

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月より検査内容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

- 別記の一覧表をご参照下さい。

変 更 期 日

- 2020年4月1日（水）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
303	蛋白分画	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 基準値	2471 蛋白分画 《キャピラリー電気泳動法》 キャピラリー電気泳動法 血清 0.4 mL アルブミン : 55.8~66.1(%) α ₁ グロブリン: 2.9~4.9 (%) α ₂ グロブリン: 7.1~11.8 (%) β ₁ グロブリン: 4.7~7.2 (%) β ₂ グロブリン: 3.2~6.5 (%) γグロブリン : 11.1~18.8(%) A/G : 1.3~1.9 ※濃度の基準値設定はございません。	303 蛋白分画 セルロースアセテート膜 電気泳動法 血清 0.3 mL アルブミン : 62.0~72.0 (%) α ₁ グロブリン: 2.0~3.0 (%) α ₂ グロブリン: 5.0~9.0 (%) βグロブリン : 7.0~11.0 (%) γグロブリン : 11.0~20.0(%) A/G : 1.60~2.60	溶血検体でのご依頼は避けて下さい。 造影剤などの薬剤を投与された場合には検査値に影響がみられる可能性があります。
318	リン脂質(PL)	所要日数 測定場所	2~3日 LSIメディエンス	1~2日 サカイ生化学研究所	
1237	カドミウム(Cd)〈血液〉	基準値	0.5 μg/dL 以下	1 μg/dL 以下	2019年度版 ACGIH の BEIs に準拠
632	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 所要日数	レニン濃度《CLEIA》 CLEIA 3.2~36.3(随時) pg/mL 2.5~21.4(臥位) 3.6~63.7(立位) 1.0 pg/mL 未満 5,000 pg/mL 以上 2~4日	レニン濃度(PRC) IRMA(ビーズ固相法) 2.5~21.4(安静臥位) pg/mL 3.6~63.7(立位歩行) 2.0 pg/mL 未満 999,000 pg/mL 以上 2~5日	Non-RIA 試薬の採用 採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出ますので、早朝空腹時30分間安静後の採血をお勧め致します。 (臥位は30分以上横になった状態での採血をお勧め致します。) 検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。
551	アルドステロン〈血漿〉	検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	アルドステロン《CLEIA》 CLEIA 35.7~240(随時) pg/mL 29.9~159(臥位) 38.9~307(立位) ※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。 25.0 pg/mL 未満 800,000 pg/mL 以上 小数1位、有効3桁	アルドステロン RIA(チューブ固相法) 36~240(随時) pg/mL 30~159(臥位) 39~307(立位) 7 pg/mL 未満 999,000 pg/mL 以上 整数、有効3桁	Non-RIA 試薬の採用 採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出ますので、早朝空腹時30分間安静後の採血をお勧め致します。 (臥位は30分以上横になった状態での採血をお勧め致します。) 検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。
559	アルドステロン〈尿〉	検査項目名 検査方法	アルドステロン〈尿〉《CLEIA》 CLEIA	アルドステロン〈尿〉 RIA(チューブ固相法)	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下さい。
2114	遊離L鎖κ/λ比(FLC)	検査方法 基準値 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 mg/L 未満 λ鎖: 0.5 mg/L 未満 κ/λ比: 0.01 未満 κ鎖: 9,999,000 mg/L 以上 λ鎖: 9,999,000 mg/L 以上 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 2~4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 mg/L 以下 λ鎖: 0.5 mg/L 以下 κ/λ比: 0.000 κ鎖: 3,800 mg/L 以上 λ鎖: 3,200 mg/L 以上 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 3~8日	測定試薬の販売中止

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2043	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) 11~121 mg/dL 6.0 mg/dL 未満	LA(ラテックス凝集比濁法) 4.5~117 mg/dL 4.5 mg/dL 未満	測定試薬の変更
2100	レベチラセタム	検査方法 有効治療濃度	LC-MS トラフ 12~46 $\mu\text{g/mL}$	LC-MS/MS (設定せず) $\mu\text{g/mL}$	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
1403	ゾニサミド	有効治療濃度	トラフ 10~30 $\mu\text{g/mL}$	10~30 $\mu\text{g/mL}$ (文献値を採用)	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
1614	クロバザム	有効治療濃度	トラフ クロバザム:30~300 ng/mL デスメチルクロバザム: 300~3,000 ng/mL	(設定せず) ng/mL	
2093	ラモトリギン	有効治療濃度	トラフ 2.5~15 $\mu\text{g/mL}$	(設定せず) $\mu\text{g/mL}$	
2092	トピラマート	有効治療濃度	トラフ 5~20 $\mu\text{g/mL}$	(設定せず) $\mu\text{g/mL}$	
864	馬尿酸(HA)	検査方法 所要日数	LC-MS 4~6 日	HPLC 4~10 日	
1228	メチル馬尿酸(MHA)	検査方法 所要日数	LC-MS 4~6 日	HPLC 4~10 日	
1404	マンデル酸(ST)	所要日数	4~6 日	4~10 日	
2227	マンデル酸(EB)	所要日数	4~6 日	4~10 日	
1391	N-メチルホルムアミド	所要日数	4~6 日	4~10 日	
1396	2,5-ヘキサンジオン (2,5-HD)	所要日数	4~6 日	4~10 日	
78	クロストリジウム・ディフィシ ル毒素検出(Toxin A・B)	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	項目名称の適正化
501	成長ホルモン(GH)	検査材料	血清 0.3mL ※ヘパリン血漿および EDTA 血漿も検査可。	血清 0.3mL ※ヘパリン血漿も検査可。	検査材料の見直し
589	副甲状腺ホルモン intact (PTH-intact)	検査材料	EDTA 血漿 0.5mL ※血清も検査可 (急速凝固管による採血は避 けて下さい)。 ヘパリン血漿も検査可。	EDTA 血漿 0.5mL ※血清も検査可 (急速凝固管による採血は避 けて下さい)。	
119	ベンス・ジョーンズ蛋白定 性(B-J 蛋白定性)	所要日数 測定場所	2~3 日 LSI メディエンス	1~2 日 サカイ生化学研究所	
1508	腫瘍壊死因子- α (TNF- α)	健常者参考値	2.27~11.2 pg/mL	2.26~11.1 pg/mL	健常者参考値の再設定

蛋白分画

蛋白分画の検査方法を支持体にセルロースアセテート膜を用いた電気泳動法から、固体の支持体を用いないキャピラリーと呼ばれる管にバッファーを充填し電気泳動を行うキャピラリー電気泳動法に変更致します。

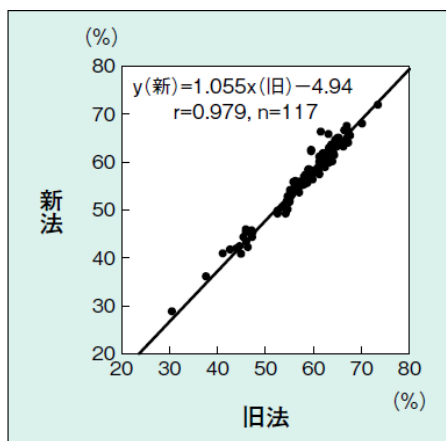
本検査は、優れた分離能をもつことにより高感度・高精度に蛋白成分を分離し測定することができるため、血清検体では従来5分画から、 β 領域をさらに β_1 、 β_2 に分離した6分画での報告が可能になります。

β 位のM蛋白は β_2 領域にピークの出現が多いとされていますが、本検査は β 位のM蛋白検出感度がセルロースアセテート膜の2倍以上であり、 β 領域の2分画化はM蛋白血症の早期発見の可能性が高まるだけでなく、 β 位以外の分画(γ 位、稀には α_2 位)に存在する微小なM蛋白も検出可能です。

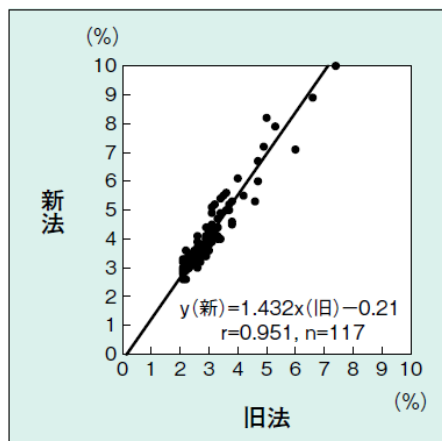
なお、キャピラリー電気泳動法の採用に伴い基準値を文献値に変更し、「蛋白分画検査報告書」を改訂致します。

新旧二法の相関

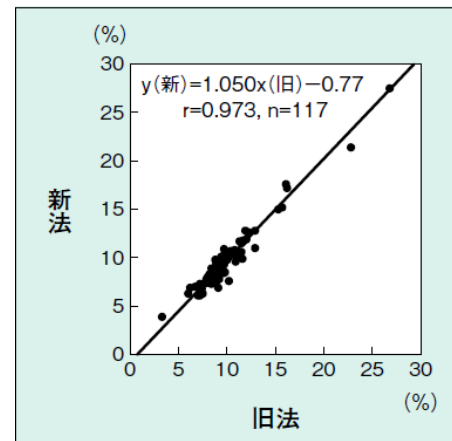
[アルブミン]



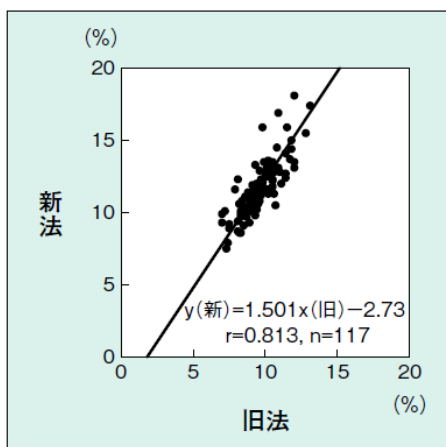
[α_1 グロブリン]



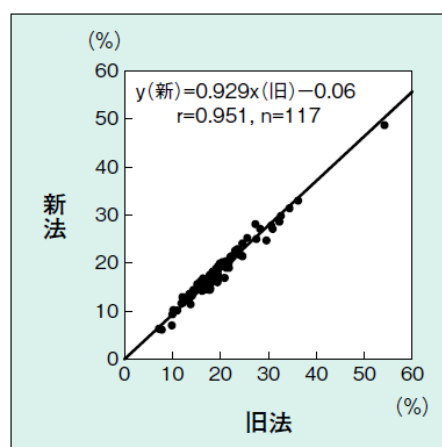
[α_2 グロブリン]



[β ($\beta_1 + \beta_2$)グロブリン]



[γ グロブリン]

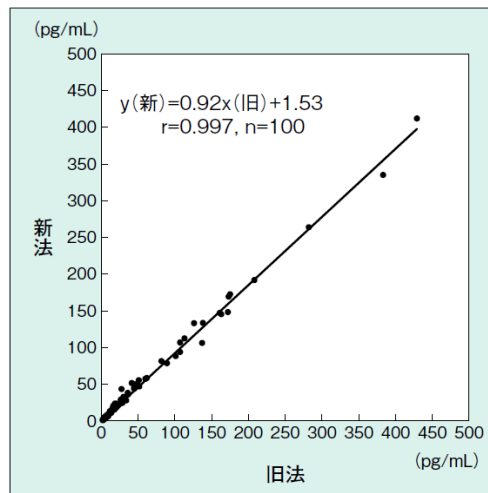


レニン濃度 (PRC)

レニン濃度の検査方法をRIA法からCLEIA法に変更致します。CLEIA法はRIA法と比べて報告下限が1.0pg/mL未満まで測定可能なことから、原発性アルドステロン症患者検体でのレニン定量値を報告できる検体が増加するなど、より正確かつ高感度にレニンの分泌量を把握することが可能になります。

新旧二法の相関は良好ですが、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



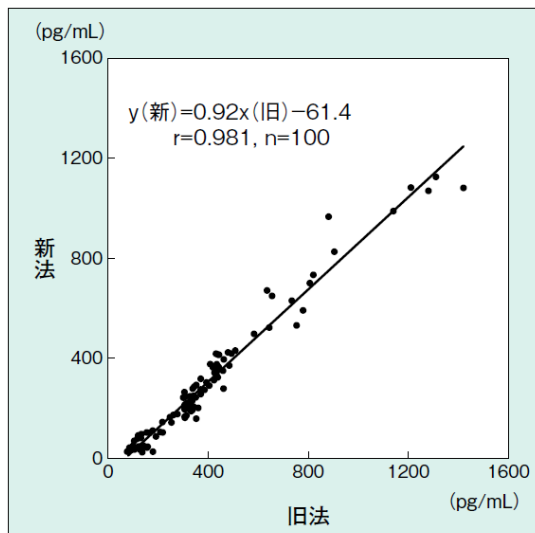
アルドステロン

アルドステロンの検査方法をRIA法からCLEIA法に変更致します。CLEIA法は血中アルドステロン測定の標準化検討委員会にて、アルドステロンの基準測定操作法として認定されたLC-MS/MS法に対する相関係数が最も良好な検査試薬です。

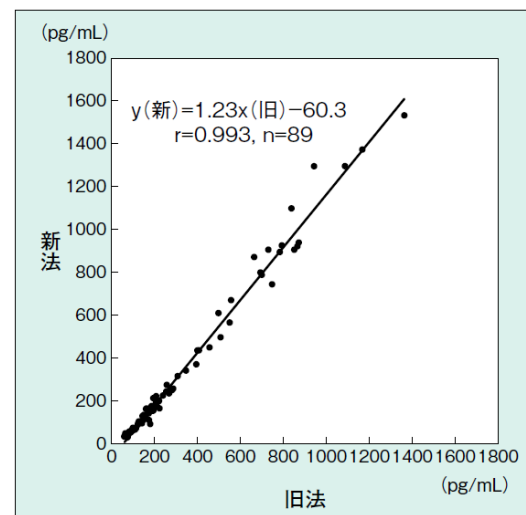
また、当該試薬はアルドステロンと相同性の高い18-オキシコルチゾールの測定値に対する影響が少ない方法となります。CLEIA法の採用に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[血清]



[尿]



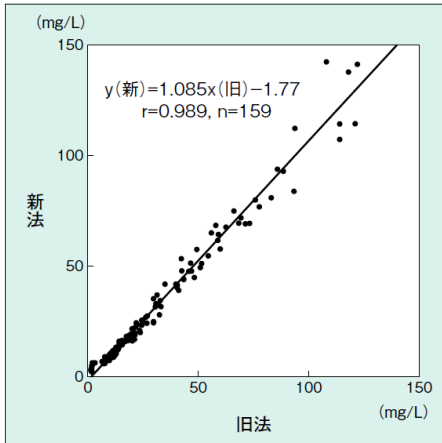
遊離 L 鎖 κ/λ 比 (FLC)

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。

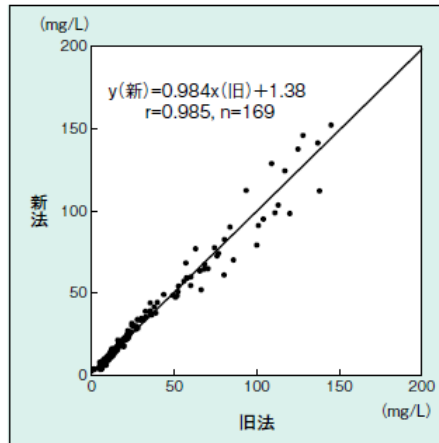
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

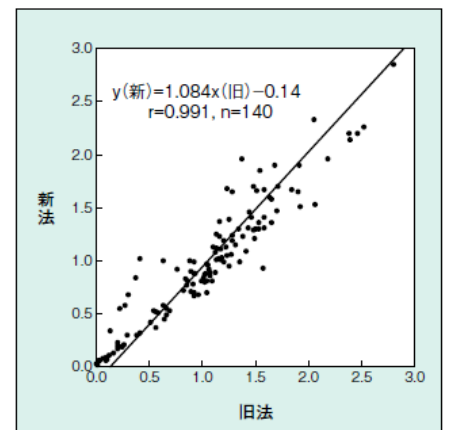
[κ 鎖]



[λ 鎖]



[κ/λ 比]

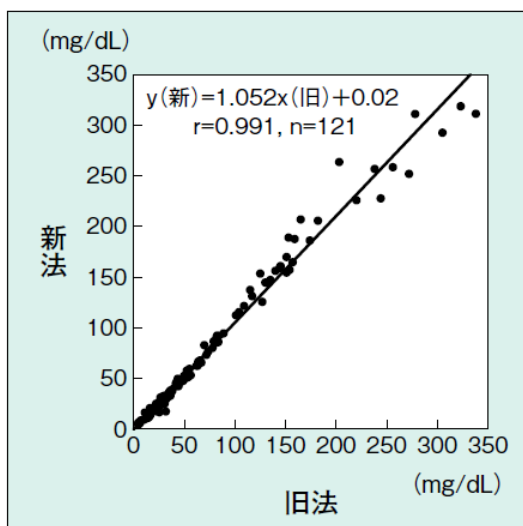


IgG サブクラス IgG4

IgG サブクラス IgG4 の測定試薬を同じラテックス凝集比濁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すが、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



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

