令和２年２月
2020-06

検査内容変更のお知らせ

謹啓　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、厚く御礼申し上げます。
　この度、別掲の検査項目につきまして、検査方法および基準値等を変更させていただくことに致しましたので、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。

謹白

記

変更内容

- **別掲の一覧表をご参照下さい。**

変更期日

- **令和２年４月１日（水）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（総合検査のご案内）
700	ケトン体分画<動脈血>	検査方法	酵素法	酵素法	測定試薬の販売中止（3頁参照）
		報告下限	ケトン体比：0.01未満 アセト酢酸：0.1 μmol/L未満 3-ハイドロキシ酪酸： 1.5 μmol/L 未満	ケトン体比：0.08以下 アセト酢酸：3.0 μmol/L以下 3-ハイドロキシ酪酸： 3.0 μmol/L 以下	
		報告上限	9,990,000 μ mol/L 以上	∞	P15
1604	ケトン体分画<静脈血>	検査方法	酵素法	酵素法	測定試薬の販売中止（3頁参照）
		報告下限	総ケトン体：5.0 μmol/L 未満 アセト酢酸：0.1 μmol/L 未満 3-ハイドロキシ酪酸： 5.0 μmol/L 未満	総ケトン体：10.0 μmol/L 以下 アセト酢酸：10.0 μmol/L 以下 3-ハイドロキシ酪酸： 10.0 μmol/L 以下	案内未掲載
1505	カドミウム (Cd)<血液>	基準値	0.5 μg/dL 以下	1 μg/dL 以下	2019年度版ACGIHのBEIsに準拠 P21
1551	馬尿酸(HA)	検査方法	LC-MS	HPLC	検査方法の変更、所要日数の見直し（4頁参照）
		所要日数	5～6日	5～10日	
1552	メチル馬尿酸 (MHA)	検査方法	LC-MS	HPLC	
		所要日数	5～6日	5～10日	P23
1553	マンデル酸(ST) (MA)	所要日数	5～6日	5～10日	所要日数の見直し
3533	マンデル酸(EB) (MA)	所要日数	5～6日	5～10日	
1556	N-メチルホルムアミド	所要日数	5～6日	5～10日	
1557	2,5-ヘキサンジオン (2,5-HD)	所要日数	5～6日	5～10日	P23
3388	トピラマート	有効治療濃度	トラフ 5～20 μg/mL	（設定せず）μg/mL	日本TDM学会「抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン2018」に準拠 P31
2198	AFPレクチン分画 (AFP-L3%)	検査方法	LBA(LBA-EATA)	LBA(LBA-EATA)	自動測定装置変更に伴う、同一メーカーの後継試薬の採用（5頁参照） P48
1847	遊離L鎖K/L比	検査方法	LA（ラテックス凝集比濁法）	ネフェロメトリー法	測定試薬の販売中止（6頁参照）
		基準値	κ鎖：3.3～19.4 mg/L λ鎖：5.7～26.3 mg/L κ/λ比：0.26～1.65	κ鎖：2.42～18.92 mg/L λ鎖：4.44～26.18 mg/L κ/λ比：0.248～1.804	
		報告下限	κ鎖：0.5 mg/L 未満 λ鎖：0.5 mg/L 未満 κ/λ比：0.01 未満	κ鎖：0.5 mg/L 以下 λ鎖：0.5 mg/L 以下 κ/λ比：0.000	
		報告上限	κ鎖：9,999,000 mg/L 以上 λ鎖：9,999,000 mg/L 以上 κ/λ比：9,999,000 以上	κ鎖：3,800 mg/L 以上 λ鎖：3,200 mg/L 以上 κ/λ比：7,500 以上	
		報告桁数	濃度：小数1位、有効4桁 κ/λ比：小数2位、有効4桁	濃度：小数2位、有効4桁 κ/λ比：小数3位、有効4桁	
		所要日数	3～4日	4～8日	P69
672	血清補体価 (CH50)	検査方法	Mayer変法	Mayer変法	測定試薬の販売中止（7頁参照） P70
1853	腫瘍壊死因子-α (TNF-α)	健常者参考値	2.27～11.2 pg/mL	2.26～11.1 pg/mL	健常者参考値の再設定 案内未掲載

項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
1593	レニン濃度 （PRC）	検査方法 基準値 報告下限 報告上限	CLEIA 3.2～36.3（随時） 2.5～21.4（臥位） 3.6～63.7（立位） 1.0pg/mL未満 5,000pg/mL以上	IRMA（ﾋﾞｰｽﾞ固相法） 2.5～21.4（安静臥位） 3.6～63.7（立位歩行） 2.0　pg/mL未満 999,000pg/mL以上	Non-RIA 試薬の採用。 採血時刻、安静度、体位によって測定値に差がでますので、早朝空腹時30分間安静後の採血をお勧めいたします。 （臥位は 30 分以上横になった状態での採血をお勧め致します。） 検体は採血後速やかに遠心分離して下さい。
0551	アルドステロン （血漿）	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	CLEIA 35.7～240（随時）pg/mL 29.9～159（臥位） 38.9～307（立位） 25.0pg/mL未満 800,000pg/mL以上 小数1位、有効 3 桁	RIA（ﾁｭｰﾌﾞ固相法） 36～240（随時） 30～159（臥位） 39～307（立位） 7pg/mL未満 999,000pg/mL以上 整数、有効 3 桁	
0559	アルドステロン （尿）	検査方法	CLEIA	RIA（ﾁｭｰﾌﾞ固相法）	トルエン 1～2mL を加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出下さい。
3334	アルドステロン／ レニン濃度比	検査項目名	ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ/ﾚﾆﾝ濃度比 ≪CLEIA≫	ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ/ﾚﾆﾝ濃度比	別記参照
3335	アルドステロン/ レニン活性比	検査項目名	ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ≪CLEIA≫/ ﾚﾆﾝ活性比	ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ/ﾚﾆﾝ活性比	別記参照
1799	IgGサブクラス IgG4	検査方法 基準値 報告下限	LA（ﾗﾃｯｸｽ凝集比濁法） 11～121　mg/dL 6.0　mg/dL未満	LA（ﾗﾃｯｸｽ凝集比濁法） 4.5～117　mg/dL 4.5　mg/dL未満	測定試薬の変更

（LSI メディエンス検討データです。）

ケトン体分画

現行試薬の販売中止に伴い、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。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

ケトン体分画<動脈血>新旧二法の相関

[アセト酢酸]

[3-ハイドロキシ酪酸]

[ケトン体比]

(LSI メディエンス検討データ)

ケトン体分画<静脈血>新旧二法の相関

[総ケトン体]

[アセト酢酸]

[3-ハイドロキシ酪酸]

(LSI メディエンス検討データ)

馬尿酸(HA)

検査方法を HPLC 法より LC-MS 法へ変更致します。それに伴い、報告日数を短縮致します。

新旧二法の相関

（LSI メディエンス検討データ）

メチル馬尿酸(MHA)

検査方法を HPLC 法より LC-MS 法へ変更致します。それに伴い、報告日数を短縮致します。

新旧二法の相関

（LSI メディエンス検討データ）

AFP レクチン分画

AFP レクチン分画の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[L3分画]

(LSI メディエンス検討データ)

遊離 L 鎖 K/L 比

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更するとともに、報告所要日数を短縮致します。
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[κ鎖]

[λ鎖]

[κ／λ比]

(LSI メディエンス検討データ)

□参考文献
守田由香, 他:医学と薬学 **74**(8):945-950, 2017.

レニン濃度（PRC）

レニン濃度の検査方法をRIA法からCLEIA法に変更致します。CLEIA法はRIA法と比べて報告下限が1.0pg/mL未満まで測定可能なことから、原発性アルドステロン症患者検体でのレニン定量値を報告できる検体が増加するなど、より正確かつ高感度にレニンの分泌量を把握することが可能になります。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

（社内検討データ）

参考文献

酒本美由紀, 他：臨床病理 **66**（suppl）：131-131, 2018.

アルドステロン

アルドステロンの検査方法をRIA法からCLEIA法に変更致します。CLEIA法は血中アルドステロン測定の標準化検討委員会にて、アルドステロンの基準測定操作法として認定されたLC-MS/MS法に対する相関係数が最も良好な検査試薬です。

また、当該試薬はアルドステロンと相同性の高い18-オキソコルチゾールの測定値に対する影響が少ない方法となります。CLEIA法の採用に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[血清]

[尿]

(社内検討データ)

アルドステロン／レニン濃度比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	27670	07184
検査項目名	アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》	アルドステロン／レニン濃度比
カットオフ値	40以下	同左
所要日数	2～3日	2～4日
備考	ご依頼の際は、[27670] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》 [27666] レニン濃度《CLEIA》 [27665] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンとレニン濃度を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

アルドステロン／レニン活性比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	27669	07181
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比	アルドステロン／レニン活性比
カットオフ値	200以下	同左
所要日数	3～4日	同左
備考	ご依頼の際は、[27669] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比 [26580] 血漿レニン活性《EIA》 [27665] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンと血漿レニン活性を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

【アルドステロン測定に関するお知らせ】

2018年10月に日本内分泌学会より「アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせ」がありました。このお知らせには、特に測定キット間での数値の整合性を担保し、再現性ある精度の高い測定法を強く要望されており、異なる測定法に応じて、補正しうる方策を講じる必要があることが示されました。

（要旨）

①アルドステロン実試料認証物質として「アルドステロン分析用ヒト血清（NMIJ CRM 6402-a）」を設定した。

②カットオフ値（ARR）を適応するキットはアルドステロン分析用ヒト血清を用いてトレーサビリティを確保したのち、従来の臨床判断値が継続可能なように補正したものとする。

③日常検査法の評価および日常検査法間差の縮小は、比較対照法のLC-MS/MSとの評価試験を通して実現させる。

（日本内分泌学会/アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせより改編）

※日本内分泌学会URL：http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=18

日本内分泌学会の方針を受け、当該検査項目（CLEIA法）は、アルドステロン測定の標準化委員会で検討されたRIA法とLC-MS/MS法の相関、および本法とLC-MS/MS法の相関結果から考慮した従来の臨床判断値を継続する為の補正式をご案内致します。（試薬販売元の資料より）

Y（RIA法相当値）＝CL値※　＋　42.3　　※アルドステロン《CLEIA》の測定値

弊社では [27665] アルドステロン《CLEIA》、[27670] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》および [27669] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比の受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

・アルドステロン《CLEIA》の測定：「補正なし」でご報告致します。
　以下のコメントを付記してご報告致します。
　「測定値に42.3を加算するとRIA法相当値になります」*1

・アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》およびレニン活性比の値：42.3加算後のアルドステロン測定値を使用致します。
　以下のコメントを付記してご報告致します。
　「アルドステロンはRIA法相当値で計算します」*2

注）補助コメント＊1,＊2につきましては、過日ご案内したINFORMATION：19-37の内容から変更しております。

IgGサブクラスIgG4

IgGサブクラスIgG4の測定試薬を同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更致します。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

(社内検討データ)

参考文献

Usami Y, et al.: Clin Chim Acta 2019 in press.
(doi: 10.1016/j.cca.2019.10.032.)
松木友里, 他：医学と薬学 **75** (7)：849-858, 2018.

血清補体価 (CH50)

現行試薬の販売中止に伴い、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。新旧二法の相関は良好であり、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)