

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

変更項目

- 別掲の一覧表をご参照ください。

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

i-Lab コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
70023(旧)	蛋白分画(尿)	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量	78458 尿中蛋白分画《キャピラリー電気泳動法》 キャピラリー電気泳動法 尿 5mL	70023 蛋白分画(尿) セルロースアセテート膜電気泳動法 尿 7mL	
*****	胃がんリスク層別化検査 (ABC分類)	検査方法 基準値 所要日数	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC(LA) LA(ラテックス凝集比濁法) ※ペプシンノゲンの検査試薬に変更はございません。 判定基準(陰性):4 U/mL 未満 1~2日	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC(EIA) EIA 判定基準(陰性):3 U/mL 未満 2~5日	「胃がんリスク層別化検査」で実施する ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬 の変更
71158	ケトン体分画(静脈血)	検査方法 報告下限	酵素法 総ケトン体 : 5.0 μ mol/L 未満 アセト酢酸 : 0.1 μ mol/L 未満 3-ハイドロキシ酪酸: 5.0 μ mol/L 未満	酵素法 総ケトン体 : 10.0 μ mol/L 以下 アセト酢酸 : 10.0 μ mol/L 以下 3-ハイドロキシ酪酸: 10.0 μ mol/L 以下	測定試薬の販売中止
75186	ケトン体分画(動脈血)	検査方法 報告下限 報告上限	酵素法 アセト酢酸 : 0.1 μ mol/L 未満 3-ハイドロキシ酪酸: 1.5 μ mol/L 未満 アセト酢酸/ 3-ハイドロキシ酪酸比: 0.01 未満 9,990,000 μ mol/L以上	酵素法 アセト酢酸 : 3.0 μ mol/L 以下 3-ハイドロキシ酪酸: 3.0 μ mol/L 以下 アセト酢酸/ 3-ハイドロキシ酪酸比: 0.08 以下 ∞	測定試薬の販売中止
71627	カドミウム(Cd)(血液)	基準値	0.5 μ g/dL 以下	1 μ g/dL 以下	2019年度版ACGIHのBEIsに準拠
72946(旧)	レニン濃度(PRC)	項目コード 検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 所要日数	76171 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 2~3日	72946 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 2~4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。
70973(旧)	アルドステロン(血漿)	項目コード 検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	76170 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	70973 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。
70974(旧)	アルドステロン(尿)	項目コード 検査項目名 検査方法	76172 アルドステロン(尿)《CLEIA》 CLEIA	70974 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。(13頁参照)
77184(旧)	アルドステロン/レニン濃度比	項目コード 検査項目名 所要日数	76174 アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》 2~3日	77184 アルドステロン/レニン濃度比 2~4日	
77181(旧)	アルドステロン/レニン活性比	項目コード 検査項目名	76173 アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比	77181 アルドステロン/レニン活性比	

検査内容変更項目一覧

i-Lab コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
71240(旧)	AFPレクチン分画	項目コード 検査方法	71808 LBA(LBA-EATA)	71240 LBA(LBA-EATA)	自動測定装置変更に伴う、同一メーカーの後継試薬の採用
79300(旧)	遊離L鎖 κ/λ 比(FLC)	項目コード 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数 所要日数	70062 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 2~3日	79300 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 3~7日	測定試薬の販売中止
76351(旧)	IgGサブクラスIgG4	項目コード 検査方法 基準値 報告下限	75856 LA(ラテックス凝集比濁法) 11~121 mg/dL 6.0 mg/dL 未満	76351 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
78955	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
71584	フェニバルビタール	有効治療濃度	トラフ 10~40 $\mu\text{g/mL}$	15~30 $\mu\text{g/mL}$	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
71585	フェニトイン	有効治療濃度	トラフ 10~20 $\mu\text{g/mL}$ (成人・小児) 8~15 $\mu\text{g/mL}$ (新生児)	10~20 $\mu\text{g/mL}$	
71586	カルバマゼピン	有効治療濃度	トラフ 4~12 $\mu\text{g/mL}$ ※他の抗てんかん薬併用時は4~8 $\mu\text{g/mL}$	4~10 $\mu\text{g/mL}$	
71588	バルプロ酸	有効治療濃度	トラフ 50~100 $\mu\text{g/mL}$	50~100 $\mu\text{g/mL}$ (文献値を採用)	
73840	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)	
73918	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	
79164	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) $\mu\text{g/mL}$	
79165	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) $\mu\text{g/mL}$	
72939	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
76169	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

胃がんリスク層別化検査

胃がんリスク層別化検査は、平成28年に「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から出された運用基準に基づき、翌年から旧ABC分類を胃がんリスク層別化検査に検査内容を変更致しました。今般、認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構から、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬について、現在使用しているEIA法試薬とは別にラテックス法試薬を推奨する発表がなされました。当社と致しましては、その中で評価されている別メーカーが販売するラテックス凝集比濁法(LA)へ変更致します。

新法では、現行法と比べ未除菌の萎縮性胃炎症例における抗体偽陰性率が有意に低くなり、胃がんリスク診断の偽A群判定率が低減します。また、感度および検体処理能力が向上し、所要日数が短縮されます。なお、陰性判定基準を当該試薬の添付文書記載値に変更し、「胃がんリスク層別化検査報告書」を改訂致します。

変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	同左
検査方法	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》*1 LA(ラテックス凝集比濁法) (判定基準：4 U/mL 未満) ※ペプシノゲンの検査試薬は変更なし	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA (判定基準：3 U/mL 未満)
検体量*2	血清 0.6mL	同左
所要日数*3	1~2日	2~5日
専用報告書	別掲の通り報告書の仕様(サイズ、デザイン)を変更致します。	
備考	*1：ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》は、「胃がんリスク層別化検査」専用検査です。 (測定試薬：Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J/富士フイルム 和光純薬株式会社) *2, 3：胃がんリスク層別化検査としての検査要項です。	

※その他検査要項に変更はございません。

ABCDの新判定基準(新旧比較)

		【新】		【旧】	
		<i>H.pylori</i> 抗体法(LA)		<i>H.pylori</i> 抗体法(EIA)	
		(-) 4U/mL未満	(+) 4U/mL以上	(-) 3U/mL未満	(+) 3U/mL以上10U/mL未満 10U/mL以上
PG法	(-)	A群	B群	A群	除菌する場合は必ず存在診断を行うこと* B群
	(+)	D群	C群	D群	C群

*除菌する場合は、必ず他の*H.pylori*検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行って下さい。

旧法では、3U/mL以上10U/mL未満でのB群は除菌する際には他法にてピロリ菌の存在診断を行う必要がありました。しかし、新法では4U/mL単独で判定できるため、追加の検査は必要ありません。

セット検査内容

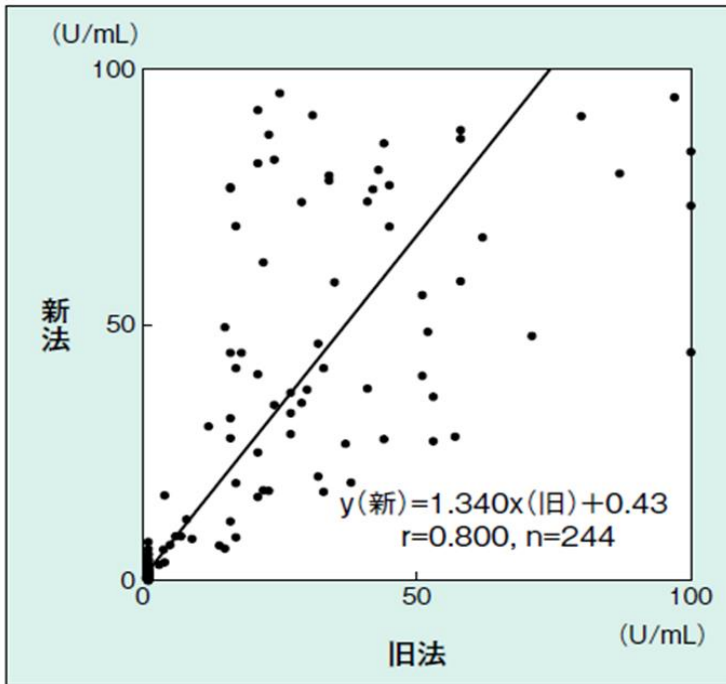
「胃がんリスク層別化検査」はセット検査として運用しており、下記の通りセット番号と項目コードを変更致します。依頼書でご依頼の際は胃がんリスク層別化検査(D分類)とご記入下さい。伝送でのご依頼の際は、下表(セット項目)の3項目をご依頼下さい。

セット名称	新	旧
胃がんリスク層別化検査(D分類)	[71897] 胃がんリスク層別化検査(D分類) [71900] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 [75084] ペプシノゲン《LA》	[77243] 胃がんリスク層別化検査(D分類) [72813] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 [75084] ペプシノゲン《LA》

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、A、B、C、D、判定は行わず、E(Eradication)群としてご報告いたします。依頼書でご依頼の際は胃がんリスク層別化検査(D分類)とご記入下さい。伝送でのご依頼の際は、下表(セット項目)の3項目をご依頼下さい。

セット名称	新	旧
胃がんリスク層別化検査/E群(D分類)	[71898] 胃がんリスク層別化検査/E群(D分類) [71900] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 [75084] ペプシノゲン《LA》	[*****] 胃がんリスク層別化検査/E群(D分類) [72813] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 [75084] ペプシノゲン《LA》

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	77	5	82
	陰性 (-)	2	160	162
計		79	165	244

陽性一致率：97.5% (77/79)

陰性一致率：97.0% (160/165)

判定一致率：97.1% (237/244)

「胃がんリスク層別化検査」報告書(見本)

「胃がんリスク層別化検査」検査報告書を下図の通り改訂致します。報告書のサイズを大きくし見易くすると共に、デザインを一新致します。

【表面】

胃がんリスク層別化検査

受診者名 科

性別 年齢

科名 受付日

医師名 検査日

検体No.

検査日

ABCD分類判定結果

*** あなたの胃の状態 ***

A群

健康な胃



B群

少し弱った胃



C群

弱った胃



D群

かなり弱った胃



コメント

ペプシノゲン/ヘリコバクター・ピロリの判定結果

検査項目	判定	検査項目	判定	測定値
ペプシノゲン	判定	ヘリコバクター・ピロリ抗体(LA)	判定	U/mL
		基準値		4U/mL未満

ペプシノゲン検査項目	測定値	判定	備考
ペプシノゲンⅠ	0.00	判定	
ペプシノゲンⅡ	0.00	判定	
ペプシノゲンⅠ / ペプシノゲンⅡ 比	0.00	判定	
判定基準(基準値)	ペプシノゲンⅠ : 70ng/mL以下かつペプシノゲンⅠ/Ⅱ比 : 3.0以下		

医療機関

検査実施施設 検査責任者

株式会社LSIメディエンス インフォメーション
医療機関用: (03) 5996-2115

【裏面】

あなたの「胃の健康度」は 血液でチェックすることができます！

ペプシノゲン検査

+

ヘリコバクター・ピロリ抗体検査

胃の検診で多く実施されているのはバリウムを飲んでから行うX線撮影で、フィルムに写った胃壁の凹凸から胃の状態を見る検査です。この方法とは別に、2種の血液検査を組み合わせることによって「胃の健康度」を調べることができます。

		ヘリコバクター・ピロリ抗体検査	
		陽性(+)	陽性(+)
ペプシノゲン検査	陽性(+)	Aタイプ	Bタイプ
	陽性(+)	Dタイプ	Cタイプ

(注) 一般診療において、ピロリ菌検査はピロリ菌抗体検査に代わる検査(現在ピロリ菌感染がないと判定しますが、胃がんリスク層別化検査(A,B,C分類)では、A群にピロリ菌感染・胃酸分泌の方が悪化するリスクを減らすため、ピロリ菌抗体検査も高感度検査と判定しています。

A タイプ

おむね健康的な胃状態で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。定期的に健康診断などでピロリ菌に感染しない状態に注意しましょう。胃酸過多の可能性があるため、一度は内視鏡検査などの精密検査を受けることが理想的です。

B タイプ

少し弱った胃状態です。胃がけいよう、十二指腸けいようなどに注意しましょう。内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

D タイプ

胃酸が多量に溜んだ胃状態と考えられます。胃がんなどの病気になるリスクがあります。ピロリ菌感染診断をお勧めします。かならず専門医療機関で内視鏡検査などの診断を受けてください。

C タイプ

胃酸の溜んだ弱った胃状態と考えられます。胃がんになりやすいタイプと考えられます。定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

E タイプ

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、定期判定の結果に関わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

E群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではなく、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

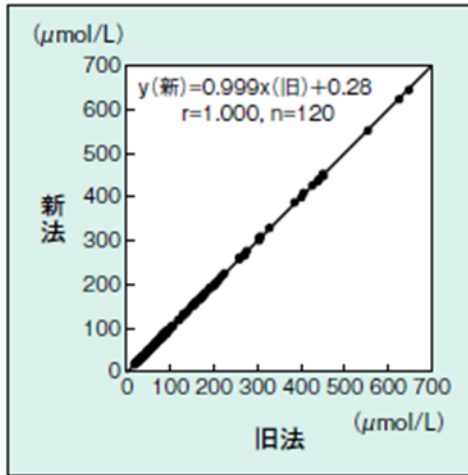
監修：一般財団法人胃癌学会 胃癌管理センター 井上和雄

ケトン体分画

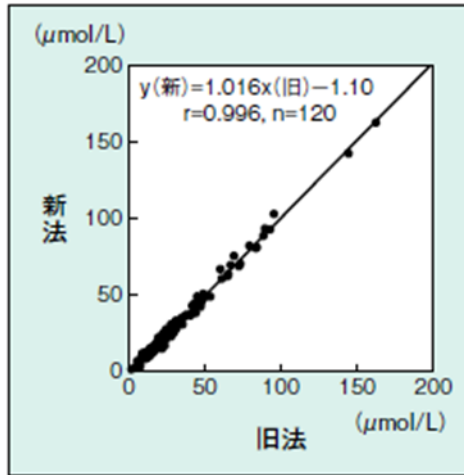
現行試薬の販売中止に伴い、測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

〈静脈血〉新旧二法の相関

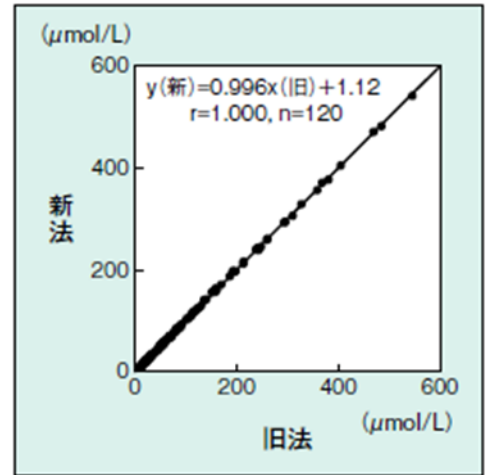
[総ケトン体]



[アセト酢酸]

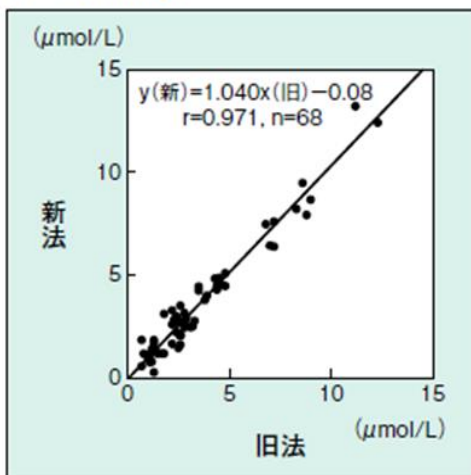


[3-ヒドロキシ酪酸]

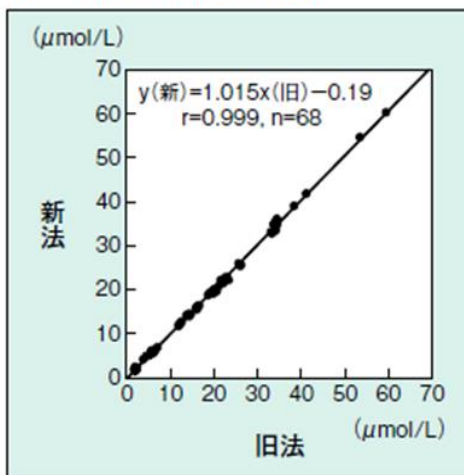


〈動脈血〉新旧二法の相関

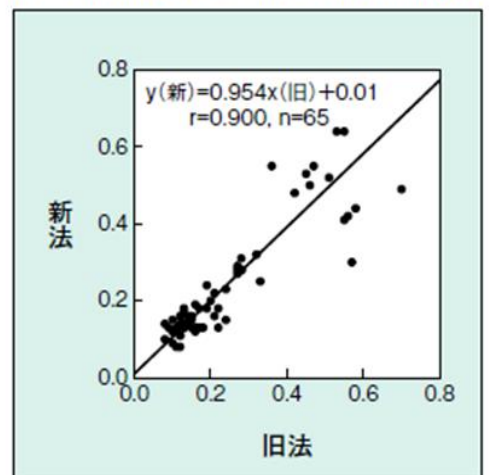
[アセト酢酸]



[3-ヒドロキシ酪酸]



[アセト酢酸/3-ヒドロキシ酪酸比]

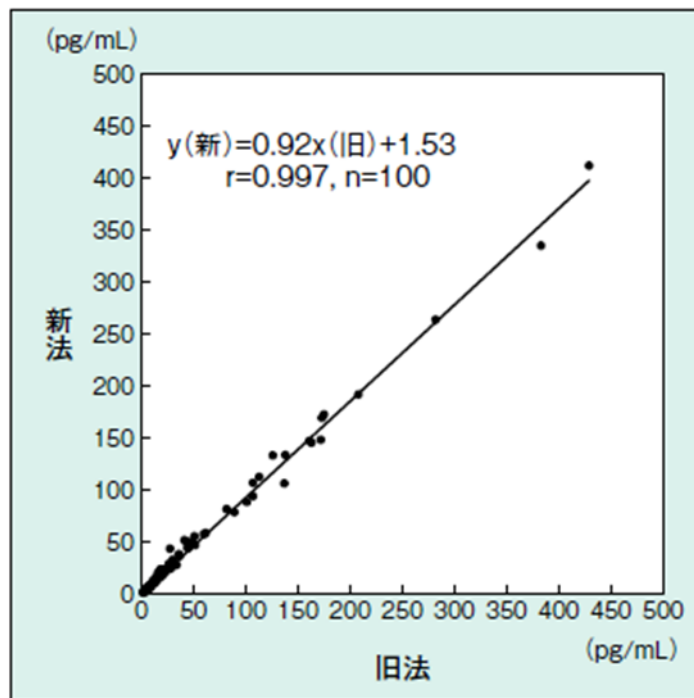


レニン濃度 (PRC)

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



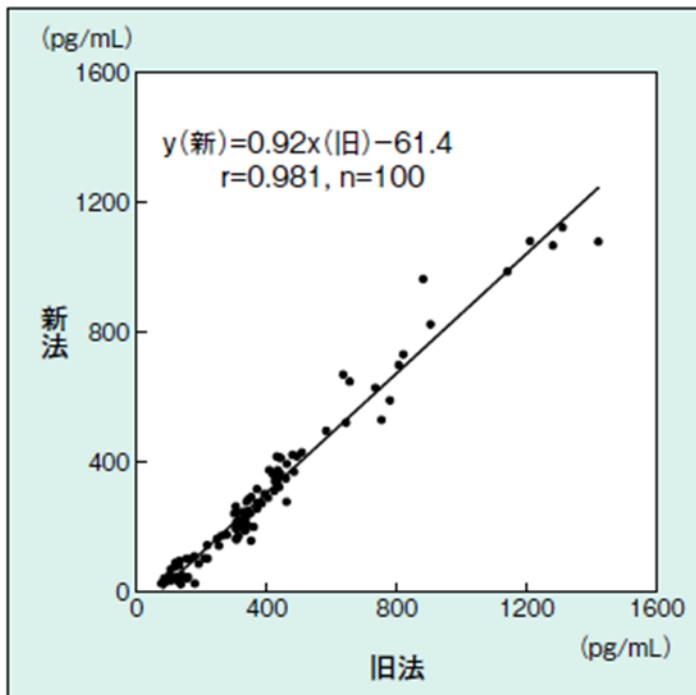
アルドステロン

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。

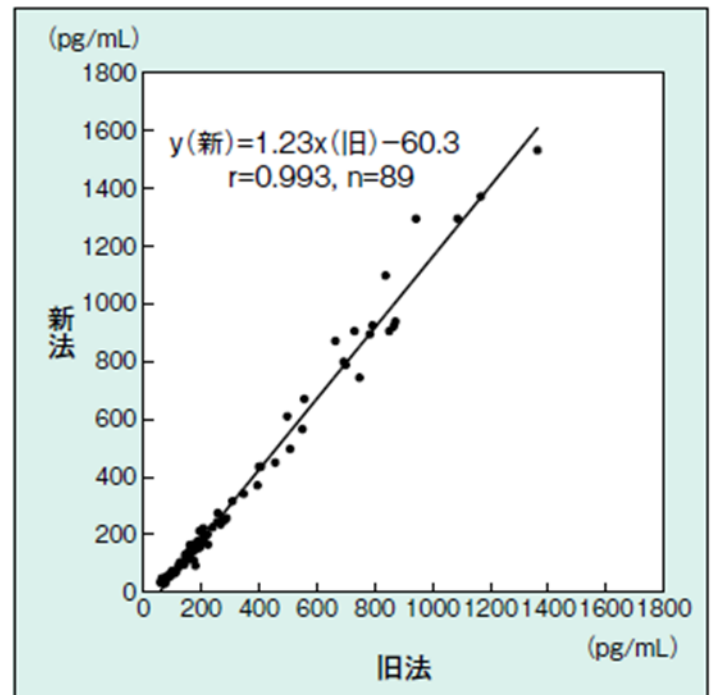
また、当該試薬はアルドステロンと相同性の高い18-オキシコルチゾールの測定値に対する影響が少ない方法となります。CLEIA法の採用に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[血清]



[尿]



アルドステロン/レニン濃度比の検査要綱

変更内容	新	旧
項目コード	76174	77184
検査項目名	アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》	アルドステロン/レニン濃度比
カットオフ値	40以下	同左
所要日数	2～3日	2～4日
備考	ご依頼の際は、[76174]アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》 [76171]レニン濃度《CLEIA》 [76170]アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンとレニン濃度を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

アルドステロン/レニン活性比の検査要綱

変更内容	新	旧
項目コード	76173	77181
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比	アルドステロン/レニン活性比
カットオフ値	200以下	同左
所要日数	3～4日	同左
備考	ご依頼の際は、[76173]アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比 [70157]血漿レニン活性《EIA》 [76170]アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンと血漿レニン活性を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

【アルドステロン測定に関するお知らせ】

2018年10月に日本内分泌学会より「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」がありました。このお知らせには、特に測定キット間での数値の整合性を担保し、再現性ある精度の高い測定法を強く要望されており、異なる測定法に応じて、補正しうる方策を講じる必要があることが示されました。

(要旨)

- ①アルドステロン実試料認証物質として「アルドステロン分析用ヒト血清(NMIJ CRM 6402-a)」を設定した。
- ②カットオフ値 (ARR) を適応するキットはアルドステロン分析用ヒト血清を用いてトレーサビリティを確保したのち、従来の臨床判断値が継続可能なように補正したものとする。
- ③日常検査法の評価および日常検査法間差の縮小は、比較対照法のLC-MS/MSとの評価試験を通して実現させる。

(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より改編)

※日本内分泌学会URL : http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=18

日本内分泌学会の方針を受け、当該検査項目 (CLEIA法) は、アルドステロン測定の標準化委員会で検討されたRIA法とLC-MS/MS法の相関、および本法とLC-MS/MS法の相関結果から考慮した従来の臨床判断値を継続する為の補正式をご案内致します。(試薬販売元の資料より)

$Y(\text{RIA法相当値}) = \text{CL値} \times + 42.3$ ※アルドステロン《CLEIA》の測定値

弊社では[76170]アルドステロン《CLEIA》、[76174]アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》および[76173]アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比の受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

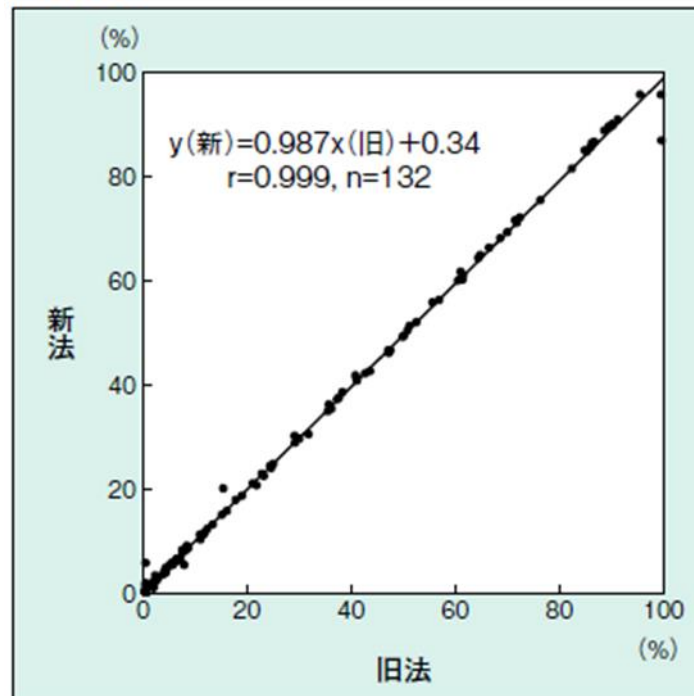
- ・アルドステロン《CLEIA》の測定: 「補正なし」でご報告致します。
- ・アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》およびレニン活性比の値: 42.3加算後のアルドステロン測定値を使用致します。

AFPレクチン分画

AFPレクチン分画の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。
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

[L3分画]

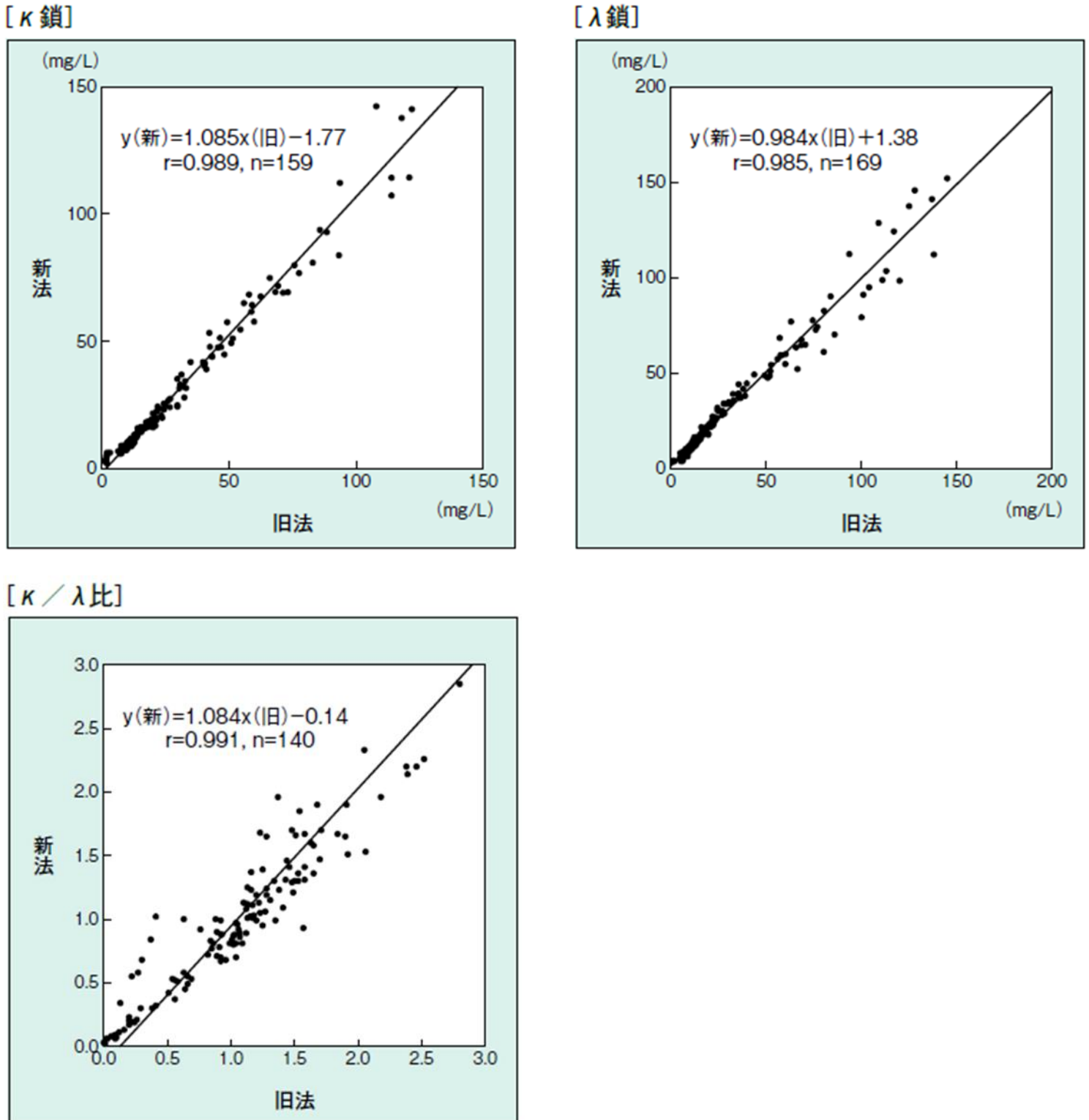


遊離L鎖 κ / λ 比 (FLC)

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

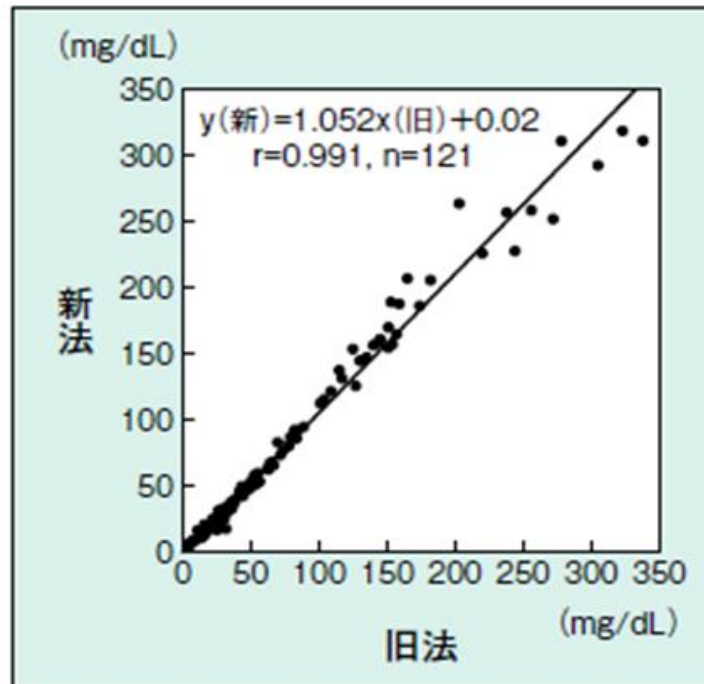


IgGサブクラスIgG4

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

