

## 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、厚く御礼申し上げます。

このたび、別掲の項目におきまして、定期的な見直しにともな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、次頁以降の内容をご参照願います。

### 保健科学グループ



#### 株式会社 保健科学研究所

|      |                    |                  |
|------|--------------------|------------------|
| 本社   | 横浜市保土ヶ谷区神戸町 106    | TEL 045-333-1661 |
| 仙台支社 | 仙台市宮城野区扇町 1-3-5    | TEL 022-236-9345 |
| 中部支社 | 名古屋市西区則武新町 2-20-17 | TEL 052-582-3201 |
| 大阪支社 | 豊中市原田中 1-2-3       | TEL 06-6843-5622 |
| 福岡支社 | 福岡市博多区山王 2-14-34   | TEL 092-452-0851 |

|               |
|---------------|
| 新潟臨床検査センター    |
| 保健科学東日本       |
| 日本ノーバメディカル研究所 |
| いかがく          |
| 組織科学研究所       |
| ケーアイエー細胞病理研究所 |
| カスタムメディカル研究所  |

|              |
|--------------|
| 遠州予防医学研究所    |
| 日本厚生団衛生科学研究所 |
| 湘南医化学検査センター  |
| 小田原衛検        |
| 相模医研         |
| 東部メディカルセンター  |

平成25年3月29日(金)の最終受託をもって中止

| 項目コード | 検査項目   | 中止理由   | 代替項目 | 検査案内書掲載ページ |
|-------|--------|--------|------|------------|
| 4949  | 抗抗酸菌抗体 | 試薬販売中止 | —    | 53         |

平成25年3月30日(土)の最終受託をもって中止

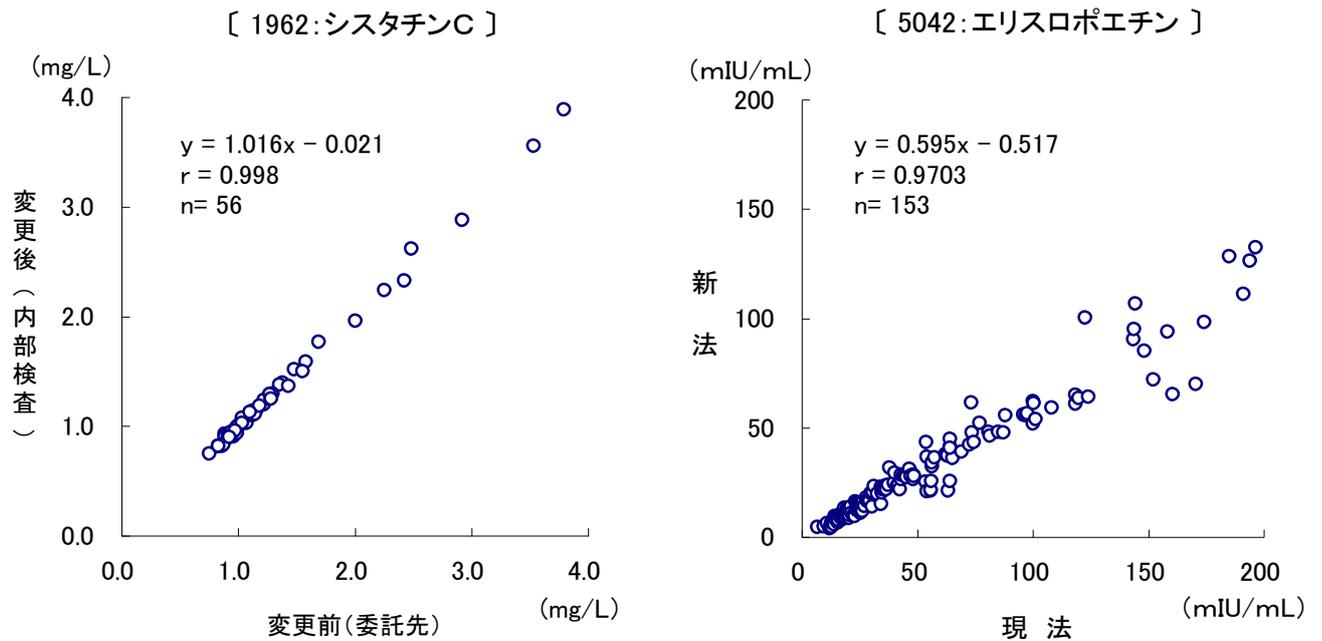
| 項目コード | 検査項目            | 中止理由    | 代替項目                   | 検査案内書掲載ページ |
|-------|-----------------|---------|------------------------|------------|
| 5017  | 副甲状腺ホルモン(PTH-C) | 依頼僅少のため | 総合検査案内:28頁をご参照下さい      | 28         |
| 4042  | 百日咳菌抗体〔凝集法〕     | 試薬販売中止  | 4766:百日咳菌抗体〔EIA法〕<br>※ | 53         |

※ 2013年04月 新規受託開始。当お知らせの8ページをご参照下さい。

平成25年4月1日(月)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 |
|-------|---------------------------------------|-------------|--|-------------------|--------------------------------------|------------|
| 1962  | シスタチンC                                | 容器          | A1-1   | G-1               | 委託検査から内部検査への変更                       | 22         |
|       |                                       | 保存方法        | 冷蔵   | 凍結                |                                      |            |
|       |                                       | 所要日数        | 2~3日   | 4~8日              |                                      |            |
|       |                                       | 検査場所(外注コード) | 保健科学研究所  | いかがく(*K)          |                                      |            |
| 5884  | 副甲状腺ホルモン関連蛋白Intact(PTHrP-Intact)      | 基準値         | 1.1以下<br>(pmol/L)  | 1.1未満<br>(pmol/L) | メーカー設定の基準値への変更                       | 28         |
| 5355  | ホモバニリン酸《血漿》(HVA)                      | 基準値         | 7.0~25.0<br>(ng/mL)  | 未設定<br>(ng/mL)    | 見直しによる設定                             | 30         |
| 5040  | ヒト絨毛性ゴナドトロピン《血清》(HCG)定量               | 基準値         | 《 右頁をご参照下さい 》  |                   | メーカー設定の最新の基準値への変更                    | 36         |
|       |                                       | 所要日数        | 1~4日   | 2~5日              |                                      |            |
| 5258  | ヒト絨毛性ゴナドトロピン《尿》(HCG)定量                | 所要日数        | 1~4日   | 2~5日              | アッセイスケジュールの見直しのため                    |            |
| 5777  | NT-proBNP(ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント) | 報告表現        | 整数   | 整数、有効数字(3桁)       | 報告表現の見直しのため                          |            |
| 5042  | エリスロポエチン                              | 検査方法        | CLEIA法   | RIA法              | 環境に配慮したnon-RI試薬への変更<br>基準値はメーカー設定です。 | 38         |
|       |                                       | 基準値         | 4.2~23.7<br>(mIU/mL)   | 8~36<br>(mIU/mL)  |                                      |            |
|       |                                       | 所要日数        | 2~7日   | 3~8日              |                                      |            |
| 4332  | NCC-ST-439                            | 基準値         | 男性:M 4.5未満<br>女性:F 4.5未満<br>49才以下 7.0未満<br>50才以上 4.5未満<br>(U/mL) | 7.0以下<br>(U/mL)   | メーカー設定の基準値への変更                       | 41         |

▼ 検査場所の変更前後、及び検査方法の現法と新法の比較



▼ 基準値の変更前後の比較

[ 5040:ヒト絨毛性ゴナドトロピン《血清》 ]

| (変更後)  |        | (変更前)  |                |
|--------|--------|--------|----------------|
| 男性 : M | 0.5以下  | 男性 : M | 3.0以下          |
| 女性 : F | 閉経前非妊婦 | 非妊婦    | 3.0以下          |
|        | 閉経後非妊婦 | 妊婦     |                |
|        | 妊婦     | 1週     | 0 ~ 50         |
|        | 3週     | 2週     | 20 ~ 500       |
|        | 4週     | 3週     | 500 ~ 5000     |
|        | 5週     | 4週     | 3000 ~ 19000   |
|        | 6週     | 2ヶ月    | 14000 ~ 169000 |
|        | 7週     | 3ヶ月    | 16000 ~ 160000 |
|        | 8週     | 6ヶ月    | 2500 ~ 82000   |
|        | 9週     | 9ヶ月    | 2400 ~ 50000   |
|        | 10週    |        |                |
|        | 12週    |        |                |
|        | 14週    |        |                |
|        | 15週    |        |                |
|        | 16週    |        |                |
|        | 17週    |        |                |
|        | 18週    |        |                |

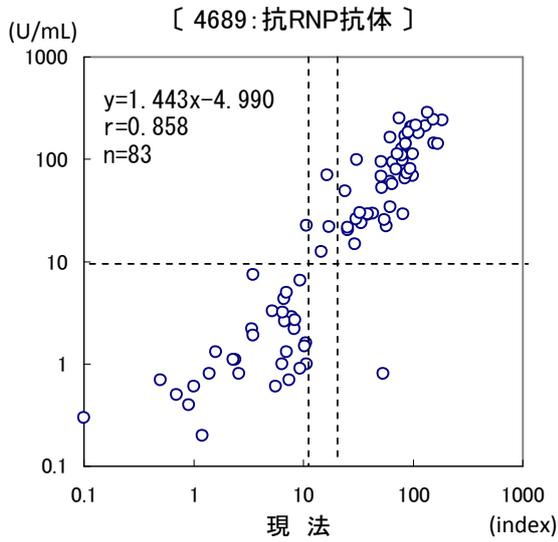
(mIU/mL)

平成25年4月1日(月)受託分より変更

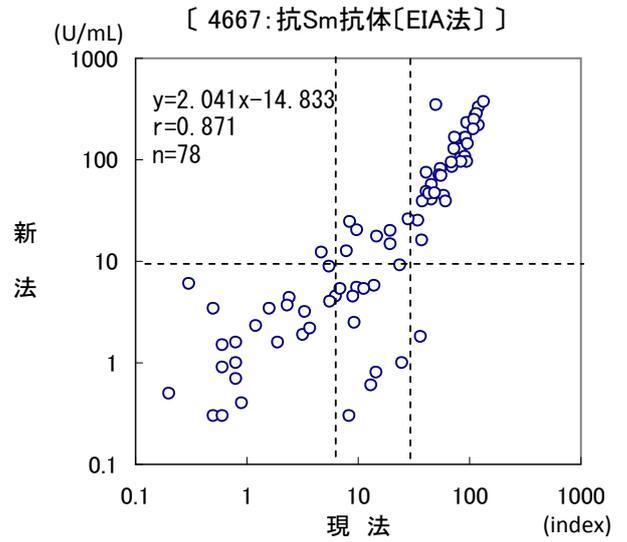
| 項目コード    | 検査項目                     | 変更内容        | 新                                   | 現   | 備考  | 検査案内書掲載ページ |
|----------|--------------------------|-------------|-------------------------------------|---|---|------------|
| 4689     | 抗RNP抗体                   | 検査方法        | CLEIA法                              | EIA 法   | 特異性に優れ、測定レンジの広い検査方法への変更                     | 62         |
|          |                          | 基準値<br>(単位) | U/mL 判定<br>10.0未満 (-)<br>10.0以上 (+) | index 判定<br>15.0未満 (-)<br>15.0以上 22.0未満 (±)<br>22.0以上 (+) |   |            |
|          |                          | 所要日数        | 3~5日                                | 3~6日  |   |            |
|          |                          | 報告範囲        | 2.0未満~300.0以上                       | 5.0未満~300.0以上   |   |            |
| 4667     | 抗Sm抗体[EIA法]              | 検査方法        | CLEIA法                              | EIA 法   |   |            |
|          |                          | 基準値<br>(単位) | U/mL 判定<br>10.0未満 (-)<br>10.0以上 (+) | index 判定<br>7.0未満 (-)<br>7.0以上 30.0未満 (±)<br>30.0以上 (+)   |   |            |
|          |                          | 所要日数        | 3~5日                                | 3~6日  |   |            |
|          |                          | 報告範囲        | 2.0未満~600.0以上                       | 5.0未満~300.0以上   |   |            |
| 4661     | 抗SS-A抗体[EIA法]            | 検査方法        | CLEIA法                              | EIA 法   |   |            |
|          |                          | 基準値<br>(単位) | U/mL 判定<br>10.0未満 (-)<br>10.0以上 (+) | index 判定<br>10.0未満 (-)<br>10.0以上 30.0未満 (±)<br>30.0以上 (+) |   |            |
|          |                          | 所要日数        | 3~5日                                | 3~6日  |   |            |
|          |                          | 報告範囲        | 2.0未満~1200.0以上                      | 5.0未満~300.0以上   |   |            |
| 4664     | 抗SS-B抗体[EIA法]            | 検査方法        | CLEIA法                              | EIA 法   |   |            |
|          |                          | 基準値<br>(単位) | U/mL 判定<br>10.0未満 (-)<br>10.0以上 (+) | index 判定<br>15.0未満 (-)<br>15.0以上 25.0未満 (±)<br>25.0以上 (+) |   |            |
|          |                          | 所要日数        | 3~5日                                | 3~6日  |   |            |
|          |                          | 報告範囲        | 2.0未満~1000.0以上                      | 5.0未満~300.0以上   |   |            |
| 4692     | 抗Scl-70抗体[EIA法]          | 検査方法        | CLEIA法                              | EIA 法   |   |            |
|          |                          | 基準値<br>(単位) | U/mL 判定<br>10.0未満 (-)<br>10.0以上 (+) | index 判定<br>16.0未満 (-)<br>16.0以上 24.0未満 (±)<br>24.0以上 (+) |   |            |
|          |                          | 所要日数        | 3~5日                                | 3~6日  |   |            |
|          |                          | 報告範囲        | 2.0未満~850.0以上                       | 5.0未満~300.0以上   |   |            |
| 4399     | 抗ミトコンドリアM2抗体<br>(AMA-M2) | 検査方法        | CLEIA法                              | EIA (ELISA) 法   | 特異性に優れ、測定レンジの広い検査方法への変更<br>基準値・単位の変更はありません。 | 64         |
|          |                          | 所要日数        | 3~5日                                | 3~6日  |   |            |
|          |                          | 報告範囲        | 2.0未満~800.0以上                       | 5.0未満~300.0以上   |   |            |
| ( )      | IgEシングルアレルゲン             | 報告下限値       | 0.10未満<br>(U <sub>A</sub> /mL)      | 0.35未満<br>(U <sub>A</sub> /mL)                            | 標準品の改良に伴う変更                                 | 73         |
| ( )      | IgEマルチアレルゲン              |             |                                     |   |   |            |
| ( )<br>※ | IgE特異的アレルゲン<br>(疾患別セット)  |             |                                     |   |   |            |

※ 対象となる検査項目は、総合検査案内の74ページ、及びお知らせ：検査No2012-18に掲載されている項目となります。

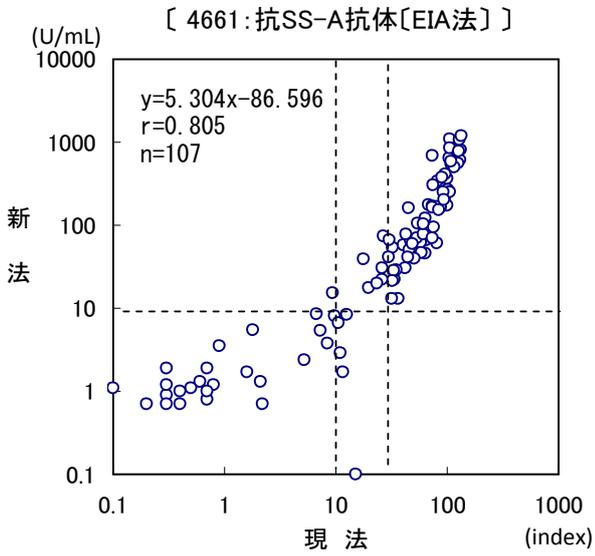
▼ 現法と新法の比較



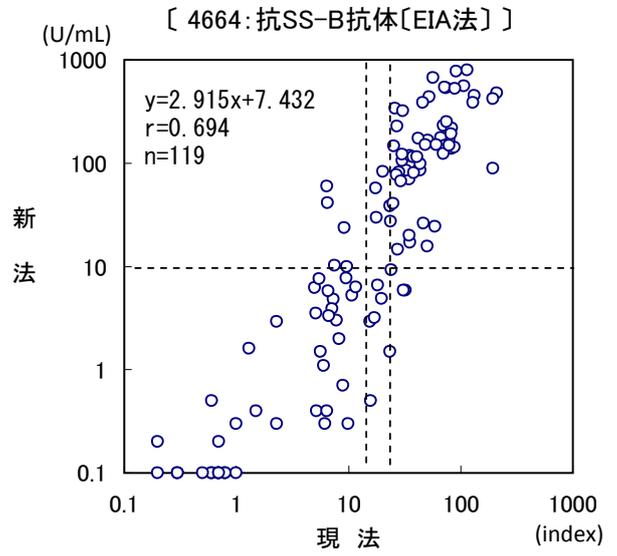
|     |     |     |     |  |
|-----|-----|-----|-----|--|
| 新法  | 現法  |     |     | 陽性一致率: 97.9%<br>陰性一致率: 93.9%<br>全体一致率: 96.3% |
|     | (+) | (±) | (-) |  |
| (+) | 47  | 2   | 2   | n=83   |
| (-) | 1   | 0   | 31  |  |



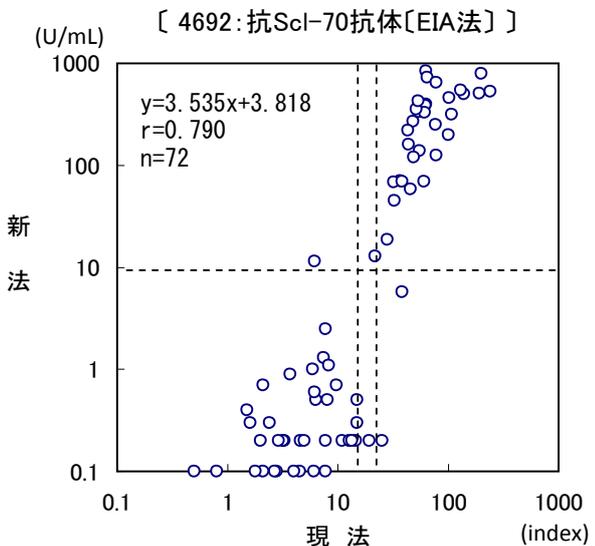
|     |     |     |     |  |
|-----|-----|-----|-----|--|
| 新法  | 現法  |     |     | 陽性一致率: 97.4%<br>陰性一致率: 95.8%<br>全体一致率: 96.8% |
|     | (+) | (±) | (-) |  |
| (+) | 37  | 6   | 1   | n=78   |
| (-) | 1   | 10  | 23  |  |



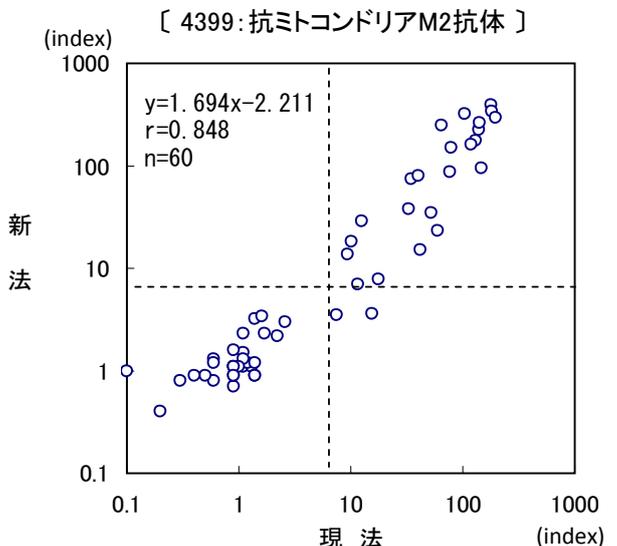
|     |     |     |     |   |
|-----|-----|-----|-----|---|
| 新法  | 現法  |     |     | 陽性一致率: 100.0%<br>陰性一致率: 96.7%<br>全体一致率: 98.9% |
|     | (+) | (±) | (-) |   |
| (+) | 65  | 7   | 1   | n=107   |
| (-) | 0   | 5   | 29  |   |



|     |     |     |     |  |
|-----|-----|-----|-----|--|
| 新法  | 現法  |     |     | 陽性一致率: 96.6%<br>陰性一致率: 91.8%<br>全体一致率: 94.4% |
|     | (+) | (±) | (-) |  |
| (+) | 56  | 5   | 4   | n=119  |
| (-) | 2   | 7   | 45  |  |



|     |     |     |     |  |
|-----|-----|-----|-----|--|
| 新法  | 現法  |     |     | 陽性一致率: 94.1%<br>陰性一致率: 97.3%<br>全体一致率: 95.8% |
|     | (+) | (±) | (-) |  |
| (+) | 32  | 0   | 1   | n=72   |
| (-) | 2   | 1   | 36  |  |



|     |     |     |     |   |
|-----|-----|-----|-----|---|
| 新法  | 現法  |     |     | 陽性一致率: 92.9%<br>陰性一致率: 100.0%<br>全体一致率: 96.7% |
|     | (+) | (±) | (-) |   |
| (+) | 26  | 0   |     | n=60  |
| (-) | 2   | 32  |     |   |

平成25年4月1日(月)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 |
|-------|---------------------------|---------|--|------------------------------------|--------------------------------|------------|
| 4444  | HTLV-I 抗体<br>〔ウエスタンブロット法〕 | 依頼コード   | (3601)HTLV-I 抗体  | 4444 HTLV-I 抗体                     | 報告対象を判定のみから各抗原のバンドパターンも報告対象に変更 | 79         |
|       |                           | (結果コード) | 3602 判定<br>3603 gp46<br>3604 p53<br>3605 p24<br>3606 p19 | ◆ 項目コード体系を、単一コードから、入力セットコードに変更します。 |                                |            |
|       |                           | 報告表現    | 判定<br>及び<br>各抗原バンド                                       | 判定のみ                               |                                |            |
| 6020  | 尿沈渣                       | 報告表現    | 《 下記をご参照下さい 》  |                                    | 定期見直しによる変更                     | 109        |
| 6085  | 尿沈渣<br>(染色した場合)           |         |  |                                    |                                |            |

▼ 尿沈渣・報告表現の変更前後の比較

①円柱成分の報告表現

(変更後)

| 報告表現       | 尿沈渣成分<br>(円柱) |
|------------|---------------|
| (報告対象外)    | 0 / WF        |
| 1-4 / WF   | 1~ / WF       |
| 5-9 / WF   |               |
| 10-19 / WF |               |
| 20-29 / WF |               |
| 30-49 / WF |               |
| 50-99 / WF |               |
| 4+         |               |
| 5+         | 1000~ / WF    |

(変更前)

| 報告表現       | 尿沈渣成分<br>(円柱) |
|------------|---------------|
| (報告対象外)    | 0 / WF        |
| 1-4 / WF   | 1~ / WF       |
| 5-9 / WF   |               |
| 10-19 / WF |               |
| 20-29 / WF |               |
| 30-49 / WF |               |
| 50-99 / WF |               |
| 2+         |               |
| 3+         | 1000~ / WF    |
| 4+         | 10000~ / WF   |

WF: Whole Field (全視野)

②細菌・原虫類、その他の報告表現

(変更後)

| 報告表現    | 尿沈渣成分<br>(細菌・原虫類、その他) |
|---------|-----------------------|
| (報告対象外) | 0から数視野に散在             |
| 1+      | 各視野にみられる              |
| 2+      | 多数あるいは集塊状に散在          |
| 3+      | 無数                    |

(変更前)

| 報告表現    | 尿沈渣成分<br>(細菌・原虫類、その他) |
|---------|-----------------------|
| (報告対象外) | 0個                    |
| + -     | 数視野に散在                |
| 1+      | 各視野にみられる              |
| 2+      | 多数あるいは集塊状に散在          |
| 3+      | 無数                    |

- ・ 報告表現を「尿沈渣検査法2010」を参考に更新させていただきます。
- ・ 円柱成分は、全視野当り100個未満の場合には、引き続き“概数”に基づき報告し、100個以上の場合には定性表現とさせていただきます。
- ・ 細菌・原虫類、その他は、±、1+、2+、3+の4段階から1+、2+、3+の3段階の表現へ変更します。

新規受託項目

| 項目コード | 検査項目      | 検体必要量 | 容器保存方法 | 検査方法 | 基準値(単位)                                     | 所要日数 | 実施料判断料 | 備考                           |
|-------|-----------|-------|--------|------|---|------|--------|------------------------------|
| 1152  | eGFRcreat | —     | —      | 計算法  | 《下記をご参照下さい》<br>(mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) | 1~2日 | —      | 血清クレアチニンを用いた推算GFRです。<br>※1、3 |
| 1155  | eGFRcys   | —     | —      | 計算法  | 《下記をご参照下さい》<br>(mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) | 2~3日 | —      | 血清シスタチンCを用いた推算GFRです。<br>※2、3 |

- ※1 血清クレアチニン(項目コード:1006)との同時依頼、及び「年齢、性別」の依頼書への記載が必要条件となります。  
尚、年齢が18歳未満の場合、クレアチニンの依頼、年齢、性別の記載が無い場合には、「不能」とご報告させていただきます。
- ※2 血清シスタチンC(項目コード:1962)との同時依頼、及び「年齢、性別」の依頼書への記載が必要条件となります。  
尚、年齢が18歳未満の場合、シスタチンCの依頼、年齢、性別の記載が無い場合には、「不能」とご報告させていただきます。
- ※3 報告桁数は小数点以下第一位です。また、単位表記に関しては、コメントにて対応させていただきます。

▼ 臨床的意義

推算GFRは年齢、性別及び血清クレアチニン(creat)、又は血清シスタチンC(cys)の値をもとに推算式を用いて糸球体濾過量を推定します。(推算式は18歳以上に適用されます)

血清クレアチニン(creat)を用いる推算式では、四肢欠損、筋肉疾患などの筋肉量の減少している症例、及び長期臥床により筋肉量が減少している場合などでは高く、また肉類の摂取後や尿細管分泌を抑制する薬剤の使用時は低く推算される可能性があります。

一方、血清シスタチンC(cys)を用いる推算式は筋肉量や食事、運動の影響を受けにくいいため、血清クレアチニンによる推算式の適用が困難な場合に有用と言われております。しかしながら、シスタチンCは、妊娠、HIV感染、甲状腺機能障害などで影響されるとと言われております。

▼ 計算式と基準値(重症度分類)についての資料

○ 血清クレアチニン、及び血清シスタチンCを用いた日本人のGFR推算式

|   |
|---|
| 男性  |
| $eGFR_{creat}(mL/分/1.73m^2) = 194 \times Cr^{-1.094} \times 年齢^{-0.287}$                      |
| $eGFR_{cys}(mL/分/1.73m^2) = (104 \times Cys - C^{-1.019} \times 0.996^{年齢}) - 8$              |
| 女性  |
| $eGFR_{creat}(mL/分/1.73m^2) = 194 \times Cr^{-1.094} \times 年齢^{-0.287} \times 0.739$         |
| $eGFR_{cys}(mL/分/1.73m^2) = (104 \times Cys - C^{-1.019} \times 0.996^{年齢} \times 0.929) - 8$ |

○ CKDの重症度分類

| 原疾患                             | 蛋白尿区分                                | A1     | A2        | A3       |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------|----------|
| 糖尿病                             | 尿アルブミン定量(mg/日)<br>尿アルブミン/Cr比(mg/gCr) | 正常     | 微量アルブミン尿  | 顕性アルブミン尿 |
|                                 |                                      | 30未満   | 30~299    | 300以上    |
| 高血圧、腎炎、多発性嚢胞腎、移植腎、不明、その他        | 尿蛋白定量(g/日)<br>尿蛋白/Cr比(g/gCr)         | 正常     | 軽度蛋白尿     | 高度蛋白尿    |
|                                 |                                      | 0.15未満 | 0.15~0.49 | 0.50以上   |
| GFR区分(mL/分/1.73m <sup>2</sup> ) | G1 正常または高値                           | ≥ 90   |           |          |
|                                 | G2 正常または軽度低下                         | 60~89  |           |          |
|                                 | G3a 軽度~中等度低下                         | 45~59  |           |          |
|                                 | G3b 中等度~高度低下                         | 30~44  |           |          |
|                                 | G4 高度低下                              | 15~29  |           |          |
|                                 | G5 末期腎不全(ESKD)                       | <15    |           |          |

重症度は原疾患・GFR区分・蛋白尿区分を合わせたステージにより評価する。CKDの重症度は死亡、末期腎不全、心血管死亡発症のリスクを [ ] のステージを基準に [ ]、[ ]、[ ] の順にステージが上昇するほどリスクは上昇する。

(日本腎臓病学会編:CKD診療ガイド2012より 一部改変)

