

当案内およ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、2025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

#### 対象項目 / 変更内容

- 別掲の一覧表をご参照ください。

#### 変更期日

- 2025年4月1日(火)



## 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  |
|-------|---|--|---|--|---|
| 01565 | ビタミンB <sub>12</sub><br>(シアノコバラミン)         | 項目コード<br>検査方法<br>検体量<br>保存方法<br>(安定性)<br>基準値<br>報告下限<br>備考         | 13703<br>CLEIA<br>血清 0.6 mL<br>冷蔵(14日)<br>180~914 pg/mL<br>50 pg/mL 未満<br>溶血の影響により測定値が高値傾向<br>となりますので、ご注意ください。<br>EDTA加血液は検査不可。<br>EDTA加血液を用いると、測定値が高値<br>傾向となりますので、ご注意ください。                          | 01565<br>CLIA<br>血清 0.4 mL<br>凍結(12週)<br>233~914 pg/mL<br>25 pg/mL 未満<br>—<br>—  |   |
| 01566 | 葉酸  | 項目コード<br>検査方法<br>検体量<br>保存方法<br>(安定性)<br>基準値<br>報告下限<br>報告上限<br>備考 | 13704<br>CLEIA<br>血清 0.6 mL<br>冷蔵(14日)<br>4.0 ng/mL 以上<br>1.0 ng/mL 未満<br>22.3 ng/mL 以上<br>溶血の影響により測定値が高値傾向<br>となりますので、ご注意ください。<br>EDTA加血液は検査不可。<br>EDTA加血液を用いると、測定値が高値<br>傾向となりますので、ご注意ください。<br>(削除) | 01566<br>CLIA<br>血清 0.5 mL<br>凍結(12週)<br>3.6~12.9 ng/mL<br>0.4 ng/mL 未満<br>20.0 ng/mL 以上<br>—<br>—   | ビオチンを1日5mg以上投与・摂取し<br>ている患者からの採血は、投与後、<br>少なくとも8時間以上経過してから<br>実施してください。 |
| 04686 | フォン・ウィルブラ<br>ンド因子活性<br>(リストセチンコファ<br>クター) | 項目コード<br>検査方法<br>検体量<br>基準値<br>報告下限<br>報告上限<br>報告桁数<br>備考          | 13714<br>LA(ラテックス凝集比濁法)<br>クエン酸血漿 0.5 mL<br>血液型O型 48.2~201.9 %<br>血液型A,B,AB型 60.8~239.8 %<br>7.0 % 未満<br>480.0 % 以上<br>小数1位<br>リウマチ因子が高値(100IU/mL以上)<br>の場合は測定値が高値傾向となりま<br>すので、ご注意ください。<br>(削除)      | 04686<br>固定血小板凝集法<br>クエン酸血漿 0.4 mL<br>50~150 %<br>10 % 未満<br>400 % 以上<br>整数<br>—<br>—  | 血液型O型では他のA,B,AB型よりも<br>約25%低い傾向にあります。血液型<br>を考慮して判定してください。              |
| 01131 | フォン・ウィルブラ<br>ンド因子定量<br>(第Ⅷ因子様抗原)          | 基準値<br>報告上限<br>報告桁数<br>備考  | 血液型O型 42.0~140.8 %<br>血液型A,B,AB型 66.1~176.3 %<br>480.0 % 以上<br>小数1位<br>(削除)   | 50~150 %<br>201 % 以上<br>整数<br>血液型O型では他のA,B,AB型よりも<br>約25%低い傾向にあります。血液型<br>を考慮して判定してください。   |   |
| 00606 | 尿検査 糖定量                                   | 測定方法<br>報告下限   | ヘキシキナーゼ法<br>2 mg/dL 未満  | グルコキナーゼ法<br>5 mg/dL 未満   |   |
| 00777 | 髄液検査 糖定量                                  | 測定方法<br>報告下限   | ヘキシキナーゼ法<br>2 mg/dL 未満  | グルコキナーゼ法<br>5 mg/dL 未満   |   |
| 00793 | 腹水・胸水・穿刺<br>液検査 糖定量                       | 測定方法<br>報告下限   | ヘキシキナーゼ法<br>2 mg/dL 未満  | グルコキナーゼ法<br>5 mg/dL 未満   |   |
| 01112 | 副甲状腺ホルモン<br>intact(PTH-intact)            | 検体量<br>保存方法<br>(安定性)<br>備考   | 血清 0.5 mL<br>冷蔵(5日)<br>急速凝固採血管による血清は避けて<br>ください。<br>PTHは不安定な物質であることから、<br>採血後速やかに遠心分離してください。<br>EDTA血漿、ヘパリン血漿も検査可。<br>血漿分離の上、ご提出ください。   | EDTA血漿 0.5 mL<br>凍結(6カ月)<br>必ず血漿分離の上、ご提出ください。<br>PTHは採血後、直ちに冷却下で血漿を<br>分離することで不活性化を防ぎます。<br>血清も検査可(急速凝固採血管によ<br>る血清は避けてください)。<br>ヘパリン血漿も検査可。 | 適正検体の見直し  |

| 項目コード | 検査項目名                                  | 変更箇所          | 新  | 旧  | 備考                               |
|-------|--|---------------|--|--|----------------------------------|
| 27559 | 副甲状腺ホルモン whole(whole PTH)              | 備考            | PTHは不安定な物質であることから、採血後速やかに遠心分離してください。ヘパリン血漿も検査可。  | PTHは採血後、直ちに冷却下で血漿を分離することで不活性化を防ぎます。<br>-                     | 検体採取方法の見直し                       |
| 27839 | インジウム (In)                             | 検体量           | 血清 0.5 mL  | 血清 1.0 mL  | 必要検体量の見直し                        |
| 12612 | 呼吸器病原体マルチスクリーニング                       | 項目コード<br>報告様式 | 13660<br>6頁参照  | 12612  |                                  |
|       | 一般細菌培養・同定(喀痰)                          | 釣菌基準          | 7頁参照   |  |                                  |
|       | 一般細菌感受性検査(尿)                           | 備考            | (削除)<br>7頁参照   | ※外来患者の感受性検査については、優先菌1菌のみ実施となります。<br>(総合検査案内p.242)            |                                  |
| 25396 | レベチラセタム                                | 備考            | 全血で放置すると酵素による分解により、測定値に影響を及ぼす可能性があります。採血後は速やかに遠心分離し指定容器に移してください。   | -  |                                  |
| 26204 | 6-チオグアニンヌクレオチド(6-TGN)                  | 備考            | 6-TGNと6-MMP(6-メチルメルカプトプリン)の血球数換算値および6-MMP/6-TGN比をご報告します。定量値が測定下限未満の場合、換算不可をご報告します。                                     | 6-TGNと6-MMP(6-メチルメルカプトプリン)の血球数換算値および6-MMP/6-TGN比をご報告します。     | 定量下限未満時の報告を追記                    |
| 01063 | プレグナンジオール(P <sub>2</sub> )             | 備考            | 随時尿でのご依頼の場合は、濃度報告(mg/L)になります。基準値の設定はありません。   | -  |                                  |
| 01064 | プレグナントリオール(P <sub>3</sub> )            | 備考            | 随時尿でのご依頼の場合は、濃度報告(mg/L)になります。基準値の設定はありません。   | -  |                                  |
| 05007 | TARC                                   | 備考            | 薬剤性過敏症症候群(DIHS/DRESS)のカットオフ値は成人4,000pg/mLです。   | -  | 適応症例の追加                          |
| 04004 | 淋菌核酸同定《TaqManPCR法》                     | 備考            | ぬぐい液の検体採取部位は、膣、子宮頸管または咽頭です。  | ぬぐい液の検体採取部位は、子宮頸管または咽頭です。                                    | 適用材料の追加                          |
| 05190 | クラミジア・トラコーマチス核酸同定《TaqManPCR法》          | 備考            | ぬぐい液の検体採取部位は、膣、子宮頸管または咽頭です。  | ぬぐい液の検体採取部位は、子宮頸管または咽頭です。                                    | 適用材料の追加                          |
| 01306 | 血液塗抹標本 ALP染色                           | 備考            | EDTA加血液は検査不可。EDTA加血液を用いると、活性が低下する場合があります。  | -  | 不適正な材料を明示                        |
| 00056 | LDHアイソザイム(LDアイソザイム)                    | 項目名称          | LDアイソザイム(LDHアイソザイム)  | LDHアイソザイム(LDアイソザイム)  | 項目名称の統一                          |
| 13095 | 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル(AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル) | 項目名称<br>検体量   | 肺癌マルチCDx AmoyDx<br>未染スライド 5~10枚(5μm厚)(組織面積 1.5 mm <sup>2</sup> 以上)<br>未染スライド 10~20枚(5μm厚)(組織面積 1.5 mm <sup>2</sup> 未満) | 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル(AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル)<br>未染スライド 7~10枚(5μm厚) | 使用試薬の明確化<br>腫瘍組織面積による必要スライド枚数を明記 |
| 01640 | 亜鉛(血清)(Zn)                             | 所要日数          | 1~2日   | 2~3日   | 所要日数の見直し                         |
| 12290 | インターフェロン-λ3(IFN-λ3)                    | 所要日数          | 2~8日   | 2~3日   | 所要日数の見直し                         |
| 45602 | 肺癌 ROS1 融合遺伝子解析                        | 所要日数          | 4~10日  | 4~7日   | 所要日数の見直し                         |
| 01500 | シアリルLe <sup>x</sup> -i抗原(SLX)          | 保存方法(安定性)     | 冷蔵(21日)  | 凍結(12週)  | 保存条件の見直し                         |
| 30325 | 抗サイログロブリン抗体(Tg-Ab)                     | 保存安定性         | 冷蔵(7日)   | -  | 保存条件の見直し                         |
| 30326 | 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO-Ab)                 | 保存安定性         | 冷蔵(7日)   | -  | 保存条件の見直し                         |
| 30323 | 高感度心筋トロポニンI                            | 保存安定性         | 凍結(31日)  | -  | 保存条件の見直し                         |
| 25840 | HPV-DNA簡易ジェノタイプ判定《TaqManPCR法》          | 保存安定性         | 3カ月(ThinPrep)  | 6カ月(ThinPrep)  | 試薬添付文書の改訂                        |
| 27770 | サイトメガロウイルス(CMV)核酸定量《TaqManPCR法》        | 保存安定性         | 6カ月  | 12週  | 試薬添付文書の改訂                        |
| 12354 | サイトメガロウイルス(CMV)核酸定量(IU/mL)《TaqManPCR法》 | 保存安定性         | 6カ月  | 12週  | 試薬添付文書の改訂                        |

[04004] 淋菌核酸同定《TaqManPCR法》、[05190] クラミジア・トラコーマチス核酸同定《TaqManPCR法》は2024年12月2日から実施済みです。  
[45602] 肺癌 ROS1 融合遺伝子解析は2024年12月2日から実施済みです。  
[01640] 亜鉛(血清)は2024年12月23日から実施済みです。

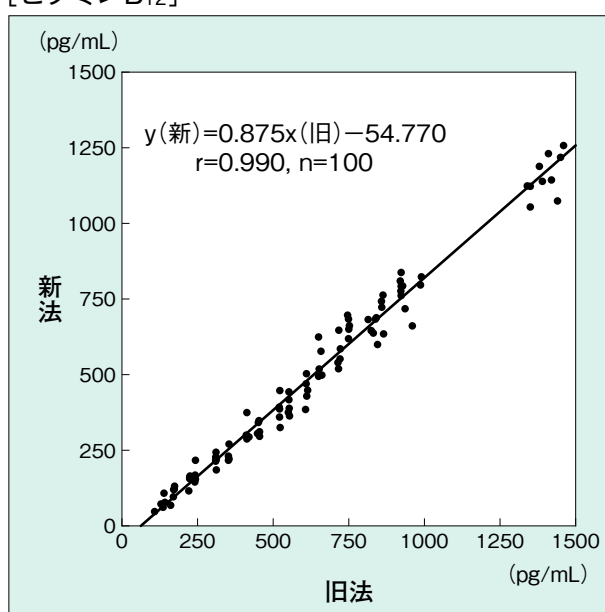
## ビタミンB<sub>12</sub>・葉酸

測定試薬をCLIA法からCLEIA法による試薬に変更いたします。保存方法を凍結から冷蔵に変更し、葉酸の基準値を世界保健機構 (WHO) の葉酸とビタミン B<sub>12</sub> 欠乏についての技術諮問会議 (The WHO Technical Consultation on folate and vitamin B<sub>12</sub> deficiencies) が定める葉酸欠乏の血清中葉酸濃度である 4 ng/mL 未満に基づき健常者基準値を 4.0 ng/mL 以上に変更いたします。

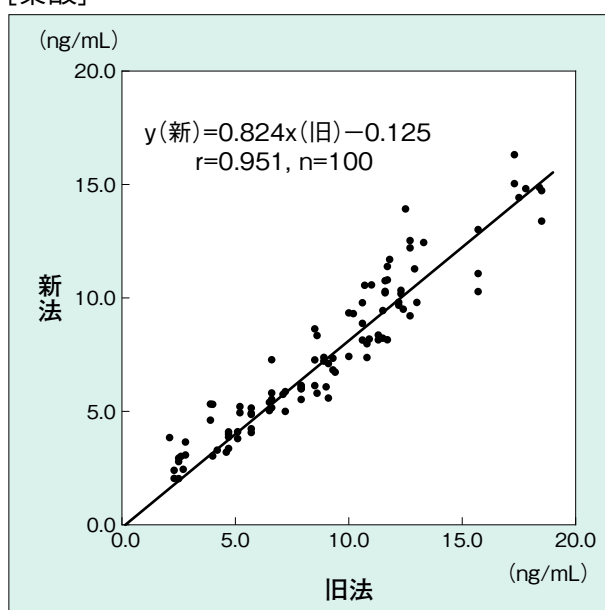
また、葉酸の新試薬では測定系にビオチンを用いていないことから、ビオチンの影響を受けることなく測定が可能です。

### 新旧二法の相関

[ビタミンB<sub>12</sub>]



[葉酸]



(社内検討データ)

### 参考文献

中森誠夫, 他: 医療と検査機器・試薬 27 (3): 215-221, 2004.

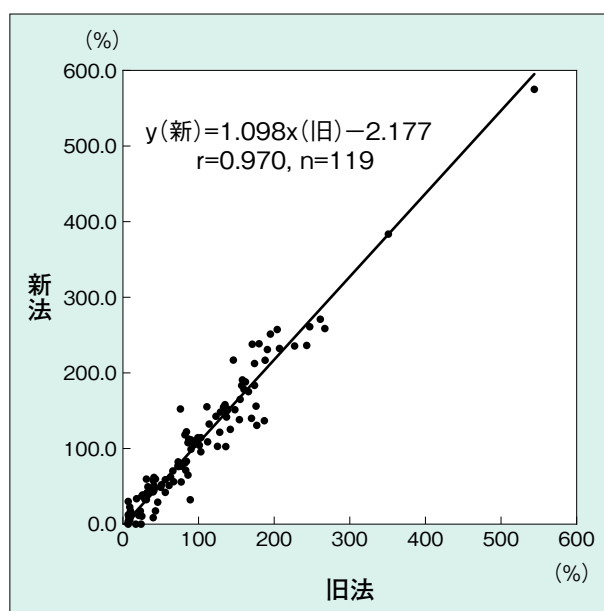
## フォン・ウィルブランド因子活性

測定試薬を固定化血小板から遺伝子組換え血小板膜タンパク1b (GP1b $\alpha$ ) 感作ラテックス粒子を用いる方法に変更します。従来法よりも感度が良好であり、特に活性が低い症例での正確な判定が期待できます。

また、フォン・ウィルブランド因子の濃度は血液型と関連し、ABO血液型のO型ではO型以外と比較して、約25%程度低いことが知られています。基準値を測定試薬添付文書に基づき、O型とA、B、AB型と分けて設定いたします。

なお、新法はリウマチ因子が高値(100IU/mL以上)であると高値傾向になることが認められていますので、結果判定の際はご注意ください。

### 新旧二法の相関



### 参考文献

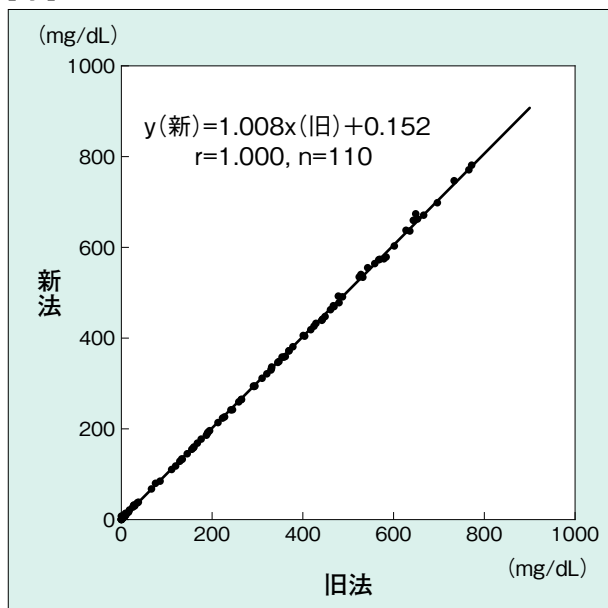
Boender J. et al. : J. Thromb. Haemost. 16, 2413-2424, 2018.

# 糖定量（一般臨床検査）

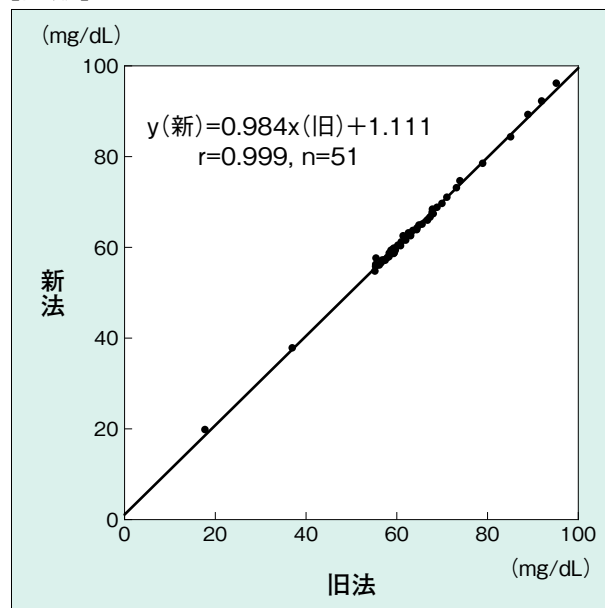
測定試薬をJSCC勧告法であるヘキソキナーゼを用いた試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、検査要項の変更はございません。

## 新旧二法の相関

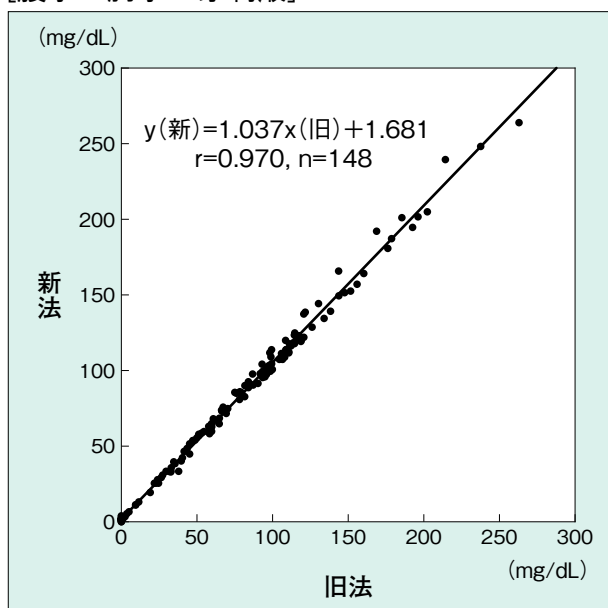
[尿]



[髄液]



[腹水・胸水・穿刺液]



(社内検討データ)

# 呼吸器病原体マルチスクリーニング

検出可能な病原体のうち「ヒトコロナウイルス（風邪コロナウイルス）」「インフルエンザウイルス」「パラインフルエンザウイルス」はそれぞれ複数のウイルス型があり、重複感染が認められます。これまで、いずれかのウイルスで重複感染が認められた場合、本検査の通常報告書の結果は「別紙報告」とし、別紙報告書で報告しておりましたが、検出可能なウイルス型のすべてを通常報告書で報告いたします。

## 報告様式の変更

| 変更内容  | 新   | 旧  |
|-------|---|--|
| 項目コード | 13660   | 12612  |
| 報告様式  | アデノウイルス<br>SARS-CoV-2<br>ヒトコロナ（風邪コロナ）ウイルス 229E<br>ヒトコロナ（風邪コロナ）ウイルス HKU1<br>ヒトコロナ（風邪コロナ）ウイルス NL63<br>ヒトコロナ（風邪コロナ）ウイルス OC43<br>ヒトメタニューモウイルス<br>インフルエンザウイルス A<br>インフルエンザウイルス AH1<br>インフルエンザウイルス AH3<br>インフルエンザウイルス B<br>パラインフルエンザウイルス PIV1<br>パラインフルエンザウイルス PIV2<br>パラインフルエンザウイルス PIV3<br>パラインフルエンザウイルス PIV4<br>RSウイルス<br>ヒトラインウイルス／エンテロウイルス<br>パラ百日咳菌<br>百日咳菌<br>クラミジア・ニューモニエ<br>マイコプラズマ・ニューモニエ | アデノウイルス<br>SARS-CoV-2<br>ヒトコロナ（風邪コロナ）ウイルス*1<br>-<br>-<br>-<br>ヒトメタニューモウイルス<br>インフルエンザウイルス*2<br>-<br>-<br>-<br>パラインフルエンザウイルス*3<br>-<br>-<br>-<br>RSウイルス<br>ヒトラインウイルス／エンテロウイルス<br>パラ百日咳菌<br>百日咳菌<br>クラミジア・ニューモニエ<br>マイコプラズマ・ニューモニエ |

重複してウイルスが検出された場合、別紙報告書にて以下の検出型を報告。

\*1：229E、HKU1、NL63、OC43

\*2：A、AH1、AH3、B

\*3：PIV1、PIV2、PIV3、PIV4

## 一般細菌 培養・同定 (喀痰・尿材料)

喀痰を材料とする一般細菌の培養検査で発育した起炎菌の可能性のあるコロニーを同定する釣菌基準を以下のとおりに変更いたします。なお、変更は「炎症所見あり」の場合で「炎症所見なし」は従来どおりです。

また、外来患者の尿材料による感受性検査の実施は優先菌1種のみとしておりましたが、入院・外来患者を問わず報告菌全てに対して感受性検査を実施いたします。なお菌種による釣菌基準の変更はございません。

### 釣菌基準の変更

#### 【喀痰 (炎症所見あり)】

Geckler分類がグループ3, 4, 5に判定されるか、塗抹検査にて炎症所見や、臨床症状が認められた場合

| 菌名               | 新     | 旧  |
|------------------|-------|----|
| 黄色ブドウ球菌 (MRSA含む) | ○     | ◎  |
| コアグラゼ陰性ブドウ球菌     | △     | 同左 |
| β溶血レンサ球菌         | ◎     | 同左 |
| 肺炎球菌             | ◎     | 同左 |
| 腸球菌              | △     | 同左 |
| 腸内細菌目細菌          | △ (※) | ◎  |
| 緑膿菌              | ○     | ◎  |
| アシネトバクター         | △     | ◎  |
| インフルエンザ菌         | ○     | ◎  |
| モラクセラ・カタラーリス     | ○     | ◎  |
| 目的菌検索あり          | ◎     | 同左 |

◎：1コロニーから釣菌 ○：少数でも釣菌 △：優位に発育した場合に釣菌  
※：肺炎桿菌の場合、少数でも釣菌します。