

< 21-05 >
2021年3月

先生各位

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますます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賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、別掲の項目につきまして、2021年4月より検査内容の変更及び受託中止をさせていただきますことになりましたのでご案内申し上げます。

何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■検査変更内容:

別掲の一覧表をご参照ください。

■変更期日:

2021年4月1日(木)受付分より

※抗アニサキスIgG・IgA抗体価[項目コード:2214]につきましては、3月24日(水)をもって受託中止となります。

以上

※ 変更内容および受託中止等の詳細につきましては、次ページ以降をご覧ください。

●検査内容変更項目一覧

項目コード	項目名	変更内容	新	現	備考
0721	便へヘモグロビン(ラテックス)	報告表記	(-) または (+)	(-) または (1+)	報告表記の変更
2611	HBV-DNA定量 (TaqMan PCR)	報告表記	定量値 検出せず LogIU/mL	定量値1 検出せず LogIU/mL 定量値2 検出せず Logコピー/mL	一般社団法人 日本肝臓学会の方針に基づき、国際単位のみ表記に変更
1237	抗ds-DNA抗体 IgG	検査方法	CLEIA	CLEIA	測定薬ロットの変更
3482	フィブリンモノマー 複合体定量(SFMC)	検体量 報告下限	クエン酸血漿 0.4 mL 5.0 μ g/mL 未満	クエン酸血漿 0.3 mL 3.0 μ g/mL 未満	測定薬の変更
2404	ループス抗凝固因子 (ループスアンチコアグランド) 《希釈ラッセル蛇毒試験法》	基準値 報告上限	1.2 以下 99.9	1.3 未満 ∞	測定薬の変更
3261	凝固第Ⅲ因子抗原	報告下限	5 % 未満	10 % 未満	測定薬の変更
2743	NTx<尿> (I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド)	検査方法 所要日数 報告範囲 判定基準	CLEIA 2 ~ 5 NTX濃度 : 15.0未満~30000以上 NTX/Cre 補正 : 0.1未満~最終値 骨吸収亢進の指標 : 55 nmol BCE/mM・Cr 以上	EIA 3 ~ 6 NTX濃度 : 20以下~最終値 NTX/Cre 補正 : 0.1~最終値 骨吸収亢進の指標 : 54.3 nmol BCE/mM・Cr 以上	測定方法の変更
1080 1693	尿中アルドステロン	検体保存条件	蓄尿時は冷暗所に保管してください。 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
1076	遊離コルチゾール (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。	
3271	MDA-LDL(酸化LDL)	所要日数	3 ~ 14 日	3 ~ 5 日	所要日数の変更
2658	抗LKM-1抗体	保存 報告桁数	冷蔵 小数第1位	凍結 整数	保存、報告桁数の変更
1201	アミノ酸分画<血漿>	検査方法 報告成分 基準値 報告下限	LC-MS/MS 別掲参照 (新規5成分を追加) 別掲参照 5.0 nmol/mL 以下	HPLC 別掲参照 別掲参照 1.0 nmol/mL	検査方法の変更
1204	アミノ酸分画<尿>	検査方法 報告成分 基準値 報告下限	LC-MS/MS 別掲参照 (新規5成分を追加) 別掲参照 5.0 μ mol/L 以下	HPLC 別掲参照 別掲参照 1.0 μ mol/L	
1205	アミノ酸11分画	検査方法 報告成分 基準値 報告下限	LC-MS/MS 別掲参照 別掲参照 5.0 nmol/mL 以下	HPLC 別掲参照 別掲参照 1.0 nmol/mL	
2956 3278 1307	ホモシステイン アディポネクチン 尿ポルフォビリノーゲン	保存	冷蔵	凍結	保存温度の見直し
			遮光冷蔵	遮光凍結	

●検査内容変更項目一覧

項目コード	項目名	変更内容	新	現	備考
2728	13染色体 (13トリソミー/Patau 症候群)	カットオフ値(健康人細胞における偽陽性率)および染色体報告書に新コメントを付記	モノソミー ≤2.2%, トリソミー ≤2.4%	モノソミー ≤2.0%, トリソミー ≤2.6%	カットオフ値の見直し ※2021年4月1日(木)ご報告分より変更
2729	18染色体 (18トリソミー/Edwards症候群)		モノソミー ≤4.3%, トリソミー ≤2.3%	モノソミー ≤2.4%, トリソミー ≤3.5%	
0586	21染色体 (21トリソミー/Down 症候群)		モノソミー ≤3.1%, トリソミー ≤1.6%	モノソミー ≤2.4%, トリソミー ≤2.9%	
3036	好中球 BCR-ABL1(FISH) [t(9;22)転座解析]		分葉 ≤1.0%, 単核 ≤0.8%	分葉 ≤1.4%, 単核 ≤1.2%	
2714	BCR-ABL1(FISH) [t(9;22)転座解析]		≤ 0.7%	≤ 1.3%	
2712	PML-RARA [t(15;17)転座解析]		≤ 0.5%	≤ 0.8%	
2738	ETV6(TEL) (12p13 転座/欠失解析)		≤ 1.2%	≤ 1.7%	
5915	TCF3-PBX1 [t(1;19)転座解析]		≤ 0.4%	≤ 0.7%	
5914	CDKN2A(p16) (9p21 欠失解析)		ヘテロ欠失 ≤ 3.3%, ホモ欠失 ≤ 0.1%	ヘテロ欠失 ≤ 4.3%, ホモ欠失 ≤ 0.5%	
5911	7染色体 (7モノソミー/7q31 欠失解析)		ヘテロ欠失 ≤ 1.5%, モノソミー ≤ 1.1%	ヘテロ欠失 ≤ 2.6%, モノソミー ≤ 1.0%	
5915	8染色体 (8トリソミー)		トリソミー ≤ 2.7%, テトラソミー ≤ 0.8%	トリソミー ≤ 2.8%, テトラソミー ≤ 3.1%	
5913	D20S108 (20q12 欠失解析)		≤ 3.4%	≤ 2.8%	
5916	IGH (14q32 転座解析)		≤ 2.1%	≤ 4.5%	
5917	BCL2 (18q21 転座解析)		≤ 1.0%	≤ 1.9%	
3081	BCL2-IgH [t(14;18)転座解析]		≤ 0.6%	≤ 1.0%	
5918	MYC(c-myc) (8q24 転座解析)		≤ 0.9%	≤ 1.6%	
3040	MALT1 (18q21 転座解析)		≤ 0.9%	≤ 1.2%	
2932	4q12欠失/挿入解析		欠失 ≤ 0.3%, 挿入 ≤ 1.1%	欠失 ≤ 1.0%, 挿入 ≤ 2.0%	
2854	CLS1B (1q21 増幅解析)		≤ 2.2%	≤ 1.8%	

●検査の受託中止

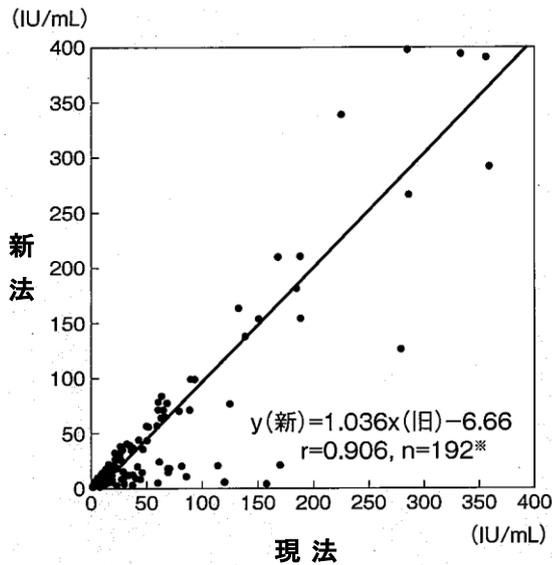
項目コード	項目名	最終受付日	中止理由	代替項目
2214	抗アニサキス抗体IgG・IgA抗体価	2021年 3月 24日(水)	試薬販売中止の為	なし
2022	特異的IgE ピティロスポリウム	2021年 3月 31日(水)	試薬販売中止のため	【2051】特異的IgE マラセチア
2012	特異的IgE ヒエ			なし
1122	グルカゴン(IRG)		委託先受託中止のため	【4049】隣グルカゴン
1329	ニコチン		受託数僅少のため	なし

●抗ds DNA抗体 IgG

委託先より、測定試薬の安定供給を理由に試薬製造工程のうち、抗原に用いるDNAの増幅工程が変更された試薬へ変更する旨の連絡がございました。なお、一部の検体において、変更前後の測定値に乖離や陰陽性の不一致が生じることが確認されています。

メーカーによる検証では乖離検体について精査を行った結果、抗ds DNA抗体の特異性向上が確認されており、他法との検証において、新試薬の測定値が正しいことを支持する結果となっております。基準値などその他検査要項に変更はございません。

《新法と現法の相関》



		現法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	76	5	81
	陰性 (-)	19	100	119
計		95	105	200

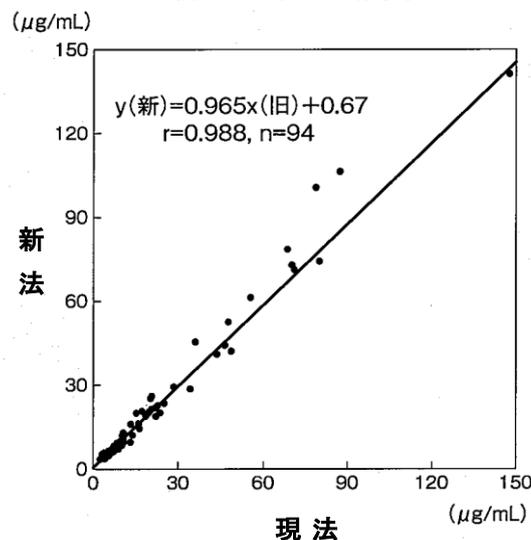
陽性一致率 : 80.0% (76/95)
陰性一致率 : 95.2% (100/105)
判定一致率 : 88.0% (176/200)

※全200例のうち、測定範囲内の192例にて算出

●フィブリンモノマー複合体定量(SFMC)

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。新現二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

《新法と現法の相関》

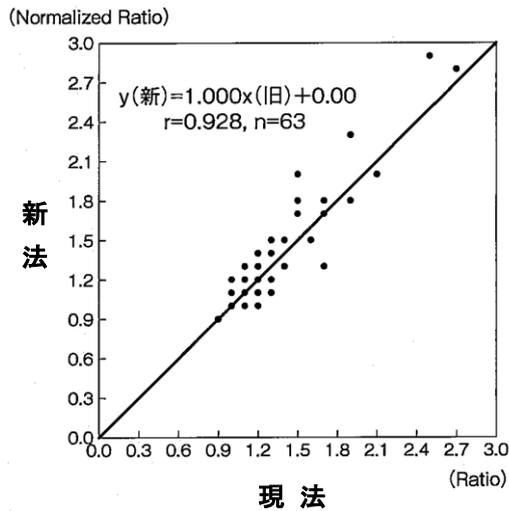


●ループス抗凝固因子(ループスアンチコアグラント)《希釈ラッセル蛇毒試験法》

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。

項目コード	変更内容	新	現
2404	基準値 報告上限	1.2 以下 99.9	1.3 未満 ∞

《新法と現法の比較》



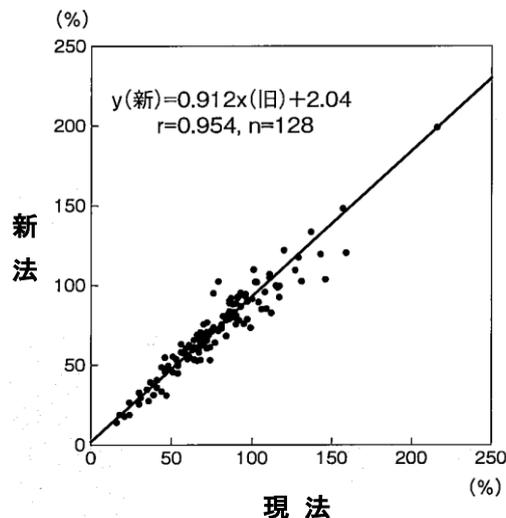
		現法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	19	4	23
	陰性 (-)	1	39	40
計		20	43	63

陽性一致率 : 95.0% (19/20)
陰性一致率 : 90.7% (39/43)
判定一致率 : 92.1% (58/63)

●凝固第ⅩⅢ因子抗原

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。新現二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

《新法と現法の比較》

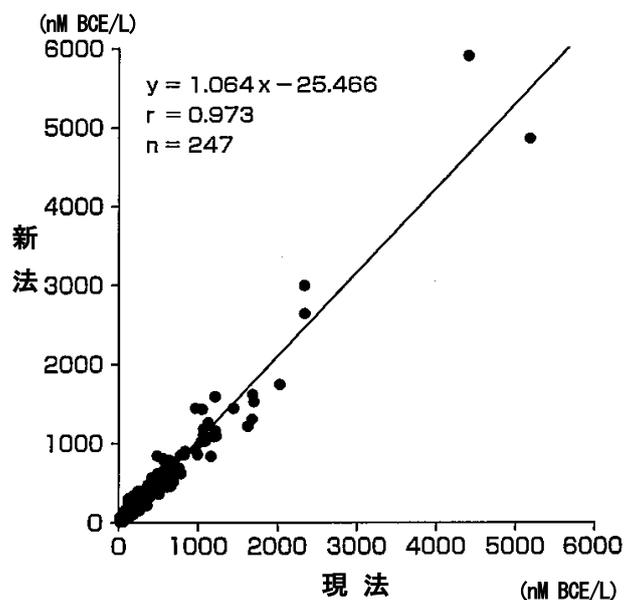


●NTX-尿 (I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド)

測定試薬をEIA法からCLEIA法に変更いたします。なお、この変更に伴い、検査方法、所要日数、報告範囲、一部判定基準を変更させていただきます。

項目コード	変更内	新	現
2743	検査方法	CLEIA	EIA
	所要日数	2 ~ 5	3 ~ 6
	報告範囲	NTX濃度 : 15.0未満~30000以上	NTX濃度 : 20以下~最終値
		NTX/Cre補正 : 0.1未満~最終値	NTX/Cre補正 : 0.1~最終値
	判定基準	骨吸収亢進の指標 : 55 nmol BCE/mM・Cr以上	骨吸収亢進の指標 : 54.3 nmol BCE/mmol・Cr以上

《新法と現法の比較》



●アミノ酸分画

アミノ酸分画の検査方法をHPLC法からLC-MS/MS法に変更いたします。本変更に伴い、新規報告成分として、グリシルプロリン、ホモシトルリン、S-スルホシステイン、キヌレニン、アルギニノコハク酸の5成分を追加し専用図形報告書も改訂いたします。変更後の報告成分と基準値は下記のとおりです。

【アミノ酸およびアミノ化合物】

	成分名	略号	血漿(nmol/mL)		尿(μ mol/L)	
			新* ¹	現	新* ¹	現
1	タウリン	Tau	34.5~80.6	35.2~70.0	23.3~2349	132.8~2045
2	ホスフォエタノールアミン	PEA	5.0 以下	ND	65.5 以下	5.9~76.6
3	アスパラギン酸	Asp	5.7 以下	< 3.2	13.8 以下	< 18.8
4	ハイドロキシプロリン	Hyp	19.7 以下	5.4~18.2	20.2 以下	< 11.7
5	トレオニン	Thr	89.2~241.6	89.2~205.0	28.7~788.8	29.5~455.8
6	セリン	Ser	78.4~200.1	91.5~161.8	56.4~1062	74.0~817.2
7	アスパラギン	Asn	37.7~78.5	40.8~76.5	20.6~361.8	24.2~316.9
8	グルタミン酸	Glu	13.3~86.7	10.8~44.4	33.6 以下	5.1~84.6
9	グルタミン	Gln	503.4~851.4	488.2~733.1	57.8~1439	93.7~1184
10	サルコシン	Sarco	5.0 以下	ND	12.7 以下	ND
11	α -アミノアジピン酸	α -AAA	5.0 以下	ND	117.2 以下	10.1~72.4
12	プロリン	Pro	89.8~304.7	89.6~258.8	42.0 以下	< 11.5
13	グリシン	Gly	136.8~397.7	153.2~362.1	277.7~4443	263.3~3386
14	アラニン	Ala	253.6~601.9	239.9~510.2	38.4~956.7	47.8~803.5
15	シトルリン	Cit	18.2~50.1	20.4~44.8	34.4 以下	< 21.7
16	α -アミノ-n-酪酸	α -AnBA	11.2~40.1	11.0~25.7	33.7 以下	2.2~27.9
17	バリン	Val	162.9~351.4	158.4~287.7	5.1~94.4	8.0~78.9
18	シスチン	Cys Cys	34.9~77.7	36.5~56.0	221.8 以下	8.6~124.7
19	メチオニン	Met	18.1~43.5	19.2~32.7	25.1 以下	2.6~37.8
20	シスタチオニン	Cysthio	5.0 以下	ND	58.4 以下	3.4~50.1
21	イソロイシン	Ile	44.9~120.3	41.3~84.9	30.9 以下	3.0~28.8
22	ロイシン	Leu	84.4~200.2	80.9~154.3	77.5 以下	6.0~61.8
23	チロシン	Tyr	46.7~103.6	50.2~82.6	10.0~263.6	21.5~255.1
24	β -アラニン	β -Ala	8.0 以下	< 7.7	84.6 以下	< 56.9
25	フェニルアラニン	Phe	49.0~90.8	45.7~76.5	7.9~135.5	11.8~104.5
26	β -アミノイノ酪酸	BAIBA	6.7 以下	< 3.7	7.8~3013	18.4~1695
27	ホモシスチン	Homocys	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND
28	γ -アミノ酪酸	GABA	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND
29	モノエタノールアミン	MEA	6.7~12.2	6.0~10.7	73.6~1076	100.1~937.9
30	ハイドロキシリジン	Hyl	5.0 以下	ND	46.0 以下	< 11.6

(次頁につづく)

	成分名	略号	血漿(nmol/mL)		尿(μ mol/L)	
			新*1	現	新*1	現
31	オルニチン	Orn	50.8~137.4	43.2~95.7	76.1 以下	3.6~29.0
32	1-メチルヒスチジン	1-Me-His	26.5 以下	< 12.8	23.2~1990	24.8~1575
33	ヒスチジン	His	68.0~116.6	67.9~97.1	86.1~2375	200.6~2367
34	リジン	Lys	138.6~294.2	118.7~257.0	20.2~1500	23.6~535.2
35	3-メチルヒスチジン	3-Me-His	7.2 以下	2.9~6.8	26.2~755.8	81.4~607.3
36	トリプトファン	Trp	46.7~92.0	41.4~65.5	8.4~186.7	16.9~146.8
37	アンセリン	Ans	5.0 以下	ND	85.4 以下	< 62.3
38	カルノシン	Carno	5.0 以下	< 6.3	51.9 以下	2.1~33.0
39	アルギニン	Arg	44.1~115.2	46.0~121.7	77.4 以下	3.4~47.8
40	アロイソロイシン	allo-Ile	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND
41	グリシルプロリン	Gly-Pro	5.0 以下	-	32.8 以下	-
42	ホモシトルリン	hCit	5.0 以下	-	43.0 以下	-
43	S-スルホシステイン	SSC	5.0 以下	-	27.0 以下	-
44	キヌレニン	Kyn	5.0 以下	-	16.9 以下	-
45	アルギニコハク酸	ASA	5.0 以下	-	22.8 以下	-
	フィッシャー比*2		2.36~4.69*3	2.31~4.29*3	-	同左

*1 : 血漿、尿ともに委託先従業員実測値(n=100)より算出

*2 : フィッシャー比= $\frac{\text{バリン}+\text{イソロイシン}+\text{ロイシン}}{\text{チロシン}+\text{フェニルアラニン}}$

*3 : 単位なし

ND : 不検出

【アミノ酸およびアミノ化合物（11分画）】

成分名	略号	血漿(nmol/mL)	
		新*1	現
バリン	Val	162.9~351.4	158.4~287.7
メチオニン	Met	18.1~43.5	19.2~32.7
イソロイシン	Ile	44.9~120.3	41.3~84.9
ロイシン	Leu	84.4~200.2	80.9~154.3
チロシン	Tyr	46.7~103.6	50.2~82.6
フェニルアラニン	Phe	49.0~90.8	45.7~76.5
オルニチン	Orn	50.8~137.4	43.2~95.7
ヒスチジン	His	68.0~116.6	67.9~97.1
リジン	Lys	138.6~294.2	118.7~257.0
トリプトファン	Trp	46.7~92.0	41.4~65.5
アルギニン	Arg	44.1~115.2	46.0~121.7
フィッシャー比*2		2.36~4.69*3	2.31~4.29*3

*1 : 委託先従業員実測値(n=100)より算出

*2 : フィッシャー比= $\frac{\text{バリン}+\text{イソロイシン}+\text{ロイシン}}{\text{チロシン}+\text{フェニルアラニン}}$

*3 : 単位なし