞ 4~6 日 小数 1 位 ピー・エム・エル	10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 未満 1,000,000 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以上 2~6 日 整数、有効 3 桁 LSI メディエンス	検査場所変更 (測定試薬は変更なし)
1917	抗 CCP 抗体 (抗シトルリン化ペプチド抗体)	検査方法 報告下限 報告上限	CLIA [アボット ジャパン] 0.5 U/mL 未満 1,200 U/mL 以上	CLEIA [医学生物学研究所] 0.6 U/mL 未満 500 U/mL 以上	
2225	抗アクアポリン 4 抗体	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	EIA [コスミックコーポレーション] 3.0 U/mL 未満 1.5 U/mL 未満 40.0 U/mL 以上	EIA [コスミックコーポレーション] 5.0 U/mL 未満 1.3 U/mL 未満 75.0 U/mL 以上	測定試薬の販売中止
1525	抗好中球細胞質ミエロペル ルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA, P-ANCA)	項目コード 検査方法 検査材料 報告形態 基準値 報告単位 報告下限 報告上限	2353 FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティックス] 血清 0.4mL または 血漿(EDTA 血漿およびヘパリン血漿)0.4mL 判定 / 濃度 陰性(-): 3.5 IU/mL 未満 IU/mL 0.5 IU/mL 未満 134 IU/mL 以上	1525 CLEIA [医学生物学研究所] 血清 0.4mL 濃度 3.5 U/mL 未満 U/mL 1.0 U/mL 未満 300 U/mL 以上	特異性の高い試薬の採用 判定基準 陰性(-): 3.5 未満 判定保留(±): 3.5~5.0 陽性(+): 5.1 以上

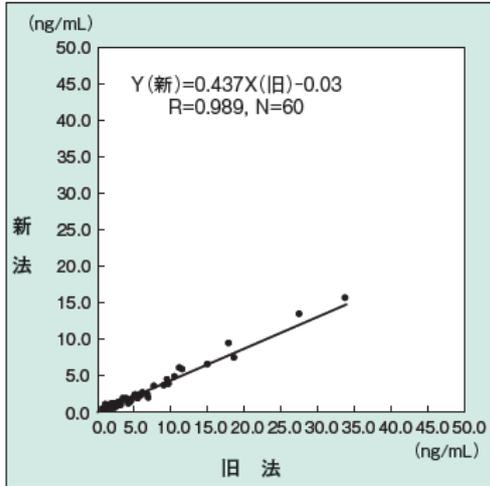
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1503	抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA)	項目コード 検査方法 検査材料 報告形態 基準値 報告単位 報告下限 報告上限	2354 FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティックス] 血清 0.4 mL または 血漿(EDTA 血漿およびヘパリン 血漿) 0.4 mL 判定 / 濃度 陰性(-):2.0 IU/mL 未満 IU/mL 0.5 IU/mL 未満 177 IU/mL 以上	1503 CLEIA [医学生物学研究所] 血清 0.4 mL 濃度 3.5 U/mL 未満 U/mL 1.0 U/mL 未満 300 U/mL 以上	特異性の高い試薬の採用 判定基準 陰性(-):2.0 未満 判定保留(±):2.0~3.0 陽性(+):3.1 以上
1208	抗糸球体基底膜抗体 (抗 GBM 抗体)	項目コード 検査方法 検査材料 報告形態 基準値 報告下限 報告上限	2355 FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティックス] 血清 0.4 mL または 血漿(EDTA 血漿およびヘパリン 血漿)0.4 mL 判定 / 濃度 陰性(-):7.0 IU/mL 未満 0.5 U/mL 未満 680 U/mL 以上	1208 CLEIA [医学生物学研究所] 血清 0.3 mL 濃度 3.0 U/mL 未満 2.0 U/mL 未満 350 U/mL 以上	特異性の高い試薬の採用 判定基準 陰性(-):7.0 未満 判定保留(±):7.0~10.0 陽性(+):10.1 以上
1448	バンコマイシン	有効治療濃度	Trough 10~15 μg/mL	Trough 10~20 μg/mL	抗菌薬 TDM ガイドライン 改訂版 2016 に準拠
1582	テイコプラニン	有効治療濃度	Trough 15~30 μg/mL	Trough 10~30 μg/mL	
1580	アルベカシン	有効治療濃度	Peak 15~20 μg/mL Trough 1~2 μg/mL 未満	Peak 15~20 μg/mL Trough 2 μg/mL 未満	
1604	ゲンタマイシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する 標準治療 Peak 15~20 μg/mL Trough 1 μg/mL 未満	Peak 5~10 μg/mL Trough 2 μg/mL 以下	
	トブラマイシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する 標準治療 Peak 15~20 μg/mL Trough 1 μg/mL 未満	Peak 5~8 μg/mL Trough 2 μg/mL 以下	
648	アミカシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する 標準治療 Peak 50~60 μg/mL Trough 4 μg/mL 未満	Peak 20~25 μg/mL Trough 10 μg/mL 以下	
2075	ポリコナゾール	有効治療濃度	Trough ≥1~2 μg/mL Trough ≥4~5 μg/mL の場合に肝障害に注意する	未設定	
1523	(1→3)-β-D-グルカン	保存安定性	5 日	2 日	検体保存安定性の見直し
865	エンドトキシン定量《ES 法》	保存安定性	5 日	2 日	
370	PFD テスト	所要日数	2~5 日	2~4 日	検査所要日数の見直し
864	馬尿酸	所要日数	4~10 日	4~6 日	検査所要日数の見直し 繁忙期(4~6 月、10~12 月)の数を除いて、概ね 4~6 日で報告
1228	メチル馬尿酸	所要日数	4~10 日	4~6 日	
1404	マンデル酸(ST)	所要日数	4~10 日	4~6 日	
2227	マンデル酸(EB)	所要日数	4~10 日	4~6 日	
1391	N-メチルホルムアミド	所要日数	4~10 日	4~6 日	
1396	2,5-ヘキサジオン	所要日数	4~10 日	4~6 日	
1116	KL-6	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
887	PIVKA-II《CLEIA》	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1420	BCA225	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1493	可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1374	抗 ds DNA 抗体 IgG	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1372	抗 ss DNA 抗体 IgG	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
2215	抗 Jo-1 抗体《CLEIA》	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
2216	抗セントロメア抗体	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
2212	抗デスマグレイン 1 抗体	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
2213	抗デスマグレイン 3 抗体	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
2052	抗 BP180 抗体(血清中抗 BP180NC16a 抗体)	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	
1545	抗ミトコンドリア M2 抗体	検体量	血清 0.4mL	血清 0.3mL	

【CK-MB定量（CPK-MB定量）】

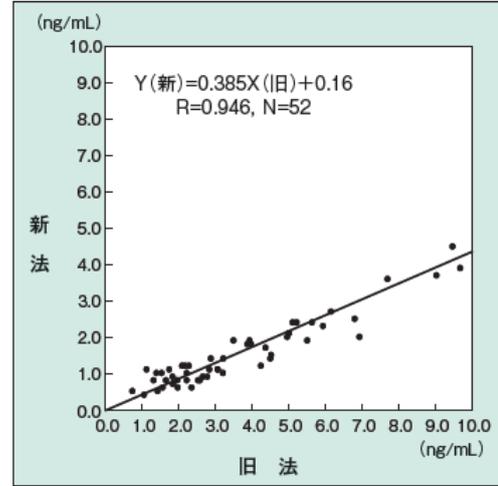
CK-MB 定量の測定試薬を CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を自社設定値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-) (5.2ng/mL以下)	陽性 (+)
新法	陰性 (-) (2.2ng/mL以下)	40	2
	陽性 (+)	1	17

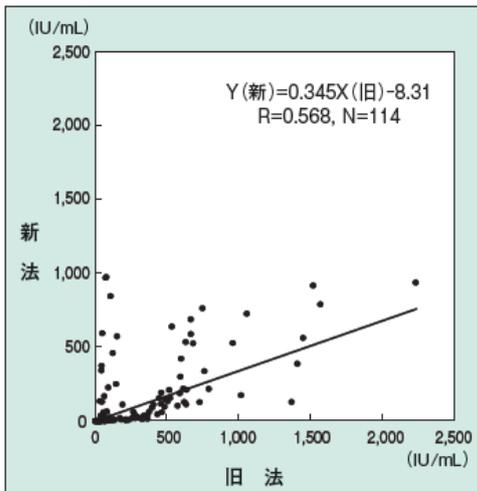
陽性一致率:97.6%(40/41)
陰性一致率:89.5%(17/19)
判定一致率:95.0%(57/60)

【抗サイログロブリン抗体（Tg-Ab）】

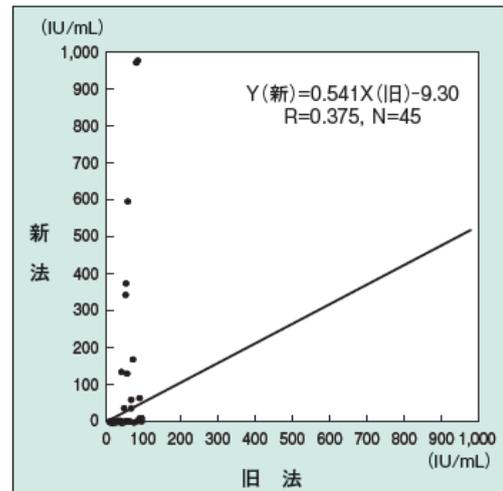
抗サイログロブリン抗体の測定試薬を測定範囲が広く感度・特異性に優れた CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	10	12
	陽性 (+)	2	90

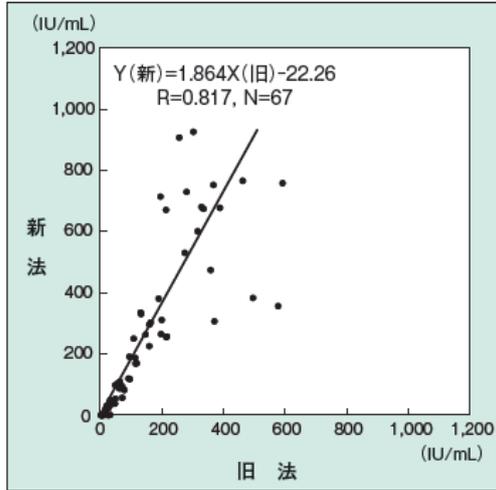
陰性一致率:83.3%(10/12)
陽性一致率:88.2%(90/102)
判定一致率:87.7%(100/114)

【抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPO-Ab）】

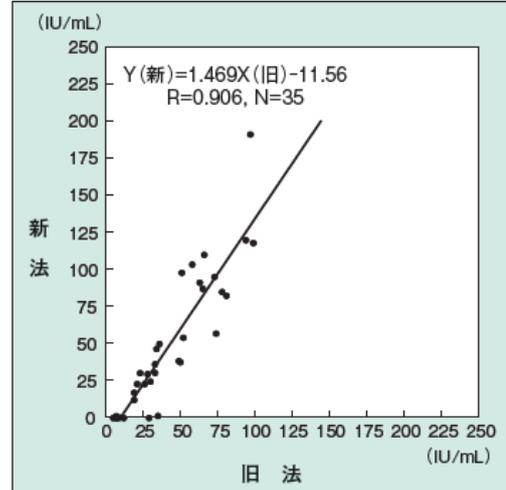
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体の測定試薬を測定範囲が広く感度・特異性に優れた CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

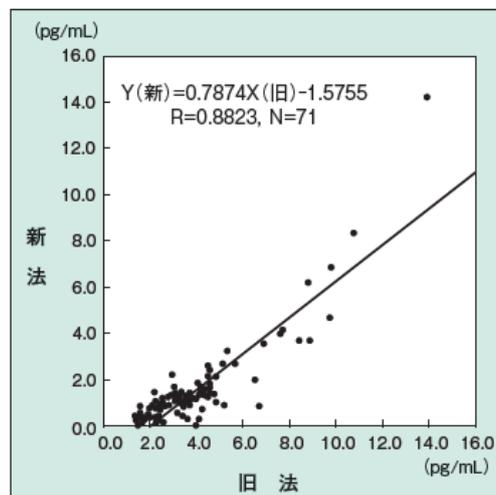
		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	7	2
	陽性 (+)	0	58

陰性一致率:100%(7/7)
陽性一致率:96.7%(58/60)
判定一致率:97.0%(65/67)

【バゾプレシン（AVP）（ADH）（抗利尿ホルモン）】

バゾプレシンの測定試薬をデスモプレシン（中枢性尿崩症治療薬）との交差反応性が低い、高感度試薬へ変更致します。本変更に伴い、基準値を文献値（メーカー推奨値）に変更致します。

新旧二法の相関



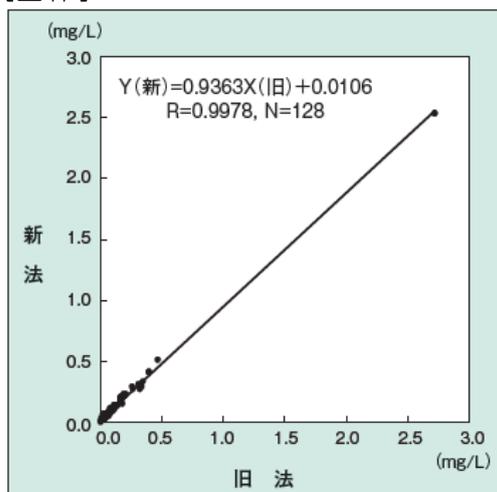
【メタネフリン2分画】

メタネフリン2分画の検査方法（HPLC）をより精度の高い、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。本変更に伴い、項目コードおよび報告成分を変更致します。

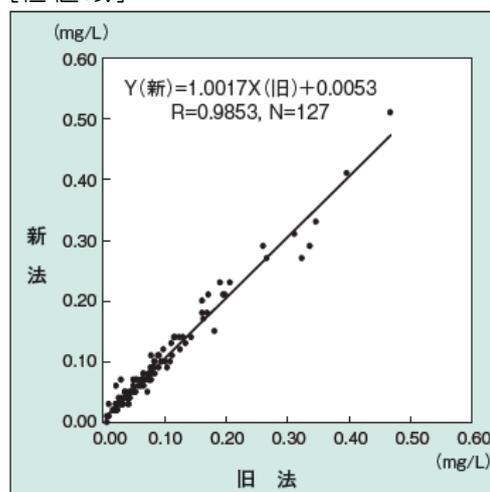
新旧二法の相関

メタネフリン

[全体]

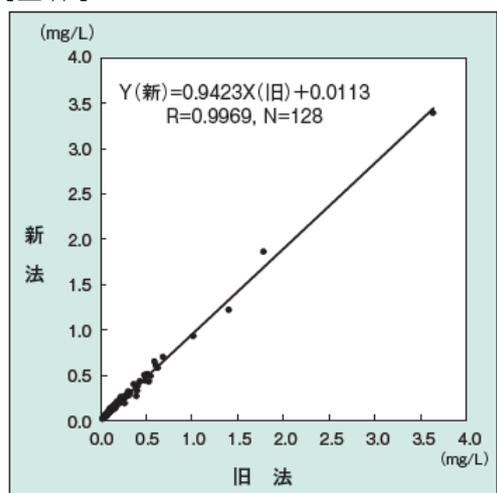


[低値域]

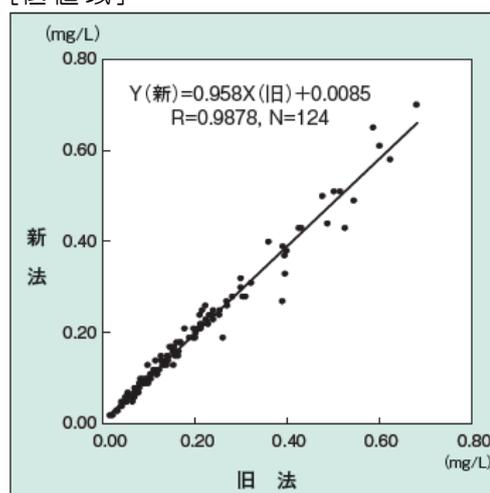


ノルメタネフリン

[全体]



[低値域]

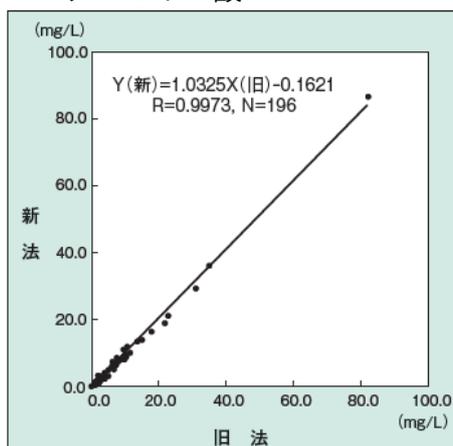


【バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸】

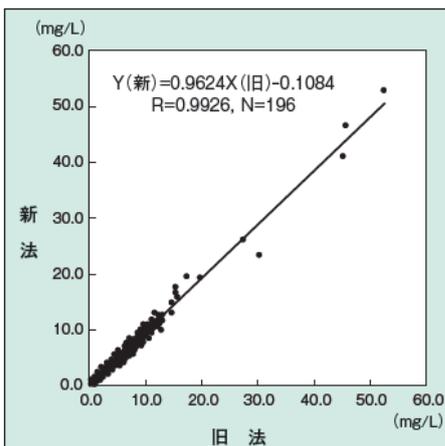
バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸の検査方法（HPLC）をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法（LC-MS/MS）に変更致します。本検に伴い、項目コードおよび報告成分を変更致します。

新旧二法の相関

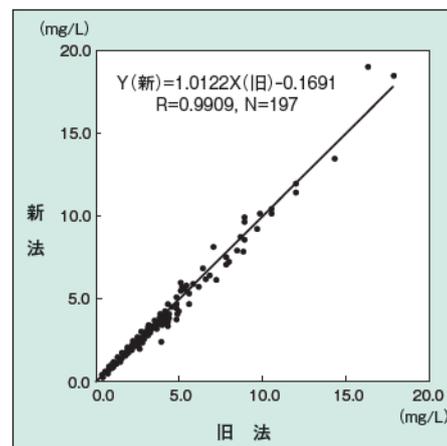
バニリルマンデル酸



ホモバニリン酸



5-ヒドロキシインドール酢酸

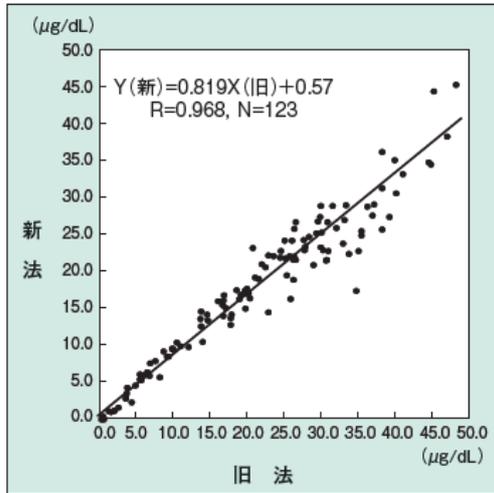


【コルチゾール】

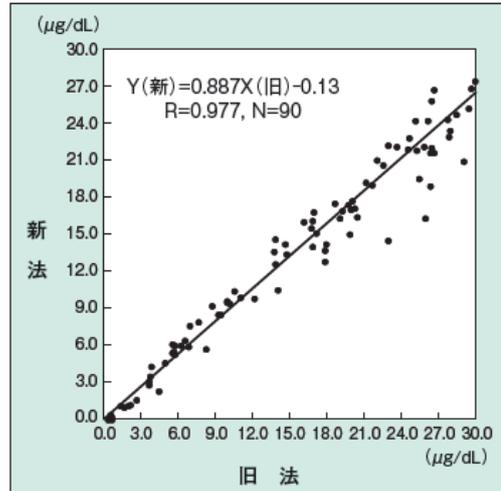
コルチゾールの測定試薬を特異性が高く薬物の影響を受け難い CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

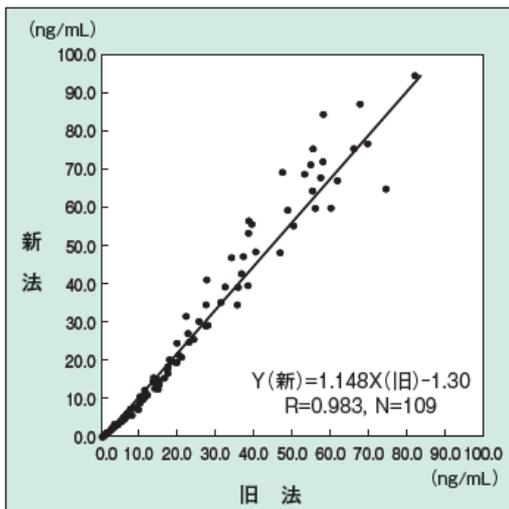


【シフラ（サイトケラチン19フラグメント）】

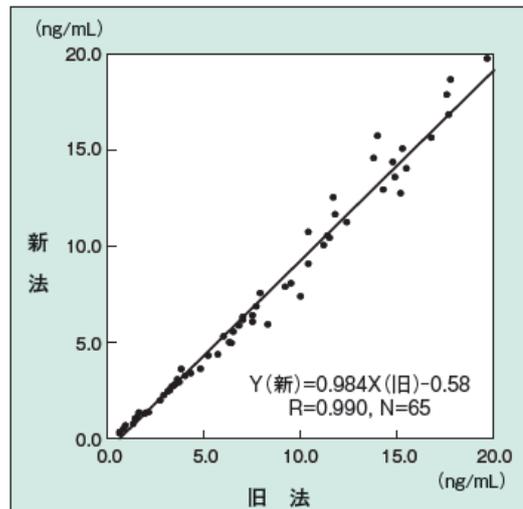
シフラの測定試薬を CLIA 法試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

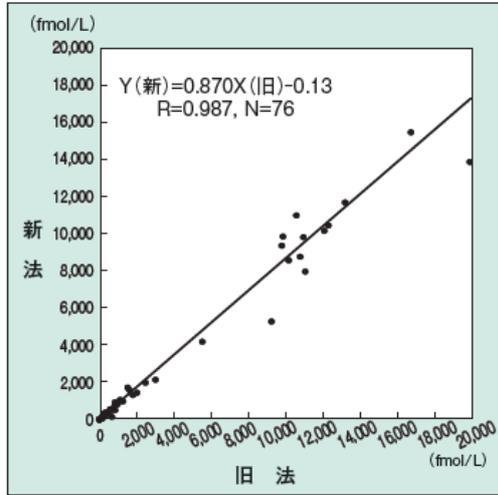


【HCVコア抗原】

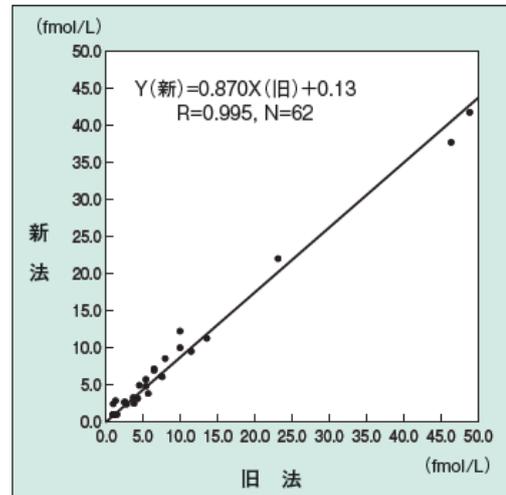
HCV コア抗原の試薬を CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	37	1
	陽性 (+)	1	23

陰性一致率:97.4%(37/38)

陽性一致率:95.8%(23/24)

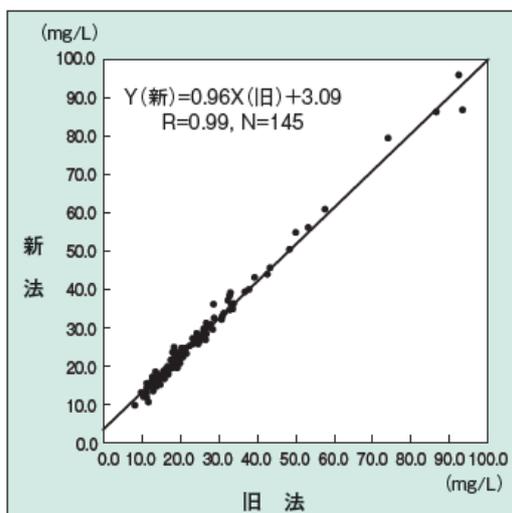
判定一致率:96.8%(60/62)

【α1マイクログロブリン (α1M)】

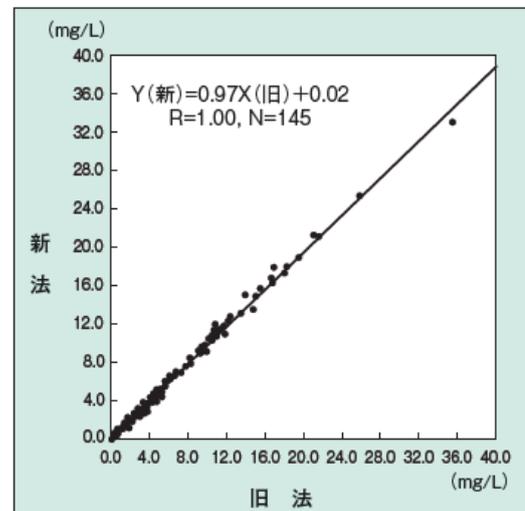
α1マイクログロブリン (α1M) の測定試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが発売する代替試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

α1マイクログロブリン (α1M) <血清>



α1マイクログロブリン (α1M) <尿>

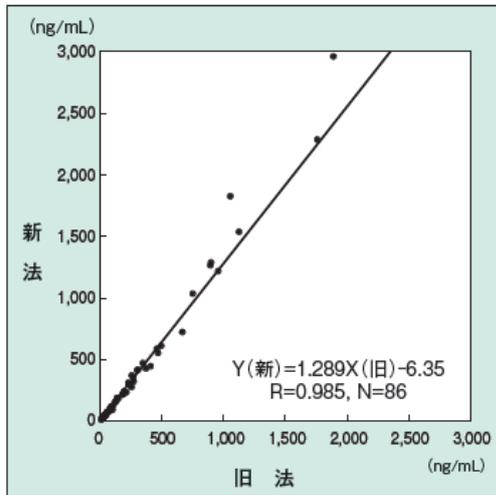


【ミオグロビン】

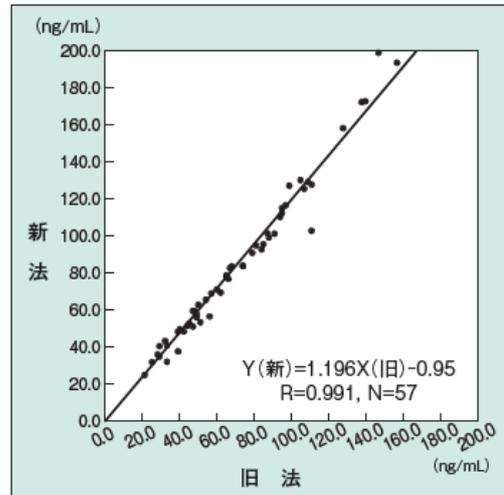
ミオグロビンの測定試薬を CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

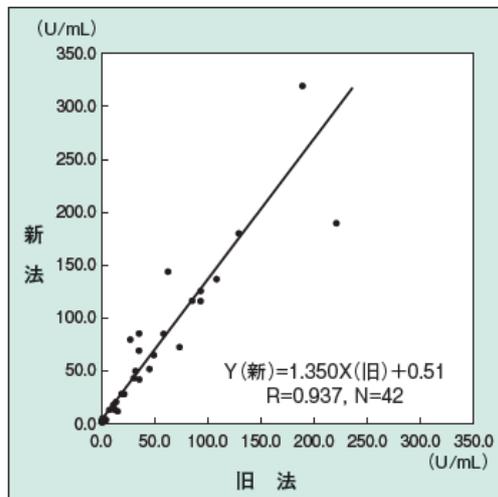


【抗CCP抗体（抗シトルリン化ペプチド抗体）】

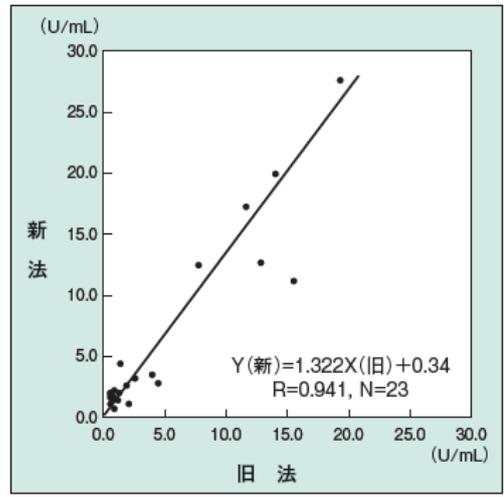
抗 CCP 抗体の試薬を CLIA 法試薬に変更致します。本変更に伴う基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

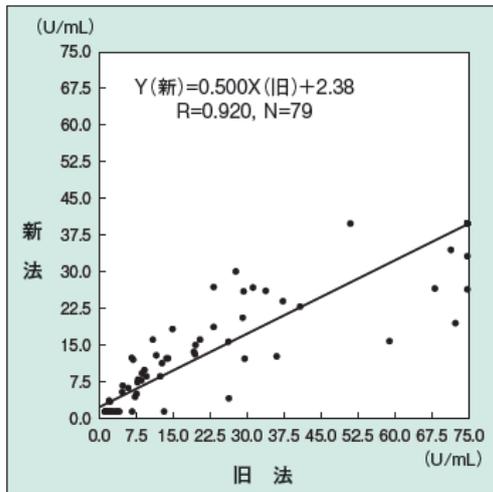
		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	16	1
	陽性 (+)	0	25

陰性一致率: 100% (16/16)
陽性一致率: 96.1% (25/26)
判定一致率: 97.6% (41/42)

【抗アクアポリン4抗体】

現行試薬の販売中止に伴い、抗アクアポリン4抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値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



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	19	2
	陽性 (+)	4	54

陰性一致率: 82.6% (19/23)

陽性一致率: 96.4% (54/56)

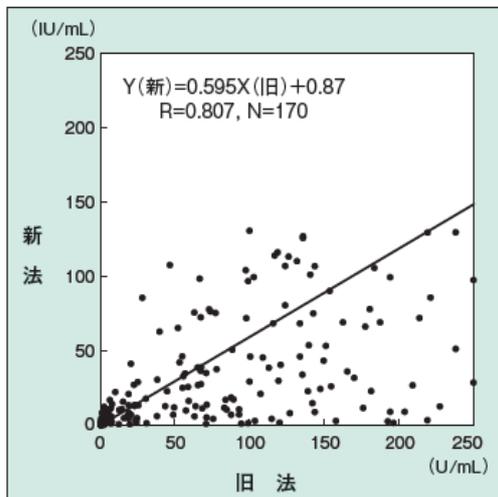
判定一致率: 92.4% (73/79)

【抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA, P-ANCA)】

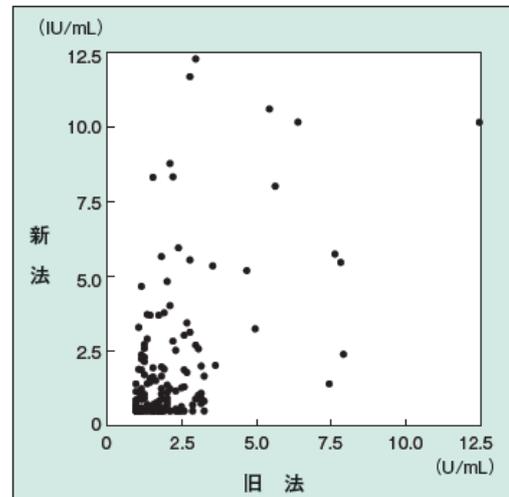
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体の測定試薬を感度・特異性が向上したFEIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、報告形態および基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	76	4
	±	6	1
	陽性 (+)	9	106

陰性一致率: 83.5% (76/91)

陽性一致率: 95.5% (106/111)

判定一致率: 90.1% (182/202)

[補足]

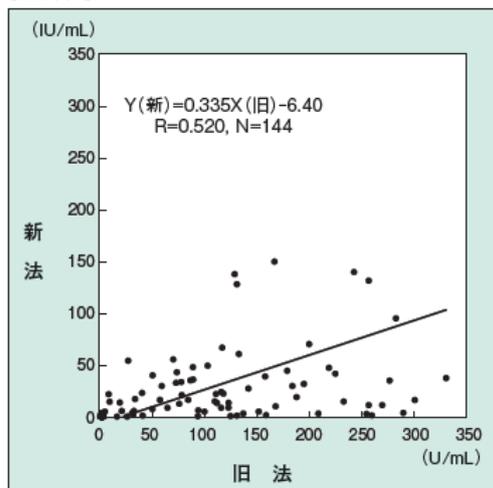
基準値付近の一部で認められた乖離例を他法にて確認した結果、両法の性能は同等であることを確認しました。

【抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA)】

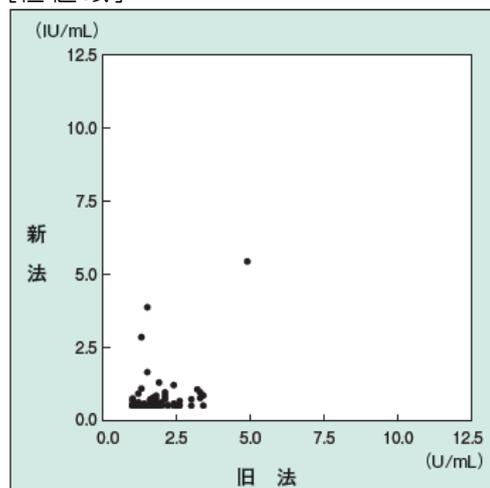
抗好中球細胞質抗体の測定試薬を感度・特異性が向上した FEIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、報告形態および基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	68	8
	±	1	1
	陽性 (+)	1	71

陰性一致率: 97.1% (68/70)
陽性一致率: 88.8% (71/80)
判定一致率: 92.7% (139/150)

[補足]

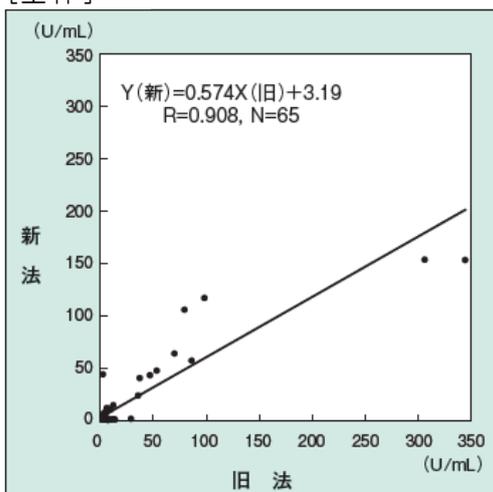
旧法陽性、新法陰性の乖離した例を自社で他法にて確認した結果、新法と一致した結果となり、新法のより高い特異性が示されました。

【抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)】

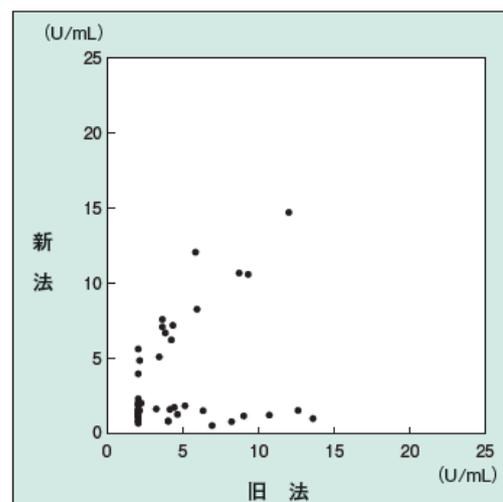
抗糸球体基底膜抗体の測定試薬を感度・特異性を向上、さらに非特異反応を軽減した FEIA 法試薬に変更致します。本変更に伴い、報告形態および基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	28	18
	±	0	4
	陽性 (+)	1	21

陰性一致率: 96.6% (28/29)
陽性一致率: 48.8% (21/43)
判定一致率: 68.1% (49/72)

[補足]

旧法陽性、新法陰性の乖離した例を自社で他法にて確認した結果、新法と一致した結果となり、新法のより高い特異性が示されました。