

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下ますます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賜り、誠にありがとうございます。

このたび、別掲の項目につきまして、定期的な見直しに伴い検査内容の一部を変更させて頂きたくご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、弊社事情をご賢察のうえご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 変更項目および変更内容

※ 詳細につきましては、次ページ以降の内容をご参照願います。

#### 変更期日

平成 29 年 4 月 1 日（土）受託分より変更



## 保健科学グループ

保健科学研究所	〒240-0005 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町106	TEL. 045-333-1661
保健科学東日本	〒365-8585 埼玉県鴻巣市天神3-673	TEL. 048-543-4000
保健科学西日本	〒612-8486 京都府京都市伏見区羽束師古川町328	TEL. 075-933-6060
保健科学東京	〒160-0001 東京都新宿区片町3-3	TEL. 03-3357-3611
保健科学新潟	〒950-0054 新潟県新潟市東区秋葉1-6-31	TEL. 025-275-0161

平成29年4月1日(土)受託分より変更

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
1166	グリココール酸 (CG)	所要日数	4～9日	2～7日		5
		基準範囲 (単位)	50以下 μg/dL	50.0以下 μg/dL		
		報告上限値 (単位)	4000以上 μg/dL	4000.0以上 μg/dL		
		報告下限値 (単位)	25以下 μg/dL	10.0以下 μg/dL		
		検査場所 (略号)	エスアールエル (*4)	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)		
5047	ガストリン	検体必要量	血清0.5mL	血清0.3mL	検査場所変更に 伴う変更です。 左記内容以外の変 更はありません。	28
		所要日数	4～9日	2～7日		
		基準範囲 (単位)	200以下 pg/mL	200.0以下 pg/mL		
		報告上限値 (単位)	3000以上 pg/mL	99999.9以上 pg/mL		
		報告下限値 (単位)	10以下 pg/mL	25.0以下 pg/mL		
		検査場所 (略号)	エスアールエル (*4)	保健科学研究所 第2ラボラトリー (*ア)		

項目 コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書 掲載ページ
4704	低カルボキシル化 オステオカルシン (ucOC)	検体必要量	血清0.3mL	血清0.4mL	検査場所変更に 伴う変更です。 左記内容以外の 変更はありません。	37
		所要日数	4～8日	2～5日		
		報告上限値 (単位)	9990000 以上 ng/mL	50.00 以上 ng/mL		
		検査場所 (略号)	EMCL AMIラボ (エーディア株式会社) (*F)	保健科学研究所		
4579	抗ガラクトース 欠損 IgG抗体 (CA・RF)	検体必要量	血清0.3mL	血清0.2mL		62
		所要日数	4～8日	2～5日		
		報告上限値 (単位)	9990000 以上 AU/mL	5000.0 以上 AU/mL		
		検査場所 (略号)	EMCL AMIラボ (エーディア株式会社) (*F)	保健科学研究所		

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
2017	ABO 式血液型	項目名称	ABO 血液型	ABO 式血液型	※1、2	49
		結果報告書	ABO 血液型のみ報告	ABO 式血液型と Rh(D) 式血液型の併記報告		
2018	Rh(D) 式血液型	項目名称	Rh(D) 血液型	Rh(D) 式血液型		
		結果報告書	Rh(D) 血液型のみ報告	ABO 式血液型と Rh(D) 式血液型の併記報告		
2025	不規則性抗体	項目名称	不規則抗体	不規則性抗体		
(2167)	交差試験	項目コード	(2334)	(2167)	※3、4、5	
		項目名称	交差適合試験	交差試験		
		検査方法	生理食塩液法 (主試験・副試験) 間接抗グロブリン試験 (主試験: PEG)	生理食塩液法、ブロメリン法、アルブミン法 (37℃)、間接抗グロブリン法		

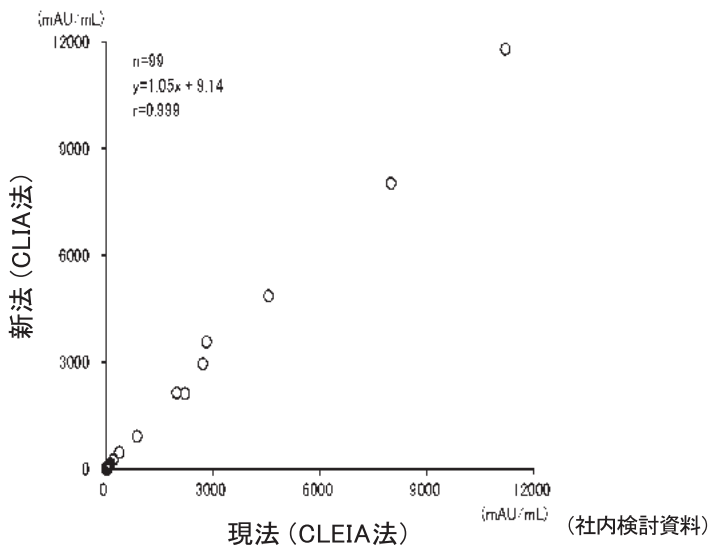
- ※1. 「輸血のための検査マニュアル Ver.1.2」(日本輸血・細胞治療学会 輸血医学教育委員会: 検査技師教育推進小委員会) に沿った名称変更となります。
- ※2. 「ABO 血液型」と「Rh(D) 血液型」における結果報告書(判定保留時などに使用) につきましては、これまで「ABO 式血液型」と「Rh(D) 式血液型」の判定結果を併記報告していましたが、それぞれ依頼項目のみの判定結果を記載させていただきます。
- ※3. 「輸血のための検査マニュアル Ver.1.2」および「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版)」(日本輸血・細胞治療学会) に基づき検査方法を変更致します。
- ※4. 副試験は生理食塩液法のみとなるため、血液型は2回以上異なる時点で採血した検体で二重チェックにより確認してから提出して下さい。
- ※5. 血液センターからの赤血球製剤のみを対象とします。

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ						
4047	マイコプラズマ抗体半定量〔CF法〕	所要日数	4～8日	3～6日	検査場所変更に伴う変更です。左記内容以外の変更はありません。	51						
		報告上限	血清 1024 倍以上 髄液 256 倍以上	血清 8192 倍以上 髄液 2048 倍以上								
		検査場所(略号)	エスアールエル(*4)	保健科学研究所第2ラボラトリー(*ア)								
7034	オーム病クラミジア抗体〔CF法〕	所要日数	4～8日	3～6日		検査場所変更に伴う変更です。左記内容以外の変更はありません。	52					
		報告上限	血清 1024 倍以上 髄液 256 倍以上	血清 8192 倍以上 髄液 2048 倍以上								
		検査場所(略号)	エスアールエル(*4)	保健科学研究所第2ラボラトリー(*ア)								
7041	アデノ〔CF法〕	所要日数	4～8日	3～6日			検査場所変更に伴う変更です。左記内容以外の変更はありません。	88				
		報告上限	血清 1024 倍以上 髄液 256 倍以上	血清 8192 倍以上 髄液 2048 倍以上								
		検査場所(略号)	エスアールエル(*4)	保健科学研究所第2ラボラトリー(*ア)								
7058	インフルエンザA型〔CF法〕	所要日数	4～8日	3～6日					検査場所変更に伴う変更です。左記内容以外の変更はありません。	88		
		報告上限	血清 1024 倍以上 髄液 256 倍以上	血清 8192 倍以上 髄液 2048 倍以上								
		検査場所(略号)	エスアールエル(*4)	保健科学研究所第2ラボラトリー(*ア)								
7059	インフルエンザB型〔CF法〕	所要日数	4～8日	3～6日							検査場所変更に伴う変更です。左記内容以外の変更はありません。	88
		報告上限	血清 1024 倍以上 髄液 256 倍以上	血清 8192 倍以上 髄液 2048 倍以上								
		検査場所(略号)	エスアールエル(*4)	保健科学研究所第2ラボラトリー(*ア)								
7042	RS〔CF法〕	所要日数	4～8日	3～6日	検査場所変更に伴う変更です。左記内容以外の変更はありません。			88				
		報告上限	血清 1024 倍以上 髄液 256 倍以上	血清 8192 倍以上 髄液 2048 倍以上								
		検査場所(略号)	エスアールエル(*4)	保健科学研究所第2ラボラトリー(*ア)								

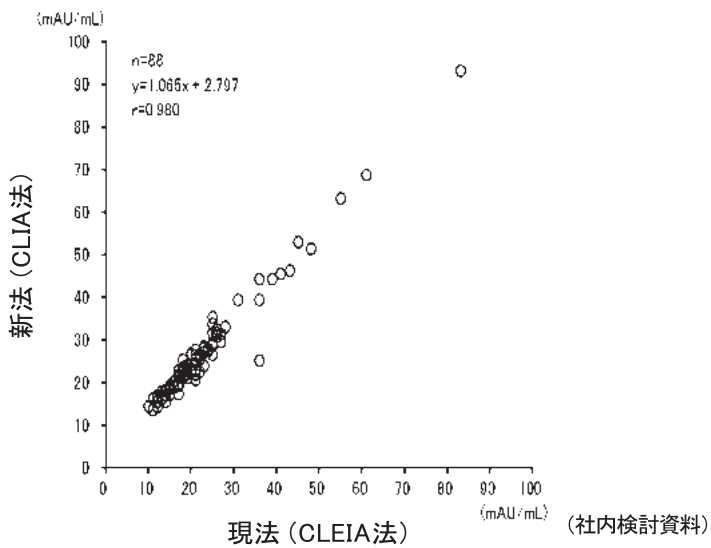
項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ	
4357	PIVKA II 定量	検査方法	CLIA 法	CLEIA 法	測定機器・試薬の変更に伴う変更です。 左記内容以外の変更はありません。	44	
		報告上限	300000 以上 mAU/mL	3000000 以上 mAU/mL			
		報告下限	6 未満 mAU/mL	10 未満 mAU/mL			
2498	トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)	検体必要量	血漿 0.4 mL	血漿 0.2 mL			104
		検査方法	CLEIA 法	EIA 法			
		所要日数	1～3 日	2～5 日			

▼ 現法（現試薬）と新法（新試薬）の比較

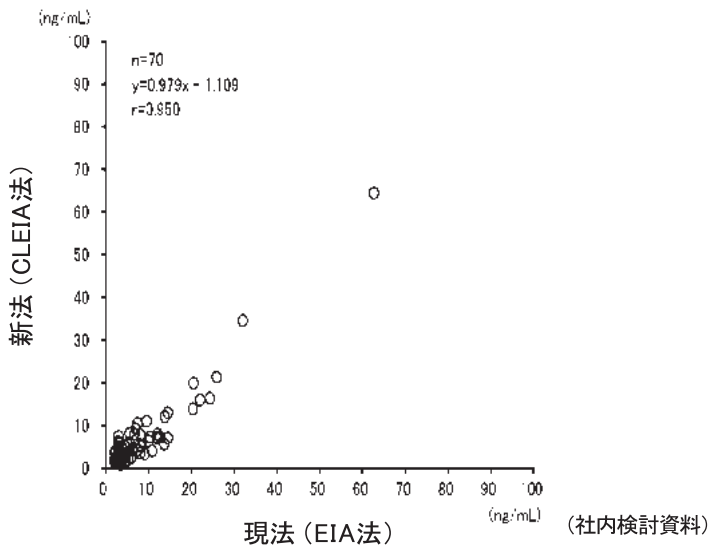
[ 4357 : PIVKAII 定量（全体） ]



[ 4357 : PIVKAII 定量（低値域） ]



[ 2498 : トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT) ]



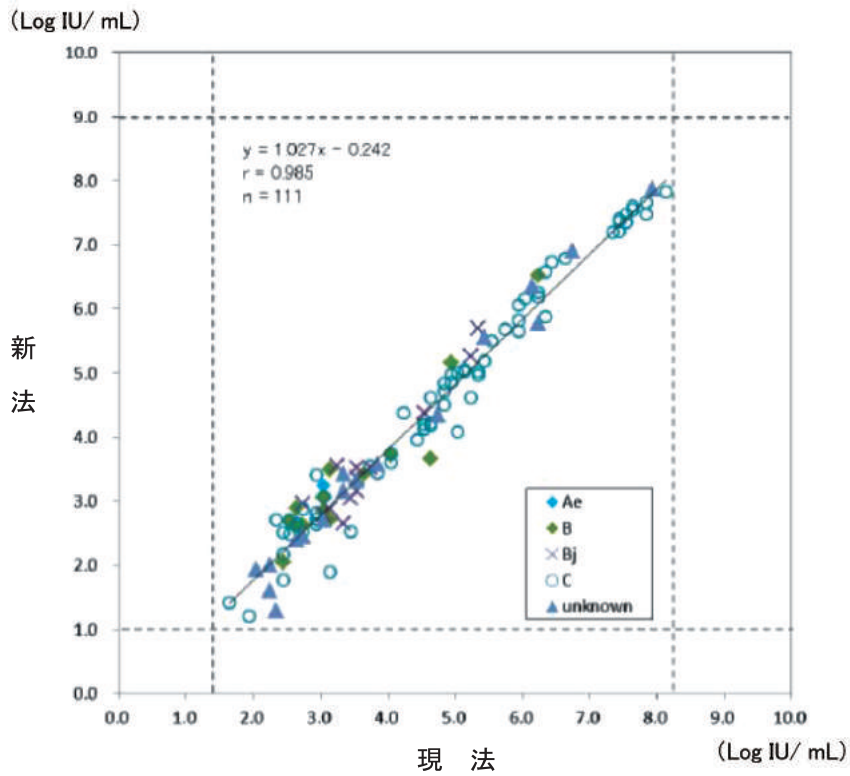
項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
4740	HBV-DNA 定量 (リアルタイムPCR 法)	報告上限	9.1 以上 Log IU/mL	8.2 以上 Log IU/mL	測定機器・試薬変更に伴う変更です。 ※1	84
				9.0 以上 Log コピー/mL		
		報告下限	1.0 未満 Log IU/mL	1.3 未満 Log IU/mL		
				2.1 未満 Log コピー/mL		
単位	Log IU/mL	Log コピー/mL と Log IU/mL の併記 報告				
7001	HCV-RNA 定量 (リアルタイムPCR 法)	報告上限	8.1 以上 Log IU/mL	8.0 以上 Log IU/mL	測定機器・試薬変更に伴う変更です。	85
7903	ジェノタイプ HCV - RNA - PCR	検査場所 (略号)	保健科学研究所 第 3 ラボラトリー (*イ)	保健科学研究所 第 2 ラボラトリー (*ア)	検査場所のみの変更です。	
4737	HIV-1 RNA 定量 (リアルタイムPCR 法)	所要日数	4 ~ 8 日	3 ~ 8 日	検査場所変更に伴う変更です。	87
		検査場所 (略号)	LSI メディエンス (*1)	保健科学研究所 第 2 ラボラトリー (*ア)		

※1 単位を「Log IU/mL」と「Log コピー/mL」の併記報告しておりましたが、新試薬への変更に伴い、日本肝臓学会の方針に基づいた国際単位「Log IU/mL」による報告へ変更させていただきます。単位に関する詳細は弊社お知らせ「検査 No. 2016-19」をご参照ください。



▼ 現法と新法の比較

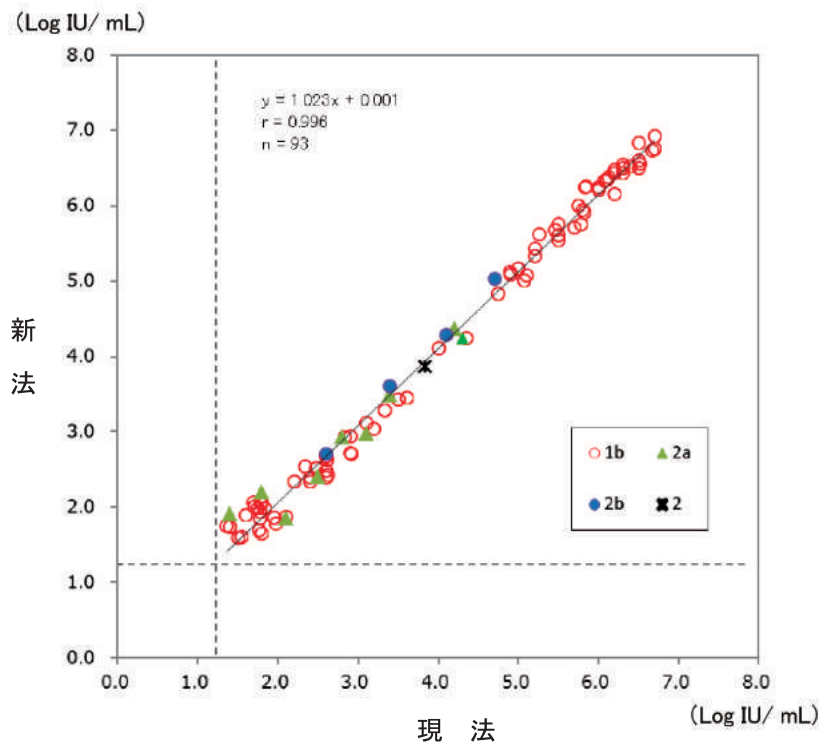
[ 4740 : HBV-DNA 定量 (リアルタイムPCR法) ]



※相関に用いた試料はジェノタイプ (Ae、B、Bj、C、unknown) です。

(試薬メーカー資料)

[ 7001 : HCV-RNA 定量 (リアルタイムPCR法) ]



※相関に用いた試料はジェノタイプ (1b、2a、2b、2) です。

(試薬メーカー資料)

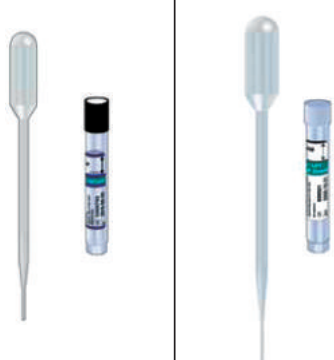
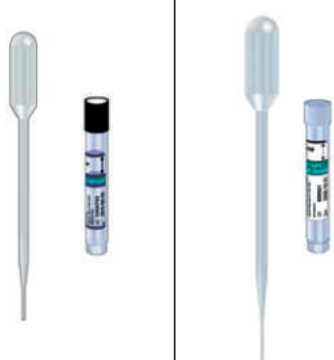
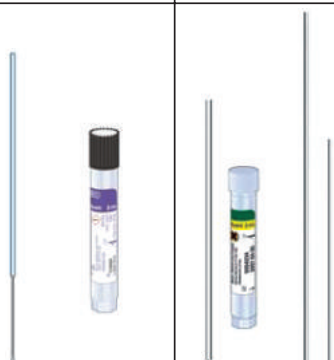
項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
7981	クラミジア・トラコマチスDNA [SDA] 《男子初尿》	容器	容器コード：セ			59
7982	淋菌DNA [SDA] 《男子初尿》					
7983	淋菌/クラミジア・トラコマチス 同時測定DNA [SDA] 《男子初尿》					
7976	クラミジア・トラコマチスDNA [SDA] 《子宮頸部擦過物》	容器および容器コード	容器コード		測定機器・試薬の変更に伴い、容器および綿棒の外観の変更となります。容器「セ」と「ス1」につきましては、検体採取時の注意点および採取法が一部変更になりますので次頁「表1」をご参照下さい。	59
7977	淋菌DNA [SDA] 《子宮頸部擦過物》		ス1	ス		
7978	淋菌/クラミジア・トラコマチス 同時測定DNA [SDA] 《子宮頸部擦過物》		軸の色 (左：白色、右：ピンク色)			
7976	クラミジア・トラコマチスDNA [SDA] 《男子尿道擦過物》		容器コード			
7977	淋菌DNA [SDA] 《男子尿道擦過物》	ス2	ス		59	
7978	淋菌/クラミジア・トラコマチス 同時測定DNA [SDA] 《男子尿道擦過物》	軸の色 (青色)				

表1 . 淋菌/クラミジア・トラコマチス DNA [SDA] の検体採取方法と保存法

変更内容	新	現
検査材料	《男子初尿》	
容器	使用容器 『セ』	
採尿に際しての注意	<p>① 最後の排尿から、1時間以上経過していることを確認します。</p> <p>② 検体採取（採尿）には保存剤を含まない滅菌済みのプラスチック製容器をお勧めします。</p> <p>③ 初尿（出はじめの尿）の採取量は<b>20 mL</b>～60 mLを採取して下さい。</p>	<p>① 最後の排尿から、1時間以上経過していることを確認します。</p> <p>② 検体採取（採尿）には保存剤を含まない滅菌済みのプラスチック製容器をお勧めします。</p> <p>③ 初尿（出はじめの尿）の採取量は15 mL～60 mLを採取して下さい。</p>
採取方法	<p>① 専用容器を垂直に持ち、容器の底を机等の平らな面で叩いてふたの内側についた試薬（保存液）を落とします。</p> <p>② 滅菌済みカップに初尿（出はじめの尿）を採取します。</p> <p>③ 付属のトランスファーピペット（スポイト）で右図のラベルに付いている黒矢印の範囲内（<b>2.0 mL～3.0 mL</b>）に尿を移し入れ、ふたをしっかりと閉めます。</p> <p>（至適量は厳守して下さい。尿は採取後すみやかに専用容器に移し入れて下さい。）</p> <p>④ 容器を3～4回転倒混和した後、冷蔵で保存します。</p>	<p>① 専用容器を垂直に持ち、容器の底を机等の平らな面で叩いてふたの内側についた試薬（保存液）を落とします。</p> <p>② 滅菌済みカップに初尿（出はじめの尿）を採取します。</p> <p>③ 付属のトランスファーピペット（スポイト）で右図のラベルに付いている黒矢印の範囲内（2.5 mL～3.45 mL）に尿を移し入れ、ふたをしっかりと閉めます。</p> <p>（至適量は厳守して下さい。尿は採取後すみやかに専用容器に移し入れて下さい。）</p> <p>④ 容器を3～4回転倒混和した後、冷蔵で保存します。</p>
検査材料	《子宮頸管擦過細胞》	
容器	使用容器 『ス1』	使用容器 『ス』
採取方法	<p>① <b>クリーニングスワブ（白い軸）</b>を用いて、子宮頸管部入口の余分な<b>血液、粘液</b>を除去します。</p> <p>② 子宮頸管検体を採取する際は、<b>検体採取用スワブ（ピンク色の軸）</b>を子宮頸管内に入れ、出血しないように15～30秒回転させて擦過します。</p> <p>③ 検体採取用スワブが腔内壁に触れないように注意深く引き抜いて下さい。</p> <p>④ 専用容器のふたを開け、検体採取したスワブを検体希釈液に浸します。</p> <p>⑤ スワブの軸の刻み目の付いた部分で折ります。</p> <p>⑥ 専用容器のふたをしっかりと閉め、冷蔵で保存します。</p>	<p>① 付属の綿球が太い洗浄用スワブで、子宮頸管部入口の余分な粘液を除去します。</p> <p>② 子宮頸管検体を採取する際は、検体採取用スワブを子宮頸管内に入れ、出血しないように15～30秒回転させて擦過します。</p> <p>③ 検体採取用スワブが腔内壁に触れないように注意深く引き抜いて下さい。</p> <p>④ 専用容器のふたを開け、検体採取したスワブを検体希釈液に浸します。</p> <p>⑤ スワブの軸の刻み目の付いた部分で折ります。</p> <p>⑥ 専用容器のふたをしっかりと閉め、冷蔵で保存します。</p>

※**アンダーライン部**が変更となります。

※容器コード「ス2」（男子尿道擦過物用）については、綿棒の軸部分が青色に変更されておりますが、ご利用方法に変更はありません。

## ▼ 検査方法参考文献

- ・菅原昌章、他：医学と薬学 73(3)：293-300, 2016. (PIVKA-II)
- ・日本輸血・細胞治療学会 輸血医学教育委員会：検査技師教育推進小委員会「輸血のための検査マニュアル Ver.1.2, 2011」(ABO 式血液型、Rh(D) 式血液型、不規則性抗体、交差試験)
- ・日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン改訂タスクホース「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂2版), 2016」(交差試験)
- ・金井 正光、他：臨床検査法提要 金原出版 34：72, 430, 2015. (トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT))
- ・菅原昌章、他：医学と薬学 73(10)：1329-1339, 2016. (HBV-DNA 定量、HCV-RNA 定量)