



平成 29 年 03 月
29-08

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、厚くお礼申し上げます。

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

- 平成 29 年 3 月 31 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 (総合検査のご案内)
1507	ペプシノーゲン(PG) 《CLIA法》	項目名称	ペプシノゲン《CLIA法》	ペプシノーゲン	項目名称の見直し 12頁
2562	ペプシノーゲン(PG) 《LA法》	項目名称	ペプシノゲン《LA法》	ペプシノーゲン(LA)	
599	グリココール酸(CG) (コリルグリシン)	所要日数	5~6日	3~6日	測定試薬は変更なし 16頁
		報告桁数	小数1位	整数、有効3桁	
		検査場所	LSIメディエンス ⇒ 検査委託先 BML	LSIメディエンス	
1551	馬尿酸	所要日数	5~10日	5~6日	検査所要日数の見直し 繁忙期(4~6月、10~12月)の数を除いて、概ね5~6日で報告 23頁
1552	メチル馬尿酸	所要日数	5~10日	5~6日	
1553	マンデル酸(ST)	所要日数	5~10日	5~6日	
3533	マンデル酸(EB)	所要日数	5~10日	5~6日	
1556	N-メチルホルムアミド	所要日数	5~10日	5~6日	
1557	2,5-ヘキサンジオン	所要日数	5~10日	5~6日	
2396	テイコブラニン	有効治療濃度	Trough 15~30 µg/mL	Trough 10~30 µg/mL	
1240	ゲンタマイシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する標準治療 Peak 15~20 µg/mL Trough 1 µg/mL 未満	Peak 5~10 µg/mL Trough 2 µg/mL 以下	
		有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する標準治療 Peak 15~20 µg/mL Trough 1 µg/mL 未満	Peak 5~8 µg/mL Trough 2 µg/mL 以下	
648	アミカシン	有効治療濃度	グラム陰性菌感染症に対する標準治療 Peak 50~60 µg/mL Trough 4 µg/mL 未満	Peak 20~25 µg/mL Trough 10 µg/mL 以下	
		有効治療濃度	Peak 15~20 µg/mL Trough 1~2 µg/mL 未満	Peak 15~20 µg/mL Trough 2 µg/mL 未満	
1652	アルベカシン	有効治療濃度	Peak 15~20 µg/mL Trough 1~2 µg/mL 未満	Peak 15~20 µg/mL Trough 2 µg/mL 未満	
3464	バゾプレシン	検査方法	RIA(二抗体法) [ヤマサ醤油]	RIA(二抗体法) [セティ・メディカルラボ]	高感度試薬の採用 37頁
		検体量	EDTA-2Na血漿 1.2 mL	EDTA-2Na血漿 2.2 mL	
		基準値	2.8 pg/mL 以下	4.2 pg/mL 以下	
544	メタネフリン2分画	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	精度の高い検査法に変更 40頁
		報告成分	メタネフリン1日量(mg/day) ノルメタネフリン1日量(mg/day) メタネフリン総1日量(mg/day) メタネフリン濃度(mg/L) ノルメタネフリン濃度(mg/L)	メタネフリン1日量(mg/day) ノルメタネフリン1日量(mg/day)	
		所要日数	4~5日	4~6日	
545	バニルマンデル酸(VMA)《定量》	項目コード	3772	545	
		項目名称	バニルマンデル酸(VMA)《定量》	バニルマンデル酸(VMA)《定量》	
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
546	ホモバニリン酸(HVA)	項目コード	3773	546	
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
		報告成分	ホモバニリン酸1日量(mg/day) ホモバニリン酸濃度(mg/L)	1日量(mg/day)	
548	5-ハイドロキシインドール酢酸(5-HIAA)	項目コード	3774	548	精度の高い検査法に変更 41頁
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
		報告成分	5-HIAA1日量(mg/day) 5-HIAA濃度(mg/L)	1日量(mg/day)	

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 (総合検査のご案内)
3147	HBV-DNA定量 《TaqManPCR法》	検査方法	ロシユ/リアルタイムRT-PCR法 [ロシユ・ダイアグノスティックス]	ロシユ/リアルタイムRT-PCR法 [ロシユ・ダイアグノスティックス]	国際単位に統一 自動測定装置変更に伴う改良試薬の採用
		基準値	定量値:1.0 Log IU/mL 未満(定量下限) 増幅シグナル:検出せず	定量値:2.1 Log コピー-/mL 未満(定量下限) 増幅シグナル:検出せず	
		測定範囲	1.0~8.9 Log IU/mL	2.1~8.9 Log コピー-/mL	
		報告下限	1.0 Log IU/mL 未満	2.1 Log コピー-/mL 未満	
		報告上限	9.0 Log IU/mL 以上	9.0 Log コピー-/mL 以上	
		報告単位	Log IU/mL	Log コピー-/mL	
					59頁
2957	HCV抗原(コア)	検査方法	CLIA[アボット ジャパン]	BLEIA[栄研化学]	
		検体量	血清 0.5 mL	血清 0.4 mL	
		基準値	3.0 fmol/L 未満	1.0 fmol/L 未満	
					60頁
2161	(1→3)-β-D-グルカン	保存安定性	5日	2日	検体保存安定性の見直し
1185	エンドキシン定量 (ES法)	保存安定性	5日	2日	
					65頁
683	ミオグロビン(血清)	検査方法	CLIA[アボット ジャパン]	ECLIA[ロシユ・ダイアグノスティックス]	高感度試薬の採用
		基準値	M :154.9 ng/mL 以下 F :106.0 ng/mL 以下	M :28~72 ng/mL F :25~58 ng/mL	
		報告桁数	小数1位、有効4桁	整数、有効3桁	
					68頁
1511	ファディアトープ (特異的吸入性アレルギー)	基準値	陰性	(-)	基準値表記の見直し
					70頁
640	抗糸球体基底膜抗体 (抗GBM抗体)	検査委託先	エスアールエル	LSIメディエンス	基準値変更なし
					72頁
2336	バニルマンデル酸(VMA) 〈クレアチニン補正值〉	項目名称	バニルマンデル酸(VMA) 〈クレアチニン補正值〉	バニルマンデル酸(VMA) 〈クレアチニン補正值〉	精度の高い検査法に変更
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
		報告成分	バニルマンデル酸クレアチニン補正值 (μg/mg・Cr) バニルマンデル酸濃度(mg/L) クレアチニン値(mg/dL)	クレアチニン補正值(μg/mg・Cr)	
2337	ホモバニリン酸(HVA) 〈クレアチニン補正值〉	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
		報告成分	ホモバニリン酸クレアチニン補正值 (μg/mg・Cr) ホモバニリン酸濃度(mg/L) クレアチニン値(mg/dL)	クレアチニン補正值(μg/mg・Cr)	
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
2338	メタネフリン2分画 〈クレアチニン補正值〉	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
		報告成分	メタネフリン・クレアチニン補正值 (ng/mg・Cr) ノルメタネフリン・クレアチニン補正值 (ng/mg・Cr) メタネフリン濃度(mg/L) ノルメタネフリン濃度(mg/L) クレアチニン値(mg/dL)	メタネフリン・クレアチニン補正值 (ng/mg・Cr) ノルメタネフリン・クレアチニン補正值 (ng/mg・Cr)	
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC	
3344	ポリコナゾール	有効治療濃度	Trough ≥1~2 μg/mL Trough ≥4~5 μg/mL の場合に肝障害に注意する	未設定	抗菌薬TDMガイドライン 改訂版2016に準拠
3573	抗アクアポリン4抗体	検査方法	EIA[コスミックコーポレーション]	EIA[コスミックコーポレーション]	測定試薬の販売中止
		基準値	3.0 U/mL 未満	5.0 U/mL 未満	

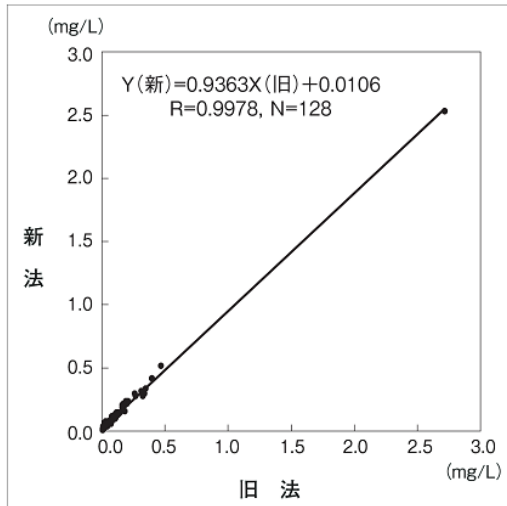
メタネフリン 2 分画

メタネフリン2分画の検査方法(HPLC)をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法(LC-MS/MS)に変更いたします。

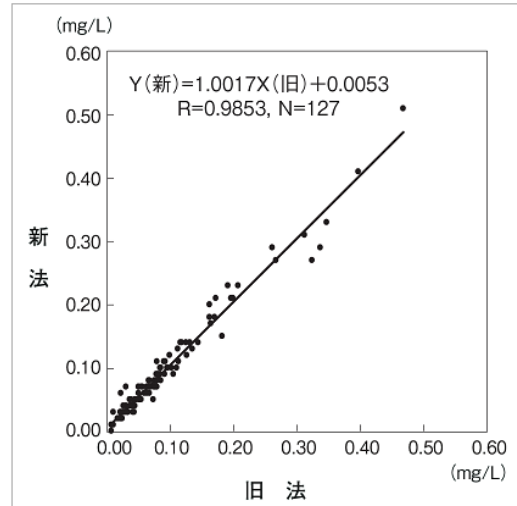
新旧二法の相関

メタネフリン

[全体]

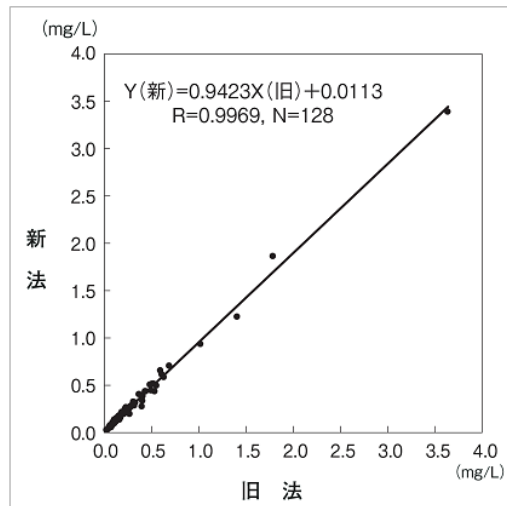


[低値域]

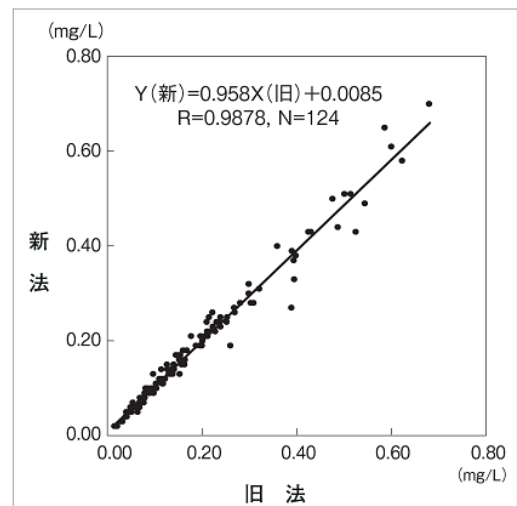


ノルメタネフリン

[全体]



[低値域]



(LSI メディエンス検討データ)

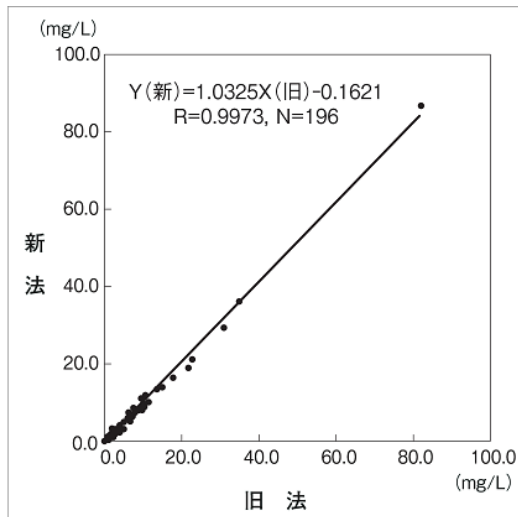
..... **バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸**

バニリルマンデル酸・ホモバニリン酸・5-ヒドロキシインドール酢酸の検査方法(HPLC)をより精度の高い、液体クロマトグラフィータンデム質量分析法(LC-MS/MS)に変更いたします。

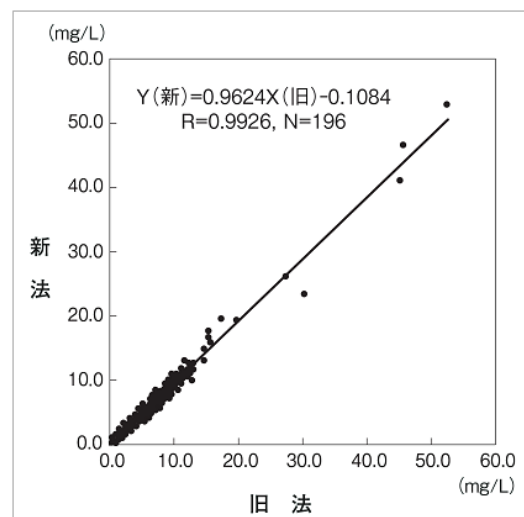
新旧二法の相関

.....

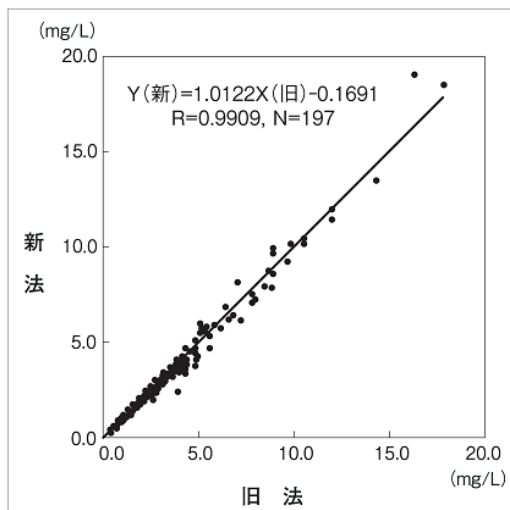
バニリルマンデル酸



ホモバニリン酸



5-ヒドロキシインドール酢酸



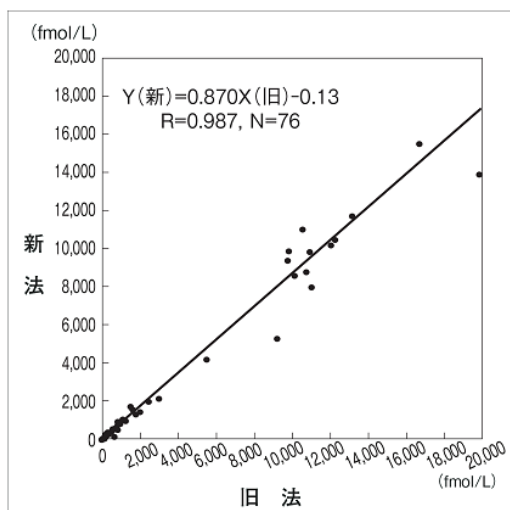
(LSI メディエンス検討データ)

HCV 抗原(コア)

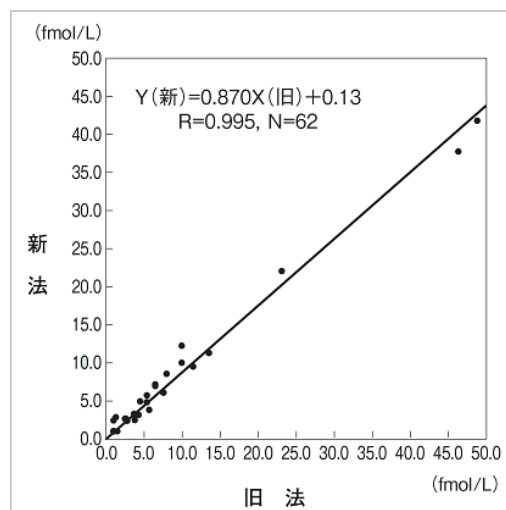
HCV抗原(コア)の試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	37	1
	陽性 (+)	1	23

陰性一致率: 97.4% (37/38)

陽性一致率: 95.8% (23/24)

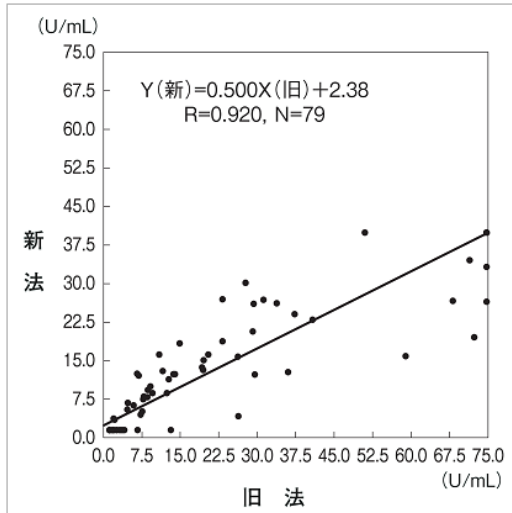
判定一致率: 96.8% (60/62)

(LSI メディエンス検討データ)

抗アクアポリン4抗体

現行試薬の販売中止に伴い、抗アクアポリン4抗体の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。本変更に伴い、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



判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	19	2
	陽性 (+)	4	54

陰性一致率: 82.6% (19/23)

陽性一致率: 96.4% (54/56)

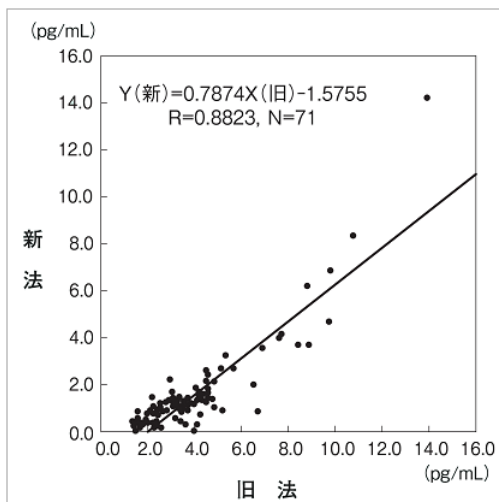
判定一致率: 92.4% (73/79)

(LSI メディエンス検討データ)

バゾプレシン

バゾプレシンの測定試薬をデスマプレシン(中枢性尿崩症治療薬)との交差反応性が低い高感度試薬へ変更致します。本変更に伴い、基準値を文献値(メーカー推奨値)に変更致します。

新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)

□参考文献

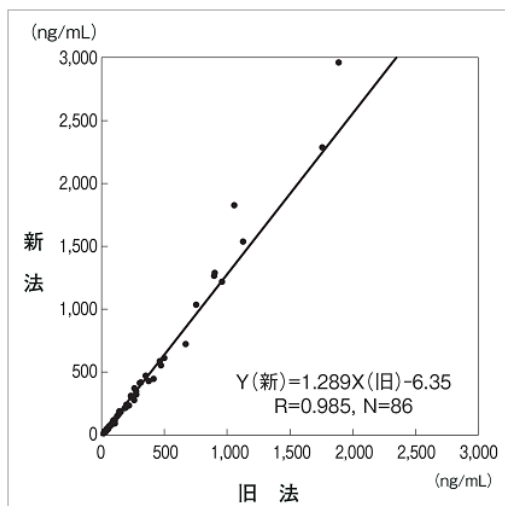
田中誠仁, 他: 医学と薬学 72: 1379-1388, 2015.

ミオグロビン(血清)

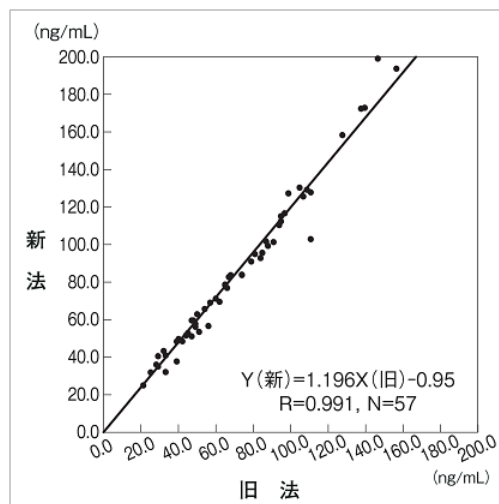
ミオグロビンの測定試薬をCLIA法試薬に変更致します。本変更に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



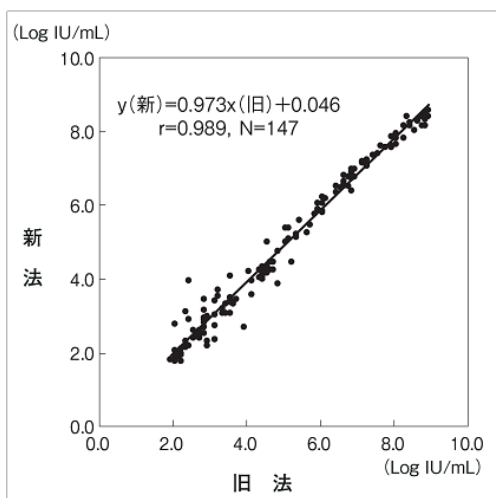
(LSI メディエンス検討データ)

HBV-DNA 定量《TaqManPCR 法》

自動測定装置の変更に伴い、HBV-DNA定量《TaqManPCR法》の測定試薬を同一メーカーが販売する測定範囲が拡大された改良試薬に変更します。

なお、本変更に伴って、報告単位を国際単位『Log IU/mL』に変更します。

新旧二法の相関



旧法の単位を Log IU/mL に換算して表記しています。

※Log コピー/mL から Log IU/mL への換算式
換算式: Log コピー/mL - 0.76 = Log IU/mL

【参考 URL】

日本肝臓学会ホームページのお知らせ

<http://www.jsh.or.jp/member/archives/21>

(LSI メディエンス検討データ)

□参考文献

菅原昌章, 他: 医学と薬学 **73**, 1329-1339, 2016.