

↓ 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、2021年10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。
(検査中止項目を含む)

変更期日

- 2021年10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
	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	検査方法	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC: LA LA (ラテックス凝集比濁法) ・ペプシノゲン LA (ラテックス凝集比濁法)	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC(LA) LA (ラテックス凝集比濁法) ・ペプシノゲン LA (ラテックス凝集比濁法)	ヘリコバクター・ピロリ抗体の測定試薬変更 (2～4頁参照)
		判定基準 測定試薬名 試薬販売元 報告下限 報告上限	ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の変更内容 10 U/mL 未満(ー) H.ピロリ-ラテックス「生研」 デンカ株式会社 3 U/mL 未満 100 U/mL 以上	4 U/mL 未満(ー) Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J 富士フイルム和光純薬株式会社 2 U/mL 未満 70 U/mL 以上	
05103	ヘリコバクター・ピロリ抗体	項目コード 検査項目名 検査方法 測定試薬名 試薬販売元 検体量	12298 ヘリコバクター・ピロリ抗体: LA LA (ラテックス凝集比濁法) H.ピロリ-ラテックス「生研」 デンカ株式会社 血清 0.4 mL	05103 ヘリコバクター・ピロリ抗体 LA (ラテックス凝集比濁法) LZテスト「栄研」 H.ピロリ抗体 栄研化学株式会社 血清 0.3 mL	検査項目の統一化 (5頁参照)
12298	ヘリコバクター・ピロリ抗体: LA	所要日数	1～2日	2～3日	
01147	セレン (Se)	検査方法 基準値 所要日数	ICP-MS 10.0～16.0 $\mu\text{g/dL}$ 3～4日	原子吸光法 10.6～17.4 $\mu\text{g/dL}$ 5～10日	検査方法の変更 (6頁参照)
01617	L-ドーパ	項目コード 検査方法 備考	12479 LC-MS/MS 血清は検査不可。 検体採取後、速やかに提出できない場合は、 -70°C 以下で保存してください。	01617 HPLC ヘパリン血漿は検査不可。	検査方法の変更 (6頁参照)
25603	マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定	項目コード 検査方法 報告様式	12442 QProbe法 検出せず/野生型/変異型/判定不能	25603 LAMP法 検出せず/陽性/判定不能	測定試薬の変更 (7頁参照)
26386	トリコモナス核酸同定	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 検体採取容器 検体採取方法	27552 トリコモナス核酸同定《TMA》 TMA 初尿 2mL または めぐい液 8頁をご参照ください。 9～10頁をご参照ください。	26386 トリコモナス核酸同定 SDA-Qx 初尿 3mL または めぐい液 初尿 [容器番号: 55番] / めぐい液 [容器番号: 67番] -	測定試薬の変更 (8～10頁参照)
08523	肺サーファクタントプロテインD (SP-D)	項目コード 検査方法 検体量 所要日数 報告下限 報告上限	12445 CLEIA 血清 0.5 mL 2～3日 15.0 ng/mL 未満 10,000 ng/mL 以上	08523 EIA 血清 0.3 mL 3～5日 17.2 ng/mL 以下 9,990,000 ng/mL 以上	測定試薬の変更 (11頁参照)
26911	抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA, C-ANCA)	報告下限	0.6 IU/mL 未満	0.5 IU/mL 未満	試薬添付文書改訂に伴う変更
26908	抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA, P-ANCA)	報告下限	0.2 IU/mL 未満	0.5 IU/mL 未満	
26914	抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)	報告下限	1.5 U/mL 未満	0.5 U/mL 未満	

検査中止項目

2021年9月30日(木)をもちまして、下記項目の検査受託を中止いたします。

コード	検査項目名	中止理由
05263	トランスフォーミング増殖因子- $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$)	測定試薬の販売中止
45679	AVENIO ctDNA Targeted	受託数僅少
45682	AVENIO ctDNA Expanded	
45685	AVENIO ctDNA Surveillance	

※9月末中止項目につきましては、INFORMATION (21-28) も併せてご参照ください。

胃がんリスク層別化検査

胃がんリスク層別化検査のヘリコバクター・ピロリ抗体試薬を、カットオフ値10 U/mLが設定された、別メーカーが販売するLA(ラテックス凝集比濁法)試薬に変更いたします。本変更に伴い、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の判定基準、報告下限および報告上限が変更となります。なお、ペプシノゲン検査に変更はございません。

変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	同左
検査方法	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC: LA LA(ラテックス凝集比濁法)	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 同左
	・ペプシノゲン LA(ラテックス凝集比濁法)	・ペプシノゲン 同左
ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の変更内容		
判定基準	10 U/mL 未満(ー)	4 U/mL 未満(ー)
測定試薬名	H.ピロリ-ラテックス「生研」	Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J
試薬販売元	デンカ株式会社	富士フイルム和光純薬株式会社
報告下限	3 U/mL 未満	2 U/mL 未満
報告上限	100 U/mL 以上	70 U/mL 以上

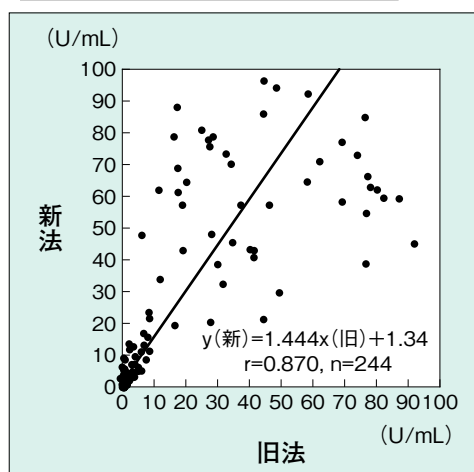
※その他検査要項に変更はございません。

留意事項: ピロリ菌感染診断項目(臨床用)としては、[12298]ヘリコバクター・ピロリ抗体: LAをご利用ください。

ABCD 分類の判定基準 (新旧比較)

【新】				【旧】			
		ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC: LA				ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	
		(ー) 10 U/mL 未満	(+) 10 U/mL 以上			(ー) 4 U/mL 未満	(+) 4 U/mL 以上
ペ プ シ ノ ゲ ン	(ー)	A群	B群	ペ プ シ ノ ゲ ン	(ー)	A群	B群
	(+)	D群	C群		(+)	D群	C群

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	77	3	80
	陰性 (-)	5	159	164
計		82	162	244

陽性一致率：93.9% (77/82)
陰性一致率：98.1% (159/162)
判定一致率：96.7% (236/244)

(社内検討データ)

ご依頼方法

「胃がんリスク層別化検査」のセット番号とセット内項目の項目コードを下記のとおり変更いたします。
ご依頼の際は、依頼書の『胃がんリスク検査 (ABC分類)』のマークにチェックしてください。
伝送依頼の際は、下表 (測定項目) の3項目をご依頼ください。

新	旧
セット番号および名称	測定項目
[M95] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)	[12359] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)
	[12385] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC : LA
	[05084] ペプシノゲン《LA》
	[30356] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)
	[20130] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》
	同左

ピロリ菌の除菌治療後のご依頼方法

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は当該検査対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、ABCD判定は行わず、E (Eradication) 群としてご報告いたします。

「胃がんリスク検査/E群 (D分類)」のセット番号とセット内項目の項目コードも下記のとおり変更となります。
ご依頼の際は、依頼書の『胃がん/E群 (除菌)』のマークにチェックしてください。

伝送依頼の際は、下表 (測定項目) の3項目をご依頼ください。

新	旧
セット番号および名称	測定項目
[M96] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)	[12358] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)
	[12385] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC : LA
	[05084] ペプシノゲン《LA》
	[30357] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)
	[20130] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》
	同左

留意事項：E群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

「胃がんリスク層別化検査」報告書（見本）

「胃がんリスク層別化検査」報告書のレイアウトを一部変更いたします。

【表面】

胃がんリスク層別化検査					
受診者名			様		
年齢			性別		
科名	カルテID	検査日	年	月	日
担当医	患者ID	受付日	年	月	日
		報告日	年	月	日
ABCD分類判定結果 ***あなたの胃の状態***					
A 群 健康な胃 		B 群 少し弱った胃 		C 群 弱った胃 	
		D 群 かなり弱った胃 			
コメント			ABCD分類判定対象外 E 群 (除菌群) ヘリコバクター・ピロリ除菌後は、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。		
ペプシノゲン／ヘリコバクター・ピロリの判定結果					
検査項目	判定	検査項目	判定	測定値	
ペプシノゲン		ヘリコバクター・ピロリ抗体:LA		U/mL	
		判定基準(陽性)		10U/mL以上	
ペプシノゲン検査項目					
測定値	判定	判定	判定	判定	判定
ペプシノゲン I	ng/mL	0	10	20	30
ペプシノゲン II	ng/mL	0	10	20	30
ペプシノゲン I / II 比		0	1	2	3
判定基準(陽性)	ペプシノゲン I : 70ng/mL以下かつペプシノゲン I / II 比 : 3.0以下				
医療機関 検査実施施設 株式会社LSIメディエンス インフォメーション 医療機関用: (03) 5994-2111					

【裏面】

あなたの「胃の健康度」は 血液でチェックすることができます！	
ペプシノゲン検査 ヘリコバクター・ピロリ抗体検査	ヘリコバクター・ピロリ抗体検査 陰性(−) 陽性(+)
胃の検診で多く実施されているのはバリウムを飲んでから行うX線撮影で、フィルムに写った胃壁の凹凸から胃の状態を見る検査です。この方法とは別に、2種の血液検査を組み合わせることによって「胃の健康度」を調べることができます。	陰性(−) A タイプ B タイプ 陽性(+) D タイプ C タイプ (注) A B C 分類でのペプシノゲン検査(PGI)は、通常のPGE検査の判定(1+, 2+, 3+)と異なります。
A タイプ おおむね健康的な胃粘膜で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に注意しましょう。 未感染の可能性が高いですが、一部にはピロリ菌の感染や感染の既往がある方が含まれます。一度は内視鏡検査などの画像検査を受けることが理想的です。	B タイプ 少し弱った胃粘膜です。胃かいよう・十二指腸かいようなどに注意しましょう。胃がんリスクもあるので、内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。
D タイプ 萎縮が非常に進んだ胃粘膜と考えられます。胃がんなどの病気になるリスクがあります。ピロリ菌感染診断をお勧めします。かならず専門医療機関で内視鏡検査などの診断を受けてご相談ください。	C タイプ 萎縮の進んだ弱った胃粘膜と考えられます。胃がんになりやすいタイプと考えられます。定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。
E タイプ ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。	除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

監修：一般財団法人厚風会健康管理中心 井上和彦

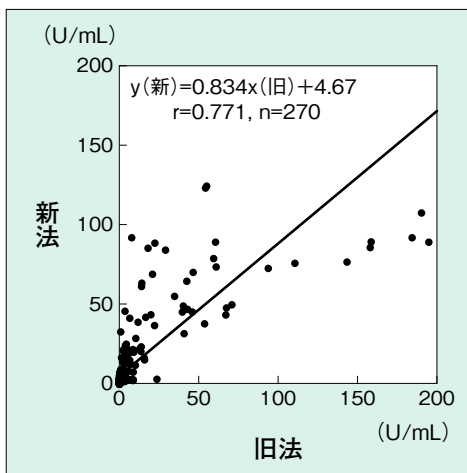
* 縮小して掲載しています。

ヘリコバクター・ピロリ抗体

[05103] ヘリコバクター・ピロリ抗体の測定試薬を、現行同様にカットオフ値10 U/mLを設定の別メーカーが販売するLA（ラテックス凝集比濁法）試薬に変更いたします。

従来、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査は、陰性高値の際に現感染・既感染例が含まれてしまうという問題がありました。変更後の測定試薬は、日本ヘリコバクター学会 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化委員会からの勧告において、添付文書のカットオフ値を用いることでピロリ菌未感染例と感染例（現感染および既感染）の最適診断精度が得られると示されています。

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	42	25	67
	陰性 (-)	1	202	203
計		43	227	270

陽性一致率：97.7% (42/43)
陰性一致率：89.0% (202/227)
判定一致率：90.4% (244/270)

（社内検討データ）

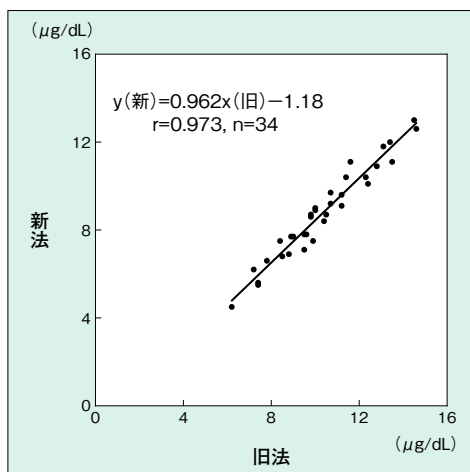
参考文献

伊藤公訓, 他: 日本ヘリコバクター学会誌 22 (1): 51-57, 2020.
青山伸郎, 他: 日本ヘリコバクター学会誌 21 (2): 112-120, 2020.

セレン (Se)

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

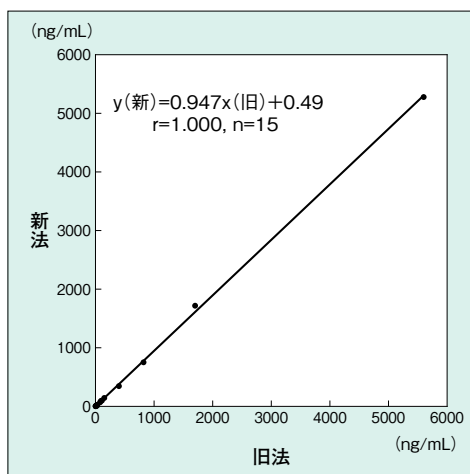


(社内検討データ)

鉛ドーパ

検査方法をHPLC法からLC-MS/MS法に変更いたします。なお、新旧二法の相関は良好です。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

Martins HF, et al. : Quimica Nova **36** (1) : 171-176, 2013.

マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定

全自動遺伝子解析装置GENECUBE[®]を用いたQProbe法試薬へ変更いたします。新法では、マイコプラズマ・ニューモニエDNAおよび、マクロライド系抗菌薬に耐性を示す23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異が検出可能となります。これに伴い、報告様式が下記のとおりとなります。

なお、検体提出方法に変更はございません。

QProbe 法(新法)の報告様式、判定および留意事項

報告様式	
検出せず/野生型/変異型/判定不能	
判定について	
・ マイコプラズマ・ニューモニエの23S rRNA遺伝子の2063位、2064位、2067位のいずれかに変異があった場合に、「変異型」でご報告します(変異型の判別はできません)。	
判定上の留意事項	
・ A2063G、A2064G以外の変異については、検出性能確認ができておりません。 ・ 2067位の変異(A2067G)については、「検出せず」と判定される場合があります。 ・ 2617位の変異については、解析領域外にあるため、「野生型」と判定されます。	

新旧二法の相関

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	24	0	24
	検出せず	0	11	11
計		24	11	35

陽性一致率：100% (24/24)

陰性一致率：100% (11/11)

判定一致率：100% (35/35)

(社内検討データ)

参考文献

Morinaga Y, et al. : Journal of Medical Microbiology 69 (12) : 1346-1350, 2020.

トリコモナス核酸同定

検査精度向上を目的に別メーカーが販売するTMA法試薬に変更いたします。検体採取容器および採取方法も下記のとおり変更となります。

新旧二法の相関

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	13	0	13
	検出せず	0	30	30
計		13	30	43

陽性一致率：100% (13/13)
陰性一致率：100% (30/30)
判定一致率：100% (43/43)

(社内検討データ)

新採取容器

容器番号	100	101
容器名称	トリコモナス核酸同定 (TMA) 用容器 (尿用)	トリコモナス核酸同定 (TMA) 用容器 (ぬぐい液用)
採取容器		
採取量	2mL	—
添加剤	ラウリル硫酸リチウム	ラウリル硫酸リチウム
保管方法	常温	常温
有効期間	容器および外袋表示	容器および外袋表示

参考文献

Van Der Pol B, et al. : J Clin Microbiol 52: 885 – 889, 2014.

トリコモナス核酸同定《TMA》／初尿検体採取方法

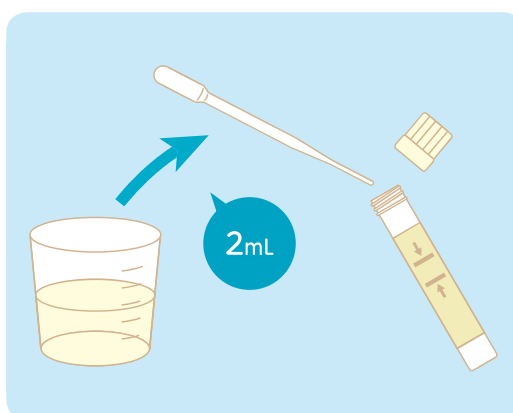
容器番号	100
容器名称	トリコモナス核酸同定 (TMA) 用容器 (尿用)
採取容器	

1



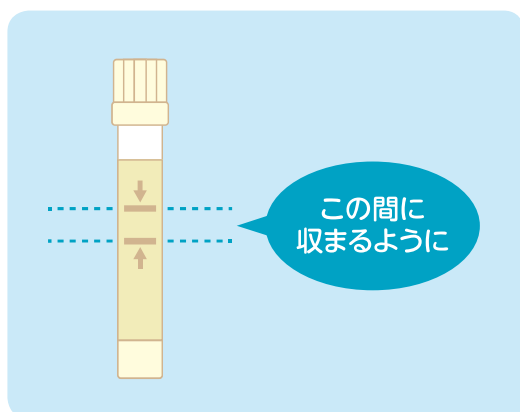
尿を採取用カップに
取ります。

2



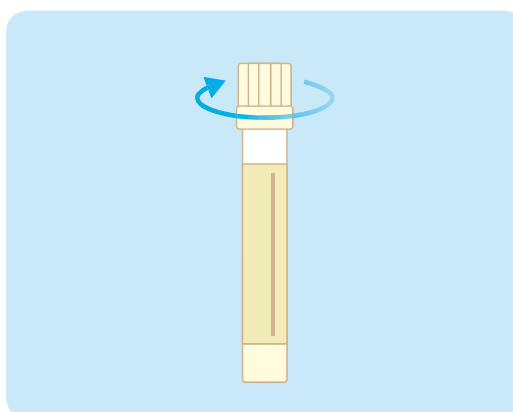
付属のスポイトで尿を2mL取り
チューブへ注入してください。

3



尿はラベルの矢印の間に
収まるようにしてください。

4



キャップをしっかり閉め、ラベルに
氏名、採取日を記入してください。

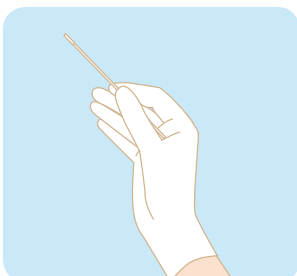
【液体の保存と注意事項】

- 尿検体は前回の排尿後1時間以上経過してから採取してください。
- 女性の場合、採取前に陰唇部を拭かないようにしてください。
- 尿を多量に採取し過ぎないようにしてください。
- チューブに尿を採取後は2～30℃で保存し、30日以内に検査をしてください。

トリコモナス核酸同定《TMA》／ぬぐい液（子宮頸管）検体採取方法

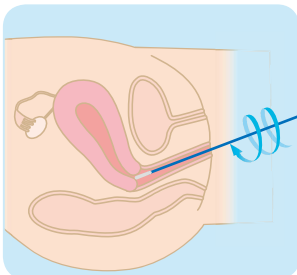
容器番号	101
容器名称	トリコモナス核酸同定（TMA）用容器 （ぬぐい液用）
採取容器	

1



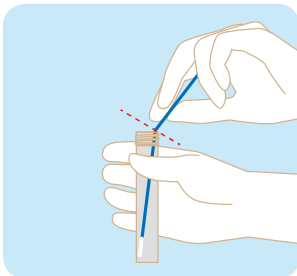
クリーニングスワブ（赤い印字の袋に入った白い柄のスワブ）を使用して、頸管口および周囲の粘膜から余分な粘液を十分に取り除きます。
このスワブは使用後廃棄してください。

2



検体採取スワブ（緑の印字の袋に入った青い柄のスワブ）を子宮頸管に挿入します。
10～30秒間、スワブを時計回りにゆっくりと回転させ、検体を十分に採取します。
ゆっくりとスワブを引き抜きます。このとき、スワブが膣粘膜に触れないように注意してください。

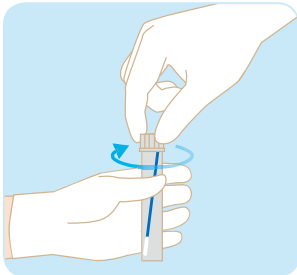
3



スワブを手を持ちながら、チューブのキャップを取り外します。チューブの内容物がこぼれないようにしてください。チューブの内容物がこぼれた場合は、そのチューブを廃棄し、新しいスワブ検体輸送用チューブと交換してください。

折れ目をチューブの縁に合わせてスワブの柄を慎重に折ります。折ったスワブの柄の残りの部分は廃棄します。

4

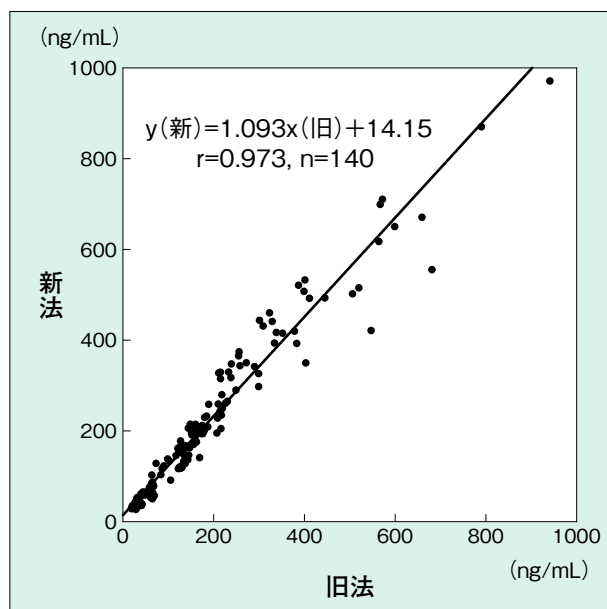


スワブ検体輸送用チューブのふたをしっかりと閉めます。

肺サーファクタントプロテインD (SP-D)

所要日数を短縮可能な同一メーカーが販売するCLEIA法試薬に変更いたします。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)

参考文献

土居耕介, 他: 医学と薬学 **78** (3): 261-267, 2021.