

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

変更内容

- 別掲の一覧表をご参照ください。

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
7469900	HIV-1抗体 《確認試験》	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 保存方法 基準値 報告様式 報告形態 所要日数 検査実施料 判断料 備考	7825100 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 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)：－/+ 親展報告書(※1) 3～6日 660点(※2) 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。 提出検体量は、スクリーニング検査(CLIA法)および抗体確認検査(イムノクロマトグラフィー法)の両方を行った場合の必要量です。	7469900 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 同左 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。 提出検体量は、スクリーニング検査(CLIA法)および抗体確認試験(ウエスタンブロット法)の両方を行った場合の必要量です。	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 (※1) 親展報告書(HIV検査報告書)も改訂いたします。 (※2) 2022年1月4日時点の情報です。
7306700	HIV-2抗体 《確認試験》	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 保存方法 基準値 報告様式 報告形態 所要日数 検査実施料 判断料 備考	7825100 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 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)：－/+ 親展報告書(※1) 3～6日 660点(※2) 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。 提出検体量は、スクリーニング検査(CLIA法)および抗体確認検査(イムノクロマトグラフィー法)の両方を行った場合の必要量です。	7306700 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 同左 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。	(4～6頁参照)

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
7432500	アミロイドA (SAA)	項目コード 検査方法 基準値 報告単位 報告下限 報告上限 報告桁数	7650700 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	7432500 LA (ラテックス凝集比濁法) 8.0 μg/mL 以下 μg/mL 2.5 μg/mL 未満 99,999.9 μg/mL 小数1位	現行試薬の販売中止 (12頁参照)
7150900	抗カルジオリピン抗体IgG	項目コード 基準値 報告下限	7678900 12.3 U/mL 以下 4.0 U/mL 未満	7150900 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)
	ヘリコバクター・ピロリ感受性検査	報告様式	AMPC (アモキシシリン)、CAM (クラリスロマイシン)、MNZ (メトロニダゾール)、LVFX (レボフロキサシン) は、MIC値とS, I, Rをご報告	MIC値をご報告(実施薬剤全て)	(13頁参照)
7445600	HIV抗原・抗体《スクリーニング》	項目コード 報告形態	7656900 汎用報告書	7445600 親展報告書	
7381900	SPan-1抗原	所要日数	2~4日	2~5日	所要日数の見直し
(LSIM コード) ↓	50087 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
	50099 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》	
	50089 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》	
	50091 PD-L1 (28-8) 其他《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) 其他《IHC法》	

HIV-1抗体《確認試験》、HIV-2抗体《確認試験》

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。

本変更に伴い、HIV検査報告書も改訂いたします（詳細は、5～6頁参照）。

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。
(LSIM検討データ)

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

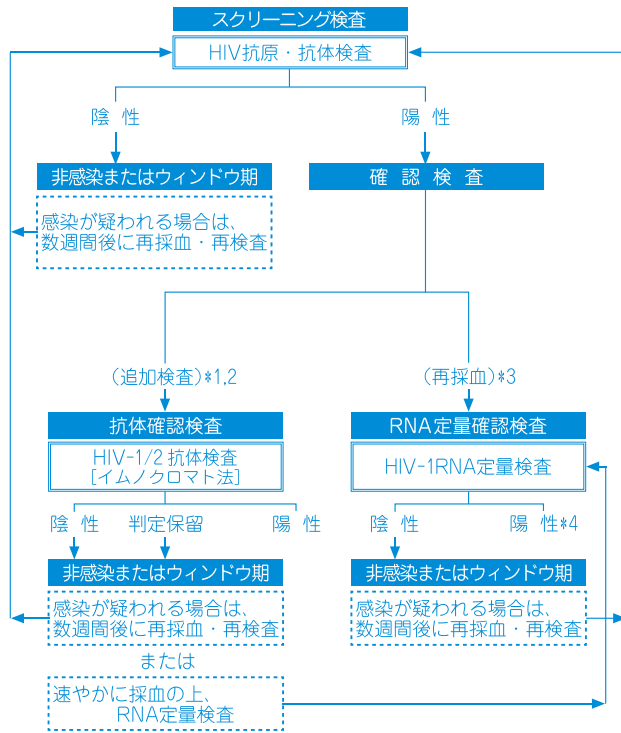
判定結果	測定結果
陽性	gp36、gp140の両バンドが認められる。
陰性	gp36、gp140のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

■ 参考文献

Moon HW, et al. : PLoS One 10 (9) : e0139169, 2015.

HIV 感染の検査判定手順

[改訂後]



- *1: スクリーニング検査と同一の検体にて検査可能です(専用容器での提出をお願いいたします)。
- *2: HIV-1/2 抗体確認検査(イムノクロマト法)は、HIV-1とHIV-2を同時に検査いたします。
- *3: RNAの不安定性、コンタミネーション防止のため、再採血が必要です。
- *4: RNA検査単独陽性(ウエスタンブロット法陰性または判定保留)の場合には急性HIV-1感染期の可能性が高いため、2週間後以降にHIV-1/2 抗体確認検査を行い抗体陽性を確認することが推奨されています。

■各検査の結果により再検査が推奨されるケース

スクリーニング検査 HIV抗原・抗体検査	HIV-1/2 抗体確認検査	HIV-1: RNA 定量確認検査		
	HIV-1	HIV-2		
陽性	判定保留	判定保留	検出 ①	検出せず ②
	陰性	陰性	①	②
		判定保留	①	②
		陰性	①	③

- コメント①: 2週間後以降に HIV-1/2 抗体確認検査の再検査をお勧めします。
 コメント②: 2週間後以降にスクリーニング検査より再検査をお勧めします。
 コメント③: 感染リスクがある場合、2週間後以降にスクリーニング検査より再検査をお勧めします。

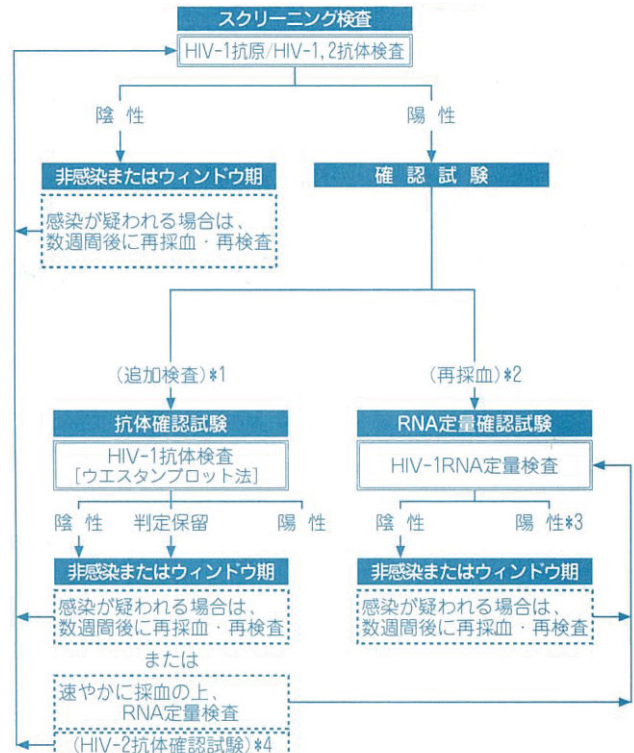
(検査結果のご報告に関して)

- ・スクリーニング検査『HIV抗原・抗体検査』の検査結果につきましては、汎用報告書にてご報告いたします。
- ・確認検査『HIV-1/2抗体確認検査』につきましては、スクリーニング検査の検査結果が陽性時、イムノクロマト法を追加して検査結果を(親展)HIV検査報告書にてご報告いたします。

(検査結果のご報告に関して/2022年4月以降)

- ・スクリーニング検査『HIV抗原・抗体検査』の検査結果につきましては、汎用報告書にてご報告いたします。
- ・確認検査『HIV-1/2抗体確認検査』につきましては、スクリーニング検査の検査結果が陽性時、イムノクロマト法を追加して検査結果を(親展)HIV検査報告書にてご報告いたします。

[改訂前]



- *1: スクリーニング検査と同一の検体にて検査可能です(専用容器での提出をお願い致します)。
- *2: RNAの不安定性、コンタミネーション防止のため、再採血が必要です。
- *3: RNA検査単独陽性(ウエスタンブロット法陰性)の場合には感染初期の可能性が高いため、数週間後にウエスタンブロット法の再検査を行い、抗体陽転を確認することをお勧め致します。
- *4: スクリーニング検査が陽性でHIV-1抗体ウエスタンブロット法が陰性(または判定保留)であっても、HIV-2抗体陽性の可能性も考えられます。従ってHIV-2抗体ウエスタンブロット法(別途ご依頼により実施)による追加検査をお勧め致します(判定手順はHIV-1同様)。

■スクリーニング検査の判定基準

判定	判定基準
陽性	$X \geq C.O. (C.O.I. \geq 1)$
陰性	$X < C.O. (C.O.I. < 1)$

X : 検体の発光強度
 C.O. : カットオフ値(コントロールの発光強度×0.4)
 C.O.I. : カットオフインデックス($X \div C.O.$)

■ウエスタンブロット法によるHIV-1感染の判定基準

判定	判定基準
陽性	2本以上のENVバンド
判定保留	陰性、陽性と判定されない
陰性	HIV-1特異バンドが出現しない

本法の判定は、WHOのHIV-1感染判定基準に準拠したものです。

■ウエスタンブロット法によるHIV-2の判定基準

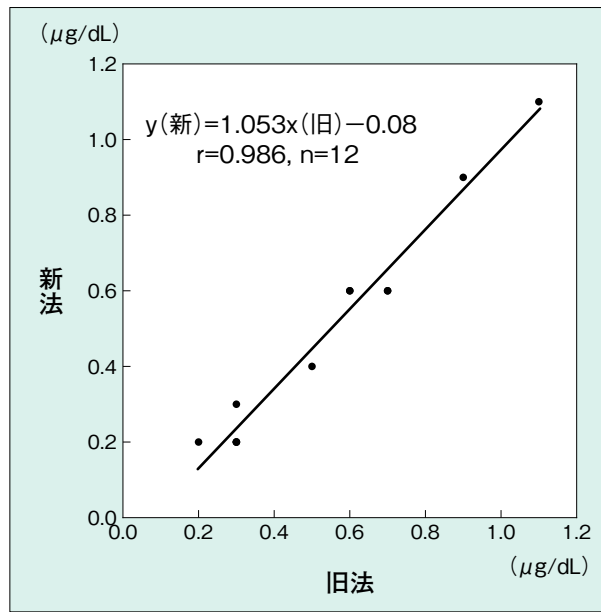
判定	判定基準
陽性	ENV+GAG+POLバンドが出現
判定保留	陰性、陽性と判定されない
陰性	HIV-2特異バンドが出現しない

本法の判定は、試薬キットの判定基準に準拠したものです。

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

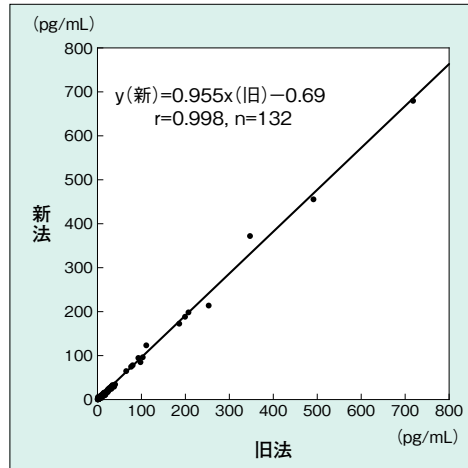


(LSIM検討データ)

レニン濃度 (PRC) 《CLEIA》

アルドステロン検査 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



(LSIM検討データ)

参考文献

濱野久美子, 他: 臨床化学 50 (3): 261-266, 2021.

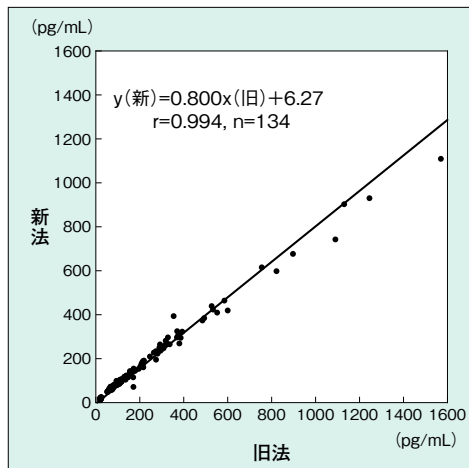
アルドステロン《CLEIA》

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。

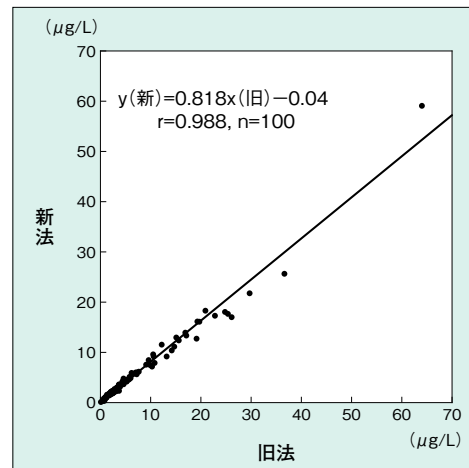
蓄尿検体をご提出の場合、蓄尿時に塩酸およびC-ペプチド安定化剤は使用しないでください。

新旧二法の相関

[血漿]



[尿]



(LSIM検討データ)

参考文献

西川哲男, 他: 糖尿病・内分泌代謝科 52 (5): 496-503, 2021.

アルドステロン/レニン活性比、アルドステロン/レニン濃度比

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」に準じた基準値（カットオフ）へ変更いたします。これに伴い、項目コードも変更となります。

アルドステロン/レニン活性比の変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	7671200	7617300
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比* ¹	同左
基準値 (カットオフ値)	200 未満* ² (境界域：100～200未満)	200 以下
所要日数	3～4日	同左
備考	*1：ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼ください。 ・ [7671200] アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比 ・ [7670200] アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・ [7015700] 血漿レニン活性 (PRA) 《EIA》 *2：結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

アルドステロン/レニン濃度比の変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	7671300	7617400
検査項目名	アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》* ¹	同左
基準値 (カットオフ値)	40 未満* ² (境界域：20～40未満)	40 以下
所要日数	2～3日	同左
備考	*1：ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼ください。 ・ [7671300] アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》 ・ [7670200] アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・ [7670300] レニン濃度 (ARC) 《CLEIA》 *2：結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

● 原発性アルドステロン症の新判定基準

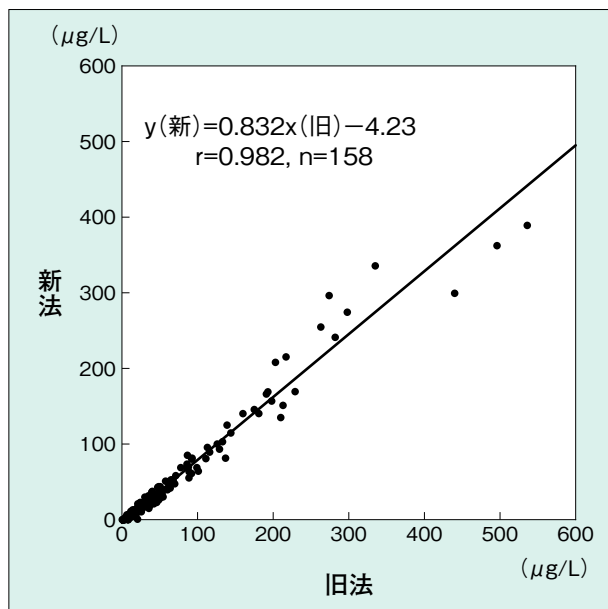
	新基準	従来基準
スクリーニング 陽性基準	血漿レニン活性 (PRA) を用いる場合	
	PAC《CLEIA法》/PRA比 (ARR) ≥ 200 かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mL ただし、 PAC《CLEIA法》/PRA比が100～200 (ARR境界域) かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	PAC《RIA法》/PRA比 (ARR) > 200 かつ PAC《RIA法》 > 120 pg/mL
	活性型レニン濃度 (ARC) を用いる場合	
	PAC《CLEIA法》/ARC比 (ARR) ≥ 40 かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mL ただし、 PAC《CLEIA法》/ARC比が20～40 (ARR境界域) かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	PAC《RIA法》/ARC比 (ARR) > 40 かつ PAC《RIA法》 > 120 pg/mL

PAC：血漿アルドステロン濃度

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



(LSIM検討データ)

参考文献

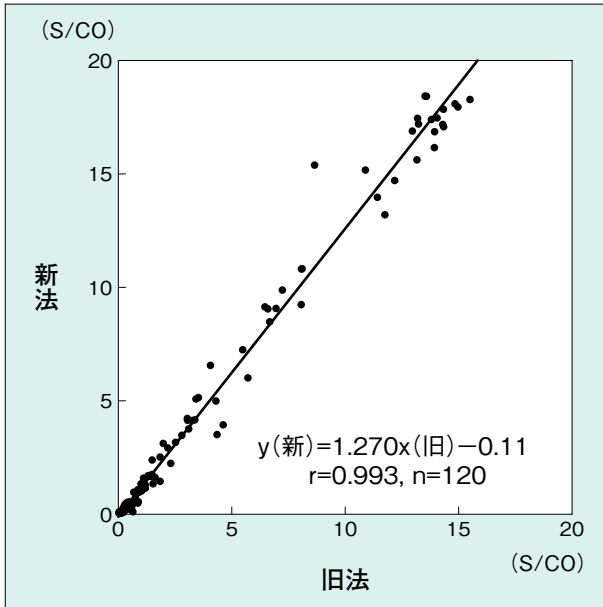
関口昌江, 他: 医学と薬学 **69** (6): 985-991, 2013.

HCV抗体-Ⅱ

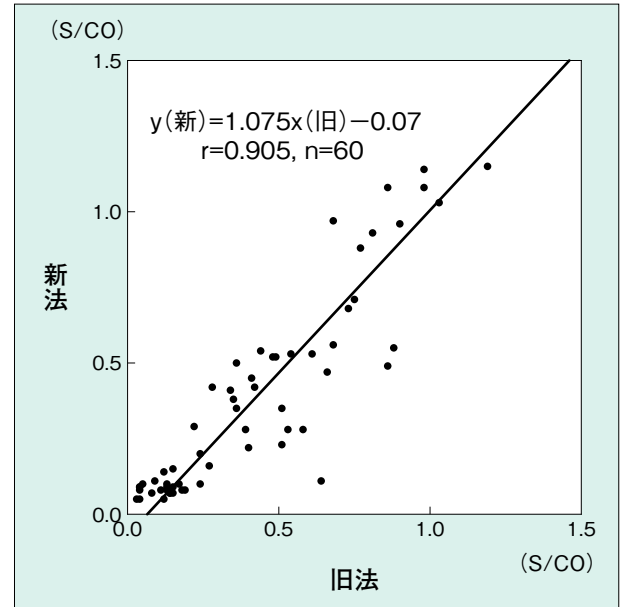
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの改良試薬に変更いたします。なお、検査要項に変更はございません。

新旧二法の相関

[全域]



[低値域]



判定一致率 (全域)

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	62	3	65
	陰性 (-)	0	55	55
計		62	58	120

陽性一致率：100% (62/62)
陰性一致率：94.8% (55/58)
判定一致率：97.5% (117/120)

(LSIM検討データ)

参考文献

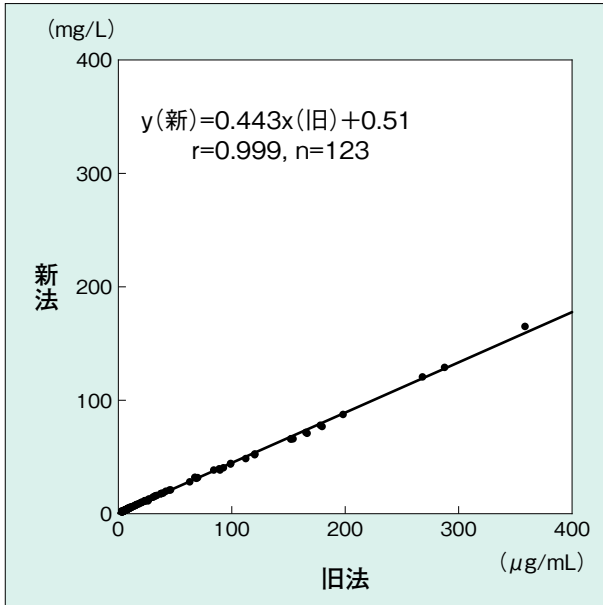
長瀬真幸, 他: 医学と薬学 78 (10): 1207-1215, 2021.

アミロイドA (SAA)

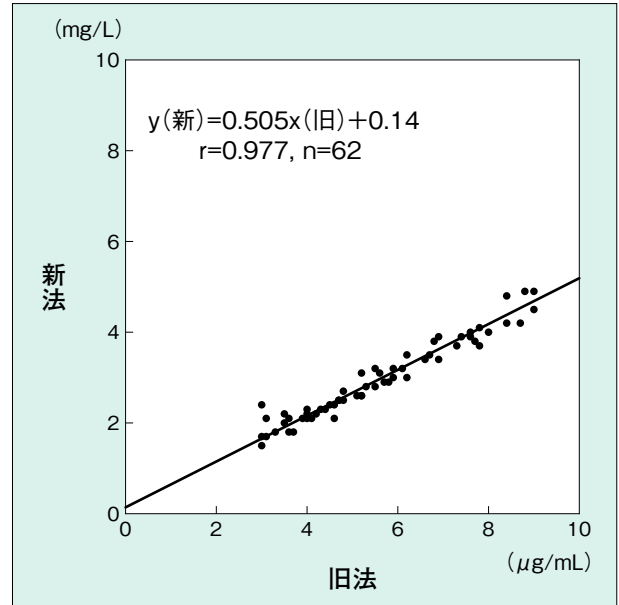
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーのLA(ラテックス凝集比濁法)試薬に変更いたします。新試薬は、校正用基準物質にWHO標準品を用いた国際標準化に対応した試薬です。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

新旧二法の相関

[全域]



[低値域]



(LSIM検討データ)

※ $\mu\text{g/mL}=\text{mg/L}$ です。

参考文献

旭由香里, 他: 医学と薬学 78 (2): 175-181, 2021.

ヘリコバクター・ピロリ感受性検査

実施薬剤のうち、CLSIまたはEUCASTに判定基準があるものにつきましては、MIC値に加えてS, I, Rをご報告します。

判定基準

薬剤名	S	I	R	準拠するガイドライン
AMPC (アモキシシリン)	≤ 0.12	—	≥ 0.25	EUCAST
CAM (クラリスロマイシン)	≤ 0.25	0.5	≥ 1	CLSI、EUCAST
MNZ (メトロニダゾール)	≤ 8	—	≥ 16	EUCAST
LVFX (レボフロキサシン)	≤ 1	—	≥ 2	EUCAST

(MIC値の単位： $\mu\text{g}/\text{mL}$)

※STFX (シタフロキサシン)、MINO (ミノサイクリン) は従来どおりMIC値のみのご報告となります。