

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させていただきたく、ご
 案内いたします。
 何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

- **実施日** 2019年12月6日（金）ご依頼分より
 - *BRCA1/2 遺伝子検査の項目名称変更は12月6日（金）ご報告分より
 - *染色体検査項目の報告書様式変更は12月9日（月）ご報告分より

■ 変更項目

検査項目	前立腺特異抗原 (PSA)	膵ホスホリパーゼA ₂ (膵PLA ₂)	リポ蛋白コレステロール (LP-C) 分画定量
	PSA F/T 比タンデム	グリコール酸 (CG)	リポ蛋白リパーゼ (LPL)
	PMKA-II (ECLIA)	1, 25-(OH) ₂ ビタミンD	ビタミンE
	KL-6	IGF-I (ソマトメジンC)	Cu (銅) (尿中)
	サイトメガロウイルス IgM	副甲状腺ホルモン関連蛋白 (PTHrP)	Zn (亜鉛) (尿中)
	クラミジア トラコマティス IgA	遊離HCG-β (HCG-βサブユニット) (血中) (尿中)	鉛 (Pb) (尿中)
	クラミジア トラコマティス IgG		PFD (PABA 排泄率)
	免疫グロブリン遊離L鎖κ/λ比 (フリーライトチェーン)	ガストリン	血中11-OHCS
	sFlt-1	レニン活性 (PRA)	CA602
	PlGF	アンギオテンシンI	ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ)
	BRCA1/2 遺伝子検査	アンギオテンシンII	ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)
	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	サイクリックAMP	心室筋ミオシン軽鎖I
	コルチゾール (ECLIA)	シアルリルTn抗原 (STN)	ニコチン酸 (ナイアシン)
	肝細胞増殖因子 (HGF)	シアルリルLe ^x -i抗原 (SLX)	虫卵〔塗抹〕、虫卵〔集卵〕、虫卵〔沈殿〕、 虫体検出
	フェノバルビタール	SPan-1	
	カルバマゼピン	抗アセチルコリンレセプター抗体 (抗AChR抗体)	関節液検査
	フェニトイン	I型コラーゲンC末端テロペプチド (ICTP)	凝固因子活性検査 (第II、第V、第VII、第VIII、第IX、第X、第XI、 第XII)
	ハルプロ酸	IV型コラーゲン・7S	
	ジゴキシン	HDL2, 3 コレステロール	
	テオフィリン	リポ蛋白脂質分画定量	染色体検査 項目

●変更一覧表

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考
2902 1	前立腺特異抗原 (PSA)	検査方法	CLEIA	CLIA	測定試薬の変更に伴う、検査方法、報告範囲、保存、項目名称、基準値、測定場所および備考欄の変更
		報告範囲	0.009 未満、 0.009~99900000	0.008 未満、 0.008~99900000	
		保存	冷蔵	凍結	
6850 8	PSA F/T 比タンDEM	項目名称	PSA F/T 比	PSA F/T 比タンDEM	
		基準値	25 (PSA4.00~10.0 ng/ mL におけるカットオフ値) (%)	25 (グレーゾーンにおける カットオフ値) (%)	
		報告範囲	(フリー-PSA) 0.020 未満、 0.020~99900000 (PSA) 0.010 未満、 0.010~99900000	(フリー-PSA) 0.005 未満、 0.005~99900000 (PSA) 0.008 未満、 0.008~99900000	
		測定場所	エスアールエル MUGS ラボラトリー(&ヨ)	エスアールエル ハ王子ラボラトリー	
		備考欄	本項目は、PSA とフリー PSA の測定結果も併せて ご報告いたします。 (基準値について) 25 % は PSA4.00 ~ 10.0ng/mL における前 立腺癌と 非癌(前立腺肥大 症等) との判別に用いる カットオフ値です。 (低値ほど前立腺癌の確 率が高くなります) &ヨ	本項目は、 高感度 PSA と フリー-PSA の測定結果も 併せてご報告いたします。 (基準値について) 25%は 高感度 PSA タン DEMのグレーゾーン (4.00~10.0ng/mL)にお ける前立腺肥大症と 前立 腺癌 の判別に用いるカッ トオフ値です。 (低値ほど前立腺癌の確 率が高くなります)	
2227 3	PMKA-II (ECLIA)	項目名称	PMKA-II	PMKA-II (ECLIA)	機器老朽化に伴う測定機器および試薬変更に伴う、項目名称、検査方法、報告範囲および検体量の変更
		検査方法	CLEIA	ECLIA	
		報告範囲	1 未満、 1~99900000	10 未満、 10~99900000	
2594 1	KL-6	検査方法	CLEIA	ECLIA	
		報告範囲	50 未満、 50~99900000	51 以下、 52~8990、9000 以上	
		検体量	0.5mL	0.2mL	
5134 9	サイトメガロウイルス IgM	項目コード	R621 1	5134 9	改良試薬へ変更に伴う、項目コードの変更
0479 9	クラミジア トラコマティ ス IgA	検査方法	EIA	ELISA	測定試薬販売中止に伴う、検査方法および報告範囲の変更
		報告範囲	0.11 未満、0.11~99.9	0.00~99.9	
0478 1	クラミジア トラコマティ ス IgG	検査方法	EIA	ELISA	
		報告範囲	0.12 未満、0.12~99.9	0.00~99.9	
6407 7	免疫グロブリン遊離L鎖κ /λ比 (フリーライト チェーン)	項目コード	R622 9	6407 7	測定試薬販売中止に伴う、項目コード、検査方法、検体量、所要日数、報告範囲、測定場所および備考欄の変更
		検査方法	ラテックス比濁法	ネフェロメトリー	
		検体量	0.8mL	1.0mL	
		所要日数	2~4 日	3~5 日	
		報告範囲	(遊離κ型) (遊離λ型) 0.5 未満、0.5~999000	(遊離κ型) (遊離λ型) 0.6 未満、0.6~999000	
		測定場所	エスアールエル ハ王子ラボラトリー	エスアールエル MUGS ラボラトリー(&ヨ)	
Y516 2	sFlt-1	備考欄	(削除)	&ヨ	測定試薬販売中止に伴う、報告範囲の変更
		報告範囲	10.0 未満、 10.0~84900、 85000 以上	10.0 未満、 10.0~99900000	
Y517 0	PIGF	報告範囲	3.0 未満、 3.0~9990、10000 以上	3.0 未満、 3.0~99900000	

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考
2690 5	BRCA1/2 遺伝子検査	項目名称	BRCA1/2 遺伝子検査 (乳癌)	BRCA1/2 遺伝子検査	正確な名称へ変更と、 受託曜日指定の解除
		備考欄	この検査は、乳癌を対象として しています。凍結保存は避けて ください。 ご依頼の際は性別を必ず明 記してください。他項目との 重複依頼は避けてください。 本検査方法ではコンタミ ネーションの影響がより大 きくなりますので、検体採取 にあたっては取り扱いに充 分ご注意ください。測定およ び解析状況によっては所要 日数が変わる場合があります。 す。	この検査は、乳癌を対象とし ています。凍結保存は避けて ください。 <u>受託可能日は月～金曜日 です。</u> ご依頼の際は性別を必ず明 記してください。他項目との 重複依頼は避けてください。 本検査方法ではコンタミ ネーションの影響がより大 きくなりますので、検体採取 にあたっては取り扱いに充 分ご注意ください。測定およ び解析状況によっては所要 日数が変わる場合があります。 す。	
5055 3	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	基準値	午前7時～10時 7.2～63.3 (pg/mL)	7.2～63.3 (pg/mL)	試薬添付文書に準じ た基準値の変更
0043 4	コルチゾール [ECLIA]	基準値	午前6時～10時 7.07～19.6 (μg/dL)	6.24～18.0 (μg/dL)	
2165 7	肝細胞増殖因子 (HGF)	基準値	0.39 以下 (ng/mL)	0.40 以下 (ng/mL)	試薬添付文書に準じ た基準値、および所要 日数の変更
		所要日数	2～8 日	2～4 日	
0835 2	フェノバルビタール	基準値	10～40 (μg/mL)	10～25 (μg/mL)	ガイドラインに準じ た基準値への変更、お よび試薬添付文書改 訂に伴う、報告範囲の 変更
		報告範囲	0.6 未満、 0.6～999999.9	0.4 以下、 0.5～999900.0	
0837 7	カルバマゼピン	報告範囲	0.5 未満、 0.5～999999.9	0.4 以下、 0.5～999000.0	試薬添付文書改訂に 伴う報告範囲の変更
0836 0	フェニトイン	報告範囲	0.5 未満、 0.5～999999.9	0.4 以下、 0.5～999000.0	
0464 7	バルプロ酸	報告範囲	2.0 未満、 2.0～999999.9	3.0 以下、 3.1～999900.0	
0034 6	ジゴキシン	報告範囲	0.3 未満、 0.3～999999.9	0.3 以下、 0.4～999000.0	
0456 6	テオフィリン	報告範囲	0.8 未満、 0.8～999999.9	0.4 以下、 0.5～999000.0	
0475 0	腓骨ホスホリパーゼ A ₂ (腓 PLA ₂)	報告範囲	50 未満、 50～99900000	50 以下、 50～99900000	
0131 8	グリココル酸 (CG)	報告範囲	25 未満、 25～3900、4000 以上	25 以下、 25～4000、4000 以上	
2479 2	1, 25-(OH) ₂ ビタミン D	報告範囲	2.0 未満、 2.0～99900000	2.0 以下、 2.0～99900000	
0752 8	IGF-I (ソマトメジン C)	報告範囲	4 未満、 4～1990、2000 以上	4 以下、 4～2000、2000 以上	
2538 7	副甲状腺ホルモン関連蛋白 (PTHrP)	報告範囲	1.0 未満、 1.0～99900000	1.0 以下、 1.0～99900000	
0825 7	遊離 HCG-β (HCG-β サ ブユニット) (血中)	報告範囲	0.1 未満、 0.1～99000000	0.1 以下、 0.1～99000000	
0139 6	遊離 HCG-β (HCG-β サ ブユニット) (尿中)	報告範囲	0.1 未満、 0.1～99000000	0.1 以下、 0.1～99000000	
0030 7	ガストリン	報告範囲	10 未満、 10～2900、3000 以上	10 以下、 10～3000、3000 以上	
0040 2	レニン活性 (PRA)	報告範囲	0.1 未満、 0.1～19、20 以上	0.1 以下、 0.1～20、20 以上	
0807 1	アンギオテンシン I	報告範囲	30 未満、 30～2400、2500 以上	30 以下、 31～2500、2500 以上	

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	
08088	アンギオテンシンⅡ	報告範囲	3未満、 3~1200、1300以上	3以下、 4~1300、1300以上	適正な情報への見直しに伴う報告範囲の変更	
00321	サイクリックAMP	報告範囲	血漿 0.62未満、 0.62~99000000 蓄尿、 0.01未満 0.01~99000000	血漿 0.62以下、 0.62~99000000 蓄尿 0.01以下、 0.01~99000000		
06549	シアリルTn抗原 (STN)	報告範囲	5.0未満、 5.0~99000000	5.0以下、 5.0~99000000		
52046	シアリルLe ^x -i抗原 (SLX)	報告範囲	4未満、 4~1900、2000以上	4以下、 4~2000、2000以上		
56555	SPan-1	報告範囲	1.0未満、 1.0~99000000	1.0以下、 1.0~99000000		
23171	抗アセチルコリンレセプター抗体 (抗AChR抗体)	報告範囲	0.2未満、 0.2~99000000	0.2以下、 0.2~99000000		
26503	I型コラーゲンC末端テロペプチド (ICTP)	報告範囲	1.0未満、 1.0~99900000	1.0以下、 1.0~99900000		
53674	IV型コラーゲン・7S	報告範囲	1.0未満、 1.0~99000000	1.0以下、 1.0~99000000		
01886	HDL ₂ 、 ₃ コレステロール	報告範囲	(HDL ₂ コレステロール) (HDL ₃ コレステロール) ※~9999999.9	(HDL ₂ コレステロール) (HDL ₃ コレステロール) 0.0~9999999.9		※計算により変動するため、下限数値は設定いたしません。
05506	リポ蛋白脂質分画定量	報告範囲	※~9999999.9	0.0~9999999.9		
05496	リポ蛋白コレステロール (LP-C) 分画定量	報告範囲	(総コレステロール) 1未満、1~9999999 (HDL-コレステロール) (LDL-コレステロール) (VLDL-コレステロール) ※~9999999.9	(総コレステロール) 0~9999999 (HDL-コレステロール) (LDL-コレステロール) (VLDL-コレステロール) 0.0~9999999.9		
22562	リポ蛋白リパーゼ (LPL)	所要日数	2~8日	2~6日	所要日数の変更	
08761	ビタミンE	所要日数	7~13日	6~10日		
04213	Cu (銅) (尿中)	所要日数	2~5日	2~4日		
04277	Zn (亜鉛) (尿中)	所要日数	2~5日	2~4日		
04252	鉛 (Pb) (尿中)	所要日数	事前にご確認ください	3~5日		
04581	PFD (PABA 排泄率)	所要日数	2~6日	2~4日		
01445	血中11-OHCS	所要日数	2~6日	2~4日		
69580	CA602	所要日数	3~9日	3~6日		
28011	ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ)	所要日数	4~10日	3~6日		
62151	ヒトパピローマウイルスDNA (ローリスクグループ) (LBC)	所要日数	4~10日	3~6日		
56403	心室筋ミオシン軽鎖I	所要日数	2~5日	2~4日		
07662	凝固因子検査	検体量	0.4mL	0.3mL		CAP 指摘に伴う検体量の変更
07670						
07687						
07694						
07704						
07711						
07729						
07736						
08722	ニコチン酸 (ナイアシン)	容器	PH5 (IBG)	PH5 (IBG) ↓ A00 (IBX)	採血容器の提出へ変更	
		備考欄	(削除)	(注)血液はポリスピッツに移し替え、冷蔵保存にてご提出ください。		

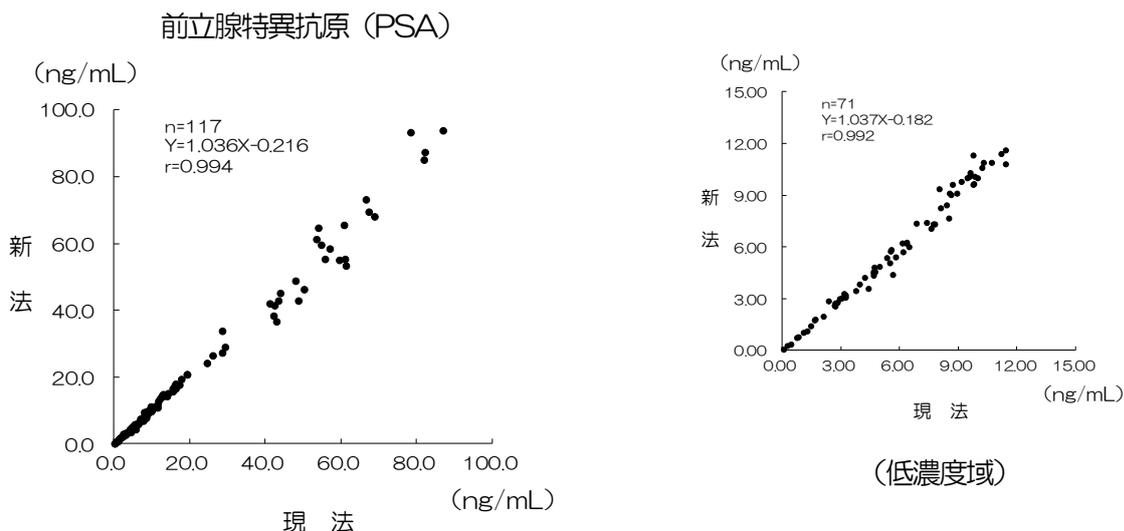
項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考
09170	虫卵〔塗抹〕	備考欄	凍結保存は避けてください。 受託可能日は月～金曜日 です。ただし、祝祭日の前日は 受託不可です。	凍結保存は避けてください。	測定委託先の受託曜 日指定に伴う備考欄 の変更
52960	虫卵〔集卵〕	備考欄			
57005	虫卵〔沈殿〕	備考欄			
68481	虫体検出	備考欄			
62200	関節液検査	備考欄	凍結保存は避けてください。 受託可能日は月～金曜日 です。ただし、祝祭日の前日は 受託不可です。 検体は採取後、当日中にご提 出ください。 測定項目：尿酸ナトリウム結 晶、ピロリン酸カルシウム結 晶、コレステロール結晶	凍結保存は避けてください。 検体は採取後、当日中にご提 出ください。 測定項目：尿酸ナトリウム結 晶、ピロリン酸カルシウム結 晶、コレステロール結晶	
	染色体検査 項目	報告書 様式	報告書様式を国際規格のA4 サイズに統一させていただきます。 ご報告内容に変更はございません。		

● 前立腺特異抗原 (PSA) 、PSA F/T 比タンデム

測定試薬を変更させていただきます。
 なお、検査方法、報告範囲、保存などが変更となります。

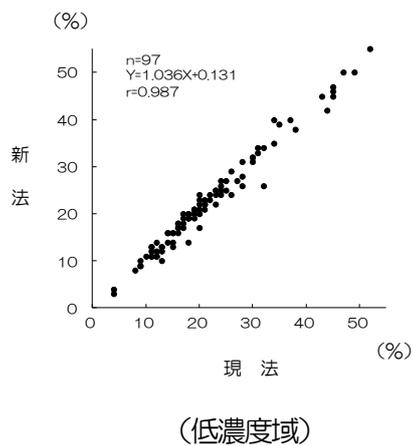
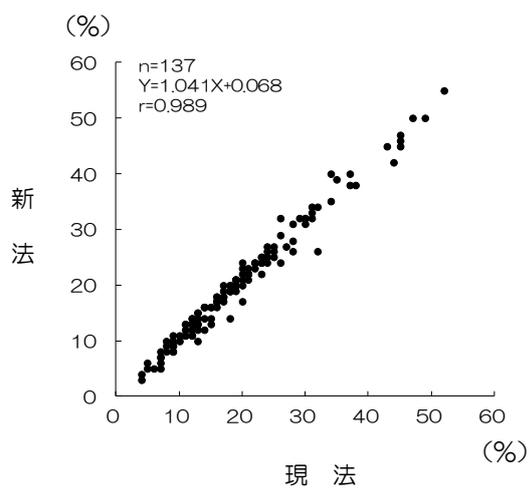
項目コード	検査項目	変更内容	新	現
2902 1	前立腺特異抗原 (PSA)	検査方法	CLEIA	CLIA
		報告範囲	0.009 未満、0.009~99900000	0.008 未満、0.008~99900000
		保存	冷蔵	凍結
6850 8	PSA F/T 比タンデム	項目名称	PSA F/T比	PSA F/T比タンデム
		基準値	25 (PSA4.00~10.0 ng/mL におけるカットオフ値) (%)	25 (グレーゾーンにおけるカットオフ値) (%)
		報告範囲	(フリー-PSA) 0.020 未満、0.020~99900000 (PSA) 0.010 未満、0.010~99900000	(フリー-PSA) 0.005 未満、0.005~99900000 (PSA) 0.008 未満、0.008~99900000
		測定場所	エスアールエル MUQSラボラトリー (&ヨ)	八王子ラボラトリー
		備考欄	本項目は、PSA とフリー-PSA の測定結果も併せてご報告いたします。 (基準値について) 25%は PSA4.00~10.0ng/mL における前立腺癌と 非癌 (前立腺肥大症等) との判別に用いるカットオフ値です。(低値ほど前立腺癌の確率が高くなります)	本項目は、 高感度 PSA とフリー-PSA の測定結果も併せてご報告いたします。 (基準値について) 25%は 高感度 PSA タンデムのグレーゾーン (4.00~10.0ng/mL) における前立腺肥大症と 前立腺癌 の判別に用いるカットオフ値です。(低値ほど前立腺癌の確率が高くなります)

▼現法と新法の比較

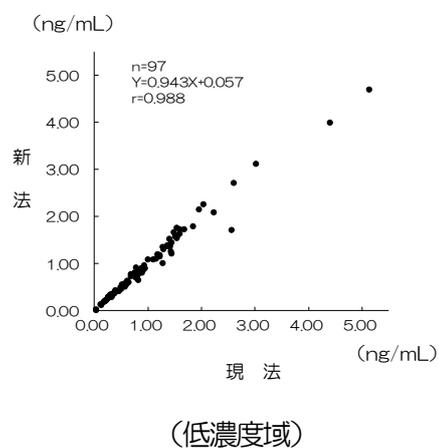
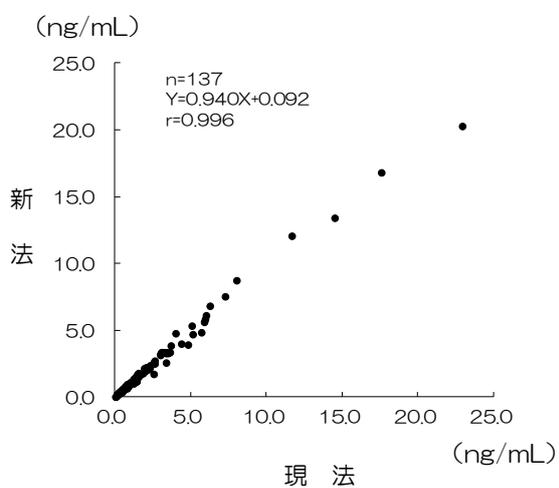


●検査方法参考文献 黒田 雅顕, 他: 医学と薬学 56 (3) : 449~454, 2006.

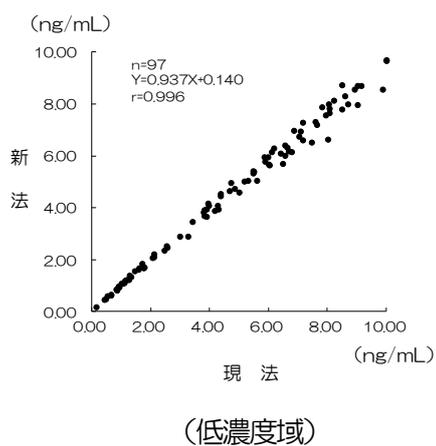
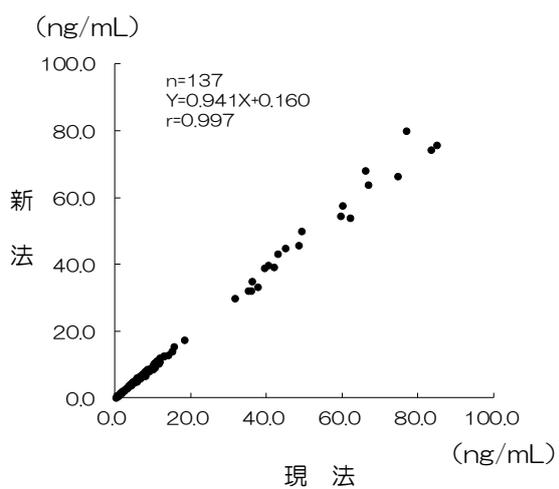
PSA F/T 比



(フリー-PSA)



(トータルPSA)

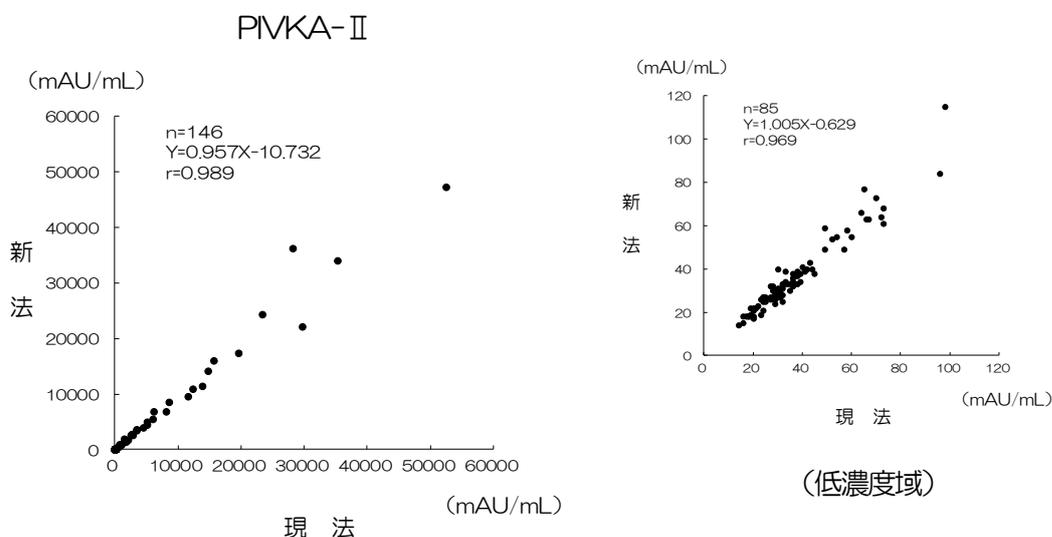


● PIVKA-II (ECLIA)、KL-6

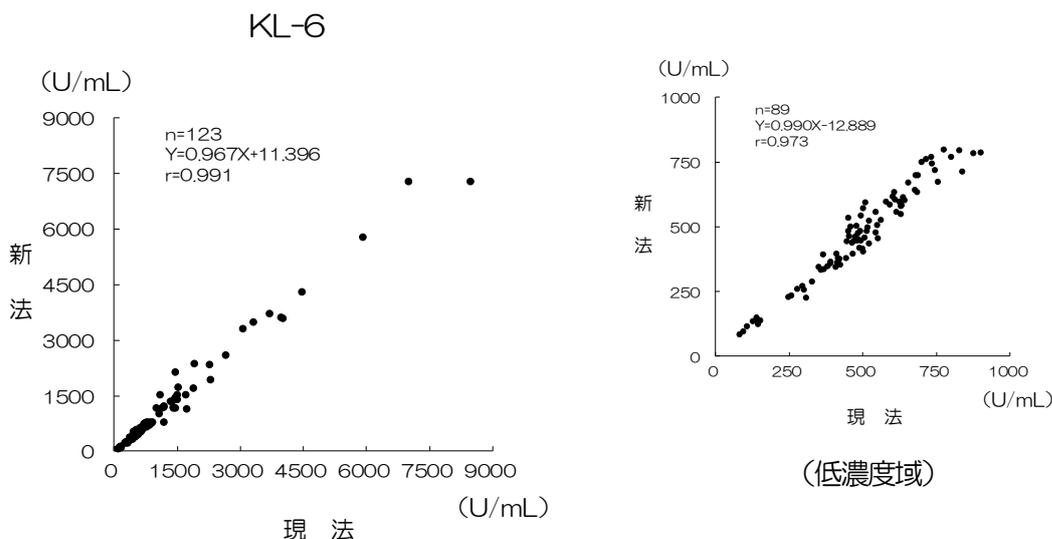
機器老朽化に伴い、測定機器および試薬を変更させていただきます。
あわせて、項目名称、検査方法、報告範囲および検体量が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
2227 3	PIVKA-II (ECLIA)	項目名称	PIVKA-II	PIVKA-II (ECLIA)
		検査方法	CLEIA	ECLIA
		報告範囲	1 未満、1~99900000	10 未満、10~99900000
2594 1	KL-6	検査方法	CLEIA	ECLIA
		報告範囲	50 未満、50~99900000	51 以下、52~8990、9000 以上
		検体量	0.5mL	0.2mL

▼現法と新法の比較



●検査方法参考文献 古谷 桃子, 他: 医学検査 68 (1) : 56~60, 2019.



●検査方法参考文献 桜庭 尚哉, 他: 医学と薬学 61 (4) : 629~635, 2009.

● クラミジア トラコマティス IgA、クラミジア トラコマティス IgG

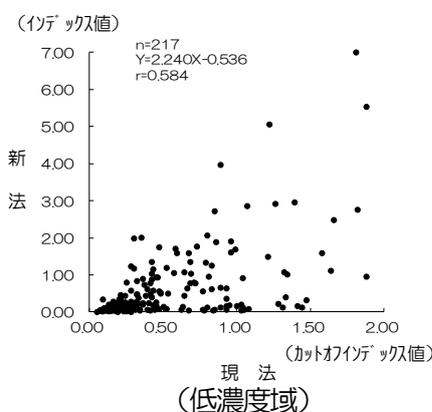
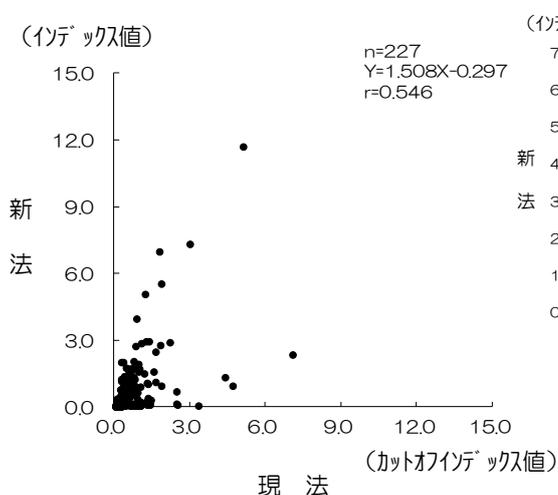
試薬販売中止に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。

なお、検査方法と報告範囲が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
O4799	クラミジアトラコマティス IgA	検査方法	EIA	ELISA
		報告範囲	0.11未満、0.11~99.9	0.00~99.9
O4781	クラミジアトラコマティス IgG	検査方法	EIA	ELISA
		報告範囲	0.12未満、0.12~99.9	0.00~99.9

▼現法と新法の比較

クラミジア トラコマティス IgA

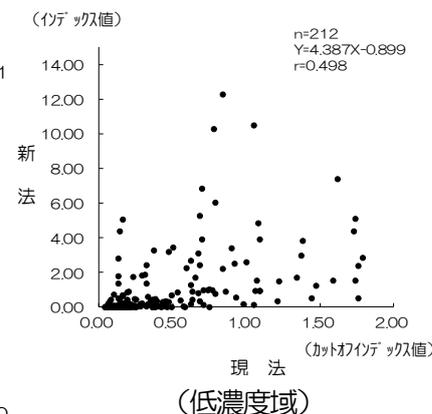
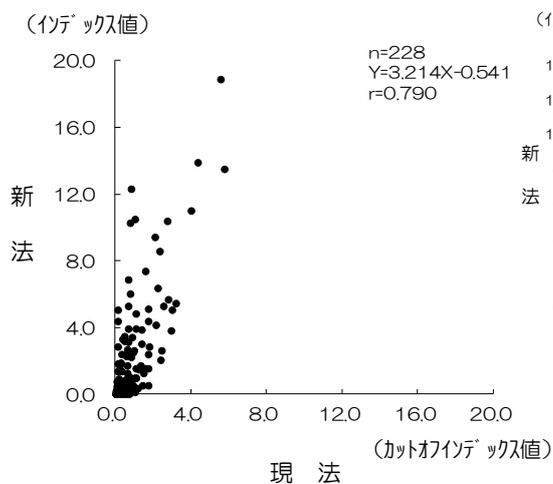


		現法		
		-	±	+
新法	-	155	11	10
	±	8	1	4
	+	19	4	15

(n=227)

全体一致率：75.3%

クラミジア トラコマティス IgG



		現法		
		-	±	+
新法	-	152	3	3
	±	6	3	0
	+	26	7	28

(n=228)

全体一致率：80.3%

●検査方法参考文献 梶原 祥子, 他:医学と薬学 37(3):711~719, 1997.

● 免疫グロブリン遊離L鎖κ/λ比（フリーライトチェーン）

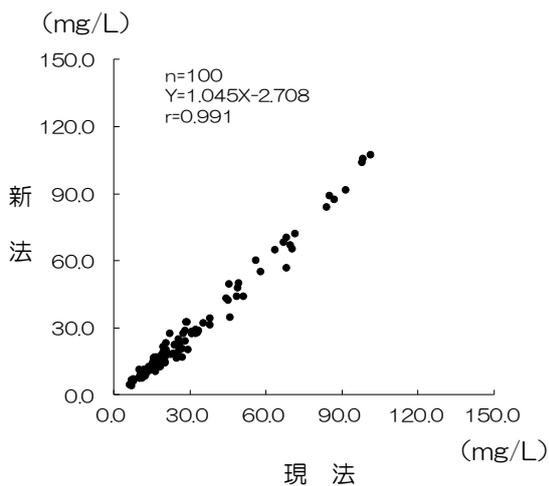
試薬販売中止に伴い、同一メーカーの代替試薬へ変更いたします。

なお、検査方法が変更となり、検体量が少なく、所要日数が短縮され、報告範囲も拡張いたします。

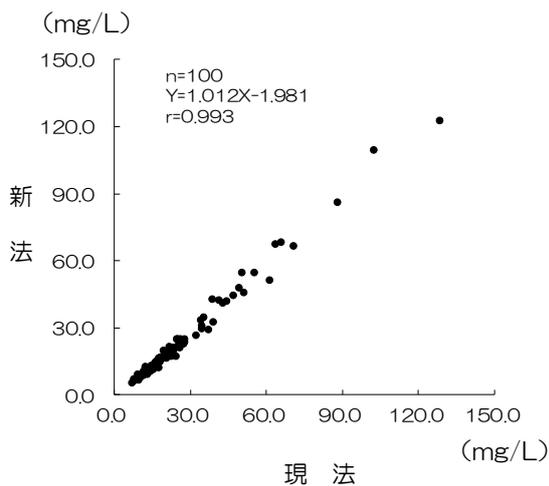
項目コード	検査項目	変更内容	新	現
64077	免疫グロブリン遊離L鎖κ/λ比 (フリーライトチェーン)	項目コード	R6229	64077
		検査方法	ラテックス比濁法	ネフェロメトリー
		検体量	0.8mL	1.0mL
		所要日数	2~4日	3~5日
		報告範囲	(遊離κ型) (遊離λ型) 0.5未満、0.5~999000	(遊離κ型) (遊離λ型) 0.6未満、0.6~999000
		測定場所	エスアールエル 八王子ラボラトリー	エスアールエル MUQS ラボラトリー (&ヨ)
		備考欄	(削除)	&ヨ

▼現法と新法の比較

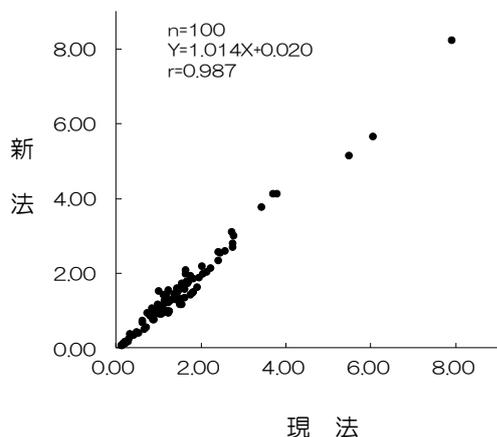
免疫グロブリン遊離L鎖κ



免疫グロブリン遊離L鎖λ



免疫グロブリン遊離L鎖κ/λ比



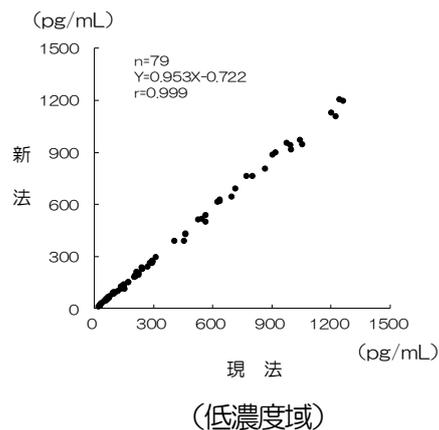
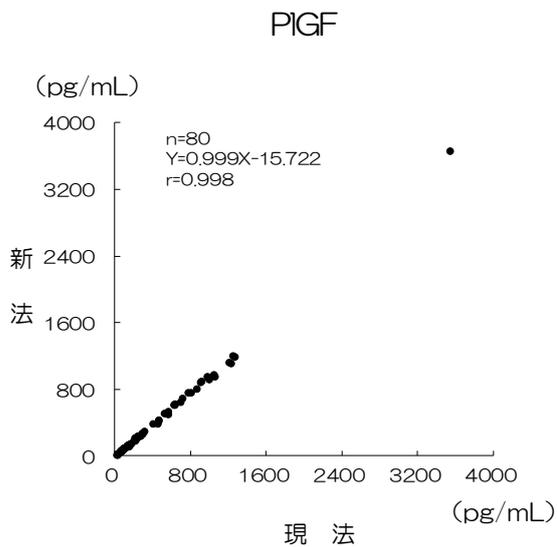
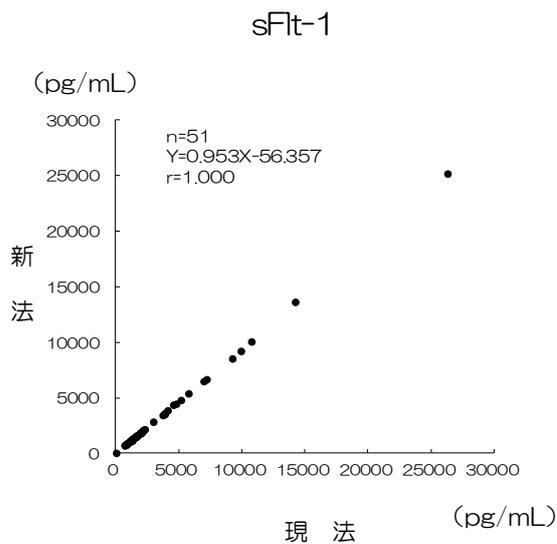
●検査方法参考文献 守田 由香, 他: 医学と薬学 74 (8) : 945~950, 2017.

● sFlt-1、PlGF

試薬販売中止に伴い、同一メーカーの新機種用代替試薬へ変更いたします。
 なお、報告範囲が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
Y5162	sFlt-1	報告範囲	10.0未満、10.0~84900、85000以上	10.0未満、10.0~99900000
Y5170	PlGF	報告範囲	3.0未満、3.0~9990、10000以上	3.0未満、3.0~99900000

▼現法と新法の比較

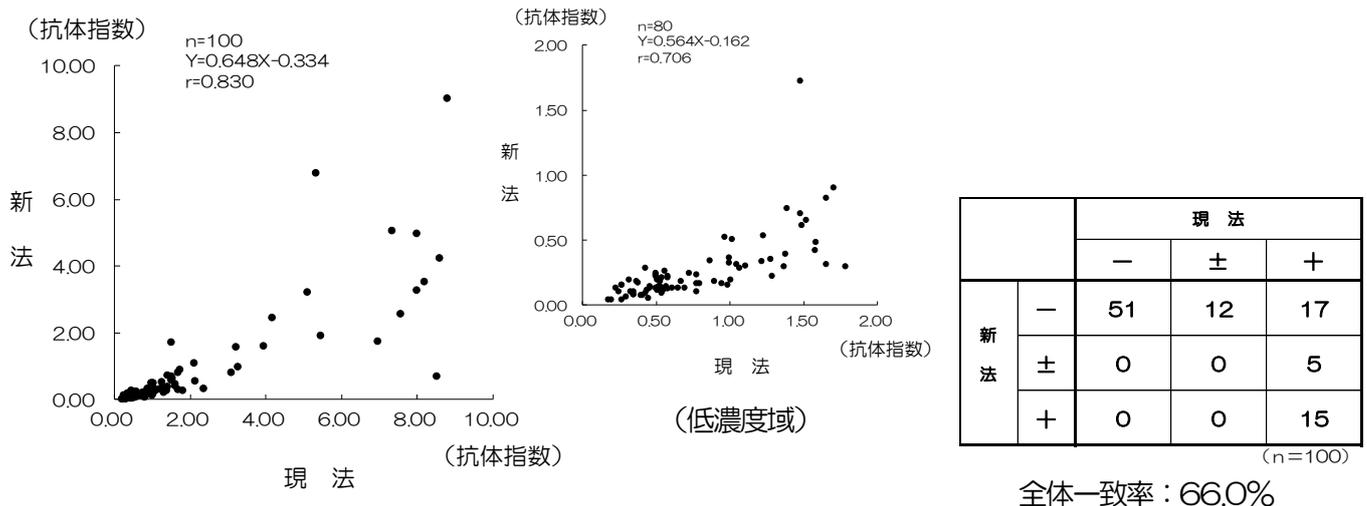


● サイトメガロウイルス IgM

メーカーにより試薬組成を見直した改良試薬へ変更させていただきます。
あわせて、項目コードが変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
5134 9	サイトメガロウイルス IgM	項目コード	R621 1	5134 9

▼現法と新法の比較



● 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)、コルチゾール[ECLIA]、肝細胞増殖因子 (HGF)、フェノバルビタール

試薬添付文書または最新のガイドラインに基づいた基準値に変更いたします。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現
5055 3	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	基準値 (単位)	午前7時~10時 7.2~63.3 (pg/mL)	7.2~63.3 (pg/mL)
0043 4	コルチゾール [ECLIA]	基準値 (単位)	午前6時~10時 7.07~19.6 (μ g/dL)	6.24~18.0 (μ g/dL)
2165 7	肝細胞増殖因子 (HGF)	基準値 (単位)	0.39以下 (ng/mL)	0.40以下 (ng/mL)
0835 2	フェノバルビタール	基準値 (単位)	10~40 (μ g/mL)	10~25 (μ g/mL)