

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喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させて
いただきたくご案内いたします。
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

記

◆ 変更実施日

平成24年12月7日(金) ご依頼分より

◆ 変更・新設項目

検査項目	成長ホルモン(GH)	抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)
	エリスロポエチン	推算GFRcreat
	NCC-ST-439	シスタチンCおよび推算GFRcys
	クラミジアトラコマティスDNA	トリプシン
	淋菌DNA	エラスターゼ1
	淋菌およびクラミジアトラコマチスDNA同時同定	血中脂肪酸分画
	ニューモシスチスカリニDNA	全脂質中脂肪酸分画
	抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体	葉酸
	抗ミトコンドリアM2抗体	Zn(亜鉛)
	抗好中球細胞質抗体(PR3-ANCA)	アルベカシン
抗好中球細胞質抗体(MPO-ANCA)	G-Banding MPDS(骨髄増殖性疾患)	

変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現	備考
26	0001 8	成長ホルモン(GH)	検査方法	ECLIA	RIA固相法	GH受容体拮抗薬の影響が少ない検査方法・試薬への変更。基準値、その他検査方法参考文献等の変更。
			基準値(単位)	M 2.47以下 F 0.13~9.88 (ng/mL)	M 0.17以下 F 0.28~1.64 (ng/mL)	
37	0279 1	エリスロポエチン	検査方法	CLEIA	RIA2抗体法	高感度で測定範囲の広い試薬への変更。検査方法、材料、検体量の変更。所要日数の短縮。その他、検査方法参考文献等の変更。
			基準値(単位)	血清 4.2~23.7 (mIU/mL)	血漿・血清 8~36 (mIU/mL)	
			材料・検体量	血清 0.8 mL	血漿 1.0 mL 血清 1.0 mL	
			所要日数	2~4日	3~5日	
38	5223 0	NCC-ST-439	基準値(単位)	女性 49歳以下 7.0未満 50歳以上 4.5未満 男性 4.5未満 (U/mL)	7.0 以下 (U/mL)	基準値の見直しによる再設定。
70	2582 1	クラミジアトラコマティスDNA	検査方法	PCR (リアルタイムPCR)	PCR	うがい液で測定可能な新試薬・検査方法への変更。検体量、容器、基準値、備考、その他検査方法参考文献等の変更。
			材料	分泌物 部分尿 うがい液(追加材料)	部分尿 分泌物	
			検体量	部分尿 5 mL うがい液 5 mL	部分尿 2 mL	
			容器	F3(分泌液用) Y1(尿・うがい液用)	F1(分泌液用) r(尿用)	
			基準値	分泌物 陰性 部分尿 陰性 うがい液 陰性	部分尿 陰性 分泌物 陰性	
			備考	(右記文章の下線部変更点) 尿検体は最後の排尿から1時間以上経過後に初尿を採取してください。 (右記文章に追加) 分泌物、部分尿:検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。 うがい液:検体採取前の食事、うがい、歯磨きなどは避けてください。	凍結保存は避けてください。男性の場合、PCR反応阻害物質の影響が稀に認められる場合がありますので、尿検体での検査をお勧めいたします。尿検体は最後の排尿から2時間以上経過後に初尿を採取してください。他項目との重複依頼は避けてください。ただし、淋菌DNA[項目コードNo. 2655 0]とは重複依頼可能です。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。	

変更一覧表

案内書 掲載頁	項 目 コードNo.	検 査 項 目	変更箇所	新	現	備 考
70	2655 0	淋菌DNA	検査方法	PCR (リアルタイムPCR)	PCR	うがい液で測定可能な新試薬・検査方法への変更。検体量、容器、基準値、備考、その他検査方法参考文献等の変更。
			材 料	分泌物 部分尿 うがい液(追加材料)	部分尿 分泌物	
			検 体 量	部分尿 5 mL うがい液 5 mL	部分尿 2 mL	
			容 器	F3(分泌液用) Y1(尿・うがい液用)	F1(分泌液用) r(尿用)	
			基 準 値	分泌物 陰性 部分尿 陰性 うがい液 陰性	部分尿 陰性 分泌物 陰性	
			備 考	<p>(右記文章の下線部変更点) 尿検体は最後の排尿から<u>1</u>時間以上経過後に初尿を採取してください。</p> <p>(右記文章に追加) 分泌物、部分尿:検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。 うがい液:検体採取前の食事、うがい、歯磨きなどは避けてください。</p>		
71	6823 3	ニューモシスチスカリニDNA	項目名称	ニューモシスチスカリニ(P.jirovecii)DNA	ニューモシスチスカリニDNA	国際規約による新名称の追加。
75	6205 5	抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体	検査方法	CLEIA	ELISA	測定範囲の広いCLEIA法試薬への変更。備考、その他検査方法参考文献等の変更。
			備 考 欄	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。		

変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現	備考
77	2933 5	抗ミトコンドリアM2抗体	項目コードNo.	6450 3	2933 5	疾患特異性が向上したCLEIA法試薬への変更。項目コードNo.、基準値、検体量、備考、その他検査方法参考文献等の変更。
			検査方法	CLEIA	ELISA	
			基準値	血清 7.0 未満	血清 7 未満	
			検体量	血清 0.3 mL	血清 0.2 mL	
			備考欄	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。		
77	2309 1	抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）	検査方法	CLEIA	ELISA	ANCAに対し特異性の高い検査方法への変更。基準値、単位、備考、その他検査方法参考文献等の変更。
			基準値（単位）	血清 3.5 未満（U/mL）	血清 10 未満（EU）	
			単位	U/mL	EU	
			備考欄	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。		
77	2932 8	抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）	検査方法	CLEIA	ELISA	ANCAに対し特異性の高い検査方法への変更。基準値、単位、備考、その他検査方法参考文献等の変更。
			基準値（単位）	血清 3.5 未満（U/mL）	血清 20 未満（EU）	
			単位	U/mL	EU	
			備考欄	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。		
77	2657 4	抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）	検査方法	CLEIA	ELISA	特異性が向上したCLEIA法試薬へ変更。基準値、単位、備考、その他検査方法参考文献等の変更。所要日数の短縮。
			基準値（単位）	血清 3.0 未満（U/mL）	血清 10 未満（EU） 判定基準： 10未満 陰性 10～20未満 判定保留 20以上 陽性	
			単位	U/mL	EU	
			所要日数	2～4日	2～6日	
			備考欄	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。		

変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現	備考
92	6277 8	推算GFR	項目名称	推算GFRcreat	推算GFR	シスタチンCによる推算GFRの報告サービス開始。およびクレアチニンによる推算の項目名称の変更。
83	6199 0 6449 3	シスタチンC 推算GFRcys	CKD診療ガイド2012に基づき、標準物質を国際標準品に変更し、シスタチンCによる推算GFRの報告サービスを開始いたします。12ページをご参照ください。			
89	0117 1	トリプシン	検査方法	ELISA	RIA2抗体法	測定範囲の広いnon-RIA試薬への変更。基準値、その他検査方法参考文献等の変更。
			基準値(単位)	100~550 (ng/mL)	110~460 (ng/mL)	
38・89	0599 3	エラスターゼ1	検査方法	ラテックス免疫比濁法	RIA2抗体法	現試薬販売中止による代替non-RIA試薬への変更。検査方法、基準値、保存、その他検査方法参考文献等の変更。
			基準値(単位)	血清 300 以下 (ng/dL)	血清 100~400 (ng/dL)	
			保 存	凍結	冷蔵	
97	6293 0	血中脂肪酸分画	所要日数	4~6 日	7~10 日	所要日数の短縮。基準値見直しによる再設定。
			基準値	14ページをご参照ください。		
97	2615 8	全脂質中脂肪酸分画	基準値	14ページをご参照ください。		基準値見直しによる再設定。
101	0027 2	葉酸	基準値(単位)	血清 4.0 以上 (ng/mL)	血清 3.1 以上 (ng/mL)	現試薬発売中止に伴う改良(WHO対応)試薬への変更。基準値その他検査方法参考文献等の変更。
103	0426 0	Zn(亜鉛)	備 考	採血後は速やかに血清分離をしてください。	なし	備考欄文章の追加。
121	0764 8	アルベカシン	検査方法	ラテックス凝集比濁法	FPIA	現試薬・機器製造中止による代替試薬への変更。検査方法、検体量、その他検査方法参考文献等の変更。
			検体量	血清 0.3 mL	血清 0.2 mL	
126	0895 5	G-Banding MPDS (骨髄増殖性疾患)	項目名称	G-Banding MPN (骨髄増殖性腫瘍)	G-Banding MPDS (骨髄増殖性疾患)	WHO分類第4版による改称。

成長ホルモン(GH)

本検査におきまして、GH受容体拮抗薬の影響が少ない検査方法・試薬に変更させていただきます。併せて基準値を変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

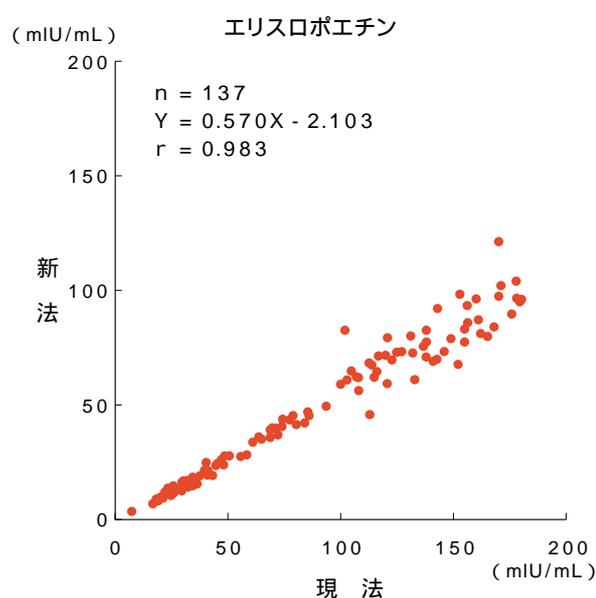
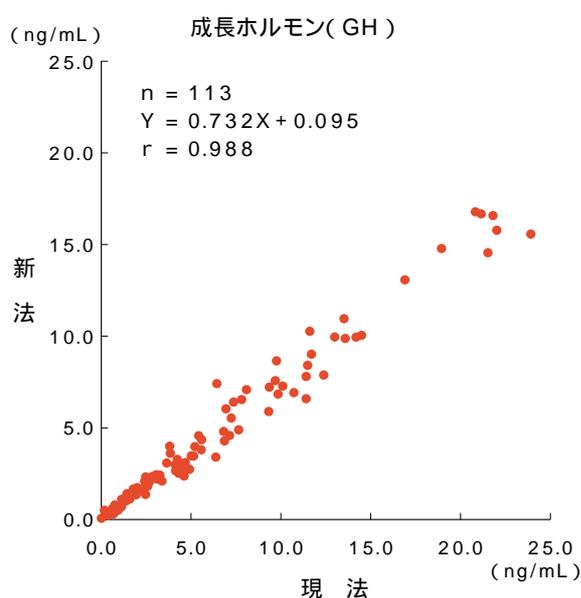
項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0001 8	成長ホルモン(GH)	検査方法	ECLIA	RIA固相法
		基準値 (単位)	M 2.47 以下 F 0.13 ~ 9.88 (ng/mL)	M 0.17 以下 F 0.28 ~ 1.64 (ng/mL)

エリスロポエチン

本検査におきまして、測定範囲の広いnon-RIA試薬に変更させていただきます。併せて検査方法、基準値、材料、検体量を変更させていただきます。所要日数が短縮いたします。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0279 1	エリスロポエチン	検査方法	CLEIA	RIA2抗体法
		基準値 (単位)	血清 4.2 ~ 23.7 (mIU/mL)	血漿・血清 8 ~ 36 (mIU/mL)
		材料・ 検体量	血清 0.8 mL	血漿 1.0 mL 血清 1.0 mL
		所要日数	2 ~ 4 日	3 ~ 5 日

現法と新法の比較



新検査方法参考文献

増田詩織, 他: 医学と薬学67(2): 297 ~ 306, 2012(エリスロポエチン)

クラミジアトラコマティスDNA

淋菌DNA

本検査におきまして、うがい液材料を追加した改良試薬に変更させていただきます。

併せて、検査方法、基準値、材料、検体量、備考を変更させていただきます。基準値はメーカー設定値です。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
2582 1	クラミジア トラコマティス DNA	検査方法	PCR(リアルタイムPCR)	PCR
		材料・ 検体量	分泌物 部分尿 5 mL うがい液 5 mL(追加)	部分尿 2 mL 分泌物
		容 器	F3(分泌液用) Y1(尿・うがい液用)	F1(分泌液用) r(尿用。滅菌スピッツ)
		基 準 値	分泌物 陰性 部分尿 陰性 うがい液 陰性	部分尿 陰性 分泌物 陰性
		備 考	凍結保存は避けてください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。 分泌物、部分尿：検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。 男性の場合、PCR反応阻害物質の影響が稀に認められる場合がありますので、尿検体での検査をお勧めいたします。尿検体は最後の排尿から1時間以上経過後に初尿を採取してください。 うがい液：検体採取前の食事、うがい、歯磨きなどは避けてください。	凍結保存は避けてください。男性の場合、PCR反応阻害物質の影響が稀に認められる場合がありますので、尿検体での検査をお勧めいたします。尿検体は最後の排尿から2時間以上経過後に初尿を採取してください。他項目との重複依頼は避けてください。ただし、淋菌DNA〔項目コードNo. 2655 0〕とは重複依頼可能です。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。

現試薬と新試薬の比較

クラミジアトラコマティスDNA

		現法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	20	0	20
	陰性	0	164	164
計		20	164	184

一致率：100%

淋菌DNA

		現法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	20	0	20
	陰性	0	164	164
計		20	164	184

一致率：100%

新検査方法参考文献(各項目共通)

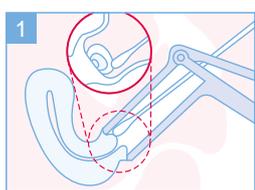
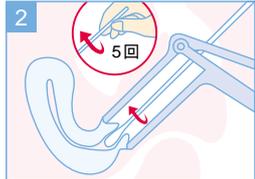
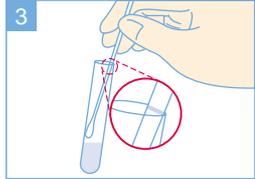
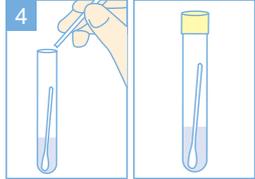
熊本 悦明, 他: 医学と薬学66(6): 1007~1014, 2011.

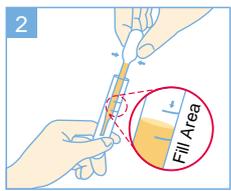
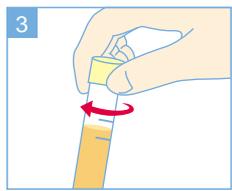
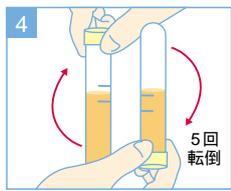
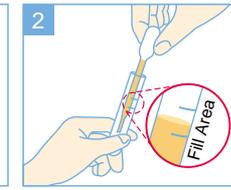
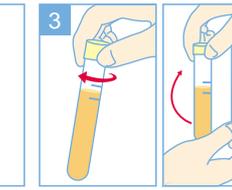
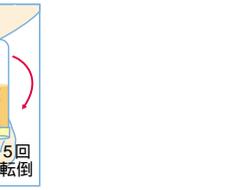
項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
2655 0	淋菌DNA	検査方法	PCR(リアルタイムPCR)	PCR
		材料・検体量	分泌物 部分尿 5 mL うがい液 5 mL(追加)	部分尿 2 mL 分泌物
		容器	F3(分泌液用) Y1(尿・うがい液用)	F1(分泌液用) r(尿用。滅菌スピッツ)
		基準値	分泌物 陰性 部分尿 陰性 うがい液 陰性	部分尿 陰性 分泌物 陰性
		備考	凍結保存は避けてください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。 分泌物、部分尿：検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。 男性の場合、PCR反応阻害物質の影響が稀に認められる場合がありますので、尿検体での検査をお勧めいたします。尿検体は最後の排尿から1時間以上経過後に初尿を採取してください。 うがい液：検体採取前の食事、うがい、歯磨きなどは避けてください。	分泌液：凍結保存は避けてください。男性の場合、PCR反応阻害物質の影響が稀に認められる場合がありますので、尿検体での検査をお勧めいたします。尿検体は最後の排尿から2時間以上経過後に初尿を採取してください。他項目との重複依頼は避けてください。ただし、クラミジアトラコマチスDNA(項目コードNo. 2582 1)とは重複依頼可能です。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。

淋菌およびクラミジアトラコマチスDNA同時同定

淋菌とクラミジアを同時にご依頼される場合は、下記項目コードをご利用ください。

項目コード(統一コード)	検査項目	検体量(mL)	容器	保存(安定性)	所要日数	実施料判断料	検査方法	基準値(単位)	備考
6454 2 (6B615)	淋菌および クラミジア トラコマチス DNA同時同定	分泌物	F3	冷蔵	2~4	300 6	PCR(リアルタイムPCR)	陰性	凍結保存は避けてください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。 分泌物、部分尿：検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。 男性の場合、PCR反応阻害物質の影響が稀に認められる場合がありますので、尿検体での検査をお勧めいたします。尿検体は最後の排尿から1時間以上経過後に初尿を採取してください。 うがい液：検体採取前の食事、うがい、歯磨きなどは避けてください。
		部分尿 5	Y1	冷蔵					
		うがい液 5							

容器形態	検査項目	保存	検体取り扱い方法
(F3)  内容 グアニジン塩酸塩 貯蔵方法 室温 有効期間 1年	クラミジア トラコマチス DNA	冷蔵	 <p>スワブ検体採取セット付属の1本目のスワブで子宮頸管とその周辺部の過剰な粘液を充分拭い取ります。</p>
	淋菌DNA		 <p>付属されている2本目のスワブを子宮頸管内に挿入します。同じ方向にそっと5回スワブを回します。</p>
	淋菌および クラミジア トラコマチス DNA同時同定		 <p>専用容器のキャップを開け、採取したスワブの先端の綿球が容器内の溶液に漬からないように注意しながら入れ、柄につけられた黒い線を専用容器の縁に合わせます。</p>  <p>専用容器の縁を利用して、スワブの柄につけられた線で折り入れキャップをしっかり閉め、冷蔵保存にて提出してください。</p>

容器形態	検査項目	保存
(Y1) 滅菌スポイト 滅菌カップ  内容 グアニジン塩酸塩 貯蔵方法 室温 有効期間 1年	クラミジアトラコマチスDNA 淋菌DNA 淋菌およびクラミジアトラコマチスDNA同時同定	冷蔵
<p>尿検体からの採取 最後の排尿から少なくとも1時間以上経過後の初尿を採取してください。 滅菌済みカップに初尿を採取し、滅菌済みスポイトを用いて初尿を専用容器に移します。 専用容器に記載されている2つのラインの間に収まるように初尿を加えてください。 専用容器のキャップをしっかりと閉めてください。 専用容器を5回転倒混和して冷蔵にて提出してください。</p>    		
<p>うがい液検体からの採取 検体採取前の食事・うがい・歯磨き・ガムを噛むことなどは避けてください。 滅菌生理食塩水をカップに15～20mL入れ口に含み、顔を上に向けて10～20秒間、勢よくうがいを行ないます。 うがい液全量をコップに回収し、スポイトで専用容器に記載されている2つのラインの間に収まるように添加します。 専用容器のキャップをしっかりと閉め、5回転倒混和して冷蔵保存にて提出してください。</p>    		

抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体

本検査におきまして、測定範囲の広い試薬に変更させていただきます。併せて備考欄を変更させていただきます。

項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
6205 5	抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体	検査方法	CLEIA	ELISA
		備考欄	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし

抗ミトコンドリアM2抗体

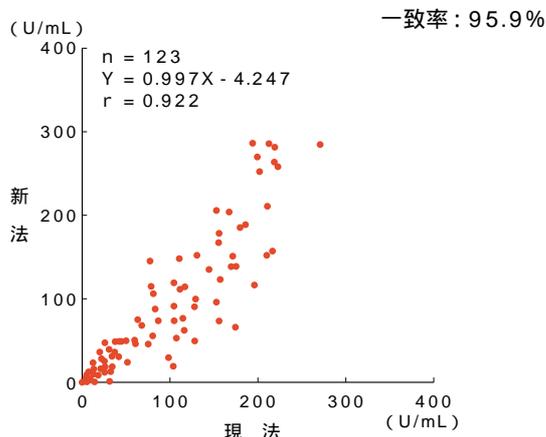
本検査におきまして、より疾患特異性の高い試薬に変更させていただきます。併せて、項目コードNo.、基準値、検体量、備考等を変更させていただきます。新法におきましては、Index値と判定の双方をご報告いたします。新基準値はメーカー設定値です。

項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
2933 5	抗ミトコンドリアM2抗体	項目コードNo.	6450 3	2933 5
		検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値	血清 7.0 未満	血清 7 未満
		検体量	血清 0.3 mL	血清 0.2 mL
		備考欄	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし

現法と新法の比較 (相関図の報告下限値未満のデータは実測値を用いております。)

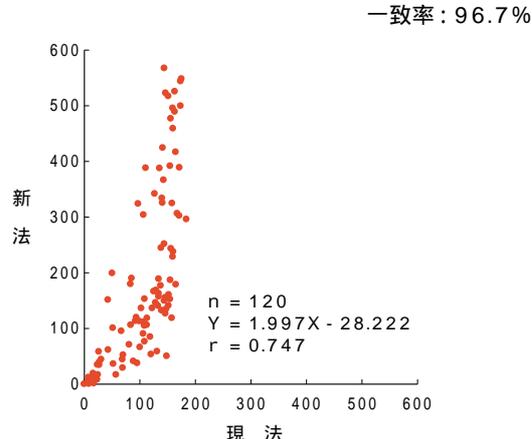
抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体 n = 123

		現試薬		計
		陽性 (4.5 U/mL以上)	陰性 (4.5 U/mL未満)	
新試薬	陽性 (4.5 U/mL以上)	91	0	91
	陰性 (4.5 U/mL未満)	5	27	32
計		96	27	123



抗ミトコンドリアM2抗体 n = 120

		現試薬		計
		陽性 (Index値7以上)	陰性 (Index値7未満)	
新試薬	陽性 (Index7.0以上)	103	1	104
	陰性 (Index7.0未満)	3	13	16
計		106	14	120



新検査方法参考文献

山下 里美, 他: 医学と薬学66(3): 569~576, 2011.(抗シトルリン化ペプチド(CCP)抗体)
 丹野 瑞木, 他: 医学と薬学67(3): 485~495, 2012.(抗ミトコンドリアM2抗体)

抗好中球細胞質抗体(PR3-ANCA)

抗好中球細胞質抗体(MPO-ANCA)

本検査におきまして、ANCAに対し特異性の高い測定方法に変更させていただきます。併せて、基準値、単位、備考等を変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

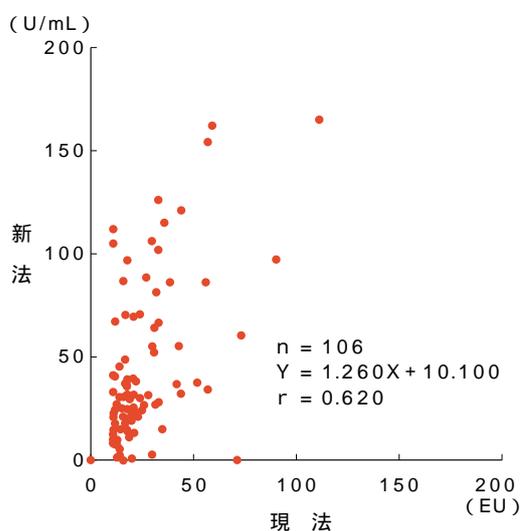
項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
2309 1	抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA)	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値 (単 位)	血清 3.5 未満 (U/mL)	血清 10 未満 (EU)
		単 位	U/mL	EU
		備 考 欄	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし
2932 8	抗好中球細胞質抗体 (MPO-ANCA)	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値 (単 位)	血清 3.5 未満 (U/mL)	血清 20 未満 (EU)
		単 位	U/mL	EU
		備 考 欄	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし

現法と新法の比較 (相関図の報告下限値未満のデータは実測値を用いております。)

抗好中球細胞質抗体(PR3-ANCA) n = 106

		現試薬		計
		陽性 (10EU以上)	陰性 (10EU未満)	
新試薬	陽性 (3.5U/mL以上)	84	0	84
	陰性 (3.5U/mL未満)	6	16	22
計		90	16	106

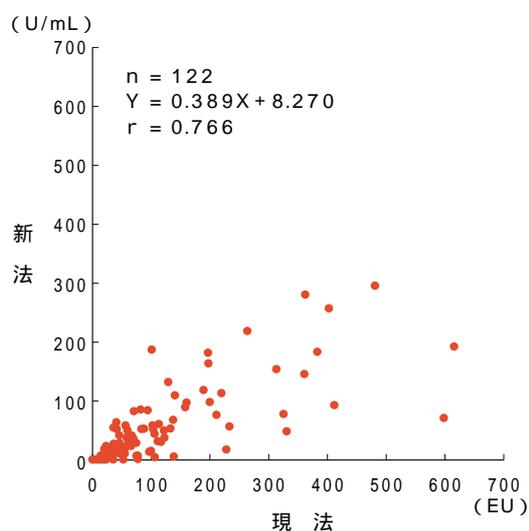
一致率: 94.3%



抗好中球細胞質抗体(MPO-ANCA) n = 122

		現試薬		計
		陽性 (20EU以上)	陰性 (20EU未満)	
新試薬	陽性 (3.5U/mL以上)	100	3	103
	陰性 (3.5U/mL未満)	7	12	19
計		107	15	122

一致率: 91.8%



新検査方法参考文献

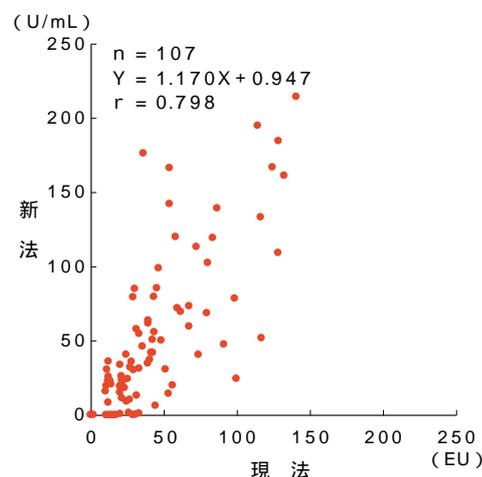
松下 雅和, 他: 医学と薬学66(5): 823 ~ 828, 2011.(抗好中球細胞質抗体 2項目共通)

抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)

本検査におきまして、特異性の高い試薬に変更させていただきます。併せて基準値、単位、所要日数、備考等を変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

項目コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
2657 4	抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値 (単位)	血清 3.0 未満 (U/mL)	血清 10 未満 (EU) 判定基準: 10未満 陰性 10~20未満 判定保留 20以上 陽性
		単位	U/mL	EU
		所要日数	2~4日	2~6日
		備考欄	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし

現法と新法の比較 (相関図の報告下限値未満のデータは実測値を用いております。)



		現試薬			計
		陽性 (20EU以上)	判定保留 (10~20EU未満)	陰性 (10EU未満)	
新試薬	陽性 (3.0U/mL以上)	67	9	0	76
	陰性 (3.0U/mL未満)	5	5	21	31
計		72	14	21	107

一致率: 94.6%

推算GFRcreat(クレアチンによる推算GFR)

推算GFRcys(シスタチンCによる推算GFR)

日本腎臓学会で発表されたガイドラインに基づき、クレアチンを用いた推算GFRに加え、シスタチンCによる推算GFR値(推算GFRcys)のサービス報告を開始いたします。

推算GFRcysは、「筋肉量や食事、運動の影響を受けにくいため、血清Cr値によるGFR推算式では評価が困難な場合に有用」とされ、新たに追加されました。

新たな推算GFRcysの受託開始にあたり、シスタチンCを用いる場合の条件となっております「国際的な標準物質」に変更いたします。

(推算GFRcysの受託要項等、詳細はSRL NEWS No.2012-21をご参照ください。)

これに伴い、既存のサービス報告でありますクレアチンを用いた推算GFRは、下記のとおり改称させていただきます。

項目コード	新名称	現名称
6277 8	推算GFRcreat	推算GFR

トリブシン

本検査におきまして、測定範囲の広いnon-RIA試薬に変更させていただきます。併せて検査方法、基準値を変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

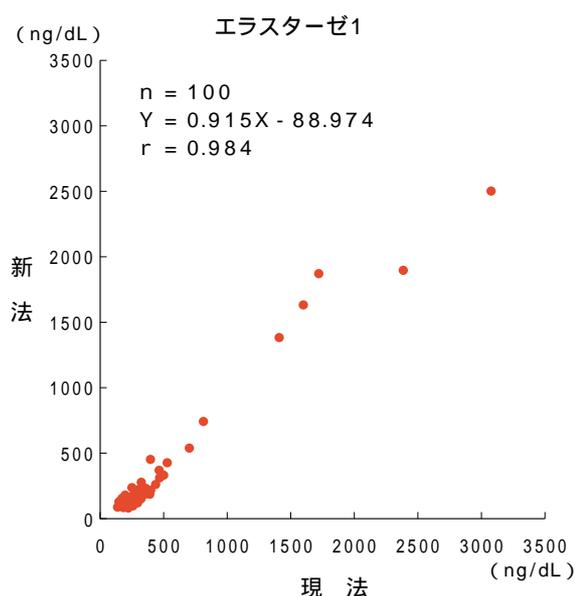
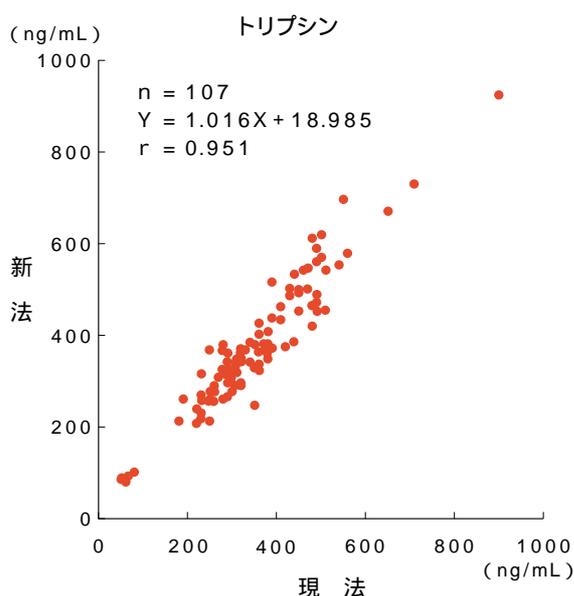
項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0117 1	トリブシン	検査方法	ELISA	RIA2抗体法
		基準値 (単位)	100 ~ 550 (ng/mL)	110 ~ 460 (ng/mL)

エラスターゼ1

本検査におきまして、現試薬の発売中止に伴い、代替試薬に変更させていただきます。併せて検査方法、基準値、保存を変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0599 3	エラスターゼ1	検査方法	ラテックス免疫比濁法	RIA2抗体法
		基準値 (単位)	血清 300 以下 (ng/dL)	血清 100 ~ 400 (ng/dL)
		保 存	凍 結	冷 蔵

▶ 現試薬と新試薬の比較



新検査方法参考文献

河野 幹彦, 他: 医学と薬学53(5): 635 ~ 641, 2005(トリブシン)
 大出 勝也, 他: 肝と膵23(6): 477 ~ 480, 2002(エラスターゼ1)

全脂質中脂肪酸分画

血中脂肪酸分画

本検査におきまして、脂質の摂取量が増えている本邦の食生活の変化を鑑み、基準値の見直しを行いました結果、再設定させていただきます。

全脂質中脂肪酸分画(項目コードNo.2615 8)新旧基準値一覧

血中脂肪酸分画(項目コードNo.6293 0)は、全脂質中脂肪酸分画と共通の基準値です。 印(No.15、16、17、23およびEPA/AA比)が対象となります。

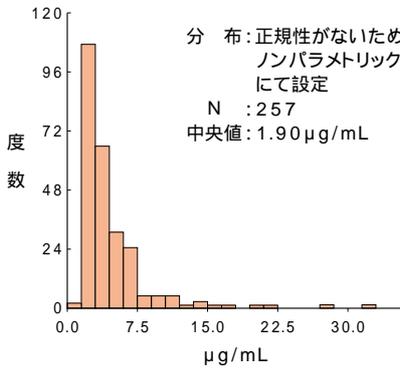
No.	脂肪酸名	略号 (炭素数)	新基準値		現基準値	
			μg/mL	重量%	μg/mL	重量%
1	ラウリン酸	C12:0	10.2以下	0.31以下	8.4以下	0.38以下
2	ミリスチン酸	C14:0	10.8~61.1	0.36~1.43	5.8~39.7	0.36~1.42
3	ミリストレイン酸	C14:1 5	3.2以下	0.09以下	0.1以下	0.01以下
4	パルミチン酸	C16:0	495.1~918.3	19.18~23.84	281.5~789.4	19.91~25.14
5	パルミトレイン酸	C16:1 7	23.8~117.3	0.87~3.18	15.7~79.0	0.98~2.85
6	ステアリン酸	C18:0	167.6~312.7	6.13~8.49	104.5~253.6	6.63~9.00
7	オレイン酸	C18:1 9	433.9~910.1	16.19~23.66	194.7~766.2	13.39~25.11
8	リノール酸	C18:2 6	708.1~1286.0	23.24~36.89	399.1~949.8	23.34~36.58
9	-リノレン酸	C18:3 6	2.5~25.6	0.09~0.72	1.8~20.5	0.10~0.81
10	リノレン酸	C18:3 3	11.5~45.8	0.40~1.30	6.6~36.6	0.42~1.31
11	アラキジン酸	C20:0	6.9~14.4	0.24~0.46	4.4~8.6	0.21~0.41
12	エイコセン酸	C20:1 9	2.6~9.5	0.09~0.30	1.5~9.5	0.09~0.35
13	エイコサジエン酸	C20:2 6	4.3~9.3	0.15~0.26	2.4~7.2	0.15~0.27
14	5-8-11エイコサトリエン酸	C20:3 9	6.0以下	0.17以下	3.4以下	0.14以下
15	ジホモ-リノレン酸	C20:3 6	22.6~72.5	0.79~2.05	10.9~43.5	0.60~1.83
16	アラキドン酸	C20:4 6	135.7~335.3	4.21~9.30	85.1~207.8	4.19~9.51
17	エイコサペンタエン酸	C20:5 3	10.2~142.3	0.36~3.99	11.6~107.2	0.54~5.20
18	ベヘニン酸	C22:0	14.6~30.3	0.43~0.91	9.7~18.8	0.43~0.96
19	エルシン酸	C22:1 9	1.4以下	0.04以下	2.2以下	0.09以下
20	ドコサテトラエン酸	C22:4 6	2.9~10.4	0.10~0.30	2.1~6.7	0.12~0.27
21	ドコサペンタエン酸	C22:5 3	9.5~31.8	0.34~0.89	6.5~19.5	0.36~0.80
22	リグノセリン酸	C24:0	15.5~31.2	0.49~0.90	10.6~19.5	0.47~1.01
23	ドコサヘキサエン酸	C22:6 3	54.8~240.3	1.88~6.86	48.6~152.4	2.33~7.34
24	ネルボン酸	C24:1 9	27.1~53.0	0.78~1.64	21.9~41.5	0.88~2.32
T/T比(C20:3 9/C20:4 6)			0.02以下		0.02以下	
EPA/AA比(C20:5 3/C20:4 6)			0.05~0.61		0.09~0.75	

また、血中脂肪酸分画につきましては、所要日数を短縮させていただきます。

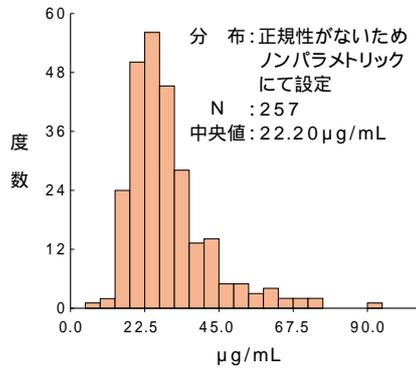
項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
6293 0	血中脂肪酸分画	所要日数	4~6日	7~10日

濃度($\mu\text{g/mL}$) 健常人分布図

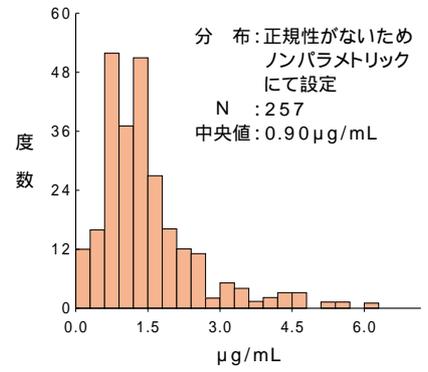
1.ラウリン酸



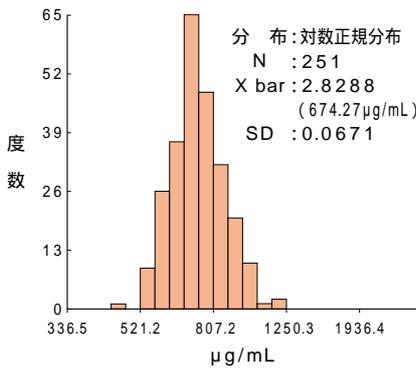
2.ミリスチン酸



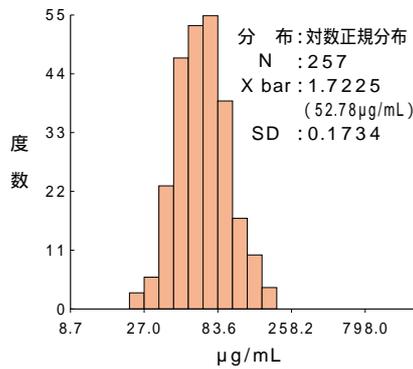
3.ミristolレイン酸



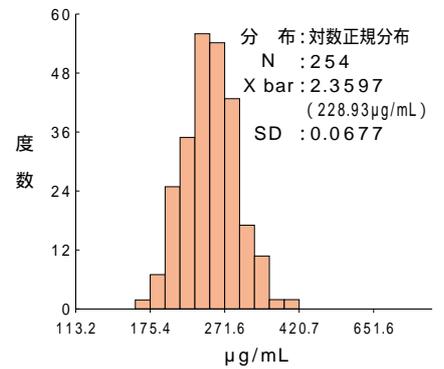
4.パルミチン酸



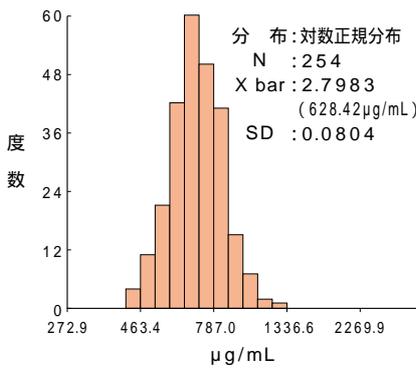
5.パルミトレイン酸



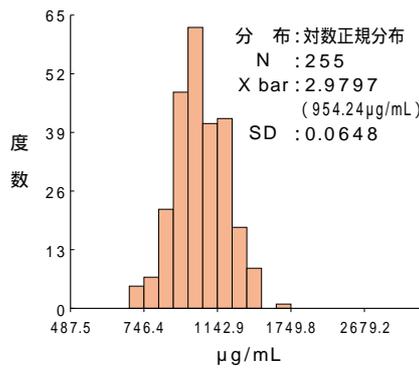
6.ステアリン酸



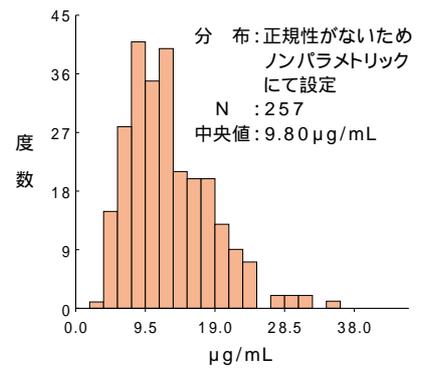
7.オレイン酸



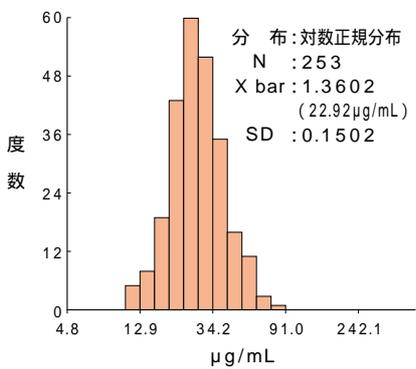
8.リノール酸



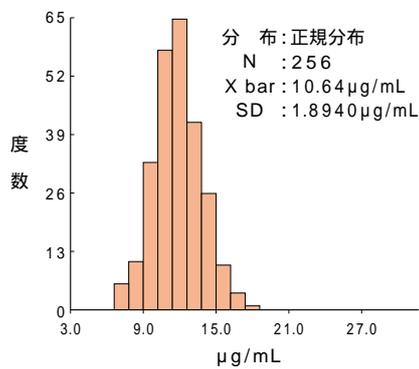
9. -リノレン酸



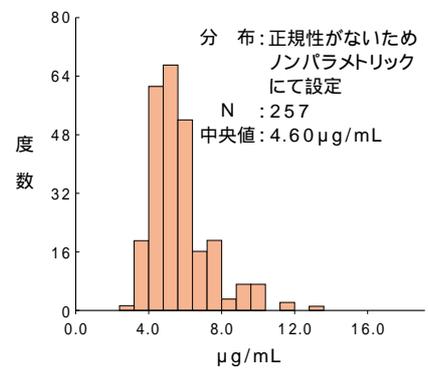
10.リノレン酸



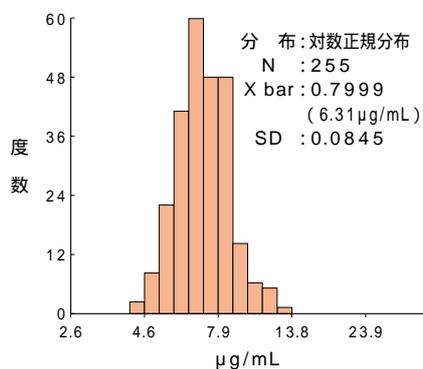
11.アラキジン酸



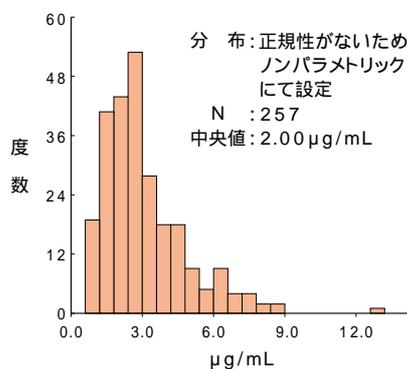
12.エイコセン酸



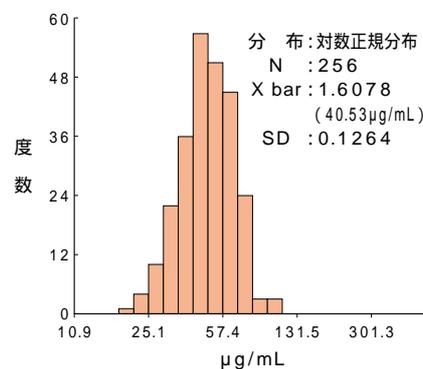
13.エイコサジエン酸



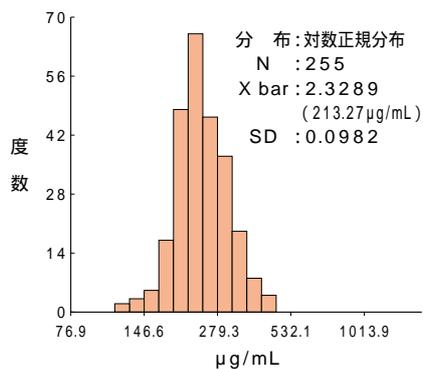
14.5-8-11エイコサトリエン酸



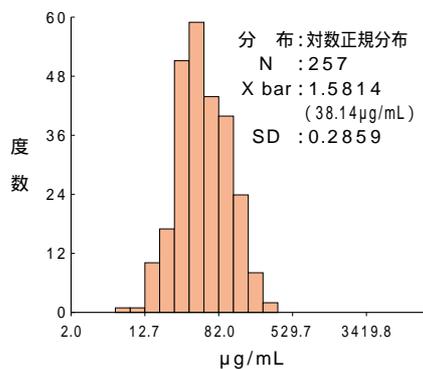
15.ジホモ-リノレン酸



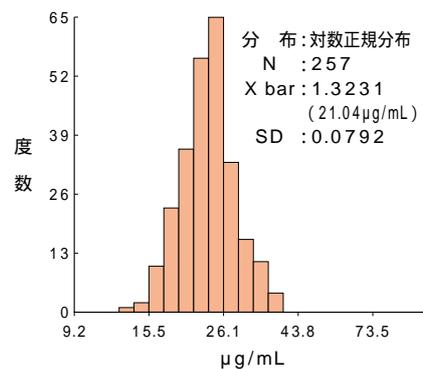
16.アラキドン酸



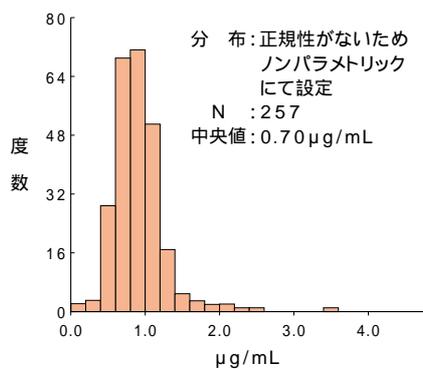
17.エイコサペンタエン酸



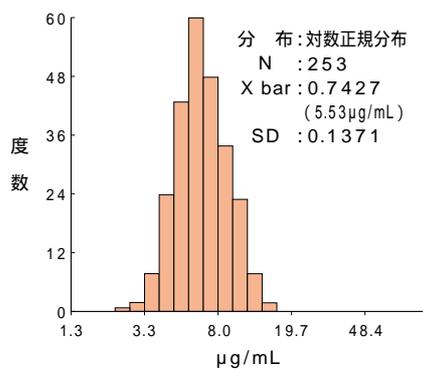
18.ペヘニン酸



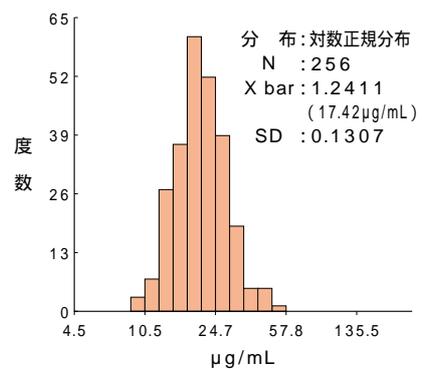
19.エルシン酸



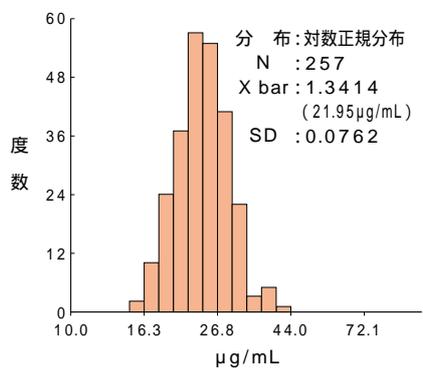
20.ドコサテトラエン酸



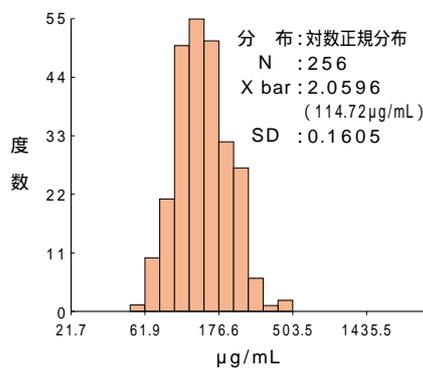
21.ドコサペンタエン酸



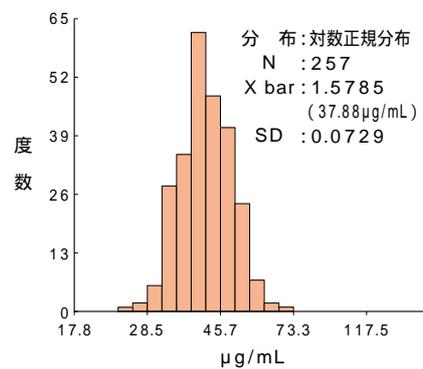
22.リグノセリン酸



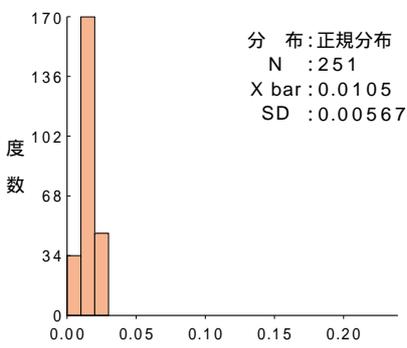
23.ドコサヘキサエン酸



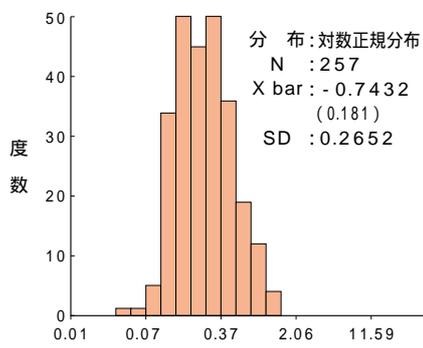
24.ネルボン酸



T/T比

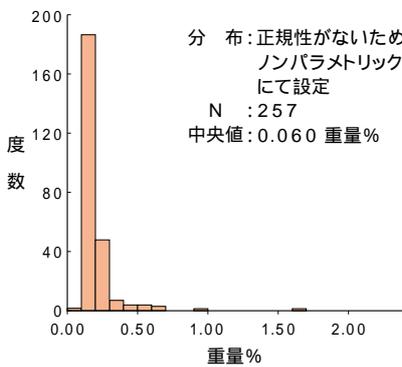


EPA/AA比

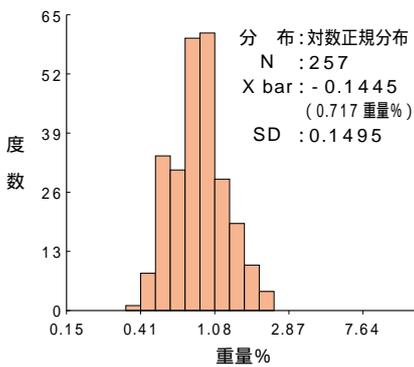


重量パーセント健常人分布図

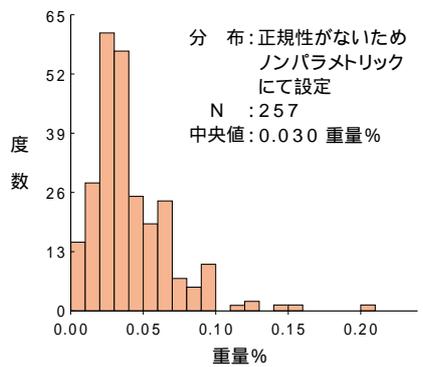
1.ラウリン酸



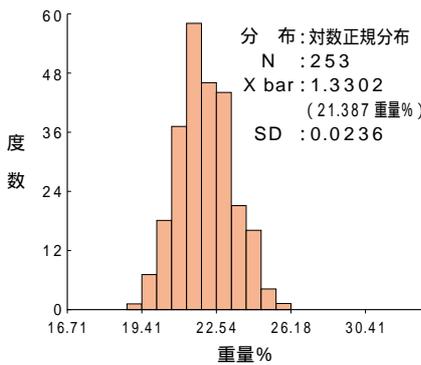
2.ミリスチン酸



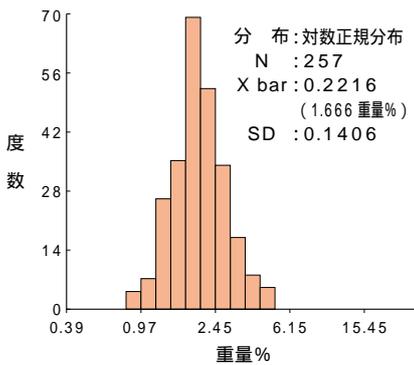
3.ミリストレイン酸



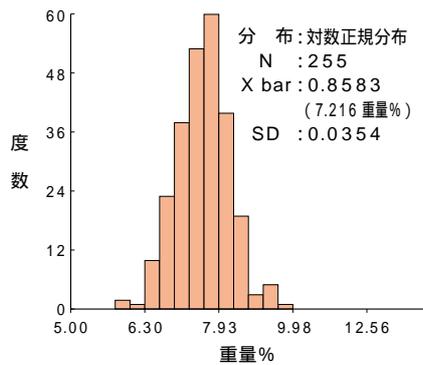
4.パルミチン酸



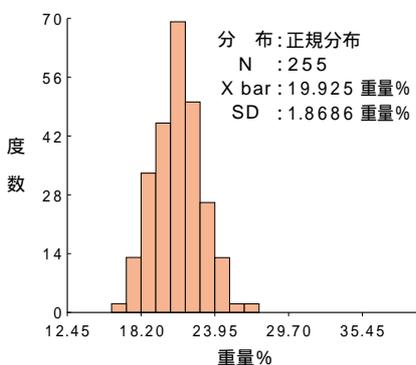
5.パルミトレイン酸



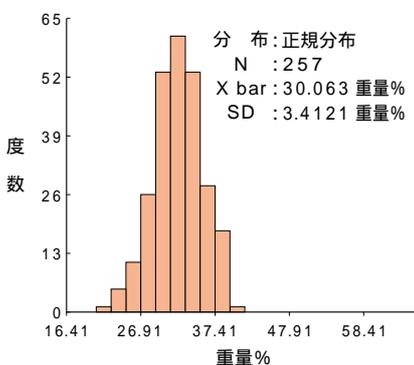
6.ステアリン酸



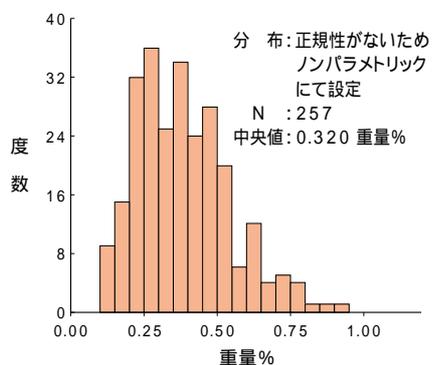
7.オレイン酸



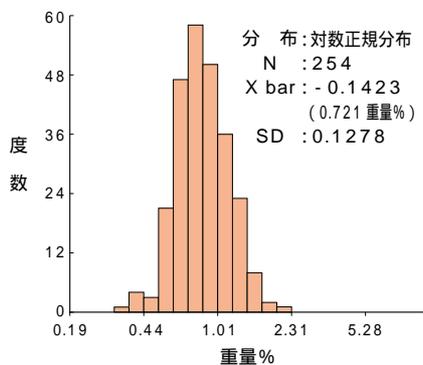
8.リノール酸



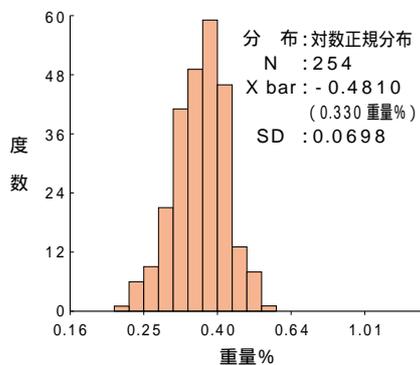
9.-リノレン酸



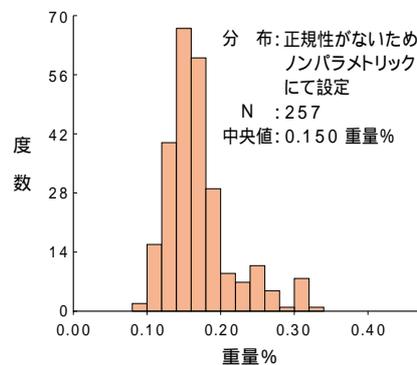
10. リノレン酸



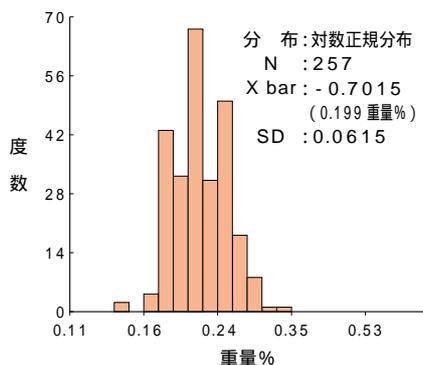
11. アラキジン酸



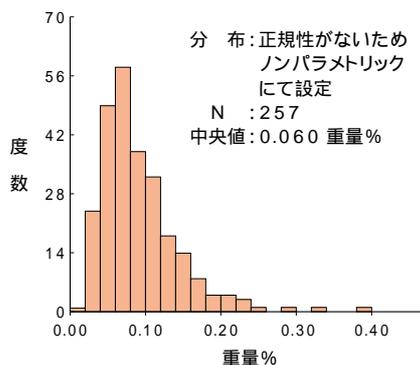
12. エイコセン酸



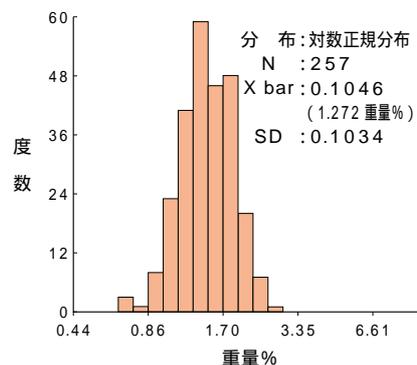
13. エイコサジエン酸



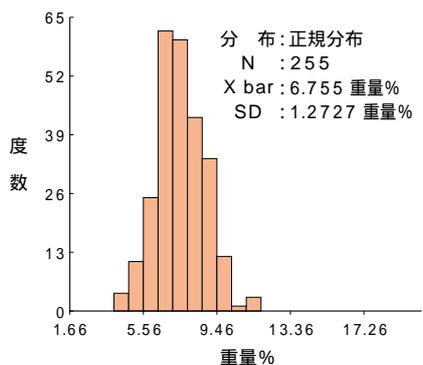
14. 5-8-11エイコサトリエン酸



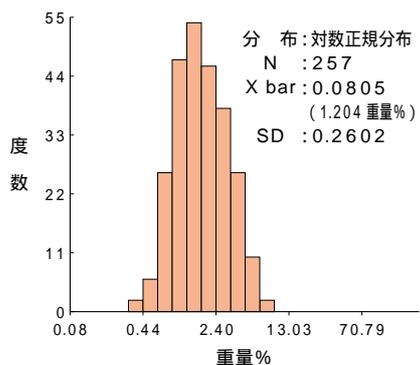
15. ジホモ-リノレン酸



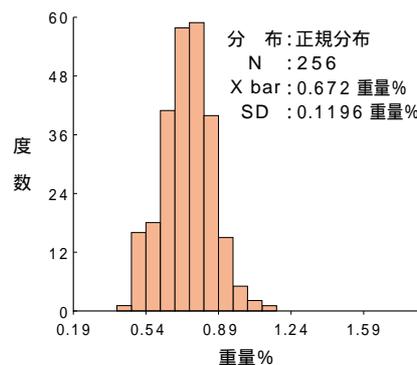
16. アラキドン酸



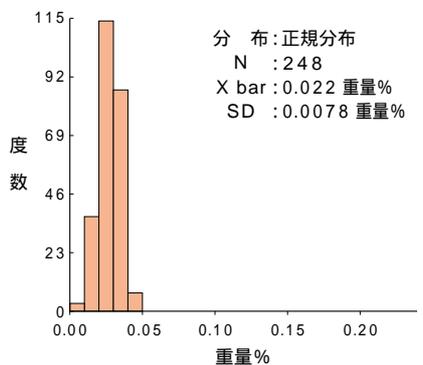
17. エイコサペンタエン酸



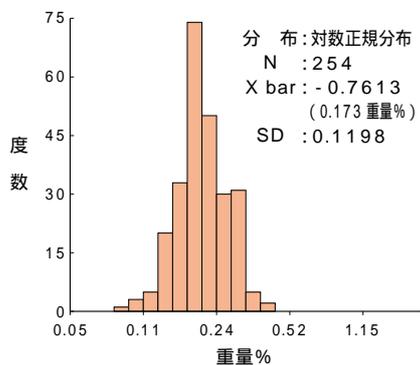
18. ペヘニン酸



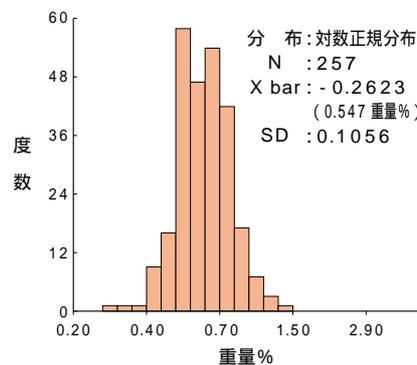
19. エルシン酸



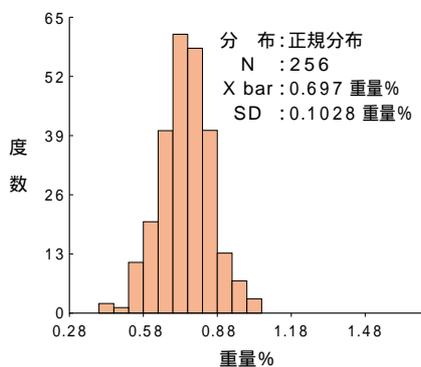
20. ドコサテトラエン酸



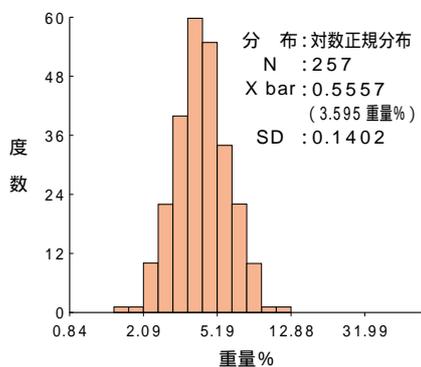
21. ドコサペンタエン酸



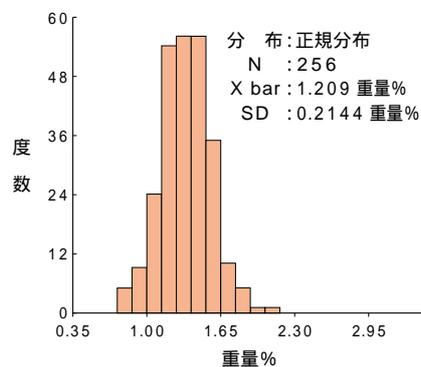
22. リグノセリン酸



23. ドコサヘキサエン酸



24. ネルボン酸

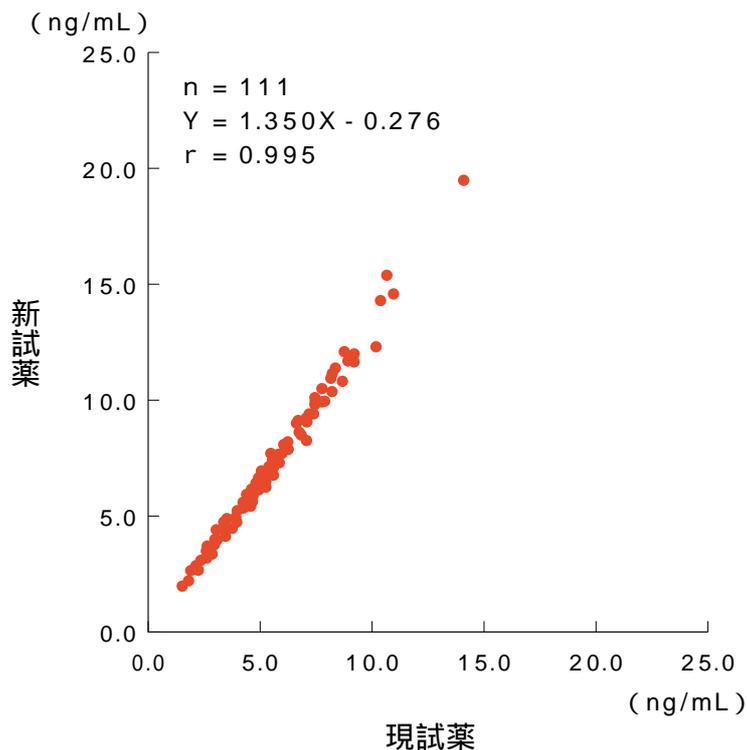


葉酸

本検査におきまして、現試薬の発売中止に伴い、WHO対応の代替試薬に変更させていただきます。併せて基準値を変更させていただきます。基準値はメーカー設定値です。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0027 2	葉酸	基準値 (単位)	血清 4.0 以上(ng/mL)	血清 3.1 以上(ng/mL)

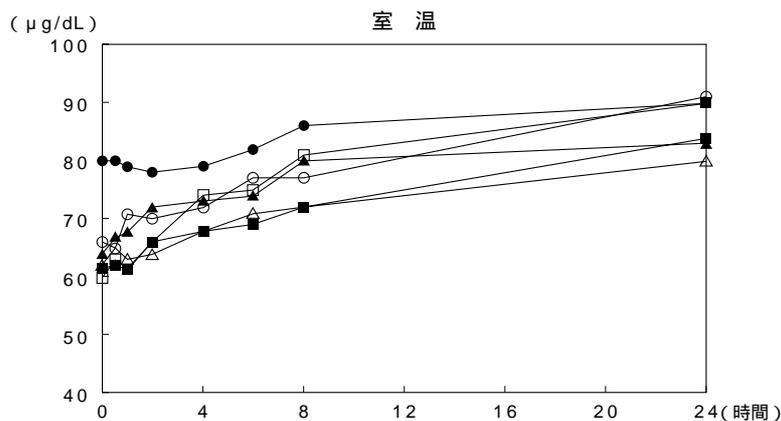
▶ 現試薬と新試薬の比較



Zn(亜鉛)

亜鉛については、従来、文献等で血清分離までの時間によって、データの変動が生じることが知られておりました。このたび、弊社検討により確認されたデータをご案内いたしますとともに、備考欄に追加記載させていただきます。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0426 0	Zn(亜鉛)	備考	採血後は速やかに血清分離をしてください。	なし

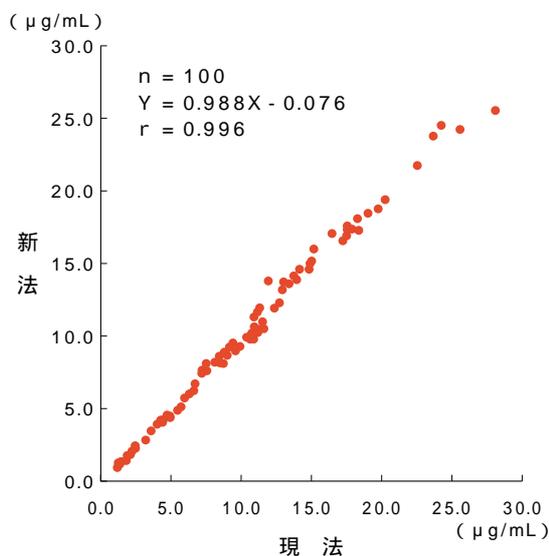


アルベカシン

本検査におきまして、現測定機器の製造及び保守中止に伴い、代替試薬に変更させていただきます。併せて検体量を変更させていただきます。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0764 8	アルベカシン	検査方法	ラテックス凝集比濁法	FPIA
		検体量	血清 0.3 mL	血清 0.2 mL

▶ 現法と新法の比較



主な変更後の検査内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値(単位)	備考
0001 8 (4A010)	成長ホルモン(GH)	血清 0.5	↓ X	冷蔵 (21日)	2~4	123 4	ECLIA	M 2.47以下 F 0.13~9.88 (ng/mL)	
0279 1 (4Z275)	エリスロポエチン	血清 0.8	↓ X	冷蔵 (28日)	2~4	220 4	CLEIA	4.2~23.7 (mIU/mL)	
5223 0 (5D200)	NCC-ST-439	血清 0.5	↓ X	冷蔵	2~4	130 4 (腫2)	EIA	女性 49歳以下 7.0未満 50歳以上 4.5未満 男性 4.5未満 (U/mL)	
2582 1 (5E021)	クラミジア トラコマチス DNA	分泌物	F3	冷蔵	2~4	210 6	PCR(リアル タイムPCR)	陰性	凍結保存は避けてください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。 分泌物、部分尿：検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。 男性の場合、PCR反応阻害物質の影響が稀に認められる場合がありますので、尿検体での検査をお勧めいたします。 尿検体は最後の排尿から1時間以上経過後に初尿を採取してください。 うがい液：検体採取前の食事、うがい、歯磨きなどは避けてください。
		部分尿 5	Y1	冷蔵 (28日)					
		うがい液 5		冷蔵					
2655 0 (6B610)	淋菌DNA	分泌物	F3	冷蔵	2~4	300 6	PCR(リアル タイムPCR)	陰性	
		部分尿 5	Y1	冷蔵 (28日)					
		うがい液 5		冷蔵					
6454 2 (6B615)	淋菌および クラミジア トラコマチスDNA 同時同定	分泌物	F3	冷蔵	2~4	300 6	PCR(リアル タイムPCR)	陰性	
		部分尿 5	Y1	冷蔵 (28日)					
		うがい液 5		冷蔵					
6823 3 (6B614)	ニューモシスチスカリニ (P.jirovecii)DNA	喀痰 2.0	∅	凍結 (3ヵ月)	3~5		PCR	陰性	
		肺胞洗浄液 5.0							
		胸水 5.0	r						
		組織 50mg		4~6					

4：生化学的検査 () 判断料 6：微生物学的検査判断料

(腫2)：悪性腫瘍特異物質治療管理料の口.その他のもの

主な変更後の検査内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値(単位)	備考
6205 5 (5G167)	抗シトルリン化 ペプチド(CCP)抗体	血清 0.3	↓ X	冷蔵 (28日)	2~4	210 5	CLEIA	4.5未満 (U/mL)	不活化(非働化)検体ではデータ影響 を及ぼす場合がありますので避けて ください。
6450 3 (5G176)	抗ミトコンドリア M2抗体	血清 0.3	↓ X	冷蔵 (28日)	2~4	206 5	CLEIA	7.0未満	
2309 1 (5G551)	抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA)	血清 0.3	↓ X	冷蔵 (28日)	2~4	290 5	CLEIA	3.5未満 (U/mL)	
2932 8 (5G552)	抗好中球細胞質抗体 (MPO-ANCA)	血清 0.3	↓ X	冷蔵 (28日)	2~4	290 5	CLEIA	3.5未満 (U/mL)	
2657 4 (5G420)	抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)	血清 0.3	↓ X	冷蔵 (28日)	2~4	290 5	CLEIA	3.0未満 (U/mL)	
0406 9 (3C015)	クレアチニン	血清 0.5	↓ X	冷蔵 (1ヵ月)	2~4	11 3	酵素法	M 0.61~1.04 F 0.47~0.79 (mg/dL)	推算GFR _{creat} (項目コード No.6277 8)を同時に依頼いた だきますと推算GFR値をご報告いた します。(下記参照) &ヨ
		蓄尿 5	Y	冷蔵		11 3		M 0.70~2.20 F 0.40~1.50 (g/day)	&ヨ
6199 0 (3C016)	シスタチンC	血清 0.5	↓ X	冷蔵	2~4	130 3	金コロイド凝 集法	M 0.63~0.95 F 0.56~0.87 (mg/L)	推算GFR _{cys} (項目コード No.6449 3)を同時に依頼いた だきますと推算GFR値をご報告いた します。(下記参照)

3: 生化学的検査 () 判断料 5: 免疫学的検査判断料

推算GFR_{creat}について

日本人のGFR_{creat}推算式

男性: 推算GFR_{creat}(mL/min/1.73m²) = 194 × Cr^{-1.094} × Age^{-0.287}

女性: 推算GFR_{creat}(mL/min/1.73m²) = 194 × Cr^{-1.094} × Age^{-0.287} × 0.739

報告条件

クレアチニン(項目コードNo.0406 9)と同時依頼された場合のみ、ご報告いたします。

下記に該当する場合はご報告できません。

「クレアチニン」あるいは「推算GFR_{creat}」のいずれか1項目のみご依頼された場合。

年齢及び性別が依頼書に記載されていない場合。

年齢が18歳未満の場合。

報告単位は「mL/min」と略して報告させていただきます。

推算GFR_{cys}について

日本人のGFR_{cys}推算式

男性: 推算GFR_{cys}(mL/min/1.73m²) = (104 × Cys-C^{-1.019} × 0.996^{Age}) - 8

女性: 推算GFR_{cys}(mL/min/1.73m²) = (104 × Cys-C^{-1.019} × 0.996^{Age} × 0.929) - 8

報告条件

シスタチンC(項目コードNo.6199 0)と同時依頼された場合のみ、ご報告いたします。

下記に該当する場合はご報告できません。

「シスタチンC」あるいは「推算GFR_{cys}」のいずれか1項目のみご依頼された場合。

年齢及び性別が依頼書に記載されていない場合。

年齢が18歳未満の場合。

報告単位は「mL/min」と略して報告させていただきます。

主な変更後の検査内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値(単位)	備考
0117 1 (3B185)	トリプシン	血清 0.5	↓ X	冷蔵	2~4	200 3	ELISA	100~550 (ng/mL)	
0599 3 (3B195)	エラスターゼ1	血清 0.5	↓ X	凍結 (28日)	2~4	135 4 腫2	ラテックス 免疫比濁法	300以下 (ng/dL)	
6293 0 (3F095)	血中脂肪酸分画	血漿 0.5 血清 0.5	G ↓ X ↓ X	凍結 (35日)	4~6	450 4	Gas- chromatograph 法	ジホモ-リリルン酸 22.6~72.5 アラキドン酸 135.7~335.3 エイコサペンタエン酸 10.2~142.3 ドコサヘキサエン酸 54.8~240.3 (μg/mL) EPA/AA比 0.05~0.61	&ヤ
2615 8 (3F095)	全脂質中脂肪酸分画	血漿 0.5 血清 0.5	G ↓ X ↓ X	凍結 (1ヵ月)	10~14		Gas- chromatograph 法	14ページ参照	&ヤ
0027 2 (3G105)	葉酸	血清 0.5	↓ X	冷蔵	2~4	170 3	CLEIA	4.0以上 (ng/mL)	溶血および血清材料以外のご依頼は避けてください。(溶血の場合、赤血球中葉酸の影響で高値となります。特に、EDTA血漿はデータ上昇傾向がみられます。)
0426 0 (3I030)	Zn(亜鉛)	血清 1.0	↓ Z	冷蔵 (1ヵ月)	2~4	150 3	原子吸光 分析法	65~110 (μg/dL)	採血後は速やかに血清分離をしてください。
0764 8 (3M613)	アルベカシン	血清 0.3	↓ X	凍結 (21日)	2~4	特	ラテックス 凝集比濁法	Peak 9~20 Trough 2未満 (μg/mL)	採血時刻:点滴静注終了時(Peak濃度) 次回投与直前(Trough濃度) 製品名、薬剤名等:ハベカシン &ヨ
0895 5 (8B220)	曜日指定 染色体G-Banding MPN(骨髄増殖性腫瘍)	骨髄液 1.0 血液 5.0 (ヘパリン加)	H G	冷蔵	10~17	2730 + 400 2	G-band		凍結保存は避けてください。 受託可能日は(血液、骨髄液共に)月~金曜日です。該当する疾患名にてご依頼ください。判定に時間を要する場合は、所要日数が20日前後となります。 &コ

2:血液学的検査判断料 3:生化学的検査()判断料 4:生化学的検査()判断料

腫2:悪性腫瘍特異物質治療管理料の口.その他のもの 特:特定薬剤治療管理料