

## 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、2025年4月より検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 対象項目／変更内容

- 別掲の一覧表をご参照ください。

#### 変更期日

- 2025年4月1日(火)

## 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
0674	ビタミン B <sub>12</sub> (シアノコバラミン)	検査方法 検体量 保存方法 (安定性) 基準値 報告下限 備考	CLEIA 血清 0.6mL 冷蔵 (14日) 180~914 pg/mL 50 pg/mL 未満 溶血の影響により測定値が高 値傾向となりますので、ご留意 ください。 EDTA 加血液は検査不可。	CLIA 血清 0.4mL 凍結 (12週) 233~914 pg/mL 25 pg/mL 未満 —	測定試薬変更
0675	葉酸	検査方法 検体量 保存方法 (安定性) 基準値 報告下限 報告上限 備考	CLEIA 血清 0.6mL 冷蔵 (14日) 4.0 ng/mL 以上 1.0 ng/mL 未満 22.3 ng/mL 以上 溶血の影響により測定値が高 値傾向となりますので、ご留意 ください。 EDTA 加血液は検査不可	CLIA 血清 0.5mL 凍結 (12週) 3.6~12.9 ng/mL 0.4 ng/mL 未満 20.0 ng/mL 以上 —	測定試薬変更
1275	フォン・ウィルブランド因子 活性 (リストセチンコファクター)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数 備考	LA(ラテックス凝集比濁法) 血液型 O 型 48.2~201.9 % 血液型 A,B,AB 型 60.8~ 239.8 % 7.0 % 未満 480.0 % 以上 小数 1 位 リウマチ因子が高値(100IU/m L 以上)の場合は測定値が高 値傾向となりますので、ご留意 ください。	固定血小板凝集法 150~150 %  10 % 未満 400 % 以上 整数 —	測定試薬変更
1261	フォン・ウィルブランド因子 定量 (第Ⅷ因子様抗原)	基準値 報告上限 報告桁数	血液型 O 型 42.0~140.8 % 血液型 A,B,AB 型 66.1~ 176.3 % 480.0 % 以上 小数 1 位	50~150 %  201 % 以上 整数	
0589	副甲状腺ホルモン intact (PTH-intact)	保存方法 (安定性) 備考	冷蔵 5日 急速凝固採血管による血清は 避けてください。PTH は不安 定な物質であることから、採血 後速やかに遠心分離してくだ さい。 EDTA 血漿、ヘパリン血漿も検 査可。血漿分離の上、ご提出 ください。	凍結 6ヶ月 EDTA 血漿、ヘパリン血漿も検 査可。	適正検体の見直し
2341	便ヘモグロビン& トランスフェリン定性	検査方法 容器 基準値 所要日数	イムノクロマトグラフィー法 専用容器 *予めご依頼下さい (—) 3~5日	ラテックス凝集法 専用容器 (容器番号 31) ヘモグロビン(—) トランスフェリン(—) 1~2日	外注化
2343	便ヘモグロビン& トランスフェリン定量	検査方法 容器 所要日数	金コロイド比色法 専用容器 *予めご依頼下さい 3~5日	ラテックス凝集法 専用容器 (容器番号 31) 1~2日	外注化
2435	インジウム(In)	検体量	血清 0.5 mL	血清 1.0 mL	検体量の見直し
0371	LDH アイソザイム (LD アイソザイム)	項目名称	LD アイソザイム (LDH アイソザイム)	LDH アイソザイム (LD アイソザイム)	項目名称の統一

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2100	レベチラセタム	備考	全血で放置すると酵素による分解により、測定値に影響を及ぼす可能性があります。採血後は速やかに遠心分離し指定容器に移してください。	—	
2064	TARC	備考	薬剤性過敏症症候群(DIHS/DRESS)のカットオフ値は成人 4,000pg/mL です。	—	薬剤性過敏症症候群(DIHS/DRESS)の鑑別診断の補助における保険適応追加
2554	肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル	項目名称 検体量	肺癌マルチ CDx AmoyDx 未染スライド 5~10枚(5μm厚) (組織面積 15mm <sup>2</sup> 以上) 未染スライド 10~20枚(5μm厚) (組織面積 15mm <sup>2</sup> 未満)	肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 未染スライド 7~10枚(5μm厚)	使用試薬の明確化 腫瘍組織面積による必要スライド枚数を明記
0867	プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)	項目コード 項目名称 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数 所要日数	2695 プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)《CLIA》 CLIA 3.62~9.52 ng/mL カットオフ値(肝に線維化のみられる疾患)6.95 ng/mL 0.50 ng/mL 未満 750 ng/mL 以上 小数2位、有効3桁 2~6日	0867 プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P) IRMA(チューブ固相法) 0.3~0.8 U/mL 0.3 U/mL 未満 999,000 U/mL 以上 小数1位、有効3桁 3~7日	測定試薬変更
2278	M2BPGi 定量(Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)	項目コード 検査方法 基準値 報告様式 報告下限 報告上限	2696 CLEIA 0.84 AU/mL 未満 0.10~79.99 AU/mL 0.10 AU/mL 未満 80.00 AU/mL 以上	2278 CLEIA 陰性(-)(C.O.I) 1.00 未満 陰性(-) 1.00 未満 陽性(1+) 1.00~2.99 陽性(2+) 3.00 以上 (C.O.I) 0.10 未満 (C.O.I) 20.00 以上	定量試薬への変更

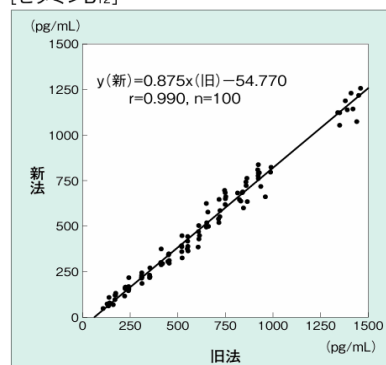
## ビタミン B<sub>12</sub>・葉酸

測定試薬を CLIA 法から CLEIA 法による試薬に変更いたします。保存方法を凍結から冷蔵に変更し、葉酸の基準値を世界保健機構(WHO)の葉酸とビタミン B<sub>12</sub> 欠乏についての技術諮問会議(The WHO Technical Consultation on folate and vitamin B<sub>12</sub> deficiencies)が定める葉酸欠乏の血清中葉酸濃度である 4 ng/mL 未満に基づき健常者基準値を 4.0 ng/mL 以上に変更いたします。

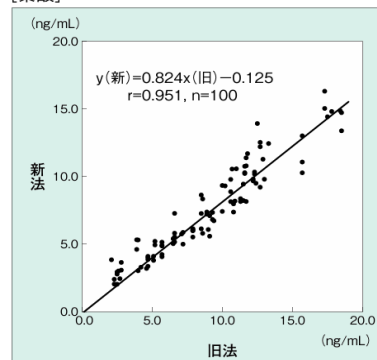
また、葉酸の新試薬では測定系にビオチンを用いていないことから、ビオチンの影響を受けることなく測定が可能です。

### 新旧二法の相関

[ビタミンB<sub>12</sub>]



[葉酸]

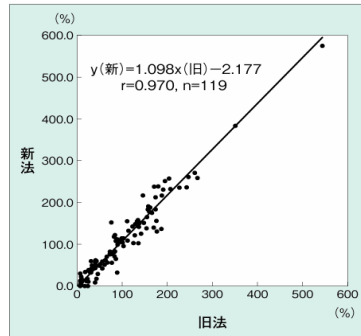


## フォン・ウィルブランド因子活性

測定試薬を固定化血小板から遺伝子組換え血小板膜タンパク 1b(GP1b $\alpha$ )感作ラテックス粒子を用いる方法に変更します。従来法よりも感度が良好であり、特に活性が低い症例での正確な判定が期待できます。

また、フォン・ウィルブランド因子の濃度は血液型と関連し、ABO 血液型の O 型では O 型以外と比較して、約 25%程度低いことが知られています。基準値を測定試薬添付文書に基づき、O 型と A、B、AB 型と分けて設定いたします。なお、新法はリウマチ因子が高値(100IU/mL 以上)であると高値傾向になることが認められていますので、結果判定の際はご注意ください。

新旧二法の相関

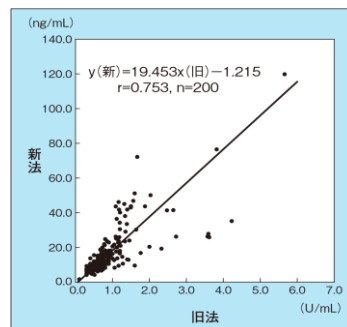


## プロコラーゲン III ペプチド(P-III-P)《CLIA》

プロコラーゲンIIIペプチド(P-III-P)はタイプIIIコラーゲンが生合成される際、前駆体のタイプIIIプロコラーゲンがプロコラーゲンプロテアーゼによって切り離されたペプチドであり、P-III-P の増加はコラーゲンの産生や分解の亢進状態を反映することから肝線維化マーカーとして用いられています。

検査方法を non-RIA 法である CLIA 法に変更します。CLIA 法では報告単位が U/mL から質量単位 (ng/mL)に変わり、肝に線維化のみられる疾患のカットオフ値(6.95 ng/mL)を新たに設定します

新旧二法の相関



## M2BPGi 定量(Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)

M2BPGi(Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)は肝臓の線維化の進行に伴い変化する Mac-2 結合タンパクの糖鎖構造部分を捉え、肝線維化の進行を評価することが可能です。これまで測定結果はカットオフインデックス(C.O.I)による半定量報告でしたが、このたび現行試薬と同一メーカーから発売された定量値報告が可能な試薬を採用します。定量値により肝臓の線維化ステージをより適切に評価することが期待されています。

なお、旧法の C.O.I 1.00 は新法では 1.00 AU/mL となるように調整されており、新旧の相関は良好です。

新旧二法の相

