

## 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、此の度、別掲の項目につきまして本年4月より検査方法・基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 検査内容変更項目

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

#### 実施期日

- 平成16年4月1日(木) 受付日分より

# 検査内容変更一覧

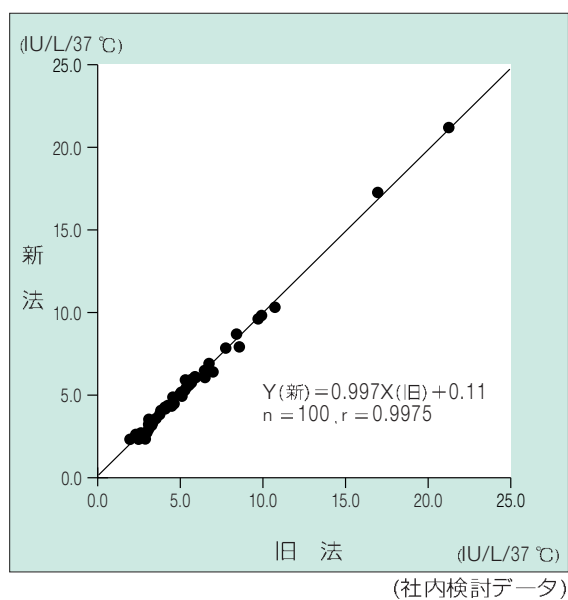
コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
0019	アルドラーゼ	検査方法	UV法 [アズウェル]	UV法 [ロシュ・ダイアグノスティックス]	現行試薬の販売中止
1038	17-ケトステロイド(17-KS)3分画	検査方法 検体量 所要日数	GC-MS 蓄尿 5mL 3~6日	GC(キャピラリー/酵素水解法) 蓄尿 11mL 7~9日	精度向上
1030	17-ケトステロイド(17-KS)7分画				
1063	プレグナンジオール(P <sub>2</sub> )				
1064	プレグナントリオール(P <sub>3</sub> )				
7485	ステロイド10分画				
2370	γ-セミノプロテイン(γ-Sm)	項目コード 検査方法 報告桁数 基準値 報告下限 所要日数	2370 CLEIA [三菱化学ヤトロン] 小数2桁、有効数字3桁 4.00 ng/mL 以下 0.10 ng/mL 未満 2~3日	0390 EIA [富士レビオ] 小数1桁、有効数字3桁 4.0 ng/mL 以下 0.5 ng/mL 未満 3~4日	高性能試薬の採用
7858	HBV ゲノタイプ	検査方法	PCR-MWP法 [ゲノムサイエンス研究所]	EIA [特殊免疫研究所]	高性能試薬の採用
	HCV-RNA 定量 (アンプリコアHCVモニター)		(別途ご案内)		現行法を廃止し、「ハイレンジ法」「オリジナル法」を新規上市
5283	(1→3)-β-D-グルカン	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	合成基質法 [マルハ/和光純薬] 11.0 pg/mL 以下 1.2 pg/mL 未満 1,200 pg/mL 超	合成基質法 [生化学工業] 20.0 pg/mL 以下 2.0 pg/mL 未満 1,000 pg/mL 超	現行試薬の販売中止  文献値
5094	Ⅳ型コラーゲン	検査方法 報告下限 所要日数	LA(ラテックス凝集比濁法) [第一化学薬品] 8 ng/mL 2~3日	EIA [第一化学薬品] 16 ng/mL 3~5日	現行試薬の販売中止
5547	レプチン	基準値	M 0.9~13.0 F 2.5~21.8 ng/mL	M 2.5~4.2 F 6.3~10.0 ng/mL	文献値
1747	プロトロンビン時間(PT)〈INR〉	基準値	INR : 0.85~1.15 ISI : (基準値なし)	INR : (未設定) ISI : (基準値なし)	健常者実測値
5151	サイトメガロウイルス抗原 〈アンチジェネミア法〉	基準値	陰性	0個/1.5×10 <sup>6</sup> WBC	報告様式に準拠した 表記見直し
3676	単純ヘルペスウイルス特異抗原 〈FAT〉	基準値	1型: 陰性(-) 2型: 陰性(-)	陰性(-)	報告様式に準拠した 表記見直し
3060	単純ヘルペスウイルス特異抗原 〈シエル・バイアル法〉	基準値	1型: 陰性(-) 2型: 陰性(-)	陰性(-)	報告様式に準拠した 表記見直し
5520	TSH 刺激性レセプター抗体 (TSAb) (甲状腺刺激抗体)	検体量	血清 1.2 mL	血清 1.5 mL	必要量見直し
0433	水痘・帯状ヘルペスウイルス抗原	検体種別	水疱内容液、または咽頭ぬぐい液	水疱内容液、髄液、または咽頭ぬぐい液	「髄液」を削除
2666	インフルエンザウイルス抗原	検体種別	咽頭ぬぐい液	咽頭ぬぐい液、またはうがい液	「うがい液」を削除
1542	アデノウイルス抗原	検体種別	尿、糞便、またはぬぐい液	尿、糞便、髄液、またはぬぐい液	「髄液」を削除
1561	ビタミンA	委託先表示	※21(常盤特殊分析センター)	※13(ティーエスエル)	委託先の変更
5309	フレカイニド	報告下限 所要日数 委託先表示	20 ng/mL 未満 3~6日 —	49 ng/mL 以下 5~8日 ※13(ティーエスエル)	自社検査化
3168	赤痢アマーバ抗体	所要日数 委託先表示	5~7日 ※18(ビー・エム・エル)	5~11日 ※15(シオノギバイオメディカル)	委託先の変更

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1066	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 〈血清〉	備考	LH との交差反応率は、[HCG] において0.7 %以下、[HCG-CTP] では0.018 %です。		注記の追加
1067	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 〈尿〉				
3846	HCG-CTP 〈血清〉 HCG-CTP 〈尿〉				
1068	遊離HCG-β (HCG-βサブユニット) 〈血清〉	項目名 基準値 備考	遊離 HCG-β (HCG-βサブユニット) 〈血清〉 0.1 ng/mL 以下 本検査は、遊離型の HCG-βのみを測定致します (LH との交差反応は認められません)。 検査実施料は、HCG 産生腫瘍患者に対して測定した場合にのみ算定できます。但し、ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) の実施料との同時算定は不可。	HCG-βサブユニット 〈血清〉 0.2 ng/mL 以下	表記の適正化 有効検出感度の見直し 注記の追加
1130	遊離HCG-β (HCG-βサブユニット) 〈尿〉	項目名 基準値 備考	遊離 HCG-β (HCG-βサブユニット) 〈尿〉 0.1 ng/mL 以下 本検査は、遊離型の HCG-βのみを測定致します (LH との交差反応は認められません)。 検査実施料は、HCG 産生腫瘍患者に対して測定した場合にのみ算定できます。但し、ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) の実施料との同時算定は不可。	HCG-βサブユニット 〈尿〉 0.2 ng/mL 以下	表記の適正化 有効検出感度の見直し 注記の追加
0942	尿中Ⅳ型コラーゲン	備考	随時尿参考基準値 7.3 μg/g・Cr 以下		随時尿参考基準値の 追記(文献値)
	緊急報告対象項目とその基準		(別掲表を参照)		対象項目の加除、および緊急報告基準値の一部改訂

# アルドラーゼ

現行試薬の販売中止に伴い、測定原理を同じくする新試薬に変更致します。  
新旧両法の相関は良好であり、検体量ならびに基準値等の他の要項はいずれも従来通りです。

## 新旧二法の相関



## 新検査法の参考文献

(現行通り)

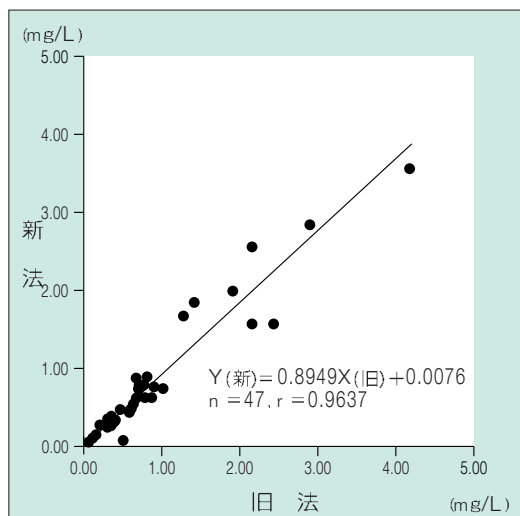
## 17-KS 分画、P<sub>2</sub>、P<sub>3</sub>、ステロイド10 分画

現行 GC 法をより精度に優れた GC-MS 法に変更するとともに、必要検体量の削減および報告所要日数の短縮を実施致します。

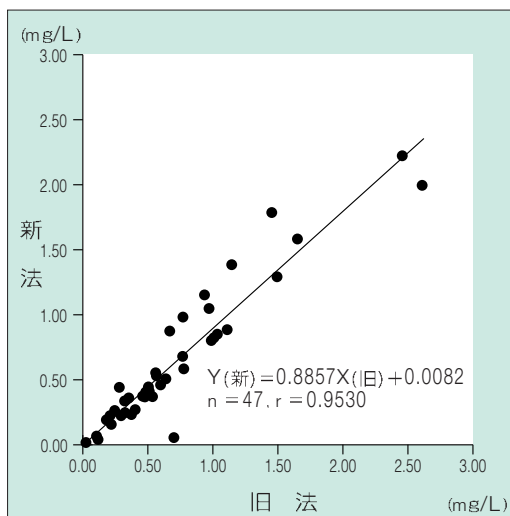
新旧両法の相関は良好であり、各分画成分の基準値はいずれも従来通りです。

### 新旧二法の相関

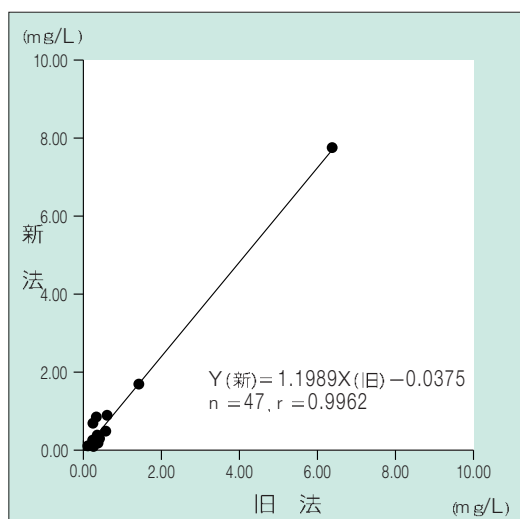
[An (アンドロステロン)]



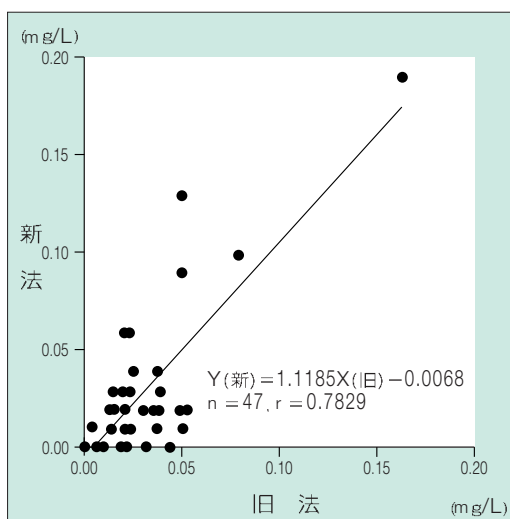
[Et (エチオコラノロン)]



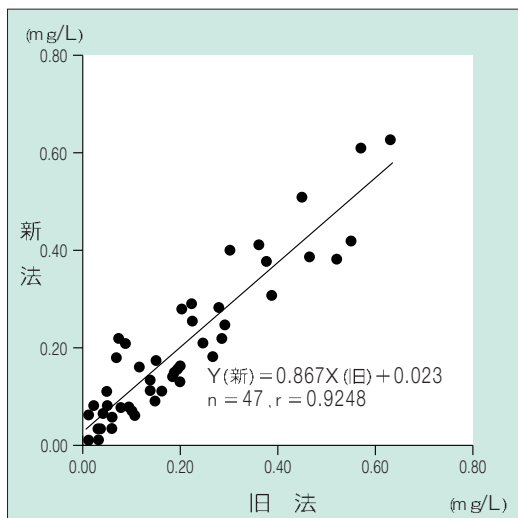
[DHEA]



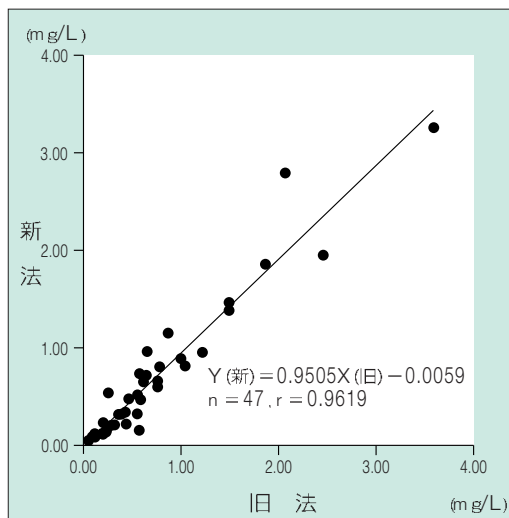
[11-keto-An]



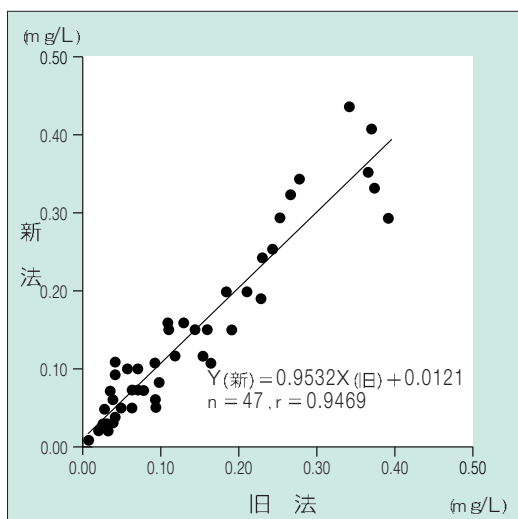
[11-keto-Et]



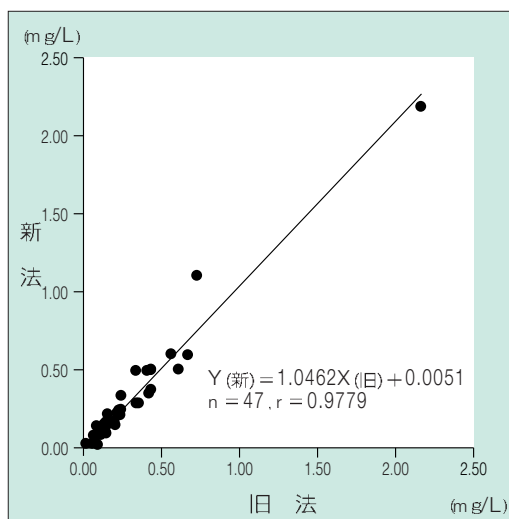
[11-OH-An]



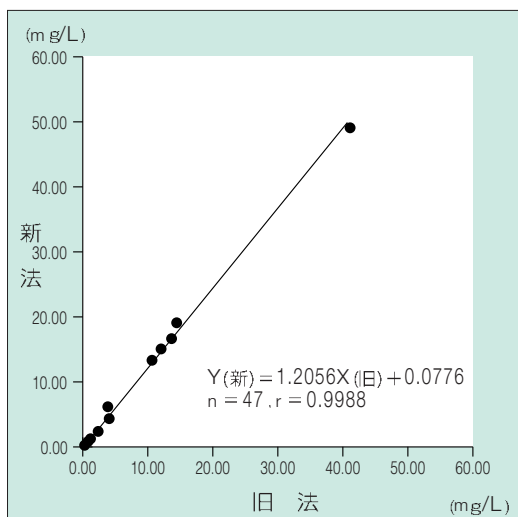
[11-OH-Et]



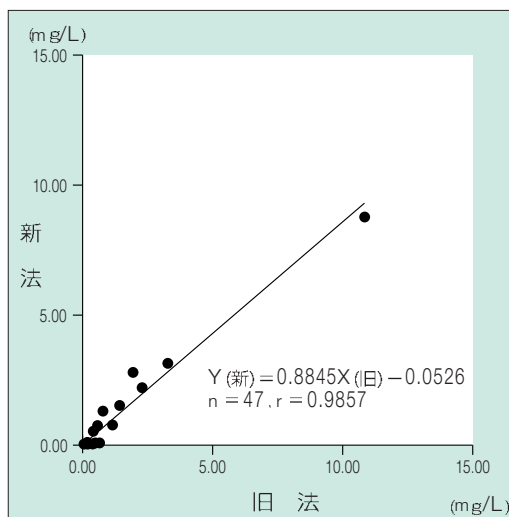
[P<sub>2</sub>(プレグナンジオール)]



[P<sub>3</sub>(プレグナントリオール)]



[P<sub>3</sub>-one(プレグナントリオロン)]



(社内検討データ)

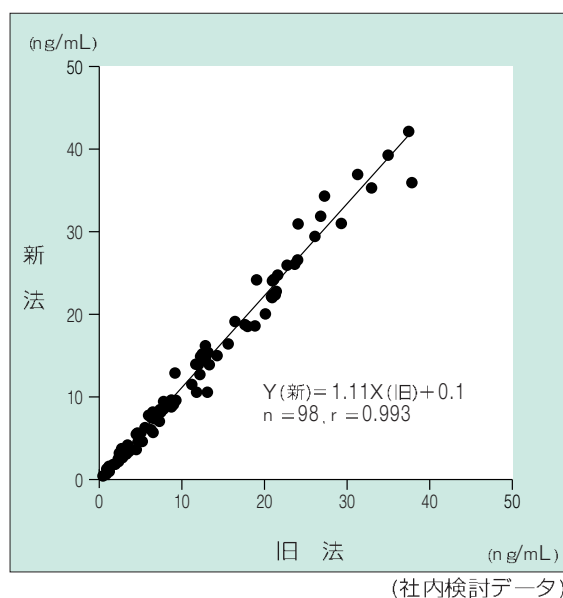
◆ 新検査法の参考文献

## γ-セミノプロテイン (γ-Sm)

現行EIA法をより精度に優れたCLEIA法に変更するとともに、報告所要日数の短縮を実施致します。なお、新法は高感度であることから小数2桁までの報告となり、定量下限値も引下げられます。

新旧両法の相関は良好であり、基準値は実質的に従来通りです。

### 新旧二法の相関



### 新検査法の参考文献

佐藤達郎 他：医学と薬学 43 : 97-106, 2000.

## (1 → 3)-β-D-グルカン

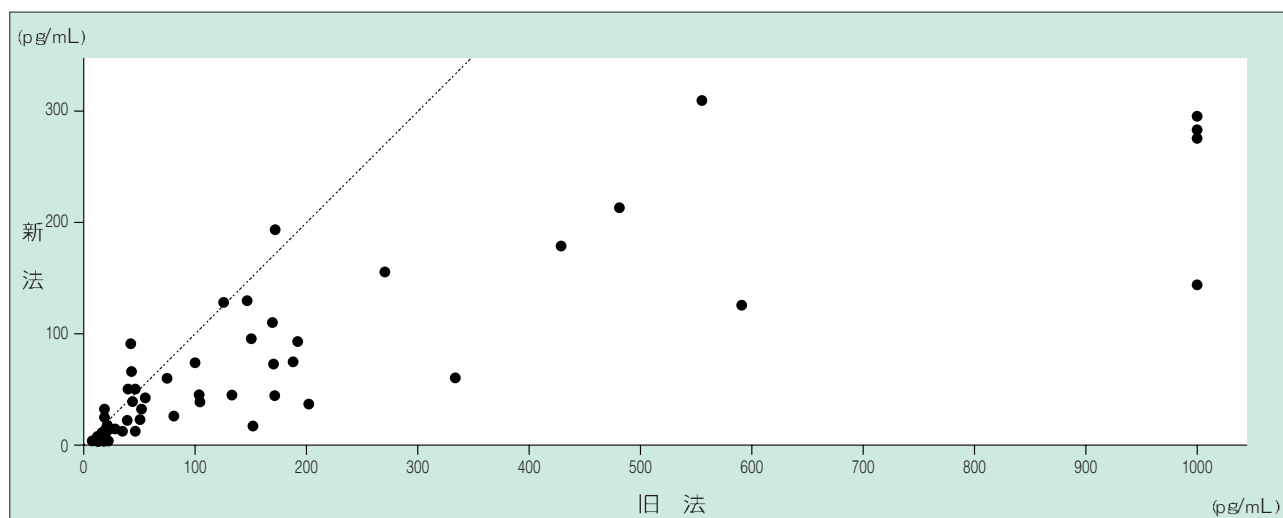
現行試薬の販売中止に伴い、代替する新試薬に変更致します。

新試薬は、現行試薬において課題となっていた血中IgG濃度、溶血、(現行試薬が発色工程にジアゾカップリング反応を採用していることによる)ST合剤やサルファ剤投与などの影響を受けません。新旧両法のデータ比較では、新試薬による測定値が低めになる傾向を認めますが、特異性の向上によるものと考えられます。

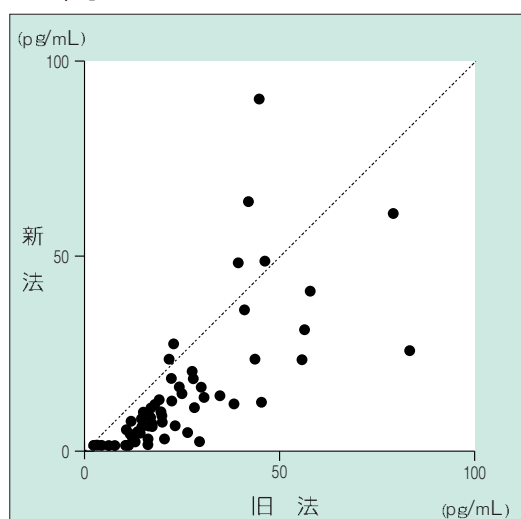
なお、試薬変更に併せて、文献値により基準値を再設定させていただきます。

### 新旧二法の相関

[全例]



[100pg/mL以下]



(社内検討データ)

### 新検査法の参考文献

Mori, T. and Matsumura, M. : 日医真菌誌 40 : 223-230, 1999. (基準値引用文献)

茂呂 寛, 他 : 感染症誌 77 : 219-226, 2003.

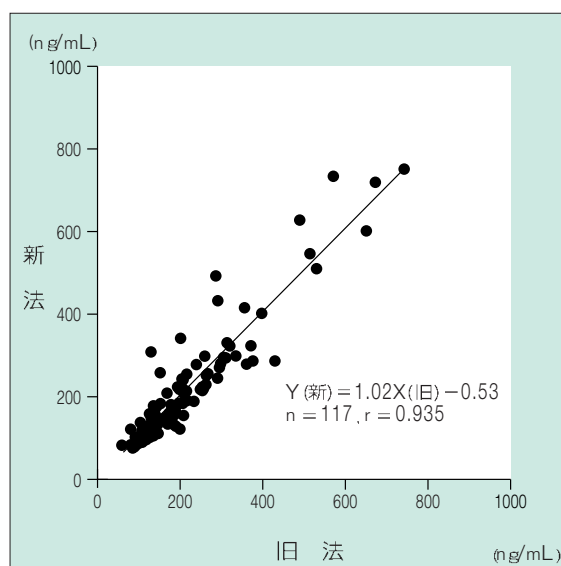


## Ⅳ型コラーゲン

現行試薬の販売中止に伴い、代替する新試薬に変更するとともに、報告所要日数の短縮を実施致します。

新旧両法の相関は良好であり、基準値は従来通りです。

### 新旧二法の相関



(社内検討データ)

### 新検査法の参考文献

重村雅彦, 他: 日臨検自動化会誌 28 : 513, 2003.

## 緊急報告対象項目とその基準

「緊急報告対象項目とその基準」につき、国内諸施設との基準統一を図る意味から、以下の通り一部内容を改訂させていただきます。

### 緊急報告基準値の変更

検査項目名	緊急報告基準値	
	新	旧
白血球数(WBC)	1,000 以下、25,000 以上 (/ $\mu$ L)	1,000 未満、25,000 以上 (/ $\mu$ L)
ヘモグロビン(Hb)	5.0 以下 (g/dL)	5.0 未満、20.0 以上 (g/dL)
血小板(PLT)	3 万以下、100 万以上 (/ $\mu$ L)	3 万未満、100 万以上 (/ $\mu$ L)
グルコース(空腹時)	50 以下、500 以上 (mg/dL)	50 未満、500 以上 (mg/dL)
血清アミラーゼ(S-AMY)	1,000 以上 (IU/L/37℃)	500 以上 (IU/L/37℃)
ナトリウム(Na)	110 以下、170 以上 (mEq/L)	110 未満、170 以上 (mEq/L)
カリウム(K)*	2.5 以下、6.5 以上 (mEq/L)	2.5 未満、6.5 以上 (mEq/L)

[注] \* : 透析患者検体は除外、かつ血清で提出された検体のみ

### 緊急報告対象項目の加除

検査項目名	緊急報告基準値	基準値
緊急報告対象に追加されるもの		
プロトロンビン時間(PT)	25 以上 (秒)	9.5 ~ 12
カルシウム(Ca)**	6.0 以下、14.0 以上 (mg/dL)	8.0 ~ 10.4
リドカイン	6.0 以上 ( $\mu$ g/mL)	1.4 ~ 6.0
アルベカシン	12 以上 ( $\mu$ g/mL)	副作用発現域 12 以上 (Peak)
バンコマイシン	60 以上 ( $\mu$ g/mL)	30 ~ 40 (Peak)
緊急報告対象から除外されるもの		
尿アミラーゼ(U-AMY)		
ポルフィビリノーゲン		
VMA 定性		

[注] \*\*: 血清で提出された検体のみ

## 緊急報告対象項目とその基準 (基準改訂後)

検査項目名		緊急報告基準値	基準値	単位
血液学	白血球数(WBC)	1,000 以下、25,000 以上	3,300 ~ 9,000	/ $\mu$ L
	ヘモグロビン(Hb) <sup>*1</sup>	5.0 以下	M: 13.5 ~ 17.5 F: 11.5 ~ 15.0	g/dL
	血小板数(PLT) <sup>*1</sup>	3 万以下、100 万以上	14 万 ~ 34 万	/ $\mu$ L
	白血球像 <sup>*2</sup>	芽球(blast)出現 EBL(赤芽球)多数出現:30/200 以上 異形細胞多数出現	Neut(好中球): 40.0 ~ 75.0 Stab(桿状核球): 1.0 ~ 7.0 Seg(分葉核球): 34.0 ~ 70.0 Lymph(リンパ球): 18.0 ~ 49.0 Mono(単球): 2.0 ~ 10.0 Eosi(好酸球): 0.0 ~ 8.0 Baso(好塩基球): 0.0 ~ 2.0	%
	プロトロンビン時間	25 以上	9.5 ~ 12	秒
生化学	血中アンモニア(NH <sub>3</sub> ) <sup>*3</sup>	400 以上	30 ~ 86(採血直後測定)	$\mu$ g/dL
	グルコース(空腹時) <sup>*4</sup>	50 以下、500 以上	70 ~ 109	mg/dL
	AST(GOT)	500 以上	10 ~ 40	IU/L/37 $^{\circ}$ C
	ALT(GPT)	500 以上	5 ~ 45	IU/L/37 $^{\circ}$ C
	LDH(乳酸脱水素酵素)	1,000 以上	120 ~ 240	IU/L/37 $^{\circ}$ C
	血清アミラーゼ(S-AMY)	1,000 以上	55 ~ 175	IU/L/37 $^{\circ}$ C
	総ビリルビン(T-BIL) <sup>*5</sup>	12.0 以上	0.2 ~ 1.1	mg/dL
	ナトリウム(Na) <sup>*6</sup>	110 以下、170 以上	137 ~ 147	mEq/L
	カリウム(K) <sup>*1,*6</sup>	2.5 以下、6.5 以上	3.5 ~ 5.0	mEq/L
	カルシウム(Ca) <sup>*6</sup>	6.0 以下、14.0 以上	8.4 ~ 10.4	mg/dL
尿素窒素(UN) <sup>*1</sup>	80 以上	8 ~ 23	mg/dL	
血清学	ABO 式血液型	表裏試験結果不一致		
	抗グロブリン試験(直接クームス試験) <sup>*1</sup>	(+)	(-)	
細菌	血液 塗抹・培養	菌の検出		
	髄液 塗抹・培養	菌の検出		
	培養	一類、二類、三類感染症原因菌の検出		
一般	尿 糖定性 <sup>*7</sup>	(+)	(-)	
	尿 ケトン体 <sup>*7</sup>	(+)	(-)	
	尿 沈渣	ろう様円柱(+)		

検査項目名		緊急報告基準値	有効治療濃度	単位
薬物検査	フェノバルビタール	60 以上	15 ~ 30	$\mu$ g/mL
	プリミドン	15 以上	5 ~ 10	$\mu$ g/mL
	フェニトイン	30 以上	10 ~ 20	$\mu$ g/mL
	カルバマゼピン	12 以上	4 ~ 10	$\mu$ g/mL
	バルプロ酸ナトリウム	150 以上	50 ~ 100	$\mu$ g/mL
	エトスクシミド	120 以上	40 ~ 100	$\mu$ g/mL
	炭酸リチウム	2.00 以上	0.40 ~ 1.00	mEq/L
	ジゴキシン	2.5 以上	0.8 ~ 2.0	n g/mL
	ジギトキシン	35.0 以上	10.0 ~ 25.0	n g/mL
	テオフィリン	25 以上	10 ~ 20	$\mu$ g/mL
	プロカインアミド	16 以上	4 ~ 8	$\mu$ g/mL
	リドカイン	6.0 以上	1.4 ~ 6.0	$\mu$ g/mL
	ゲンタマイシン	12 以上	5 ~ 10(Peak 値)	$\mu$ g/mL
	トブラマイシン	12 以上	5 ~ 8(Peak 値)	$\mu$ g/mL
	アミカシン	35 以上	20 ~ 25(Peak 値)	$\mu$ g/mL
	アルベカシン	12 以上	副作用発現域 12 以上(Peak 値)	$\mu$ g/mL
	バンコマイシン	60 以上	30 ~ 60(Peak 値)	$\mu$ g/mL
サリチル酸	400 以上	抗リウマチ薬として 150 ~ 300	$\mu$ g/mL	

[注] 「以上」とは超える値(x<)です。

- \*1 : 透析患者検体は除外
- \*2 : 初診者より検出した場合のみ
- \*3 : 除蛋白不良が考えられる場合、コメントにて連絡
- \*4 : 低値は、NaF 入り採血管使用の検体のみ
- \*5 : 新生児は除外
- \*6 : 血清で提出された検体のみ
- \*7 : 新生児に限る