

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 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
04699	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	12324 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 [容器番号:62番] 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。	04699 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。
03067	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	12324 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 [容器番号:62番] 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。	03067 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
01627	カドミウム (Cd) 〈血液〉	検査方法 所要日数	ICP-MS 4〜7日	原子吸光法 6〜11日	検査方法の変更 (7頁参照)
27666	レニン濃度 (PRC) 《CLEIA》	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	12631 レニン濃度 (ARC) 《CLEIA》 CLEIA EDTA血漿 0.5mL [容器番号: 14番→02番] 2.21〜39.49 pg/mL 0.20 pg/mL 未満 10,000 pg/mL 以上 小数2位、有効4桁	27666 レニン濃度 (PRC) 《CLEIA》 CLEIA EDTA血漿 0.5mL [容器番号: 14番 <sup>冷蔵</sup> →02番] 随時 1.2〜35.4 pg/mL (血清:1.5〜42.0 pg/mL (随時)) 0.6 pg/mL 未満 5,000 pg/mL 以上 小数1位、有効3桁	測定試薬の変更  (8頁参照) (※)
27665	アルドステロン 〈血漿〉《CLEIA》	項目コード 検査方法 基準値 報告下限	12630 CLEIA 4.0〜82.1 pg/mL 4.0 pg/mL 未満	27665 CLEIA 随時 173 pg/mL 以下 (血清:170 pg/mL 以下 (随時)) 17.0 pg/mL 未満	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」に準拠
27667	アルドステロン 〈尿〉《CLEIA》	項目コード 検査方法 基準値 備考	12655 CLEIA 1.0〜19.3 μg/day 蓄尿時は冷暗所に保管してください(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)。 検体提出時は凍結してご提出ください。	27667 CLEIA 10 μg/day 以下 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)。 検体提出時は凍結してご提出ください。	
27669	アルドステロン 《CLEIA》/レニン活性比	項目コード 基準値	12632 200 未満 (境界域: 100〜200未満)	27669 200 以下	
27670	アルドステロン/ レニン濃度比 《CLEIA》	項目コード 基準値	12633 40 未満 (境界域: 20〜40未満)	27670 40 以下	(8〜9頁参照) (※)
01017	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 基準値 備考	12644 コルチゾール〈尿〉 CLIA 蓄尿 0.5mL 5.5〜66.7 μg/day 蓄尿時は冷暗所に保管してください。	01017 遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール) RIA (チューブ固相法) 蓄尿 2mL 11.2〜80.3 μg/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  (10頁参照)
02491	HCV抗体- II	検査方法	CLIA	CLIA	現行試薬の販売中止 (11頁参照)

(※) 当該検査については既にご案内済みですが、現行試薬の販売中止のため再度ご案内いたします。

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
04325	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	12627 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	04325 LA (ラテックス凝集比濁法) 8.0 $\mu\text{g/mL}$ 以下 $\mu\text{g/mL}$ 2.5 $\mu\text{g/mL}$ 未満 99,999.9 $\mu\text{g/mL}$ 小数1位	現行試薬の販売中止       (12頁参照)
01509	抗カルジオリピン抗体IgG	項目コード 基準値 報告下限	12700 12.3 U/mL 以下 4.0 U/mL 未満	01509 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)
04456	HIV抗原・抗体《スクリーニング》	項目コード 報告形態	12645 汎用報告書	04456 親展報告書	
03819	SPan-1抗原	所要日数	2~4日	2~5日	所要日数の見直し
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) その他《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) その他《IHC法》	

(※) 当該検査については既にご案内済みですが、現行試薬の販売中止のため再度ご案内いたします。

(お知らせ)

2022年4月1日(金)受付日分より、下記3項目の測定試薬変更を予定しております。

- ・ [26193] TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)
- ・ [01068] 遊離HCG- $\beta$  (HCG- $\beta$  サブユニット)《血清》
- ・ [01140] ミオグロビン《尿》

また、ご利用の手引き42頁【ビオチン干渉項目一覧】のうち下記4項目を、同一メーカーが販売するビオチン干渉を改良した試薬に変更予定です。

- ・ [27610] 遊離トリヨードサイロニン (FT<sub>3</sub>)《ECLIA》
- ・ [26311] カルシトニン (CT)
- ・ [27559] 副甲状腺ホルモンwhole (whole PTH)
- ・ [03774] CA72-4

詳細が確定次第、改めてご案内いたします。

# 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。  
(社内検討データ)

## 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検査報告書」改訂内容

内頁記載の「検査に関する注意事項」および裏面の「HIV感染の検査判定手順」を改訂いたします。

## 改訂後の報告書見本 (内頁)

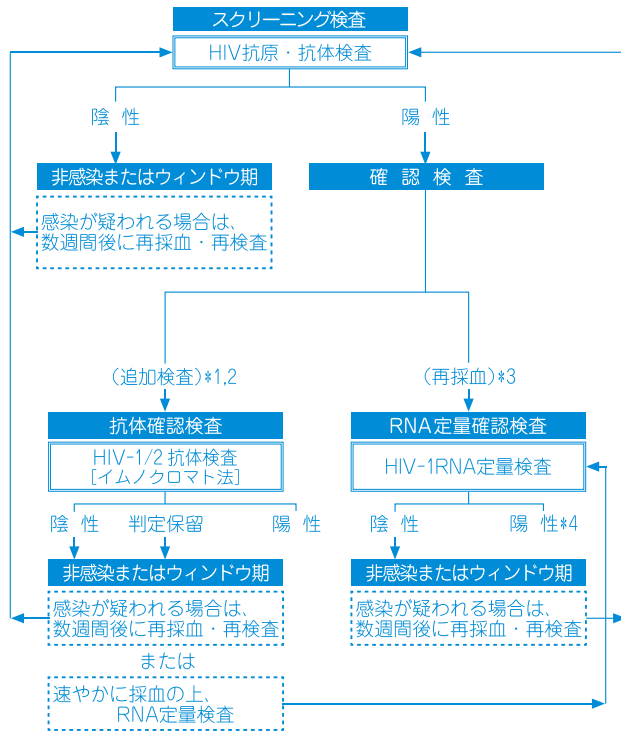
HIV検査報告書					
施設名	殿				
氏名	性別	検取日	カルテNo	横年齢	担当医
採取日		年	月	日	先生
受付日		年	月	日	入院・外来
報告日		年	月	日	患者ID
					受付番号
					科名
					病棟
					採取時刻
					検査材料
検査項目	結果	基準値	コメント		
			<p><b>■HIV抗原・抗体スクリーニング検査に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スクリーニング検査においては、非特異反応によって偽陽性を呈することもありますので、スクリーニング陽性の場合には、確認検査としてHIV-1/2抗体検査およびHIV-1 RNA定量検査を同時に行うことが推奨されています。</li> <li>※HIV抗原・抗体スクリーニング検査の判定手順は、裏面をご参照ください。</li> </ul> <p><b>■HIV-1/2抗体確認検査（免疫クロマト法）に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>感染まもない急性感染期では抗体価が低く、感染状態でも「陰性」または「判定保留」になることがあります。このためHIV-1 RNA定量検査の結果と併せて判定することが必要です。</li> <li>HIV抗原・抗体スクリーニング検査が陽性で、抗体確認検査が「陰性」または「判定保留」であり、HIV-1 RNA定量検査が「陽性」の場合、急性HIV-1感染期と考えられます。HIV-1 RNA定量検査が単独陽性の場合も、2週間以降にHIV-1/2抗体確認検査により陽性を確認することが推奨されています。</li> <li>※免疫クロマト法によるHIV-1/2抗体確認検査の判定手順は、裏面をご参照ください。</li> </ul> <p><b>■HIV-1 RNA定量検査に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>低ウイルス量感染または治療中の場合は、ウイルス量が微量のために検出感度以下になることがあります。</li> <li>HIVのタイプにより検出できない場合があります。</li> <li>※結果が定量下限未満 (2.0×10<sup>1</sup>コピー/mL未満) であっても「増幅シグナル検出」が「検出」の場合はウイルス核酸が「検出された」とご判断ください。</li> </ul>		
[基準値(定量下限)] HIV-1 RNA定量(TaqManPCR法)：2.0×10 <sup>1</sup> コピー/mL未満					
検査所名	株式会社LSIメディアエンス	インフォメーション 医療機関用	4-2111	検査担当者	

改訂後	改訂前
<p><b>■HIV抗原・抗体スクリーニング検査に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スクリーニング検査においては、非特異反応によって偽陽性を呈することもありますので、スクリーニング陽性の場合には、確認検査としてHIV-1/2抗体検査およびHIV-1 RNA定量検査を同時に行うことが推奨されています。</li> <li>※HIV抗原・抗体スクリーニング検査の判定手順は、裏面をご参照ください。</li> </ul> <p><b>■HIV-1/2抗体確認検査（免疫クロマト法）に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>感染まもない急性感染期では抗体価が低く、感染状態でも「陰性」または「判定保留」になることがあります。このためHIV-1 RNA定量検査の結果と併せて判定することが必要です。</li> <li>HIV抗原・抗体スクリーニング検査が陽性で、抗体確認検査が「陰性」または「判定保留」であり、HIV-1 RNA定量検査が「陽性」の場合、急性HIV-1感染期と考えられます。HIV-1 RNA定量検査が単独陽性の場合も、2週間以降にHIV-1/2抗体確認検査により陽性を確認することが推奨されています。</li> <li>※免疫クロマト法によるHIV-1/2抗体確認検査の判定手順は、裏面をご参照ください。</li> </ul> <p><b>■HIV-1 RNA定量検査に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>低ウイルス量感染または治療中の場合は、ウイルス量が微量のために検出感度以下になることがあります。</li> <li>HIVのタイプにより検出できない場合があります。</li> <li>※結果が定量下限未満 (2.0×10<sup>1</sup>コピー/mL未満) であっても「増幅シグナル検出」が「検出」の場合はウイルス核酸が「検出された」とご判断ください。</li> </ul>	<p><b>■HIV抗原/抗体スクリーニング検査に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スクリーニング検査においては、非特異反応によって偽陽性を呈することもありますので、スクリーニング陽性の場合には確認試験が必要です。</li> <li>※HIV抗原/抗体スクリーニング検査の判定基準は、裏面をご参照下さい。</li> </ul> <p><b>■HIV抗体（ウエスタンブロット法）に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査結果が陰性でも、本法だけで感染を完全に否定することはできません。HIV感染後6～8週間経っても抗体の出現が見られない場合があります。</li> <li>「判定保留」または「陰性」でも感染が強く疑われる場合は、RNA定量検査を実施するか、一定期間をおいて本検査を再度実施されることをお勧め致します。</li> <li>HIV-2抗体検査は、HIV-1抗体陽性の場合（免疫学的な交差反応により）やその他の非特異的の反応により偽陽性となる場合がありますので、HIV-2抗体陽性時の結果の解釈にはご注意ください。</li> <li>※ウエスタンブロット法によるHIV-1およびHIV-2感染の判定基準は、裏面をご参照下さい。</li> </ul> <p><b>■HIV-1 RNA定量検査に関する注意事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HIV-1 RNA定量検査は、HIV抗体のスクリーニング陽性者の確認診断、またはHIV感染者における治療方針の決定および治療経過のモニタリングのために実施する検査です。</li> <li>HIVのタイプにより、検出されない場合があります。</li> <li>血中のウイルスが微量の場合、検出感度以下になることがあります。</li> <li>※結果が定量下限未満 (2.0×10<sup>1</sup>コピー/mL未満) であっても「増幅シグナル検出」が「検出」の場合はウイルス核酸が「検出された」とご判断下さい。</li> </ul>



# 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	検出	検出せず
陽性	判定保留	判定保留	①	②
	判定保留	陰性	①	②
	判定保留	判定保留	①	②
	陰性	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。

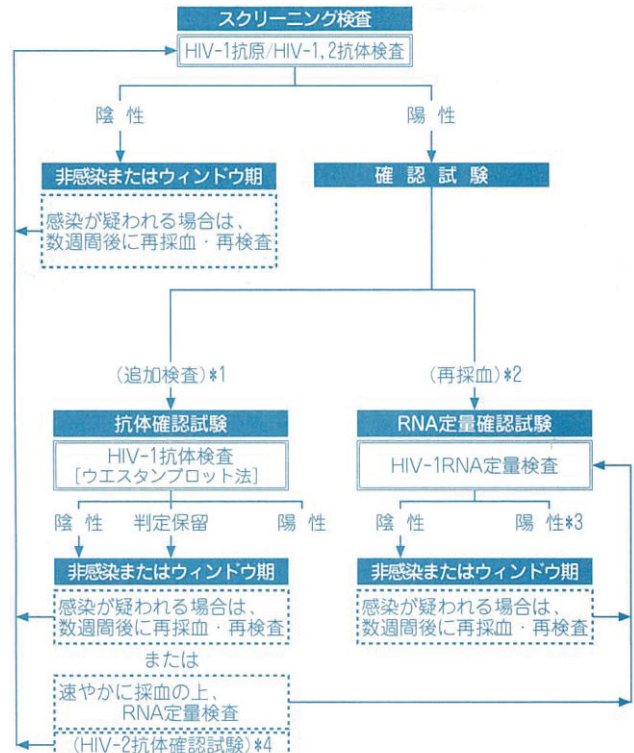
(検査結果のご報告に関して)

- ・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

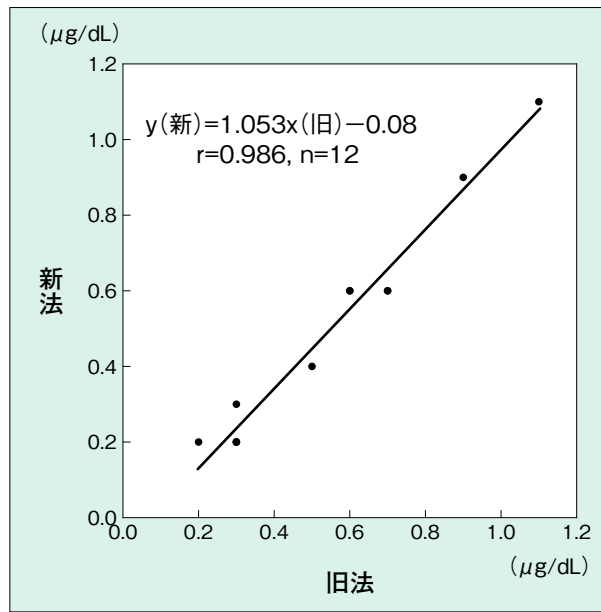
判定	判定基準
陽性	ENV+GAG+POLバンドが出現
判定保留	陰性、陽性と判定されない
陰性	HIV-2特異バンドが出現しない

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



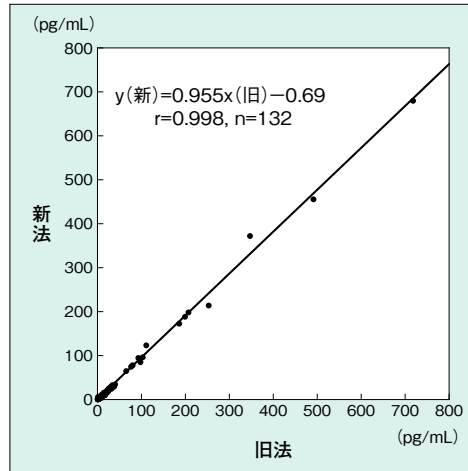
(社内検討データ)



## レニン濃度 (PRC) 《CLEIA》

アルドステロン検査(項目コード [12630] および [12655]) 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



(社内検討データ)

#### 参考文献

濱野久美子, 他: 臨床化学 50 (3): 261-266, 2021.

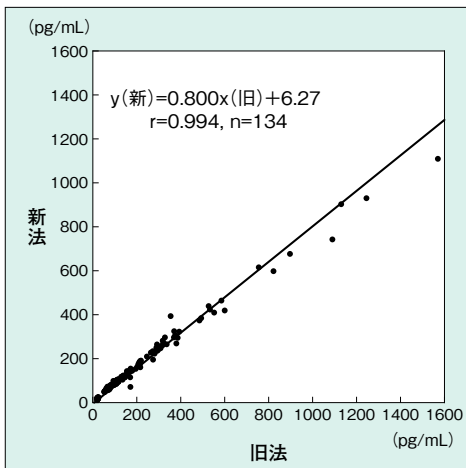
## アルドステロン《CLEIA》

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。

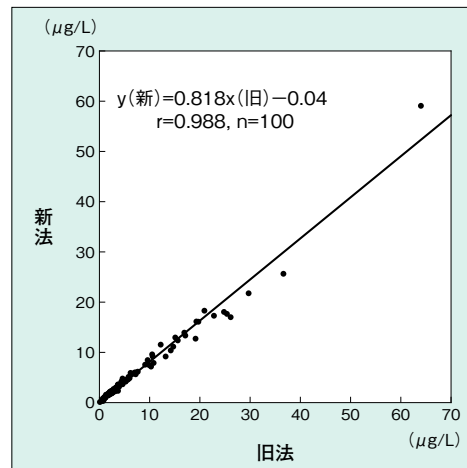
蓄尿検体をご提出の場合、蓄尿時に塩酸およびC-ペプチド安定化剤は使用しないでください。

### 新旧二法の相関

[血漿]



[尿]



(社内検討データ)

#### 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	12632	27669
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比* <sup>1</sup>	同左
基準値 (カットオフ値)	200 未満* <sup>2</sup> (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。 ・ [12632] アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比 ・ [12630] アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・ [26580] 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	12633	27670
検査項目名	アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》* <sup>1</sup>	同左
基準値 (カットオフ値)	40 未満* <sup>2</sup> (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。 ・ [12633] アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》 ・ [12630] アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・ [12631] 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

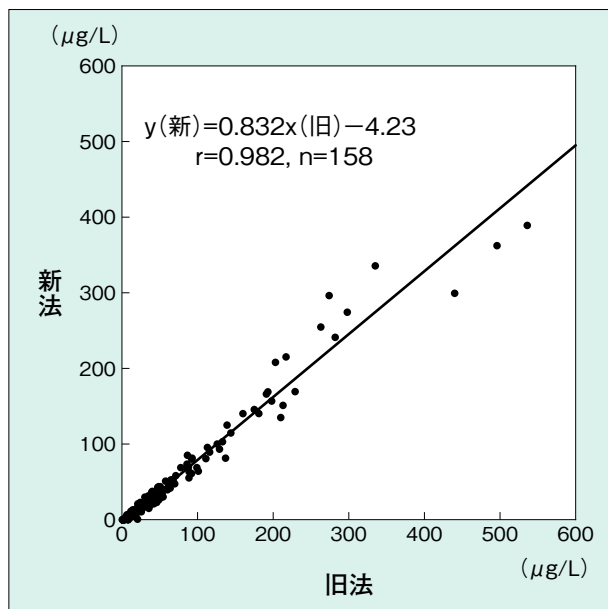
	新基準	従来の基準
スクリーニング 陽性基準	血漿レニン活性 (PRA) を用いる場合	
	PAC《CLEIA法》/PRA比 (ARR) $\geq 200$ かつ PAC《CLEIA法》 $\geq 60$ pg/mL  ただし、 PAC《CLEIA法》/PRA比が100～200 (ARR境界域) かつ PAC《CLEIA法》 $\geq 60$ pg/mLの時は暫定的に陽性	PAC《RIA法》/PRA比 (ARR) $> 200$ かつ PAC《RIA法》 $> 120$ pg/mL
	活性型レニン濃度 (ARC) を用いる場合	
	PAC《CLEIA法》/ARC比 (ARR) $\geq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



(社内検討データ)

### 参考文献

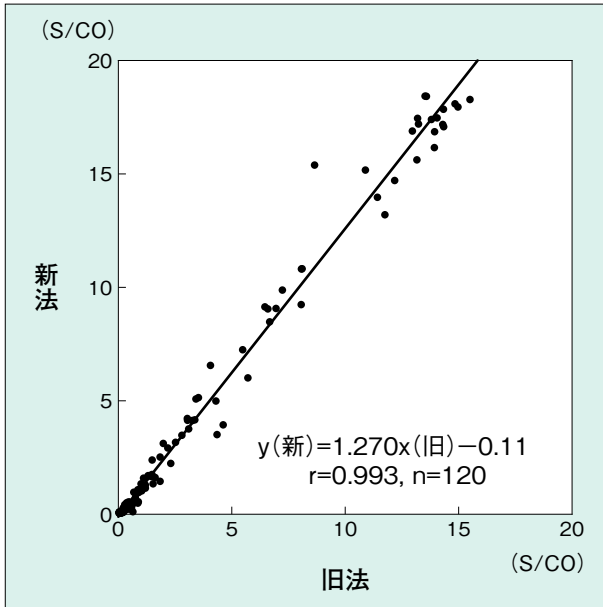
関口昌江, 他: 医学と薬学 **69** (6): 985-991, 2013.

# HCV抗体-Ⅱ

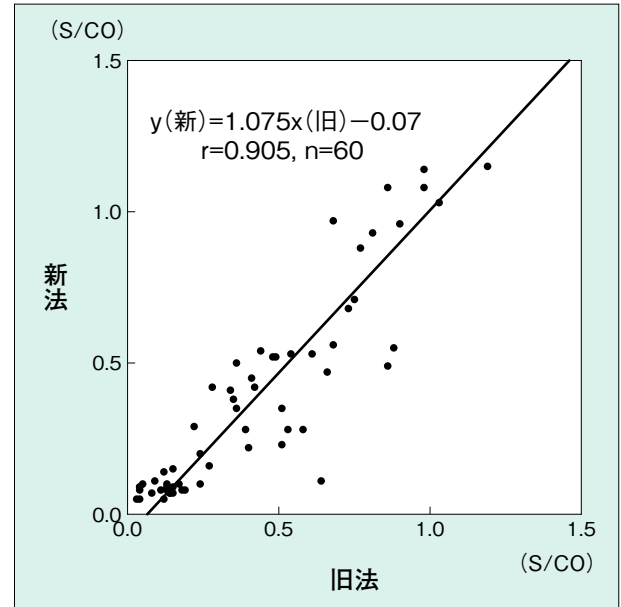
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの改良試薬に変更いたします。なお、検査要項に変更はございません。

## 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)

(社内検討データ)

## 参考文献

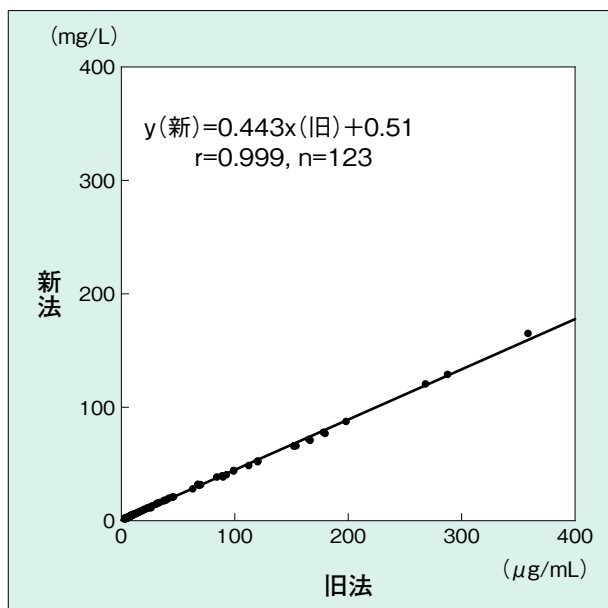
長瀬真幸, 他: 医学と薬学 78 (10): 1207-1215, 2021.

# アミロイドA (SAA)

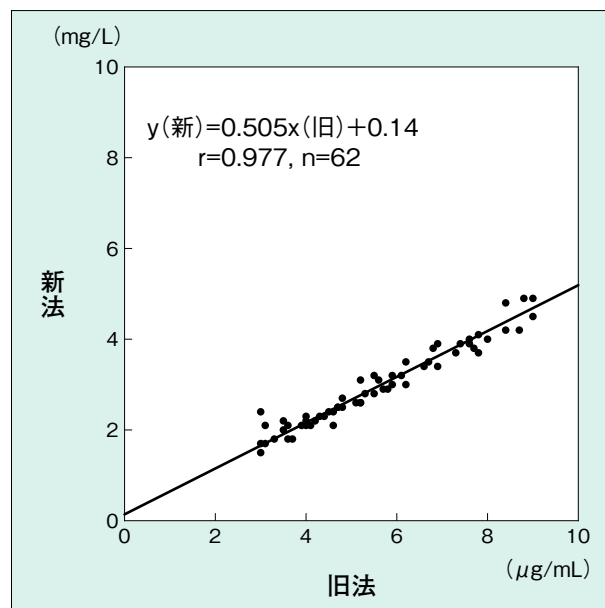
現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーのLA(ラテックス凝集比濁法)試薬に変更いたします。新試薬は、校正用基準物質にWHO標準品を用いた国際標準化に対応した試薬です。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

## 新旧二法の相関

[全域]



[低値域]



(社内検討データ)

※  $\mu\text{g/mL} = \text{mg/L}$ 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)	$\leq 0.12$	—	$\geq 0.25$	EUCAST
CAM (クラリスロマイシン)	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$	CLSI、EUCAST
MNZ (メトロニダゾール)	$\leq 8$	—	$\geq 16$	EUCAST
LVFX (レボフロキサシン)	$\leq 1$	—	$\geq 2$	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。