

## 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。

さてこのたび、別掲の項目につきまして2022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

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

### 変 更 期 日

- 2022年4月1日（金）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
821	HIV-1抗体 《確認試験》	検査項目名 検査方法 検体量 保存方法 基準値 報告様式  所要日数 検査実施料 判断料 備考	HIV-1/2抗体確認検査 イムノクロマトグラフィー法 血清 0.6mL [容器番号:62番] 冷蔵 陰性(-) HIV-1 判定:陰性/陽性/判定保留 HIV-2 判定:陰性/陽性/判定保留 判定バンド6種(gp36、gp140、p31、gp160、p24、gp41):-/+  3~7日 660点 144点(免疫学的検査判断料) 同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。	HIV-1抗体《確認試験》 ウエスタンブロット法 同左 同左 同左 判定:陰性/陽性/判定保留  判定バンド10種(GP160、GP110/120、P68/66、P55、P52/51、GP41、P40、P34/31、P24/25、P18/17):-/+ 同左 280点 同左 同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。	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
1936	HIV-2抗体 《確認試験》	検査項目名 検査方法 検体量 保存方法 基準値 報告様式  所要日数 検査実施料 判断料 備考	HIV-1/2抗体確認検査 イムノクロマトグラフィー法 血清 0.6mL [容器番号:62番] 冷蔵 陰性(-) HIV-1 判定:陰性/陽性/判定保留 HIV-2 判定:陰性/陽性/判定保留 判定バンド6種(gp36、gp140、p31、gp160、p24、gp41):-/+  3~7日 660点 144点(免疫学的検査判断料) 同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。	HIV-2抗体《確認試験》 ウエスタンブロット法 同左 同左 同左 判定:陰性/陽性/判定保留  判定バンド8種(GP140、GP105、P68、P56、GP36、P34、P26、P16):-/+ 3~9日 380点 同左 同一検体で他項目との重複依頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。	
1237	カドミウム(Cd) 〈血液〉	検査方法 所要日数	ICP-MS 3~8日	原子吸光法 6~12日	検査方法の変更
632	レニン濃度(PRC) 《CLEIA》	検査項目名 検査方法 検体量 基準値  報告下限 報告上限 報告桁数	レニン濃度(ARC)《CLEIA》 CLEIA EDTA 血漿 0.5mL [容器番号:14番→02番] 2.21~39.49 pg/mL  0.20 pg/mL 未満 10,000 pg/mL 以上 小数2位、有効4桁	レニン濃度(PRC)《CLEIA》 CLEIA EDTA 血漿 0.5mL [容器番号:14番→ <sup>冷蔵</sup> 02番] 随時 1.2~35.4 pg/mL (血清:1.5~42.0 pg/mL(随時)) 0.6 pg/mL 未満 5,000 pg/mL 以上 小数1位、有効3桁	測定試薬の変更
551	アルドステロン 《CLEIA》	検査方法 基準値 報告下限	CLEIA 4.0~82.1 pg/mL 4.0 pg/mL 未満	CLEIA 随時 170 pg/mL 以下 17.0 pg/mL 未満	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
559	アルドステロン 〈尿〉《CLEIA》	検査方法 基準値 備考	CLEIA 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。	CLEIA 10 μg/day 以下 蓄尿時は冷暗所に保管してください (保存剤による影響はありません)。 検体提出時は凍結してご提出ください。	

	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2164	アルドステロン《CLEIA》 /レニン活性比	基準値	200 未満 (境界域:100~200 未満)	200 以下	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
2430	アルドステロン/ レニン濃度比《CLEIA》	基準値	40 未満 (境界域:20~40 未満)	40 以下	
536	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	検査項目名 検査方法 検体量 基準値 備考	コルチゾール(尿) CLIA 畜尿 0.5mL 5.5~66.7 $\mu\text{g/day}$ 畜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) RIA(チューブ固相法) 畜尿 2mL 11.2~80.3 $\mu\text{g/day}$ 酸性蓄尿は検査不可。 蓄尿時は冷暗所に保管してください (保存剤による影響はありません)	現行試薬の販売中止
1653	アミロイドA(SAA)	検査方法 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数	LA(ラテックス凝集比濁法) 3 mg/L 以下 mg/L 2.0 mg/L 未満 9,999,999 mg/L 以上 小数1位、有効7桁	LA(ラテックス凝集比濁法) 8.0 $\mu\text{g/mL}$ 以下 $\mu\text{g/mL}$ 2.5 $\mu\text{g/mL}$ 未満 99,999.9 $\mu\text{g/mL}$ 小数1位	
1453	抗カルジオリピン抗体 IgG	基準値 報告下限	12.3 U/mL 以下 4.0 U/mL 未満	10.0 U/mL 未満 8.0 U/mL 未満	APS 国際分類基準に準じた測定試薬へ変更(現行試薬からの組成・構成に変更なし)
1400	SPan-1 抗原	所要日数	2~5 日	2~6 日	所要日数の見直し
2356	PD-L1(22C3) 《IHC法》	検査項目名	PD-L1(22C3)肺癌《IHC法》	PD-L1(22C3)《IHC法》	項目名称の適正化
	PD-L1(22C3) 頭頸部《IHC法》	検査項目名	PD-L1(22C3)頭頸部癌 《IHC法》	PD-L1(22C3)頭頸部 《IHC法》	
2357	PD-L1(28-8) 《IHC法》	検査項目名	PD-L1(28-8)肺癌《IHC法》	PD-L1(28-8)《IHC法》	
	PD-L1(28-8) その他《IHC法》	検査項目名	PD-L1(28-8)頭頸部癌・悪性黒色腫《IHC法》	PD-L1(28-8)その他 《IHC法》	
58	一般細菌培養・同定 (材料/糞便)	目的菌	腸管出血性大腸菌 (EHEC)	病原大腸菌	ベロ毒素を産生する可能性が高い9種類の血清型別を実施します

## HIV-1 抗体《確認式検》、HIV-2 抗体《確認式検》

検査方法を日本エイズ学会・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」で推奨されているイムノクロマトグラフィー法に変更いたします。新法では、HIV-1 抗体と HIV-2 抗体を同時に検査します。また、従来法に比べて検出感度も改善されています。

スクリーニング検査（CLIA 法）で「陽性」を呈した場合は、原則としてイムノクロマトグラフィー法による HIV-1/2 抗体確認検査を実施します。

### 新旧二法の相関

#### [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% (40/40)  
※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。

### イムノクロマトグラフィー法による HIV-1 抗体と HIV-2 抗体の判定基準

#### ● 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。

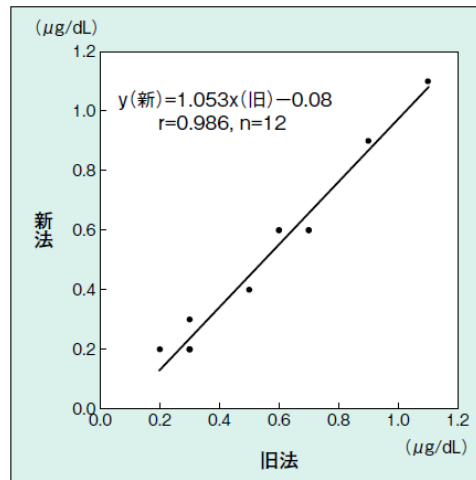
#### ● HIV-2 抗体の判定基準

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。

## カドミウム (Cd) 〈血液〉

検査方法を原子吸光法から ICP-MS 法に変更し、所要日数を短縮します。なお、新旧二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。

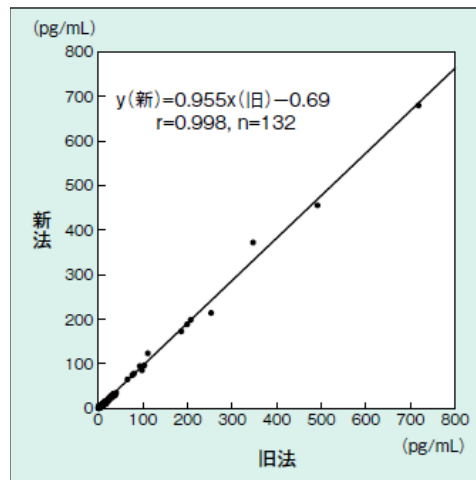
### 新旧二法の相関



## レニン濃度 (PRC) 《CLEIA》

アルドステロン検査（項目コード [551] および [559]）で使用する測定試薬と同一メーカーの CLEIA 法試薬に変更いたします。

### 新旧二法の相関

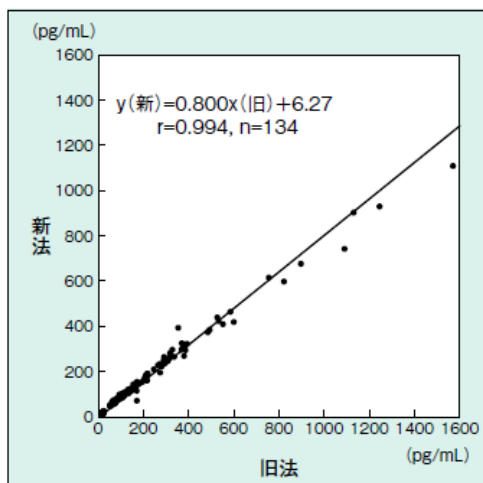


## アルドステロン 《CLEIA》

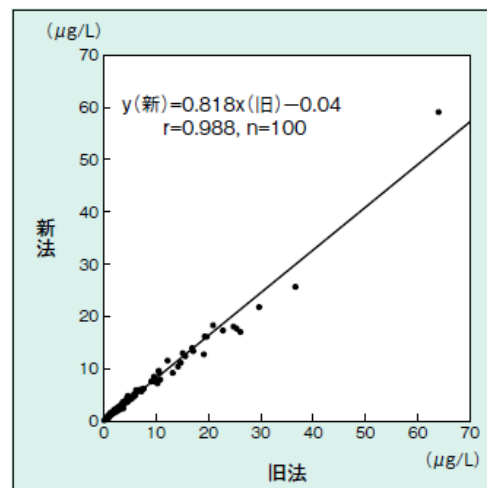
日本内分泌学会「原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021」推奨の LC-MS/MS 相当値が得られる CLEIA 法試薬に変更いたします。

蓄尿検体をご提出の場合、蓄尿時に塩酸および C-ペプチド安定化剤は使用しないでください。

### 新旧二法の相関 [血清]



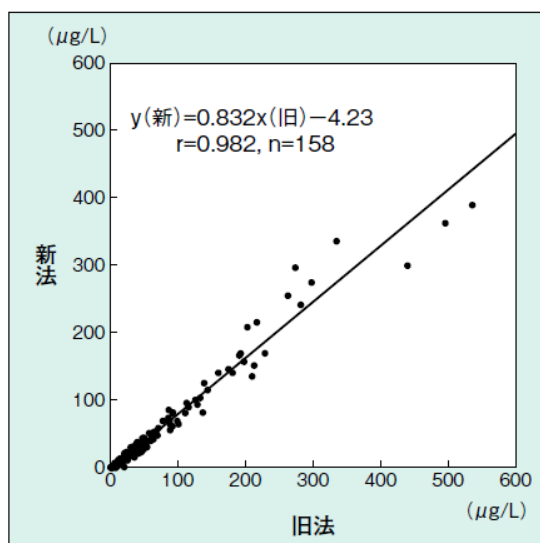
### [尿]



## 遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)

現行試薬の販売中止に伴い、CLIA 法試薬に変更いたします。新法では酸性蓄尿も検査可となります。なお、新基準値は弊社従業員実測値にて設定した値です。

### 新旧二法の相関

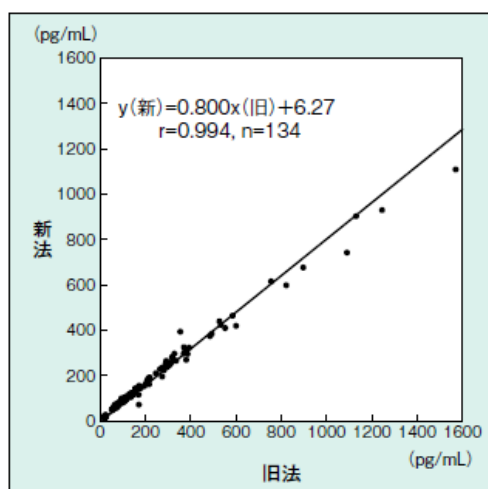


## アミロイド A (SAA)

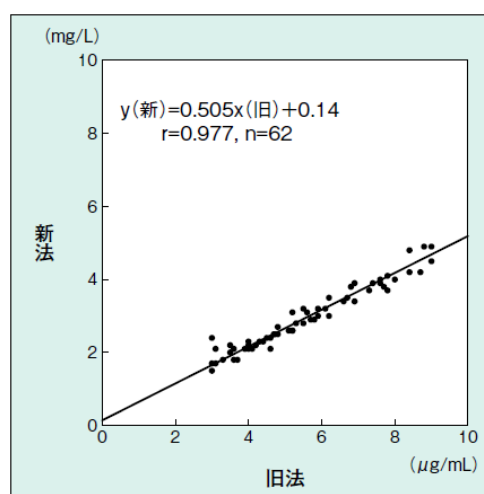
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの LA(ラテックス凝集比濁法) 試薬に変更いたします。新試薬は、校正用基準物質に WHO 標準品を用いた国際標準化に対応した試薬です。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

### 新旧二法の相関

[全域]



[低値域]



## 腸管出血性大腸菌（EHEC）血清型別

腸管出血性大腸菌（EHEC：enterohemorrhagic E.coli）はベロ毒素産生性大腸菌（VTEC）とも呼ばれ、菌が産生するベロ毒素が出血性大腸炎や、溶血性尿毒症症候群（HUS）、および脳症など重篤な病態を引き起こすことがよく知られています。

また、大量調理施設衛生管理マニュアル（厚生労働省）にも調理従事者等は臨時職員も含め、定期的な健康診断及び月に1回以上の検便を受けることやさらに検便検査には、腸管出血性大腸菌の検査を含めることなどが記載されています。

検出した後、ご出検元に確認の上でベロ毒素検査を行うため、ご報告に時間を要しておりました。本検査はベロ毒素を産生する可能性が高い下記血清型を対象を絞り、自動追加することで、血清型が同定されるとほぼ同時にベロ毒素検出を行うため、報告日数の短縮が可能です。

EHECによる感染症は、急速な病状の進行を伴うことがあり、重篤な合併症を起こし死に至ることもあります。

### ■同定可能なO抗原血清型

O157, O26, O111, O103, O121, O91, O145, O128, O165

上記以外での大腸菌のO抗原血清型別をご依頼の際は、ご指示下さい。

O抗原血清型別の結果をご報告致します

検診の検便以外の糞便材料で一般細菌培養・同定検査を依頼された場合、従来目的菌以外の常在菌の表記を行っていましたが、**常在菌の表記は行わず、標準検査として、赤痢 / サルモネラ / ビブリオ / 大腸菌 O157** の検査の実施を致します。

これ以外の目的菌を実施する場合は、別途指示をお願いいたします。