



&lt; 2 2 - 0 6 &gt;

2 0 2 2 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、2022年4月より検査内容の変更をさせていただく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: 2022年4月1日(金)受付分より

以上

※ 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
1330	アルミニウム(AI)	検査材料名	金属用血清	血清	正しい採血管にてご依頼いただくことを目的として変更
1331	血清亜鉛(Zn)				
3158	血清セレン(Se)				
1336	血清クロム(Cr)				
1339	血清マンガン(Mn)				
1342	血清ニッケル(Ni)				
1344	血液カドミウム(Cd)	検査方法 所要日数	ICP-MS法 4 ~ 7日	原子吸光法 6 ~ 11日	検査方法の変更
1190	メキシレチン	検査方法 検体量 所要日数 報告範囲	LC-MS/MS法 血清 0.3 mL 3 ~ 6日 0.02 未満 ~ 最終値	HPLC法 血清 0.6 mL 4 ~ 7日 0.02 以下 ~ 最終値	検査方法の変更
1076	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・単位 備考	コルチゾール<尿> CLIA法 蓄尿 0.5 mL 5.5 ~ 66.7 $\mu\text{g}/\text{day}$ 蓄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法(チューブ固相法) 蓄尿 2.0 mL 11.2 ~ 80.3 $\mu\text{g}/\text{day}$ 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
1112	HCG- $\beta$ サブユニット (遊離HCG- $\beta$ ) <血清>	検査方法 検体量 基準値・単位 報告範囲 報告桁数 所要日数	CLIA法 血清 0.3 mL 0.28 未満 ng/mL 0.28 未満 ~ 2,000 以上 小数2位、有効3桁 2 ~ 3日	IRMA法(ビーズ固相法) 血清 0.4 mL 0.1 以下 ng/mL 0.1 以下 ~ 999,000 以上 小数1位、有効3桁 2 ~ 4日	現行試薬の販売中止
1070	アミロイドA蛋白(SAA)	検査方法 基準値・単位 報告下限 報告上限 報告桁数	LA法(ラテックス凝集比濁法) 3.0 以下 mg/L 2.0 未満 9,999,999 以上 小数1位、有効6桁	LA法(ラテックス凝集比濁法) 8.0 以下 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 2.5 未満 99,999.9 以上 小数1位	現行試薬の販売中止
1226	ミオグロビン<尿>	検査方法 基準値・単位 報告下限 報告桁数	CLEIA法 2.0 未満 ng/mL 2.0 未満 小数1位、有効3桁	RIA法 10 以下 ng/mL 10 未満 整数、有効3桁	現行試薬の販売中止
2412	IgG型リウマチ因子	報告範囲	判定：(-)、(+) インデックス(IgG RF値)： 0.6 未満 ~ 4.3 以上	判定：(-)、(+) インデックス(IgG RF値)： 0.1 ~ 最終値	報告範囲の変更
2227	抗Sm抗体定量(FEIA)	報告範囲	0.8 未満 ~ 480 以上	0.5 未満 ~ 480 以上	測定下限値の変更
2229	抗SS-A/Ro抗体(FEIA)	報告範囲	0.4 未満 ~ 240 以上	0.5 未満 ~ 240 以上	
2230	抗SS-B/La抗体(FEIA)	報告範囲	0.4 未満 ~ 320 以上	0.5 未満 ~ 320 以上	
2469	抗セントロメア抗体(FEIA)	報告範囲	0.4 未満 ~ 240 以上	0.5 未満 ~ 240 以上	
0812	培養同定(消化管)	報告コメント	詳細は7ページ参照		
0869	大腸菌ベロトキシン検査	項目名称	大腸菌ベロトキシン定性	大腸菌ベロトキシン検査	診療報酬名称への変更
0659	コプロポルフィリン定性	報告表記	(-) または (+)	(-) または (1+)	報告表記の変更
0662	VMA定性				
0710	便消化状態				
0787	尿酸・ピロリン酸結晶				
0790	穿刺液リバルタ				

## ●微量金属分析検査(6項目)

下記の微量金属分析検査につきましては、コンタミネーションを避けるため採血管を専用容器として、「金属分析容器(血液):63番」を指定して運用しております。このたび、委託先より当該項目の依頼に際して正しい採血管(検査材料)にて依頼いただくことを目的として、検査材料を“金属用血清”に変更する旨の連絡がございました。この変更に伴い検査材料名を変更させていただきます。なお、その他の受託要領の変更はございません。

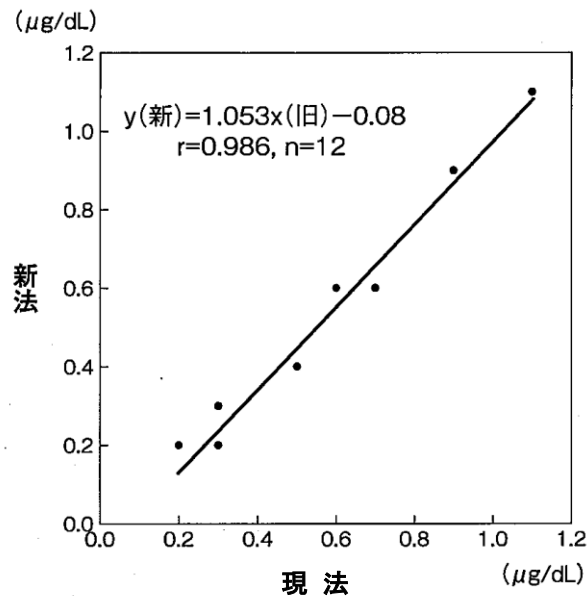
対象項目	新	現
アルミニウム(Al)	金属用血清	血清
血清亜鉛(Zn)		
血清セレン(Se)		
血清クロム(Cr)		
血清マンガン(Mn)		
血清ニッケル(Ni)		

## ●血液カドミウム(Cd)

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、新現二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。

変更内容	新	現
検査方法	ICP-MS法	原子吸光法
所要日数	4～7日	6～11日

《新法と現法の相関》

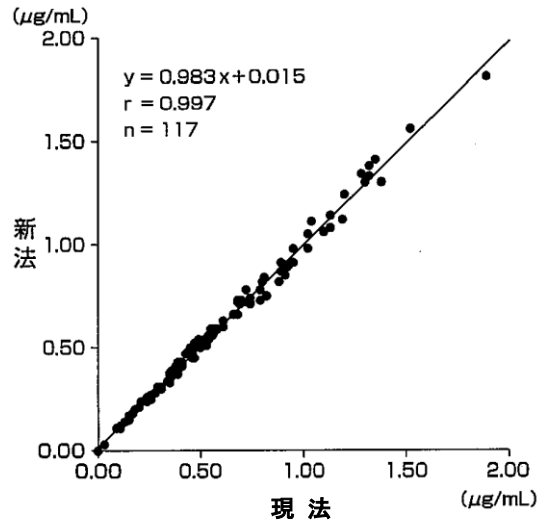


## ●メキシレチン

所要日数の短縮を目的として、検査方法をHPLC法からLC-MS/MS法へ変更させていただきます。  
 なお、この変更に伴い、検体必要量、所要日数、報告範囲を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
検体量	血清 0.3 mL	血清 0.6 mL
所要日数	3 ~ 6 日	4 ~ 7 日
報告範囲・単位	0.02 未満 ~ 最終値・ $\mu\text{g/mL}$	0.02 以下 ~ 最終値・ $\mu\text{g/mL}$

《新法と現法の相関》

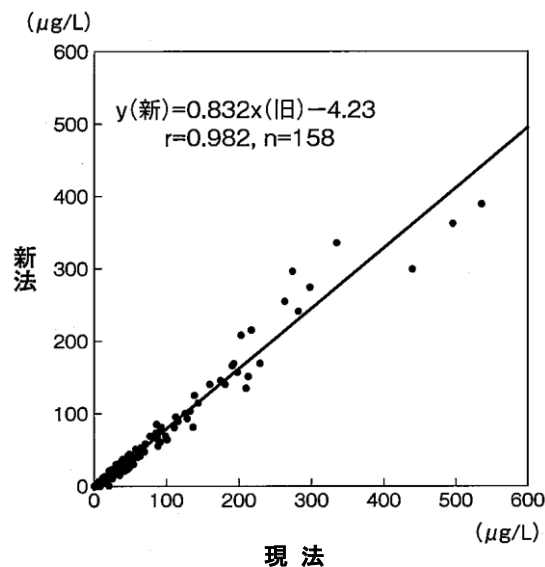


## ●遊離コルチゾール(非抱合型コルチゾール)

現行試薬の販売中止に伴い、CLIA法試薬に変更させていただきます。新法では酸性蓄尿も検査可となります。なお、この変更に伴い、検体量、基準値、備考を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査項目名	コルチゾール<尿>	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)
検査方法	CLIA法	RIA法(チューブ固相法)
検体量	蓄尿 0.5 mL	蓄尿 2.0 mL
基準値・単位	5.5 ~ 66.7 $\mu\text{g/day}$	11.2 ~ 80.3 $\mu\text{g/day}$
備考	蓄尿時は冷暗所に保管してください。	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)。

《新法と現法の相関》

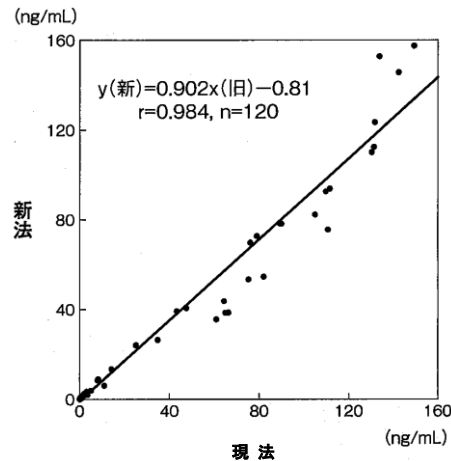


## ●HCG-β サブユニット(遊離HCG-β) <血清>

現行試薬の販売中止に伴い、CLIA法試薬に変更いたします。新法は現法同様に、遊離型のHCG-βのみを測定します(LHとの交差反応は認められません)。また、測定試薬の添付文書記載値を新基準値とします。なお、この変更に伴い、検体量、基準値、報告範囲、報告桁数、所要日数を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査方法	CLIA法	IRMA法(ビーズ固相法)
検体量	血清 0.3 mL	血清 0.4 mL
基準値・単位	0.28 未満 ng/mL	0.1 以下 ng/mL
報告範囲	0.28 未満 ~ 2,000 以上	0.1 以下 ~ 999,000 以上
報告桁数	小数2位、有効3桁	小数1位、有効3桁
所要日数	2 ~ 3 日	2 ~ 4 日

### <<新法と現法の相関>>



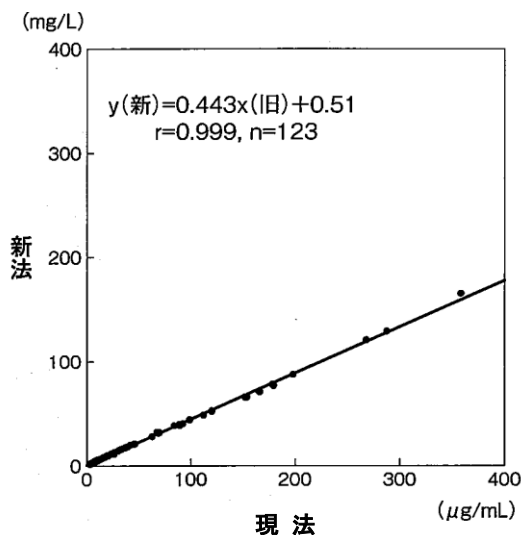
## ●アミロイドA蛋白(SAA)

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。この変更に伴い、基準値、単位、報告下限、報告上限、報告桁数を変更させていただきます。

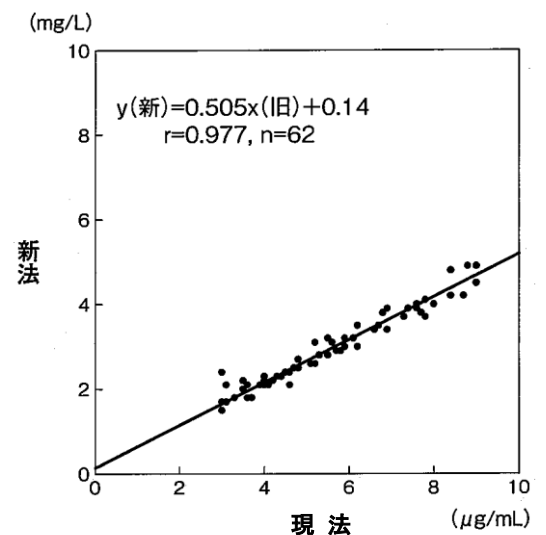
変更内容	新	現
検査方法	LA法(ラテックス凝集比濁法)	LA法(ラテックス凝集比濁法)
基準値・単位	3.0 以下 mg/L	8.0 以下 $\mu\text{g/mL}$
報告下限	2.0 未満	2.5 未満
報告上限	9,999,999 以上	99,999.9 以上
報告桁数	小数1位、有効6桁	小数1位

### <<新法と現法の相関>>

【全域】



【低値域】

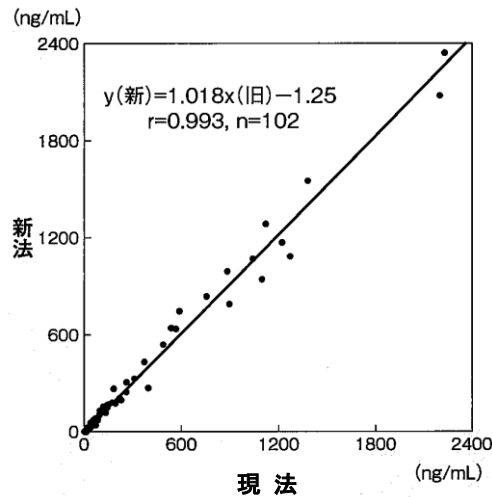


## ●ミオグロビン<尿>

現行試薬の販売中止に伴い、CLEIA法試薬に変更いたします。また、測定試薬の添付文書記載値を新基準値とします。なお、この変更に伴い、基準値、報告下限、報告桁数を変更させていただきます。検体は現法同様に、必ず安定化剤入り容器(容器番号71)にてご提出ください。

検査内容	新	現
検査方法	CLEIA法	RIA法
基準値・単位	2.0 未満 ng/mL	10 以下 ng/mL
報告下限	2.0 未満	10 未満
報告桁数	小数1位、有効3桁	整数、有効3桁

### 《新法と現法の相関》

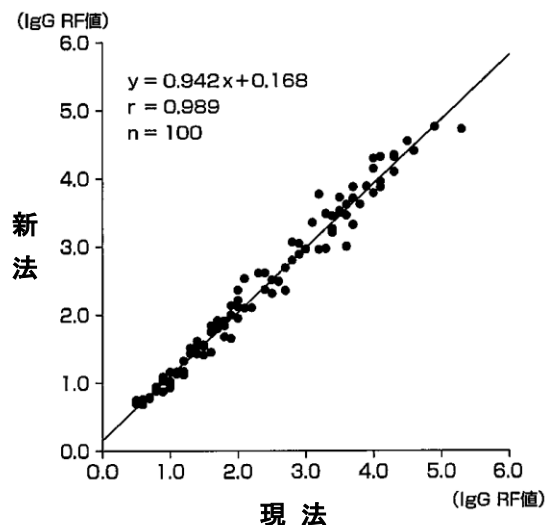


## ●IgG型リウマチ因子

現行試薬の販売中止に伴い、同等の性能を有する同一試薬製造販売元の試薬に変更させていただきます。なお、この変更に伴い、報告範囲を変更させていただきます。

変更内容	新	現
報告範囲	判定：(-)、(+) インデックス(IgG RF値)： 0.6 未満 ~ 4.3 以上	判定：(-)、(+) インデックス(IgG RF値)： 0.1 ~ 最終値

### 《新法と現法の相関》



## ●自己抗体検査(FEIA法)

下記項目につきまして、日本にて設定した試薬の測定範囲から製造元設定へ統一することを目的として、測定試薬の添付文書が改訂され、測定下限が変更されました。この変更に伴い、報告範囲を変更させていただきます。なお、その他の受託要領の変更はございません。

検査項目名	報告範囲	
	新	現
抗Sm抗体定量(FEIA)	0.8 未満 ~ 480 以上	0.5 未満 ~ 480 以上
抗SS-A/Ro抗体(FEIA)	0.4 未満 ~ 240 以上	0.5 未満 ~ 240 以上
抗SS-B/La抗体(FEIA)	0.4 未満 ~ 320 以上	0.5 未満 ~ 320 以上
抗セントロメア抗体(FEIA)	0.4 未満 ~ 240 以上	0.5 未満 ~ 240 以上

## ●培養同定（消化管）

便培養同定につきまして、好気培養後に「同定確認試験・腸管出血性大腸菌選択培地(エンテロヘモリジン培地)」を使用し溶血の有無を確認後、腸管出血性大腸菌の可能性のある大腸菌のみ大腸菌血清型別の検査を実施いたします。なお、この変更に伴い報告コメントの変更をいたします。

腸管出血性大腸菌選択培地 (エンテロヘモリジン培地)	大腸菌血清型別	コメント
溶血(+)	検査実施	上記の大腸菌は3類感染症です。
溶血(-)*	検査未実施	検出された大腸菌は大腸菌血清型別の適用外です

\* 好気培養で大腸菌が発育しても腸管出血性大腸菌選択培地(エンテロヘモリジン培地)が溶血(-)の場合、大腸菌血清型別の結果は「検出された大腸菌は大腸菌血清型別の適用外です」としてご報告いたします。

## ●大腸菌ベロトキシン検査

検査項目名を診療報酬名と同様の名称へ変更いたします。

新	現
大腸菌ベロトキシン定性	大腸菌ベロトキシン検査

## ●報告表記の変更

検査項目	新	現
コプロポルフィリン定性	(-) または (+)	(-) または (1+)
VMA定性		
便消化状態		
尿酸・ピロリン酸結晶		
穿刺液リバルタ		