

## 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

---

- 2021年4月1日（木）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   |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
|------------------------|---|--|---|---|--|---------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|---------------|--|------------------------|---------------|----------------|------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|---------------|-----------|----------------|------------|-----------------|---------|------------|
| 348                    | LD(LDH)<br>(乳酸脱水素酵素)                    | 項目コード<br>検査項目名<br>検査方法<br>基準値            | 352<br>LD:IFCC<br>IFCC標準化対応法<br>124~222 U/L   | 348<br>LD(LDH)<br>JSCC標準化対応法<br>120~240 U/L   | IFCC法試薬の採用<br>検査方法の変更につきましては<br>INFORMATION<br>(INF20-25)をご参照ください。 |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 345                    | ALP<br>(アルカリフォスファターゼ)                   | 項目コード<br>検査項目名<br>検査方法<br>基準値<br>緊急報告基準値 | 339<br>ALP:IFCC<br>IFCC標準化対応法<br>38~113 U/L<br>500 U/L 以上   | 345<br>ALP<br>JSCC標準化対応法<br>100~325 U/L<br>1,000 U/L 以上   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 371                    | LDHアイソザイム                               | 基準値                                      | <table border="1"> <tr> <th>基準値(%)</th> <th>活性値換算基準値(U/L)</th> </tr> <tr> <td>LD1: 20.0~31.0</td> <td rowspan="5">(削除)</td> </tr> <tr> <td>LD2: 28.8~37.0</td> </tr> <tr> <td>LD3: 21.5~27.6</td> </tr> <tr> <td>LD4: 6.3~12.4</td> </tr> <tr> <td>LD5: 5.4~13.2</td> </tr> </table>  | 基準値(%)  |  | 活性値換算基準値(U/L) | LD1: 20.0~31.0 | (削除)            | LD2: 28.8~37.0  | LD3: 21.5~27.6 | LD4: 6.3~12.4  | LD5: 5.4~13.2 | <table border="1"> <tr> <th>基準値(%)</th> <th>活性値換算基準値(U/L)</th> </tr> <tr> <td>LD1: 17.3~30.3</td> <td>LD1: 28~53</td> </tr> <tr> <td>LD2: 30.0~39.7</td> <td>LD2: 42~72</td> </tr> <tr> <td>LD3: 19.0~25.6</td> <td>LD3: 24~46</td> </tr> <tr> <td>LD4: 6.2~12.3</td> <td>LD4: 8~24</td> </tr> <tr> <td>LD5: 4.9~13.9</td> <td>LD5: 7~24</td> </tr> </table>   | 基準値(%)                 | 活性値換算基準値(U/L) | LD1: 17.3~30.3 | LD1: 28~53 | LD2: 30.0~39.7  | LD2: 42~72   | LD3: 19.0~25.6  | LD3: 24~46   | LD4: 6.2~12.3 | LD4: 8~24 | LD5: 4.9~13.9  | LD5: 7~24  | 測定試薬の添付文書基準値へ変更 |         |            |
| 基準値(%)                 | 活性値換算基準値(U/L)                           |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD1: 20.0~31.0         | (削除)                                    |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD2: 28.8~37.0         |   |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD3: 21.5~27.6         |   |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD4: 6.3~12.4          |   |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD5: 5.4~13.2          |   |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 基準値(%)                 | 活性値換算基準値(U/L)                           |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD1: 17.3~30.3         | LD1: 28~53                              |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD2: 30.0~39.7         | LD2: 42~72                              |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD3: 19.0~25.6         | LD3: 24~46                              |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD4: 6.2~12.3          | LD4: 8~24                               |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| LD5: 4.9~13.9          | LD5: 7~24                               |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 372                    | ALPアイソザイム                               | 検査方法<br>基準値                              | <table border="1"> <tr> <th>アガロースゲル電気泳動法<br/>基準値(%)</th> <th>活性値換算基準値(U/L)</th> </tr> <tr> <td>ALP1: 0.0~5.3</td> <td rowspan="6">(削除)</td> </tr> <tr> <td>ALP2: 36.6~69.2</td> </tr> <tr> <td>ALP3: 25.2~54.2</td> </tr> <tr> <td>ALP4: -</td> </tr> <tr> <td>ALP5: 0.0~18.1</td> </tr> <tr> <td>ALP6: -</td> </tr> </table> | アガロースゲル電気泳動法<br>基準値(%)  | 活性値換算基準値(U/L)  | ALP1: 0.0~5.3 | (削除)           | ALP2: 36.6~69.2 | ALP3: 25.2~54.2 | ALP4: -        | ALP5: 0.0~18.1 | ALP6: -       | <table border="1"> <tr> <th>アガロースゲル電気泳動法<br/>基準値(%)</th> <th>活性値換算基準値(U/L)</th> </tr> <tr> <td>ALP1: 0.0~2.0</td> <td>ALP1: 0~4</td> </tr> <tr> <td>ALP2: 26.3~65.0</td> <td>ALP2: 42~148</td> </tr> <tr> <td>ALP3: 34.6~62.4</td> <td>ALP3: 43~151</td> </tr> <tr> <td>ALP4: -</td> <td>ALP4: -</td> </tr> <tr> <td>ALP5: 0.0~18.4</td> <td>ALP5: 0~79</td> </tr> <tr> <td>ALP6: -</td> <td>ALP6: -</td> </tr> </table> | アガロースゲル電気泳動法<br>基準値(%) | 活性値換算基準値(U/L) | ALP1: 0.0~2.0  | ALP1: 0~4  | ALP2: 26.3~65.0 | ALP2: 42~148 | ALP3: 34.6~62.4 | ALP3: 43~151 | ALP4: -       | ALP4: -   | ALP5: 0.0~18.4 | ALP5: 0~79 | ALP6: -         | ALP6: - | IFCC法試薬の採用 |
| アガロースゲル電気泳動法<br>基準値(%) | 活性値換算基準値(U/L)                           |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| ALP1: 0.0~5.3          | (削除)                                    |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 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<br>基準値(%) | 活性値換算基準値(U/L)                           |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| ALP1: 0.0~2.0          | ALP1: 0~4                               |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| ALP2: 26.3~65.0        | ALP2: 42~148                            |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| ALP3: 34.6~62.4        | ALP3: 43~151                            |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| ALP4: -                | ALP4: -                                 |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| ALP5: 0.0~18.4         | ALP5: 0~79                              |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| ALP6: -                | ALP6: -                                 |  |   |   |  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 1902                   | $\beta$ -リポ蛋白( $\beta$ -LP)             | 検査方法<br>基準値<br>報告下限<br>報告上限<br>報告桁数      | 比濁法<br>169~586 mg/dL<br>3 mg/dL 未満<br>9,999,999 mg/dL 以上<br>整数、有効7桁   | TIA<br>230~650 mg/dL<br>7 mg/dL<br>$\infty$<br>整数   | 測定試薬の販売中止  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 1623                   | I型コラーゲン架橋<br>N-テロペプチド(NTx)<br>[骨粗鬆症]〈尿〉 | 検査方法<br>基準値<br>報告様式<br>(単位)              | CLEIA<br>詳細は別掲をご参照ください。<br>濃度(単位:nM BCE/L)<br>クレアチニン補正值<br>(単位:nM BCE/mM Cr)<br>クレアチニン値(単位:mg/dL)<br>※尿中 NTx 濃度が 15.0nM<br>BCE/L 未満の場合、クレアチ<br>ニン補正值は【換算不可】でご<br>報告   | EIA<br>詳細は別掲をご参照ください。<br>クレアチニン補正值<br>(単位:nmol BCE/mmol・Cr)<br><br>※尿中 NTx 濃度が 20.0nmol<br>BCE/L 未満の場合、クレアチ<br>ニン補正值は【換算不可】でご<br>報告 | 測定試薬の変更  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 1595                   | ループスアンチコアグラント<br>《希釈ラッセル蛇毒試験法》          | 検査方法<br>基準値<br>報告上限                      | 希釈ラッセル蛇毒試験法<br>(dRVVT)<br>1.2 以下<br>(NR:Normalized Ratio)<br>99.9   | 希釈ラッセル蛇毒試験法<br>(dRVVT)<br>(cut-off 値)<br>T1/2 比 1.3 未満<br>$\infty$  | 測定試薬の変更  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 727                    | 第XIII因子定量(F13)                          | 検査方法<br>報告下限                             | LA(ラテックス凝集比濁法)<br>5%未満  | LA(ラテックス凝集比濁法)<br>10%未満   | 測定試薬の変更  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
|                        | 酵母様真菌感受性検査                              | 所要日数                                     | 2~4日  | 3~5日  | 別掲参照   |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 679                    | 尿中銅                                     | 基準値<br>報告様式                              | 濃度 : 18 $\mu$ g/L 以下<br>一日量: 13 $\mu$ g/day 以下<br>濃度 (単位: $\mu$ g/L)<br>一日量(単位: $\mu$ g/day)  | 濃度: 18 $\mu$ g/L 以下<br>濃度(単位: $\mu$ g/L)  | ご報告対象に一日量<br>を追加<br>※随時尿でのご依頼<br>の場合、一日量は【換<br>算不可】でご報告いた<br>します。  |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |
| 2428                   | AML FLT3 変異解析<br>(FLT3 阻害剤)             | 報告様式<br>所要日数                             | FLT3 ITD 判定<br>FLT3 ITD SR 値<br>FLT3 TKD 判定<br>FLT3 TKD SR 値<br>4~11日   | FLT3 ITD<br>FLT3 TKD<br>7~12日   | ご報告対象に ITD・<br>TKD の各 SR 値(野生<br>型と変異型のシグナ<br>ル比)を追加               |               |                |                 |                 |                |                |               |  |                        |               |                |            |                 |              |                 |              |               |           |                |            |                 |         |            |

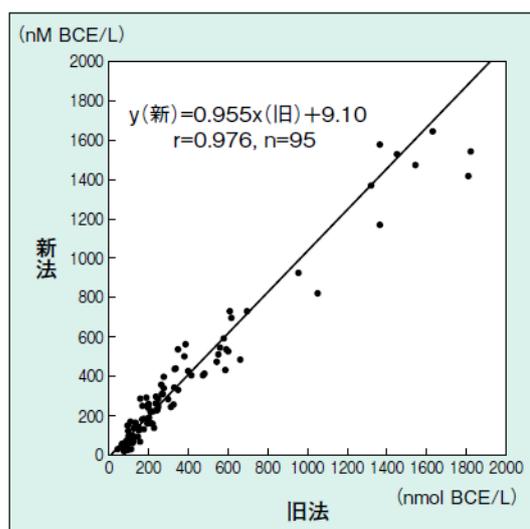
| コード  | 検査項目名                      | 変更箇所              | 新  | 旧  | 備考         |
|------|----------------------------|-------------------|--|--|------------|
| 1633 | 肺サーファクタントプロテインD(SP-D)      | 保存方法              | 冷蔵(保存安定性:15日)                            | 凍結   | 保存方法の見直し   |
| 559  | アルドステロン(尿)                 | 検体保存条件            | 蓄尿時は冷暗所に保管してください。<br>検体提出時は凍結してご提出ください。  | 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。        | 検体保存条件の見直し |
| 536  | 遊離コルチゾール<br>(非抱合型コルチゾール)   |                   | 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。酸性蓄尿は不可 |            |
| 132  | 虫卵(集卵)                     | 測定場所<br>所要日数      | LSIメディエンス<br>2~4日                        | サカイ生化学研究所<br>1~2日                            |            |
| 119  | ベンス・ジョーンズ蛋白定性<br>(B-J蛋白定性) | 容器<br>採取量<br>測定場所 | 尿一般容器<br>(容器番号:25)<br>10mL<br>福山臨床検査センター | 褐色ポリ瓶<br>(容器番号:26)<br>20mL<br>LSIメディエンス      |            |
| 66   | 抗酸菌培養《工藤培地》                | 検査方法              | 小川培地による培養                                | 工藤培地による培養                                    | 工藤培地の販売中止  |

## I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTx) [骨粗鬆症] 〈尿〉

尿中 NTx [骨粗鬆症] の検査方法を別メーカーが販売する CLEIA 法試薬に変更いたします。また、結果値は尿中 NTx クレアチニン補正值の他に、新たに尿中 NTx 濃度とクレアチニン値もご報告いたします。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値は骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018 年版に準拠し、以下に変更いたします。なお、検体の保存安定性について、冷蔵 4 週から冷蔵 5 日間に変更いたします。

### 新旧二法の相関 (CRE 補正前)



### NTx [骨粗鬆症] 正常参考値

従来の基準値は、日本骨粗鬆症学会: Osteoporosis. Japan **12**:191, 2004. と福永仁夫, 他: Osteoporosis. Japan **9**:265, 2001. に記載されている正常参考値「性別・年齢別・閉経有無」をご案内していましたが、最新のガイドライン「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018 年版」に準拠し、性別・閉経有無に変更（年齢別を削除）いたしますが、値の変更はございません。

| 正常参考値*1 (単位: nmol BCE/mmol Cr)*2 |           |           |        |
|----------------------------------|-----------|-----------|--------|
| 閉経前女性                            | 閉経後女性     | 男性        | 判定基準   |
| 9.3~54.3                         | 14.3~89.0 | 13.0~66.2 | (設定なし) |

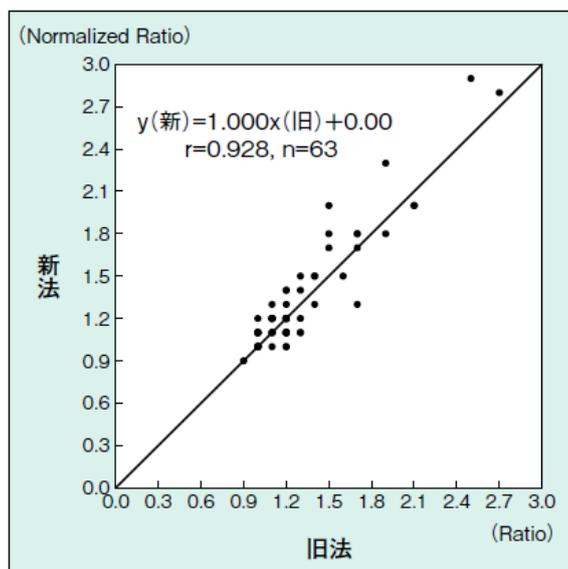
\*1: 正常参考値は、“mean ± 1.96SD” に基づく上・下限値として表示。

\*2: 報告書上の単位表記は、nMBCE/mM Cr でご報告いたします。

## ループスアンチコアグラント 《希釈ラッセル蛇毒試験法》

ループスアンチコアグラントの測定試薬を同じ希釈ラッセル蛇毒試験法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

### 新旧二法の相関

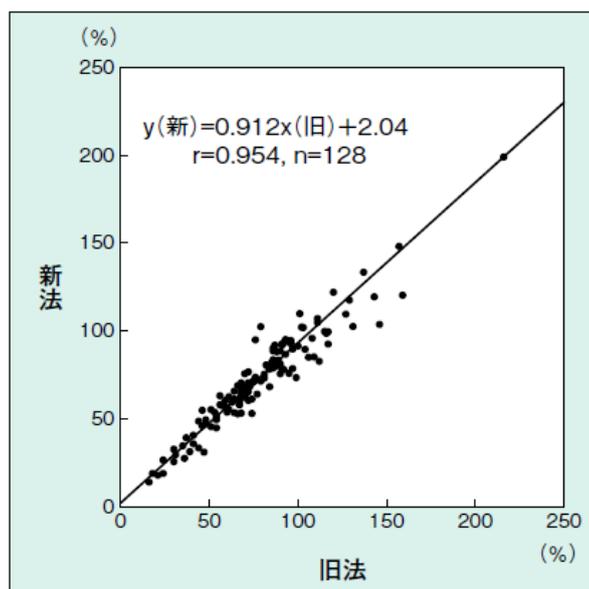


## 第ⅩⅢ因子定量 (F13)

第ⅩⅢ因子定量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いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

### 新旧二法の相関



## 酵母様真菌感受性検査

酵母様真菌感受性検査を CLSI の最新版ガイドラインに準拠して実施いたします。判定基準が変更となりますが、薬剤によって培養に 24~48 時間を要していたところ、最新版ガイドラインでは全ての薬剤が 24 時間培養となるため、所要日数が短縮します。

主な変更内容は以下のとおりです。

| 変更内容                 | 変更後   | 変更前                           |
|----------------------|---|-------------------------------|
| 所要日数 <sup>※1,2</sup> | 2~4 日   | 3~5 日                         |
| 判定基準                 | <i>Candida</i> 属  |                               |
|                      | <i>C. albicans</i><br><i>C. glabrata</i><br><i>C. guilliermondii</i><br><i>C. krusei</i><br><i>C. parapsilosis</i><br><i>C. tropicalis</i><br>・ 上記 6 菌種は菌種別の判定基準にて判定<br>・ 上記 6 菌種以外の <i>Candida</i> 属は MIC 値のみの報告 | <i>Candida</i> 属菌としての判定基準にて判定 |
|                      | <i>Candida</i> 属以外の酵母様真菌  |                               |
|                      | MIC 値のみの報告  | 同左                            |
| 備考                   | <b>*1:薬剤感受性検査に入ってからの日数です。分離培養および前培養日数は含まれません。</b><br><b>*2:クリプトコッカスは従来通り72時間培養のため対象外です。</b>   |                               |