

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://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。

さてこの度、別掲の項目につきまして平成26年4月より検査方法および基準値等を変更させていただきますので、取り急ぎご案内申し上げます。

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

変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

変更期日

- 平成26年4月1日(火)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
01526	推算GFRcreat	基準値	設定せず	90mL/min 以上	日本腎臓学会編『CKD診療ガイド2012』に準拠
20035	推算GFRcys				
00113	遊離脂肪酸 (NEFA)	検査方法	酵素法 [栄研化学]	酵素法 [三菱化学メディエンス]	現行試薬の販売中止
07206	骨塩定量 (DIP)	基準値	女性YAM値:2.864 男性YAM値:2.984 (診断基準は別掲参照)	女性YAM値:2.864 男性YAM値:2.907(参考値)	『原発性骨粗鬆症の診断基準(2012年度改訂版)』に準拠
06523	アルベカシン	有効治療濃度	Peak 15~20μg/mL Trough 2μg/mL 未満	Peak 9~20μg/mL (副作用発現域) Trough 2μg/mL 以上	試薬添付文書改訂
04161	バンコマイシン		Trough 10~20μg/mL	Peak 25~40μg/mL Trough 10μg/mL 以下	
01786	テイコプラニン		Trough 10~30μg/mL	(管理目標値) Trough 5~10μg/mL	
04479	シクロスポリン	検査方法	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス]	CLIA [アボットジャパン]	高精度試薬の採用
05534	タクロリムス	検査方法 報告下限値	ECLIA [ロシュ・ダイアグノスティックス] 0.9ng/mL 未満	CLIA [アボットジャパン] 2.0ng/mL 未満	
03922	ヒト心房性Na利尿ペプチド (hANP)	検査方法 検体量	FEIA [東ソー] 血漿 0.3mL	CLEIA [塩野義製薬] 血漿 0.4mL	
01646	PIVKA-II	検査方法	ECLIA [エーディア]	ECLIA [エーディア]	非特異反応が低減された改良試薬の採用
08896	HCVコア抗原	検査方法 検体量 基準値 報告下限値 報告形態 所要日数	BLEIA [栄研化学] 血清 0.4mL 1.0fmol/L 未満 1.0fmol/L 未満 小数1位、有効3桁 2~3日	CLEIA [栄研化学] 血清 0.8mL 20fmol/L 未満 20fmol/L 未満 整数、有効3桁 3~4日	現行試薬の販売中止
08937	HCV-RNA定量 《TaqManPCR法》	検査方法 検体量	ロシュ/リアルタイムRT-PCR法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] 血清 2.1mL	ロシュ/リアルタイムRT-PCR法 [ロシュ・ダイアグノスティックス] 血清 3.5mL	現行試薬の販売中止 (注:平成26年3月31日受付分より変更)
05006	抗dsDNA抗体 IgG 《EIA》	項目コード 検査項目名 検査方法 基準値 報告桁数 報告下限値 所要日数	25960 抗dsDNA抗体 IgG《CLEIA》 CLEIA [医学生物学研究所] 12.0IU/mL 以下 小数1位、有効3桁 1.2IU/mL 未満 2~3日	05006 抗dsDNA抗体 IgG《EIA》 EIA [医学生物学研究所] 12IU/mL 以下 整数、有効3桁 7IU/mL 未満 2~4日	汎用試薬の採用
05003	抗ssDNA抗体 IgG 《EIA》	項目コード 検査項目名 検査方法 基準値 報告桁数 報告下限値 所要日数	25961 抗ssDNA抗体 IgG《CLEIA》 CLEIA [医学生物学研究所] 25.0AU/mL 以下 小数1位、有効3桁 2.0AU/mL 未満 2~3日	05003 抗ssDNA抗体 IgG《EIA》 EIA [医学生物学研究所] 25AU/mL 以下 整数、有効3桁 5AU/mL 未満 2~4日	
02352	特異IgE アシナガバチ	検査方法	FEIA [ファディア]	FEIA [ファディア]	試薬の仕様変更(構成アレルゲンの追加による感度向上)
02395	特異IgE スズメバチ				

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
05457	抗RNAポリメラーゼIII抗体	基準値表記	陰性(-) index 28 未満	(index) 陰性 <28 判定保留 28≤,<50 陽性 ≥50	基準値表記の適正化
30257	抗ミトコンドリアM2抗体		陰性(-) index 7.0 未満	陰性:index 7.0 未満 陽性:index 7.0 以上	
06803	抗LKM-1抗体		陰性(-) index 17.0 未満	(index) 陰性 <17.0 判定保留 17.0≤,<50.0 陽性 50.0≤	
04826	抗アセチルコリンレセプター結合抗体		陰性(-) 0.2nmol/L 以下	陰性 ≤0.2nmol/L 疑陽性 0.2nmol/L<,≤0.5nmol/L 陽性 >0.5nmol/L	
07239	結核菌群抗原 (結核菌群迅速同定)	検査方法	イムノクロマトグラフィー法 [タウンズ]	イムノクロマトグラフィー法 [日本ベクトン・ディッキンソン]	非特異反応が低減された 試薬の採用
35026	MRSA簡易スクリーニング (菌株)	項目コード	35026	35027	項目細分化 (検査案内変更のみ、 平成24年5月1日受付分 より運用開始済)
		検査項目名	MRSA簡易スクリーニング (スワブ)		
		保 存 所 要 日 数	冷蔵 4~6日	常温 3~4日	
		項目コード	35027		
		検査項目名	MRSA簡易スクリーニング (スタンプ)		
		保 存 所 要 日 数	常温 4~6日		
00770	髄液細胞数	基 準 値 単 位 報 告 様 式 報 告 下 限 値	0~5/μL /μL 整数 1未満 または 0	0/3~15/3/mm ³ /mm ³ */3 0/3	『臨床検査法提要改訂 第32版』に準拠した報告 表現(整数報告)へ変更
00771	髄液細胞種類 [好中球(N)/リンパ球(L)]	項目コード 検査項目名 単 位 報 告 形 態	10590 髄液細胞種類 [単核球:多核球] % 単核球(%) 多核球(%)	00771 髄液細胞種類 [好中球(N)/リンパ球(L)] なし(細胞数) 好中球(細胞数)/リンパ球(細胞数)	検査項目名および報告 様式の見直し 絶対数報告から比率報 告へ変更
25519	HBVジェノタイプ判定	検査項目名	HBVジェノタイプ判定《EIA》	HBVジェノタイプ判定	検査項目名に検査方法 を追記
00919	オキシトシン	報告下限値	「未満」報告	「以下」報告	検査委託先のシステム 改修に伴う報告基準の 適正化 (注:平成26年4月3日報 告分より変更)
01007	11-デオキシコルチコステロン	報告桁数	整数3桁以上:整数報告 整数2桁 :小数1位 整数1桁以下:小数2位	小数2位	
01008	コルチコステロン				
01016	コルチゾン				
01042	アンドロステロン				
01046	17-ケトジェニックスステロイド・総				
01047	17-ケトジェニックスステロイド分画				
01052	5α-ジハイドロテストステロン				
01053	総エストロゲン・非妊婦				
09899	エストリオール	報告桁数	整数3桁以上:整数報告 整数2桁 :小数1位 整数1桁以下:小数2位	小数2位	
01050	テストステロン	基 準 値	男性 :1.92~8.84ng/mL 女性(閉経前):0.15~0.44ng/mL (閉経後):0.12~0.31ng/mL	男性 :1.92~8.84ng/mL 女性(有経):0.15~0.44ng/mL (閉経):0.12~0.31ng/mL	基準値表記の適正化
	容器番号:27 滅菌スピッツ管	容 器	別掲参照		材質変更 (注:平成26年2月以降 順次)

推算GFRcreat / 推算GFRcys

弊社では2009年の日本腎臓学会編『CKD診療ガイド2009』に基づき糸球体濾過量 (GFR) の基準値を「 $\geq 90\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 」と設定していましたが、下表の通り2012年版により、GFR区分が「 $60\sim 89\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 」が正常または軽度低下に変更されました。

また、CKD重症度分類 (CKD診療ガイド2012) ではGFR区分のみならず、尿中アルブミンもしくは尿蛋白の値とも併せて判断するよう追記されたことを受け、GFRの基準値を「設定せず」に変更致します。

新旧腎機能 (GFR) 区分の比較

2009年度版	GFR区分 ($\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)	2012年度版
正常または亢進	≥ 90	正常または高値
軽度低下	60~89	正常または軽度低下
中等度低下	45~59	軽度~中等度低下
	30~44	中等度~高度低下
高度低下	15~29	高度低下
腎不全	<15	末期腎不全

日本腎臓学会編「CKD診療ガイド」より作図

CKD (慢性腎臓病) の定義

- ①尿異常, 画像診断, 血液, 病理で腎障害の存在が明らか
特に $0.15\text{g}/\text{gCr}$ 以上の蛋白尿 ($30\text{mg}/\text{gCr}$ 以上のアルブミン尿) の存在が重要
 - ② $\text{GFR} < 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$
- ①, ②のいずれか, または両方が3カ月以上持続する

CKDの重症度分類 (CKD診療ガイド2012)

原疾患	蛋白尿区分	A1	A2	A3
糖尿病	尿アルブミン定量 ($\text{mg}/\text{日}$) 尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr)	正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
		30 未満	30~299	300 以上
高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 移植腎 不明 その他	尿蛋白定量 ($\text{g}/\text{日}$) 尿蛋白/Cr比 (g/gCr)	正常	軽度蛋白尿	高度蛋白尿
		0.15 未満	0.15~0.49	0.50 以上
GFR区分 ($\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2$)	G1	正常または高値 ≥ 90		
	G2	正常または軽度低下 60~89		
	G3a	軽度~中等度低下 45~59		
	G3b	中等度~高度低下 30~44		
	G4	高度低下 15~29		
	G5	末期腎不全 (ESKD) <15		

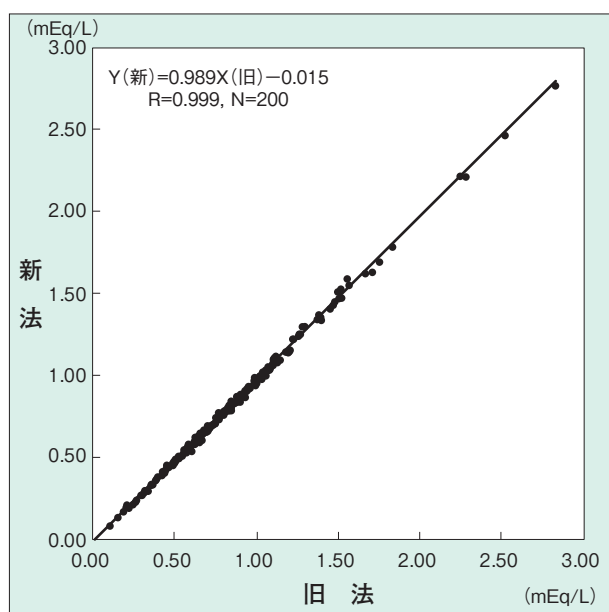
重症度は原疾患・GFR区分・蛋白尿区分を合わせたステージにより評価する。CKDの重症度は死亡、末期腎不全、心血管死亡発症のリスクを緑色のステージを基準に、黄色、オレンジ、赤の順にステージが上昇するほどリスクは上昇する。

(KDIGO CKD guideline 2012 を日本人用に改変)

遊離脂肪酸（NEFA）

現行試薬の販売中止に伴い、遊離脂肪酸の測定試薬を変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

骨塩定量 (DIP)

『原発性骨粗鬆症の診断基準 (2012年度改訂版)』に準拠し、骨塩定量 (DIP) の男性基準値および報告書の記載内容を変更させていただきます。

骨塩定量 (DIP法) における男性基準値変更

YAM：若年成人平均値 (20~44歳)

	YAM値	YAM 80%値	YAM 70%値
新	2.984	2.387	2.089
旧	2.907	2.326	2.035

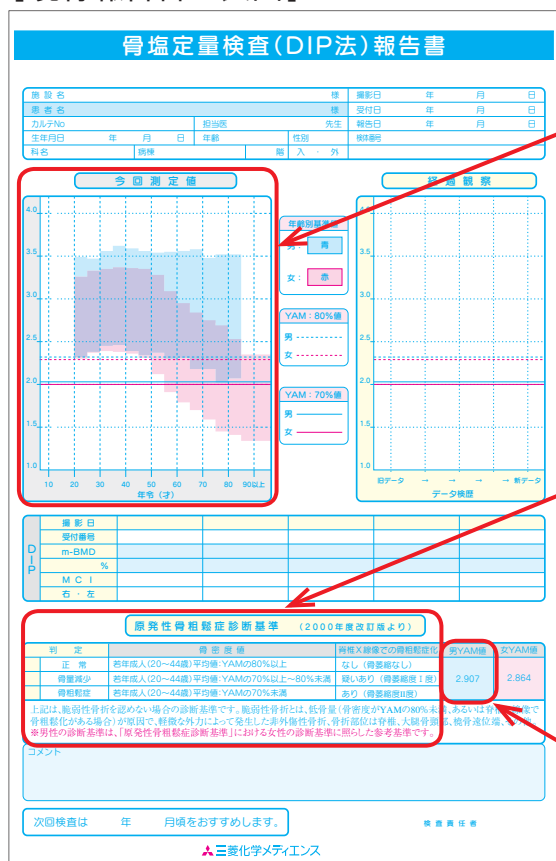
新基準値：『原発性骨粗鬆症の診断基準 (2012年度改訂版)』より引用

これまでは、20~44歳までのYAM値データがなく、『原発性骨粗鬆症の診断基準 (1996年度改訂版)』に記載された20~24歳の平均骨密度をYAMと仮定し、YAM値およびその80%値、70%値を参考値として報告。

骨塩定量 (DIP法) 報告書の改訂内容

『原発性骨粗鬆症の診断基準 (2012年度改訂版)』に準拠し、診断基準および基準値を変更致します。

[現行報告書 表面]



【今回測定値欄】

男性基準値のプロット範囲を変更します。

【原発性骨粗鬆症診断基準欄】

新判定基準を記載します。

<原発性骨粗鬆症の診断基準 (2012年度改訂版)>

- I. 脆弱性骨折あり
 1. 椎体骨折 または大腿骨近位部骨折あり
 2. その他の脆弱性骨折があり、骨密度がYAMの80%未満
- II. 脆弱性骨折なし

骨密度がYAMの70%以下または-2.5SD以下

【男性YAM値欄】

男YAM値

2.984

に変更します。

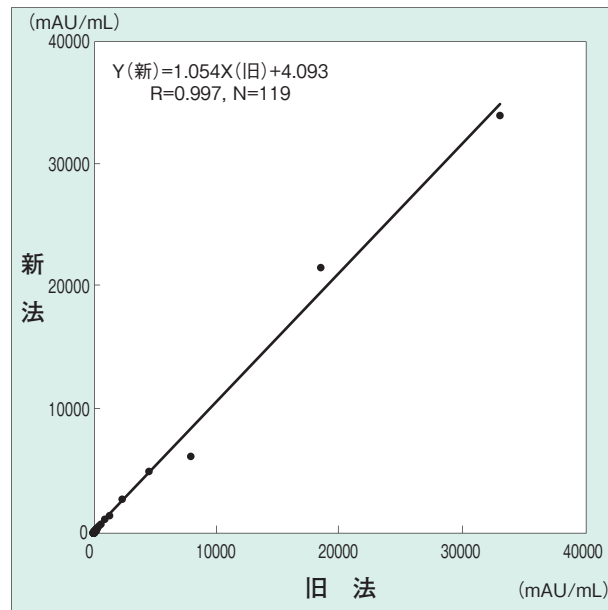
PIVKA-II (腫瘍マーカー)

PIVKA-IIの測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。改良試薬では非特異反応が低減され、従来より精度が向上しました。

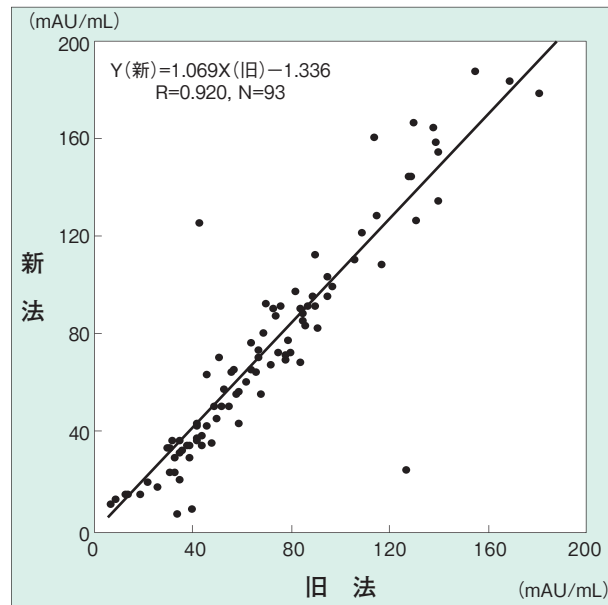
なお、本変更に伴う基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



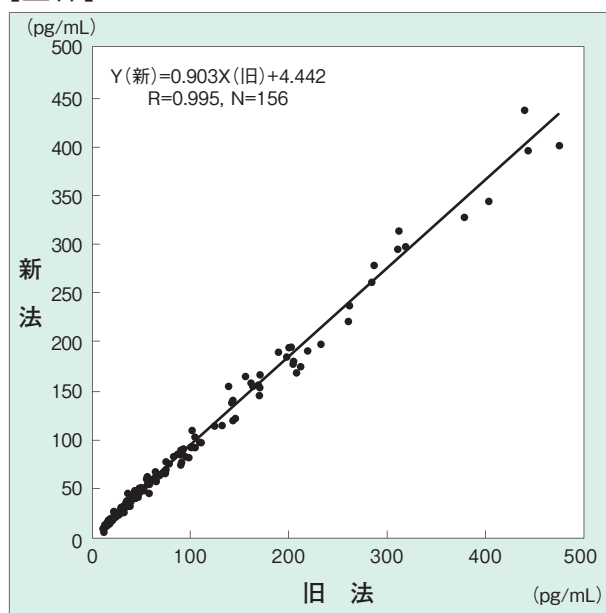
(社内検討データ)

ヒト心房性Na利尿ペプチド(hANP)

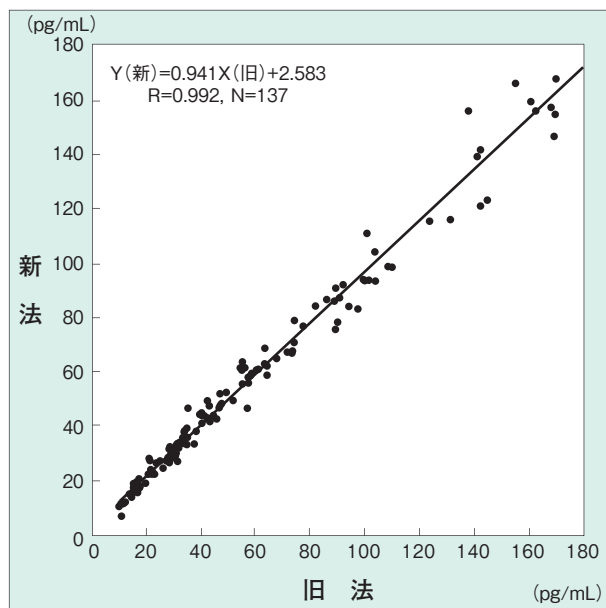
ヒト心房性Na利尿ペプチド(hANP)の測定試薬をFEIAによる検査試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



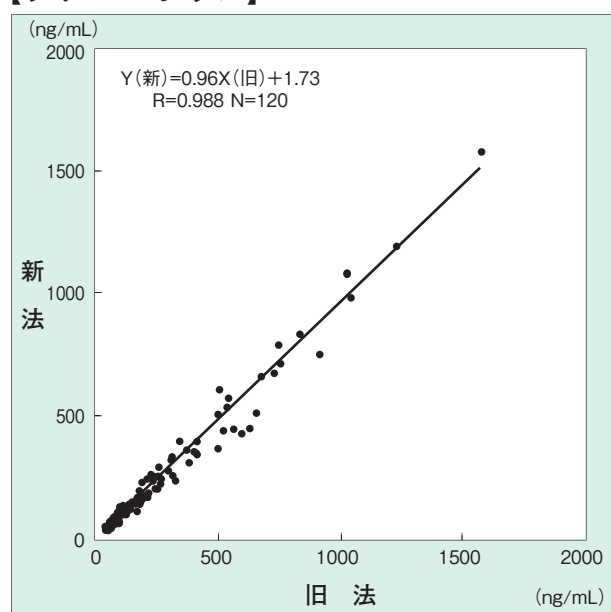
(社内検討データ)

シクロスポリン／タクロリムス

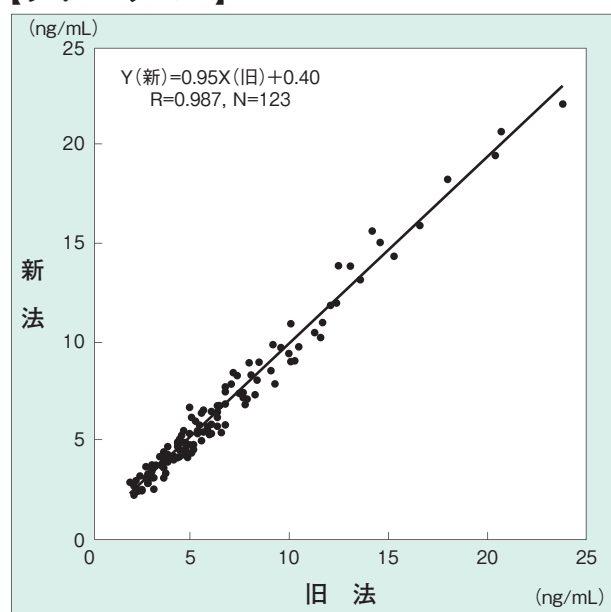
シクロスポリンおよびタクロリムスの測定試薬をECLIAによる検査試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

【シクロスポリン】



【タクロリムス】



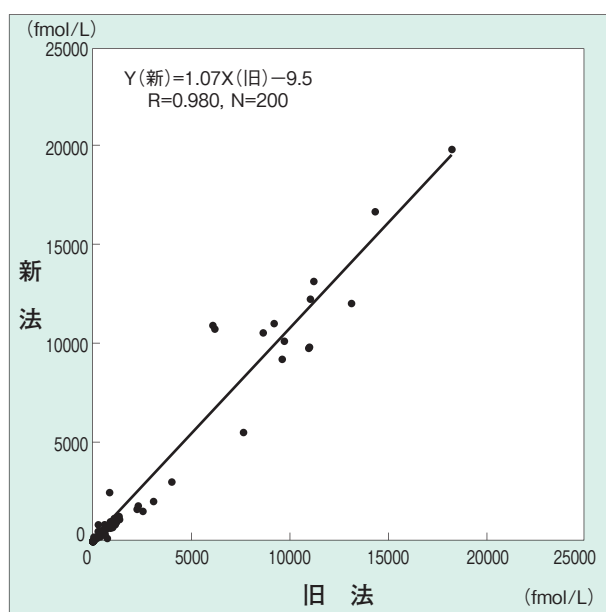
(社内検討データ)

HCVコア抗原

現行試薬の販売中止に伴い、HCVコア抗原の測定試薬を同一メーカーが販売するBLEIAによる検査試薬に変更致します。

なお、本変更に伴い基準値を試薬添付文書に記載の基準値に変更致します。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

HCV-RNA定量《TaqManPCR法》

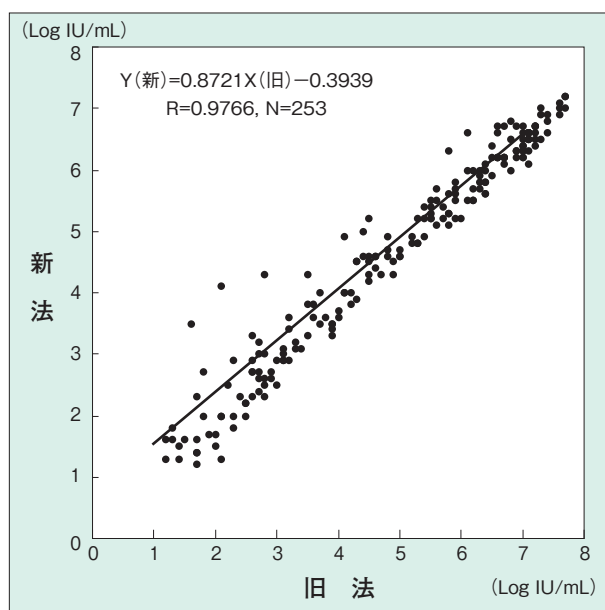
現行試薬の販売中止に伴い、HCV-RNA定量《TaqManPCR法》の測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。

*採血管について

従来通り、8mL採血管（TaqManPCR法容器〈血清〉容器番号：79）にてご提出下さい。

5mL採血管（ウイルス遺伝子検査用容器 容器番号:62）での検査も可能ですが、再検査となった場合には検体量不足となり再採血をお願いする可能性もありますので、予めご了承下さい。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

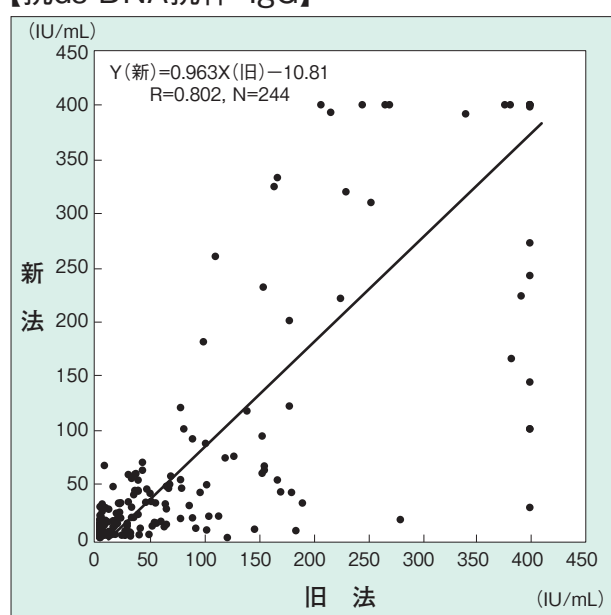
抗ds DNA抗体-IgG／抗ss DNA抗体-IgG

抗ds DNA抗体-IgG、抗ss DNA抗体-IgGの測定試薬を同一メーカーが販売する疾患特異性が向上したCLEIAによる検査試薬に変更致します。これによりSLE以外の膠原病での陽性率が大きく低減します。

なお、本変更に伴い基準値を試薬添付文書に記載の基準値に変更致します。

新旧二法の相関

【抗ds DNA抗体-IgG】



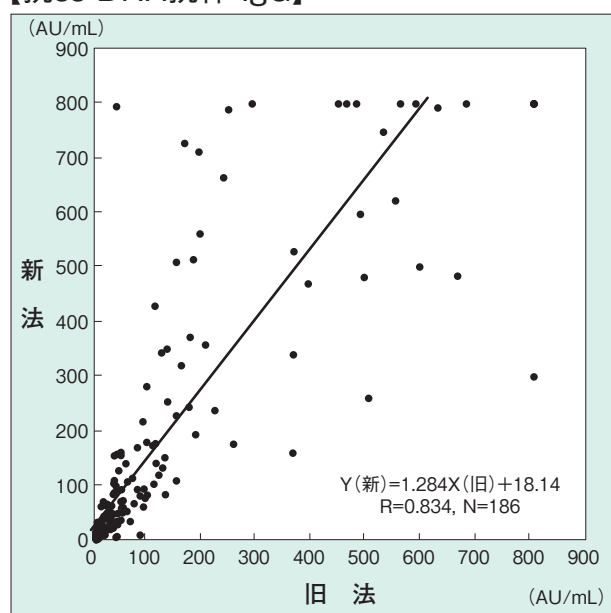
判定一致率

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	102	21	123
	陰性	25	96	121
計		127	117	244

陽性一致率：80.3%
陰性一致率：82.1%
判定一致率：81.1%

(社内検討データ)

【抗ss DNA抗体-IgG】



判定一致率

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	101	15	116
	陰性	7	63	70
計		108	78	186

陽性一致率：93.5%
陰性一致率：80.8%
判定一致率：88.2%

(社内検討データ)

参考文献

- 西山 進, 他: 医学と薬学, 69(4), 689~698, 2013.
磯田健太郎, 他: 医学と薬学, 70(1), 119~128, 2013.

特異的IgE スズメバチ／アシナガバチ

特異的IgE スズメバチおよびアシナガバチの検査試薬を新仕様に變更致します。新仕様品では、従来のアレルゲンにさらにハチ毒の主要なアレルゲンを追加することにより、ハチアレルギーに対する検出感度が向上します。

新旧二法の相関

【スズメバチ】

(クラス) N=51

6					1		
5						2	
4			1	2	8		
3			5	16			
2	2 *	1 *	7				
1		3					
0	3						
	0	1	2	3	4	5	6

旧試薬 (クラス)

陽性一致率：100%
陰性一致率：60.0%
判定一致率：94.1%

*：旧試薬が陰性または擬陽性で、新試薬で陽性となった3例は、追加されたアレルゲン（スズメバチrVes V5）特異的IgEが陽性の検体であることが確認された。

(メーカー検討データ)

【アシナガバチ】

(クラス) N=53

6							
5					2	2	
4					2		
3	3 ★	1 ★	1	14			
2	3 ★	2 ★	15				
1	1 ★	1					
0	4	1	1				
	0	1	2	3	4	5	6

旧試薬 (クラス)

陽性一致率：97.3%
陰性一致率：36.4%
判定一致率：77.4%

★：旧試薬が陰性または擬陽性で、新試薬で陽性となった10例は、追加されたアレルゲン（アシナガバチrPol d5）特異的IgEが陽性の検体であることが確認された。

(メーカー検討データ)

滅菌スピッツ管（容器番号：27）

微生物検査や遺伝子検査をご依頼いただく際の提出容器（滅菌スピッツ管, 容器番号:27）を、遠心分離の際により強度の高い容器へ変更致します。

容器番号	27	滅菌スピッツ管
		
容 量	10mL	
保 管	常温 有効期間3年	
添 加 剤	—	

※新容器は平成26年2月より順次お届け致します。

