

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、2024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

- 2024年4月1日(月)受付日分より



## 検査内容変更項目一覧

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
06582	デオキシピリジノリン (Dpyr) [骨粗鬆症]	項目コード 項目名称 測定方法 報告様式 報告下限 所要日数 保存安定性	13363 デオキシピリジノリン (DPD) [骨粗鬆症] CLEIA DPD濃度 (nmol/L) クレアチニン濃度 (mg/dL) クレアチニン補正值 (nmol/mmol・Cr) DPD濃度：7.0 nmol/L 未満 2～4日 7日	06582 デオキシピリジノリン (Dpyr) [骨粗鬆症] EIA クレアチニン補正值 — 3～5日 6週	(3頁参照)
05063	デオキシピリジノリン (Dpyr)	項目コード 項目名称 測定方法 報告様式 報告下限 所要日数 保存安定性	13367 デオキシピリジノリン (DPD) CLEIA DPD濃度 (nmol/L) クレアチニン値 (mg/dL) クレアチニン補正值 (nmol/mmol・Cr) DPD濃度：7.0 nmol/L 未満 2～4日 7日	05063 デオキシピリジノリン (Dpyr) EIA クレアチニン補正值 — 3～5日 6週	(3頁参照)
12445	肺サーファクタント プロテインD (SP-D)	測定方法	LA (ラテックス凝集比濁法)	CLEIA	(4頁参照)
12205	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx) [骨粗鬆症]	項目名称	I型コラーゲン架橋N-テロペ プチド (NTX) [骨粗鬆症]	I型コラーゲン架橋N-テロペ プチド (NTx) [骨粗鬆症]	略称の変更 (日本骨粗鬆症 学会「骨粗鬆症 診療における 骨代謝マーカー の適正使用ガイ ド」に準拠)
12201	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx)	項目名称	I型コラーゲン架橋N-テロペ プチド (NTX)	I型コラーゲン架橋N-テロペ プチド (NTx)	
00879	パルボウイルス B19-DNA同定	項目名称 検査方法 所要日数	パルボウイルスB19核酸同定 リアルタイムPCR法 2～8日	パルボウイルスB19-DNA同定 PCR法 5～7日	(5頁参照)
04802	ニューモシスチス・ カリニ (Pneumocystis jirovecii) -DNA同定	項目名称 検査方法 所要日数	ニューモシスチス・イロベチイ (カリニ) 核酸同定 リアルタイムPCR法 4～7日	ニューモシスチス・カリニ (Pneumocystis jirovecii) - DNA同定 PCR法 5～10日	(5頁参照)
45589	甲状腺髄様癌 MEN2A型 RET 解析	項目名称 検出領域	甲状腺髄様癌 MEN2型 RET 解析 Exon10,11,13～16のコーディ ング領域	甲状腺髄様癌 MEN2A型 RET 解析 Exon10,11,13～15のコーディ ング領域	MEN2A型、 MEN2B型の統合 (6頁参照)
05266	マイコバクテリウム・ カンサシ-DNA同定	項目名称 検査方法 所要日数	マイコバクテリウム・カンサシ 核酸同定 リアルタイムPCR法 3～9日	マイコバクテリウム・カンサシ- DNA同定 PCR法 5～7日	(5頁参照)
04202	結核菌薬剤感受性検査	検査方法	液体培地希釈法	液体培養	検査方法名の 適正化
	出血凝固検査	備考	遠心分離条件の変更		(6頁参照)

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
27034	HE4 (ヒト精巣上体蛋白4)	備考	日本人卵巣癌患者における病態の経過観察としてのカットオフ値：70.0 pmol/L以下(閉経前、閉経後)	—	カットオフ値の追加
27268	ADAMTS13活性	備考	必ずADAMTS13検査の専用検体としてご提出ください(同一検体で凍結融解が不可とされる凝固検査項目との重複依頼は避けてください)。	—	提出条件の見直し
27165	ADAMTS13インヒビター定量	備考			
07898	ループスアンチコアグulant《希釈ラッセル蛇毒試験法》	備考	血小板の混入は、測定結果に影響しますのでご注意ください。抗凝固薬は、測定結果に影響を与える可能性があります。	遠心分離条件の不適により偽陰性となる場合がありますので、ご注意ください。	
15037	ループスアンチコアグulant《リン脂質中和法》	備考			
05007	TARC	備考	トロンビン入りの採血管は測定値に影響を与える可能性があります。そのため使用しないでください。	—	(新設)
12644	コルチゾール〈尿〉	保存安定性	冷蔵14日	—	保存可能時間の明記
12908	抗ミュラー管ホルモン(AMH)	保存安定性	凍結6カ月	—	
49009	T-SPOT.TB (インターフェロン-γ遊離試験)	保存安定性 備考	54時間 採血後、規定時間内(54時間以内)に検査を実施する必要があります。 必ず指定容器を用いて、規定量(9mL)をご提出ください。検査に十分な細胞(末梢血単核球)数が得られない場合は、検査不能となる場合があります。	— 採血後、規定時間内(32時間以内)に検査を実施する必要があります。 7mL以上のご提出が必要です。検査に十分な細胞(末梢血単核球)数が得られない場合は、検査不能となる場合があります。	
	一般細菌検査 薬剤感受性検査	判定基準 測定薬剤	(詳細は7頁を参照ください。)		
04315	CA602	所要日数	3~9日	3~6日	
03611	シアルリルTn抗原(STN)	所要日数	3~8日	2~4日	
04314	CA54/61	所要日数	3~9日	3~6日	
00008	HCVサブタイプ系統解析	所要日数	5~10日	5~7日	
26404	HCV薬剤耐性変異解析(NS5A)	所要日数	—	8~11日	測定は月1回(不定期)です。
07390	ウイルス分離	所要日数	—	13~54日	
07391	ウイルス同定	所要日数	—	13~54日	
02921	プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)	所要日数	3~6日	3~5日	
00455	梅毒定性《FTA-ABS》	所要日数	2~4日	2~3日	

# デオキシピリジノリン [骨粗鬆症]・デオキシピリジノリン

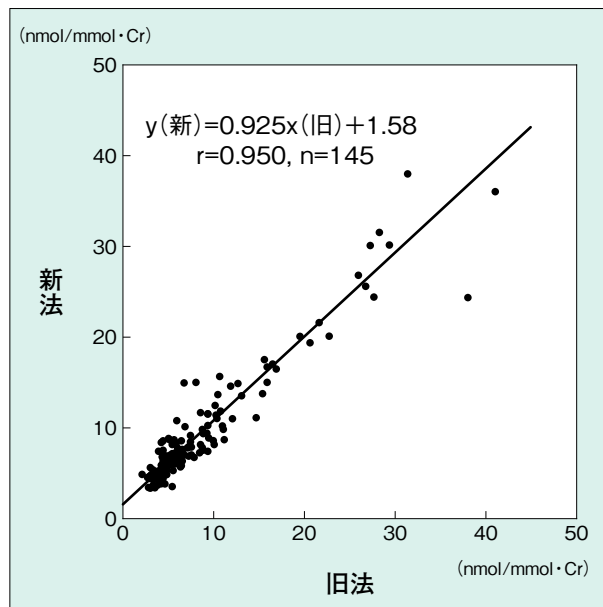
測定試薬をEIA試薬からCLEIA試薬に変更します。結果値はデオキシピリジノリン濃度のクレアチニン補正值の他に、新たにデオキシピリジノリン濃度とクレアチニン値も併せてご報告いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はなく、所要日数を短縮いたします。なお、デオキシピリジノリン濃度が検出下限 (7nmol/L未満) の場合は、7nmol/Lを用いてクレアチニン補正を行い、クレアチニン補正值は「未満」を付記してのご報告となります。

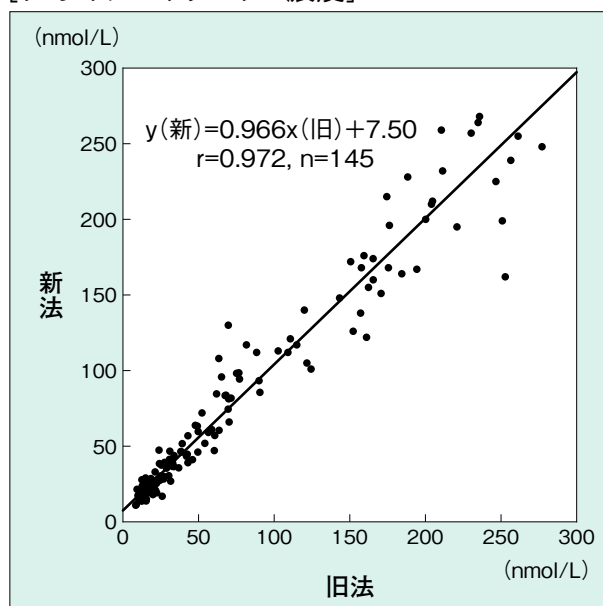
また、項目名の略称を日本骨粗鬆症学会「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド」に準拠し、変更いたします。

## 新旧二法の相関

[クレアチニン補正值]



[デオキシピリジノリン濃度]

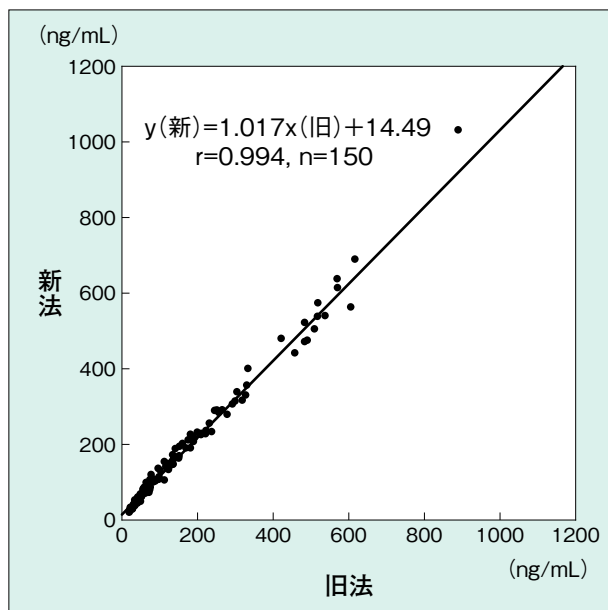


(社内検討データ)

# 肺サーファクタントプロテインD (SP-D)

測定試薬をCLEIA試薬からLA (ラテックス凝集比濁法) 試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好で、基準値等の変更はございません。

## 新旧二法の相関



(社内検討データ)

## パルボウイルス-B19、ニューモシスチス・カリニ、マイコバクテリウム・カンサシ

測定方法をPCR法からリアルタイムPCR法に変更いたします。測定方法の変更に伴い、所要日数を短縮いたします。併せて、これまで項目名称をニューモシスチス・カリニ-DNA同定は現在の学名である*Pneumocystis jirovecii*を併記しておりましたが日本医真菌学会医真菌用語集(2022版)に準じてニューモシスチス・イロベチイに変更いたします。

### 新旧二法の相関

#### ● パルボウイルスB19核酸同定

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	2	0	2
	検出せず	1	8	9
計		3	8	11

陽性一致率：66.7% (2/3)  
陰性一致率：100.0% (8/8)  
判定一致率：90.9% (10/11)

#### ● ニューモシスチス・イロベチイ(カリニ)核酸同定

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	3	0	3
	検出せず	0	8	8
計		3	8	11

陽性一致率：100.0% (3/3)  
陰性一致率：100.0% (8/8)  
判定一致率：100.0% (11/11)

#### ● マイコバクテリウム・カンサシ核酸同定

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	2	0	2
	検出せず	0	11	11
計		2	11	13

陽性一致率：100.0% (2/2)  
陰性一致率：100.0% (11/11)  
判定一致率：100.0% (13/13)

(社内検討データ)

## 出血凝固検査の遠心分離条件変更

出血凝固検査の遠心分離条件をCLSI/NCCLSドキュメントH21-A5から「日本検査血液学会標準化委員会凝固検査用サンプル取扱い標準化ワーキンググループ」の提唱する方法に準拠し変更いたします。

### 変更内容

	新	旧
遠心分離条件	3.2%クエン酸ナトリウム液0.2mL入り容器に血液1.8mLを正確に入れ、全量2.0mLにしてよく混和後、 <u>遠心機の温度設定を18℃～25℃とし、遠心力と遠心時間は1,500×gで15分以上または2,000×gで10分以上遠心分離し、血漿を凍結してご提出ください。</u>	3.2%クエン酸ナトリウム液0.2mL入り容器に血液1.8mLを正確に入れ、全量2.0mLにしてよく混和後、1,500×g、15分間遠心分離し、血漿を凍結してご提出ください。

### 参考文献

家子正裕, 他 : 日本血液学会誌 17 (2) : 149-157, 2016.

## 甲状腺髄様癌 MEN2型 RET解析

多発性内分泌腫瘍症2型 (Multiple Endocrine Neoplasia type 2: MEN2) はMEN2A型、MEN2B型と亜型に分類され、RET遺伝子の変異によって生じます。これまでMEN2A型、MEN2B型に特徴的な病的バリエーションが起るエクソンをそれぞれ解析しておりましたが、MEN2型として統一を図ります。

### 変更内容

	新	旧
項目コード	45589	45589、45590*
項目名称	甲状腺髄様癌 MEN2型 RET解析	甲状腺髄様癌 MEN2A型 RET解析 甲状腺髄様癌 MEN2B型 RET解析
解析部位	Exon10,11,13～16のコーディング領域	MEN2A型 Exon10,11,13,14および15のコーディング領域 MEN2B型 Exon15および16のコーディング領域

\* : [45590] 甲状腺髄様癌 MEN2B型 RET解析は2024年3月29日 (金) をもって検査を中止いたします。

# 一般細菌 感受性検査

薬剤感受性検査の判定基準をCLSI M100 33rd edition (2023) へ変更いたします。本ガイドラインでは腸内細菌、緑膿菌、インフルエンザ菌に対する薬剤においてブレイクポイントが引き下げられています。併せて*Salmonella Typhi* (チフス菌) および*Shigella* spp. (赤痢菌) が検出された場合に、ディスク拡散法によりAZM (アジスロマイシン) に対する感受性検査を実施いたします。

## 感受性検査の判定基準変更

### ● 腸内細菌

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
PIPC	≦8	16※	≧32	≦16	32-64	≧128
TAZ/PIPC	≦8	16※	≧32	≦16	32-64	≧128
AMK	≦4	8	≧16	≦16	32	≧64
GM	≦2	4	≧8	≦4	8	≧16
TOB	≦2	4	≧8	≦4	8	≧16

※PIPC、TAZ/PIPCの16  $\mu\text{g}/\text{mL}$ はSDD (用量依存性感性) に該当しますが、「I：中間」としてご報告します。

### ● 緑膿菌

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
PIPC	≦16	32	≧64	≦16	32-64	≧128
TAZ/PIPC	≦16	32	≧64	≦16	32-64	≧128
TOB	≦1	2	≧4	≦4	8	≧16

### ● インフルエンザ菌

薬剤名	新			旧		
	S	I	R	S	I	R
CVA/AMPC	≦2	4	≧8	≦4	—	≧8

(MIC値の単位： $\mu\text{g}/\text{mL}$ )