



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3月31日(火) 受付日分より

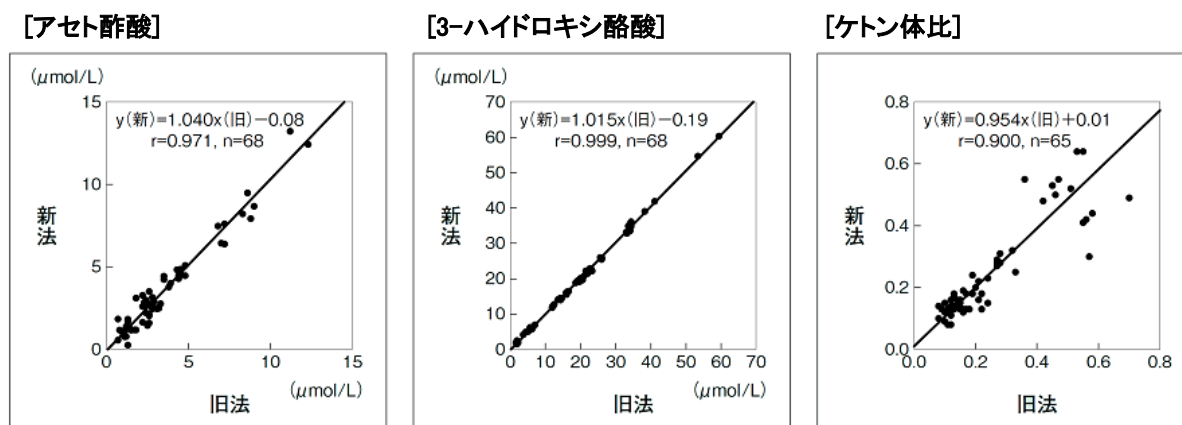
検査内容変更項目一覧

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) P15
		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-ヒドロキシ酪酸: 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-ヒドロキシ酪酸: 3.0 μmol/L 以下	
		報告上限	9,990,000 μmol/L 以上	∞	
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) 案内未掲載
		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-ヒドロキシ酪酸: 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-ヒドロキシ酪酸: 10.0 μmol/L 以下	
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	P23
		所要日数	5~6日	5~10日	
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 P23
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-ヘキサジオン (2,5-HD)	所要日数	5~6日	5~10日	
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	
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) P69
		基準値	K鎖:3.3~19.4 mg/L λ鎖:5.7~26.3 mg/L κ/λ比:0.26~1.65	K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	K鎖:0.5 mg/L 未満 λ鎖:0.5 mg/L 未満 κ/λ比:0.01 未満	K鎖:0.5 mg/L 以下 λ鎖:0.5 mg/L 以下 κ/λ比:0.000	
		報告上限	K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	K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	
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

ケトン体分画

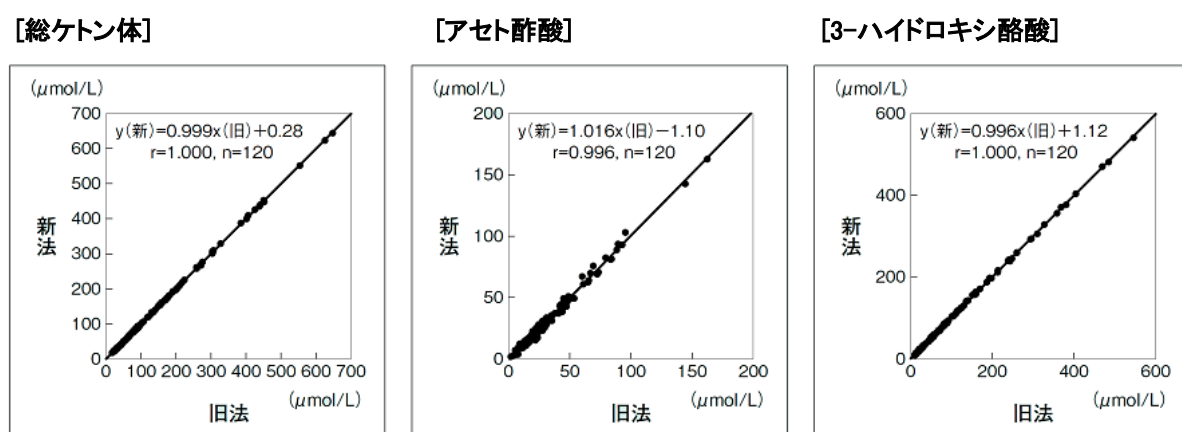
現行試薬の販売中止に伴い、測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

ケトン体分画<動脈血>新旧二法の相関



(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

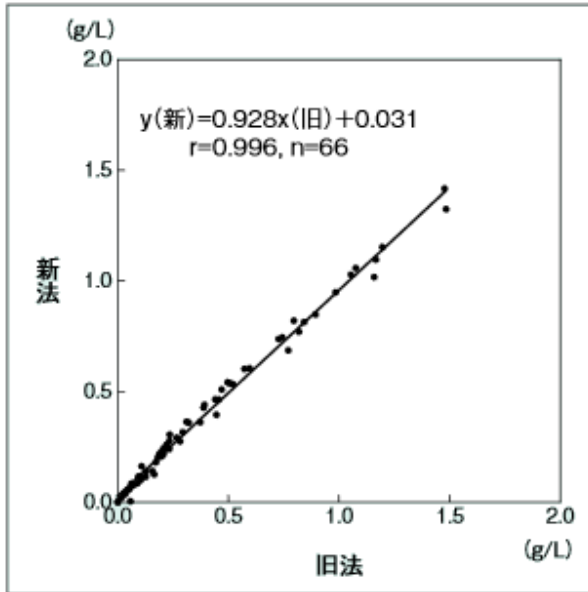


(LSI メディエンス検討データ)

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

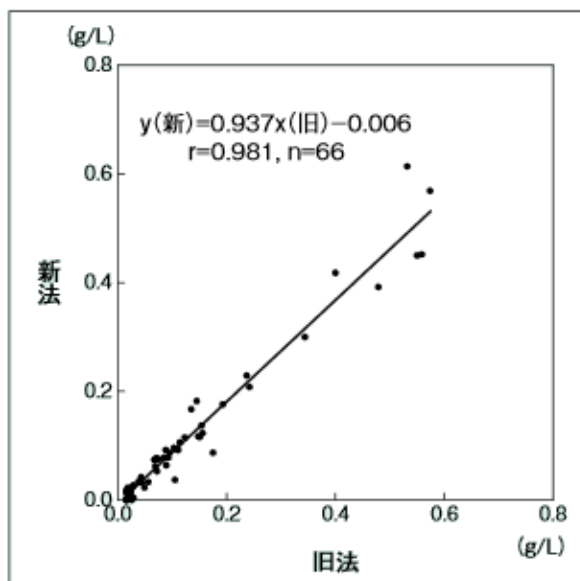


(LSI メディエンス検討データ)

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



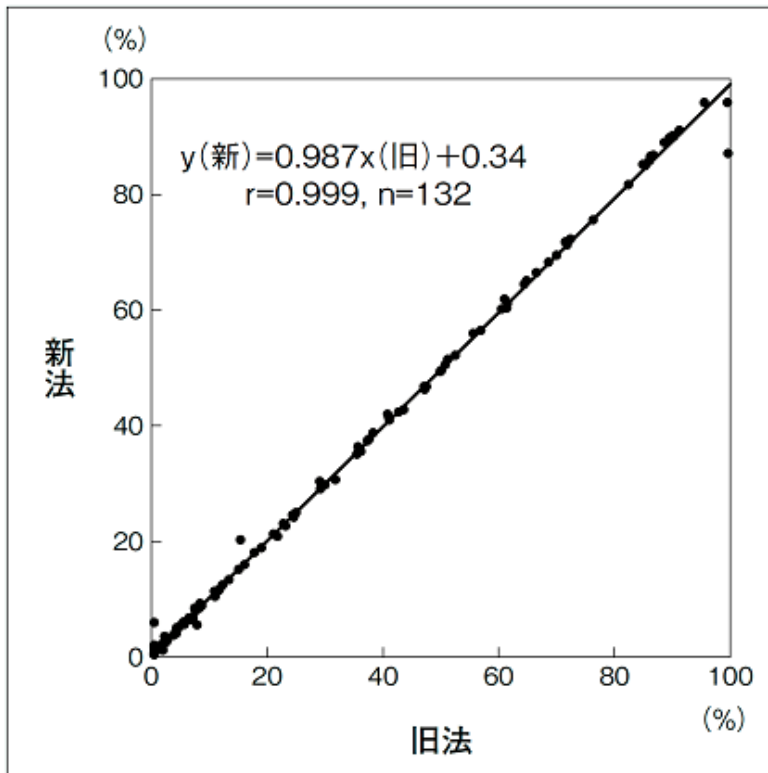
(LSI メディエンス検討データ)

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)

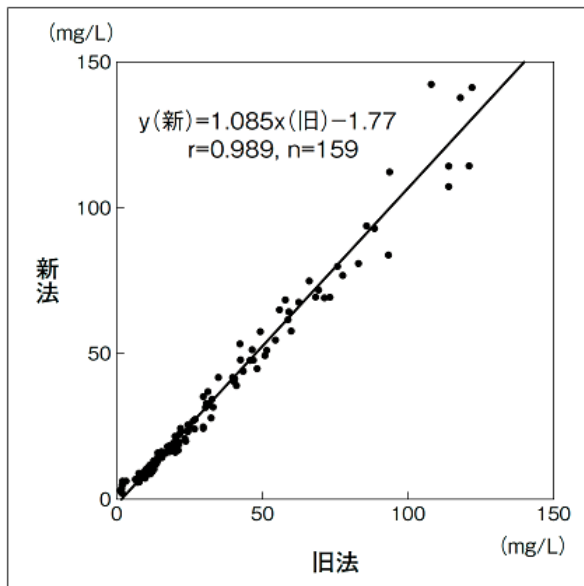
遊離 L 鎖 K/L 比

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。

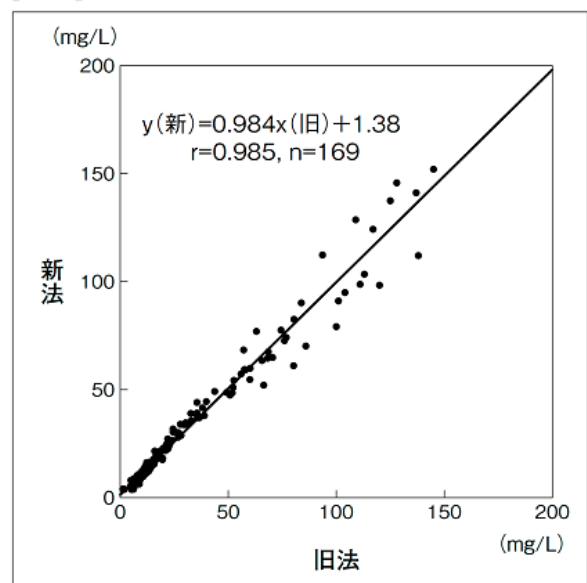
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

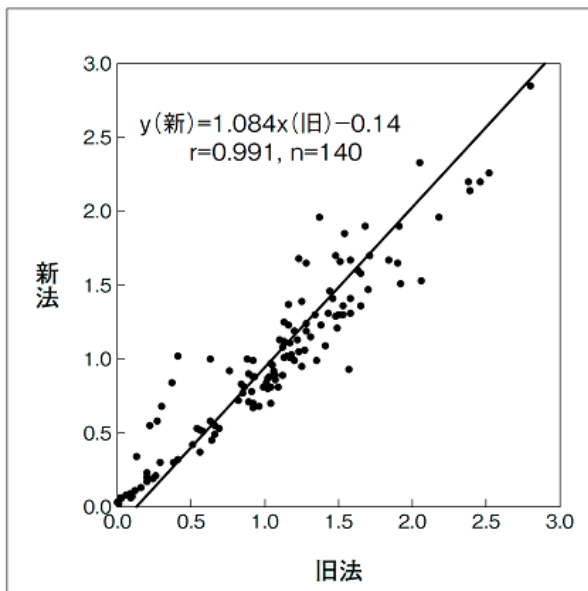
[κ鎖]



[λ鎖]



[κ / λ比]



(LSI メディエンス検討データ)

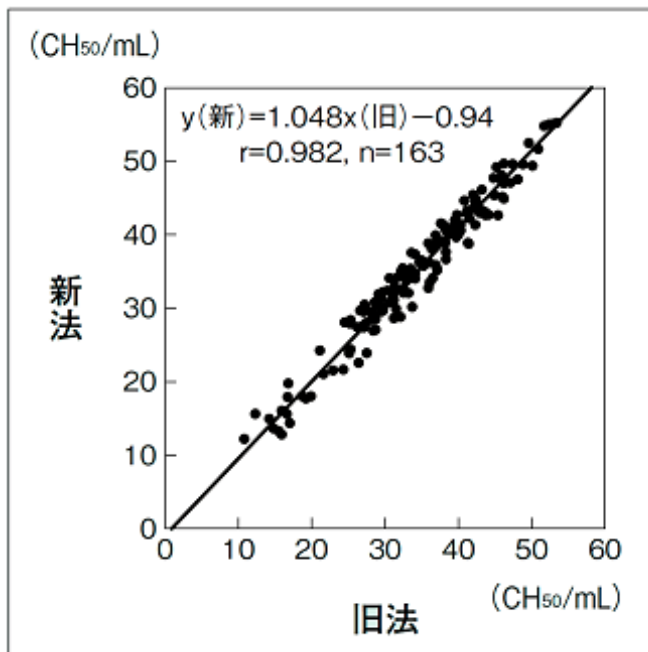
□参考文献

守田由香, 他: 医学と薬学 74(8):945-950, 2017.

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



(LSI メディエンス検討データ)