

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

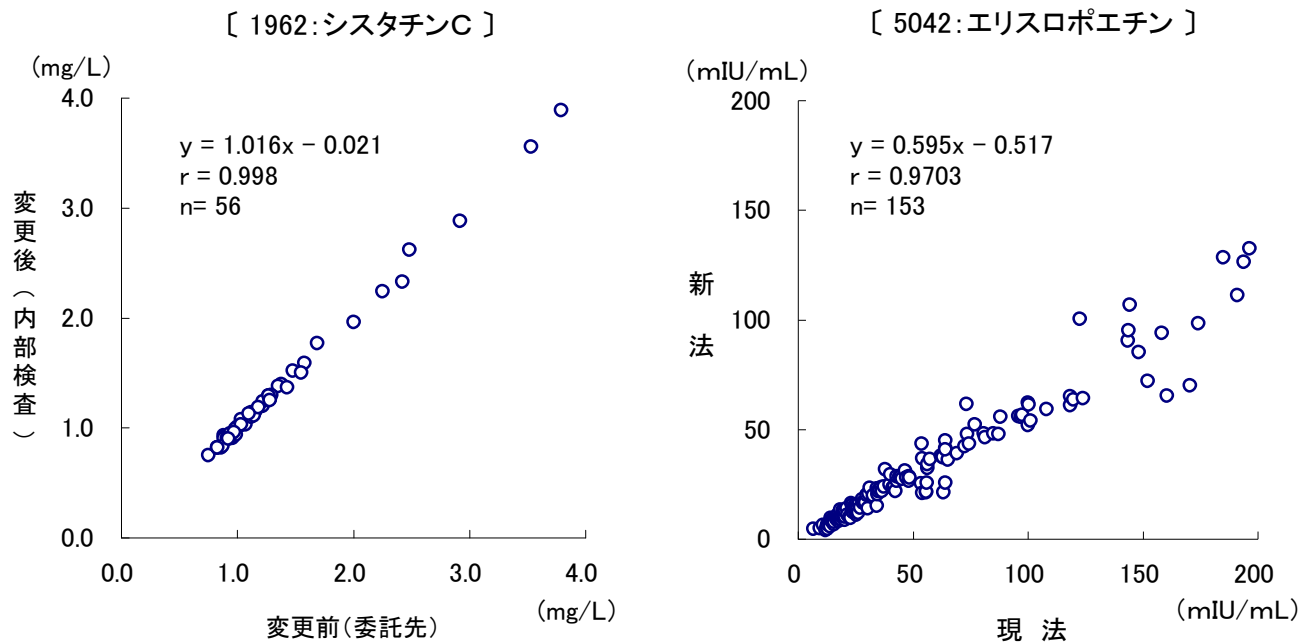
項目コード	検査項目	中止理由	代替項目	検査案内書掲載ページ
5017	副甲状腺ホルモン(PTH-C)	依頼僅少のため	総合検査案内:28頁をご参照下さい	28
4042	百日咳菌抗体〔凝集法〕	試薬販売中止	4766:百日咳菌抗体〔EIA法〕 ※	53

※ 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 (pmol/L)	1.1未満 (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 (ng/mL)	未設定 (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 基準値はメーカー設定です。	38
		基準値	4.2~23.7 (mIU/mL)	8~36 (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 女性:F 4.5未満 49才以下 7.0未満 50才以上 4.5未満 (U/mL)	7.0以下 (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		

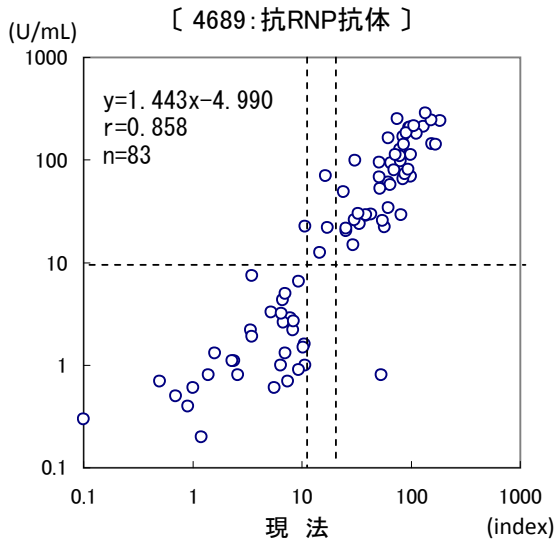
(mIU/mL)

平成25年4月1日(月)受託分より変更

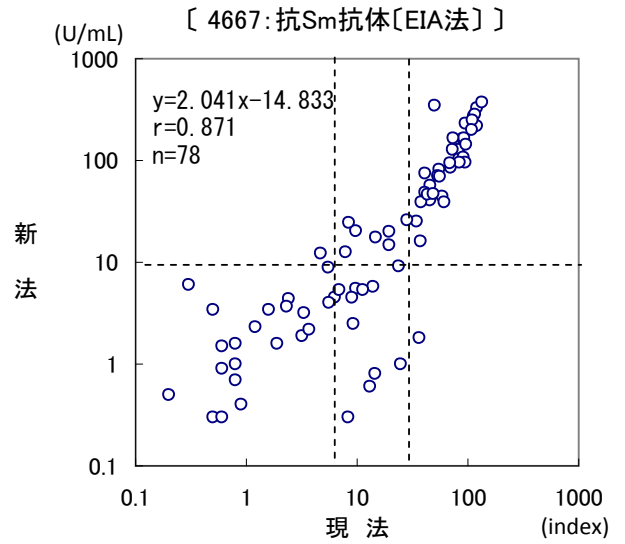
項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
4689	抗RNP抗体	検査方法	CLEIA法	EIA 法	特異性に優れ、測定レンジの広い検査方法への変更	62
		基準値 (単位)	U/mL 判定 10.0未満 (-) 10.0以上 (+)	index 判定 15.0未満 (-) 15.0以上 22.0未満 (±) 22.0以上 (+)		
		所要日数	3~5日	3~6日		
		報告範囲	2.0未満~300.0以上	5.0未満~300.0以上		
4667	抗Sm抗体[EIA法]	検査方法	CLEIA法	EIA 法		
		基準値 (単位)	U/mL 判定 10.0未満 (-) 10.0以上 (+)	index 判定 7.0未満 (-) 7.0以上 30.0未満 (±) 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 (単位)	U/mL 判定 10.0未満 (-) 10.0以上 (+)	index 判定 10.0未満 (-) 10.0以上 30.0未満 (±) 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 (単位)	U/mL 判定 10.0未満 (-) 10.0以上 (+)	index 判定 15.0未満 (-) 15.0以上 25.0未満 (±) 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 (単位)	U/mL 判定 10.0未満 (-) 10.0以上 (+)	index 判定 16.0未満 (-) 16.0以上 24.0未満 (±) 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 (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 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 (U _A /mL)	0.35 未満 (U _A /mL)	標準品の改良に伴う変更	73
()	IgEマルチアレルゲン					
()	IgE特異的アレルゲン ※ (疾患別セット)					74

※ 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。

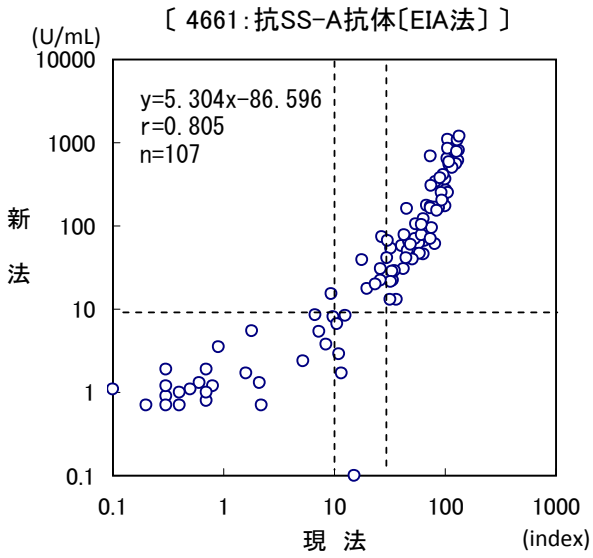
▼ 現法と新法の比較



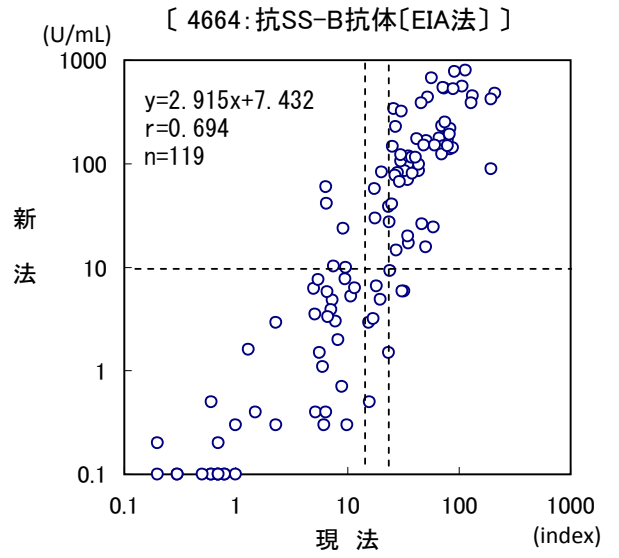
新法	現法			陽性一致率: 97.9% 陰性一致率: 93.9% 全体一致率: 96.3%
	(+)	(±)	(-)	
(+)	47	2	2	
(-)	1	0	31	



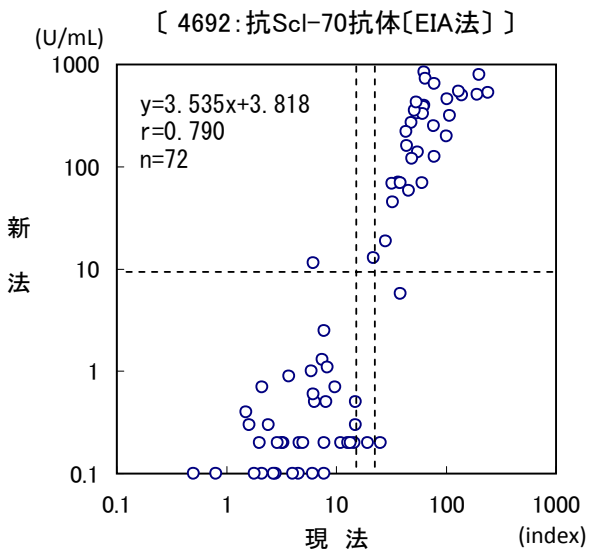
新法	現法			陽性一致率: 97.4% 陰性一致率: 95.8% 全体一致率: 96.8%
	(+)	(±)	(-)	
(+)	37	6	1	
(-)	1	10	23	



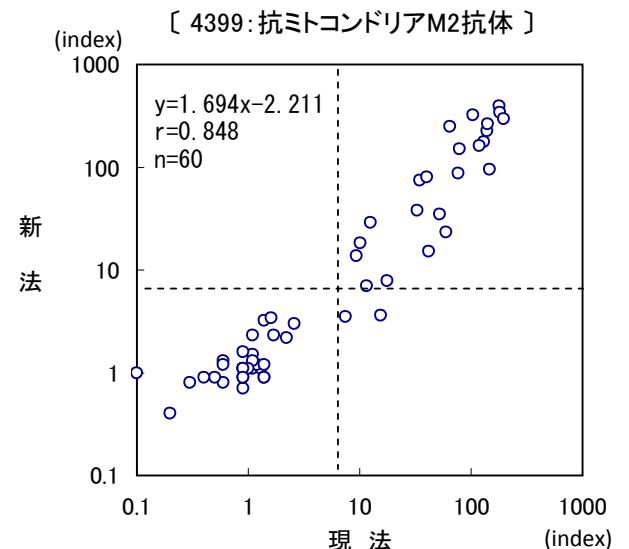
新法	現法			陽性一致率: 100.0% 陰性一致率: 96.7% 全体一致率: 98.9%
	(+)	(±)	(-)	
(+)	65	7	1	
(-)	0	5	29	



新法	現法			陽性一致率: 96.6% 陰性一致率: 91.8% 全体一致率: 94.4%
	(+)	(±)	(-)	
(+)	56	5	4	
(-)	2	7	45	



新法	現法			陽性一致率: 94.1% 陰性一致率: 97.3% 全体一致率: 95.8%
	(+)	(±)	(-)	
(+)	32	0	1	
(-)	2	1	36	



新法	現法		陽性一致率: 92.9% 陰性一致率: 100.0% 全体一致率: 96.7%
	(+)	(-)	
(+)	26	0	
(-)	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 〔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 3603 gp46 3604 p53 3605 p24 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 及び 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 (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 (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+	100~ / WF
5+	1000~ / WF

(変更前)

報告表現	尿沈渣成分 (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+	100~ / WF
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 (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 (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》 (mL/min/1.73m ²)	1~2日	—	血清クレアチンを用いた推算GFRです。 ※1、3
1155	eGFRcys	—	—	計算法	《下記をご参照下さい》 (mL/min/1.73m ²)	2~3日	—	血清シスタチンCを用いた推算GFRです。 ※2、3

- ※1 血清クレアチン(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) 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) 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 ²)	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)

新規受託項目

項目コード	検査項目	検体必要量 (mL)	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
4766	百日咳菌抗体	血清 0.5	A1-1 冷蔵	EIA法	PT-IgG : 10未満 FHA-IgG : 10未満 (EU/mL)	3~6日	294 免疫	
5746	whole PTH	血漿 0.5	E-2 ↓ G 凍結	IRMA法	9.0 ~ 39.0 (pg/mL)	3~8日	186 生化II	
4397	高感度PSAタンデム	血清 0.5	A1-1 冷蔵	CLEIA法	4.00 以下 (ng/mL)	1~4日	140 生化II	
4781	高感度PSAタンデム F/T比	血清 0.6	G-1 凍結	CLEIA法	F/T比 : 25 (%) 総PSA : 4.00 以下 (ng/mL)	1~4日	170 生化II	※1、2

※1 PSA F/T比のカットオフ値 25%は、高感度PSAタンデムのグレーゾーン(4.01~10.0 ng/mL)における前立腺癌と前立腺肥大症の判別に用いるカットオフ値です。

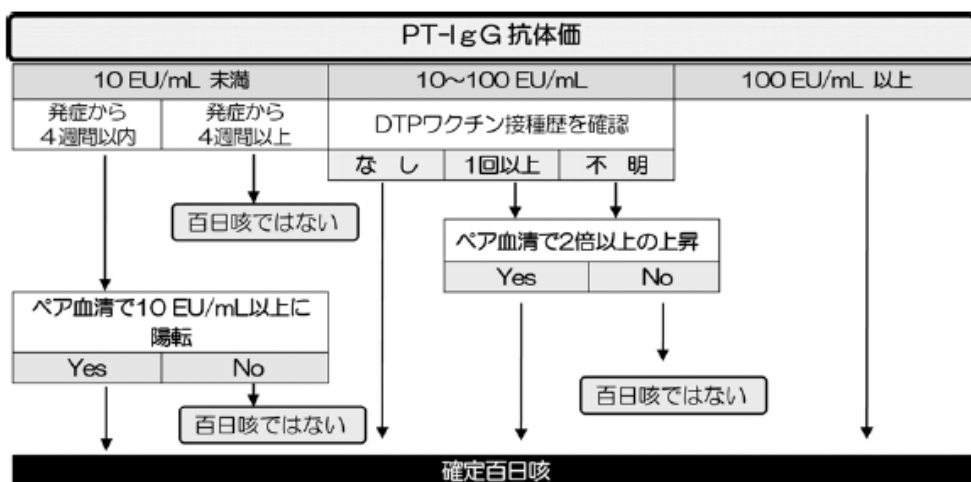
25%以下 低値になる程、前立腺癌の確立が高くなります。

25%超 高値になる程、良性前立腺疾患の確立が高くなります。

※2 報告対象は、F/T比、総PSA、及び遊離PSAとなります。

▼ 参考資料

○ 百日咳・血清診断の目安



(試薬添付文書より)

百日咳菌抗体[EIA法]は、PT (百日咳毒素:pertussis toxin) と FHA (線維状赤血球凝集素:filamentous hamagglutinin) に対する抗体(IgG)を同時に測定及び報告いたします。

PT-IgGの抗体価は、「咳嗽に関するガイドライン第2版」にも記載されており、百日咳の血清診断法として用いられております。

PTは百日咳菌しか分泌しないため、PTに対するIgG抗体は特異度が高い検査とされており、感染後4.5ヶ月で著名に減少し始め、1年以内に82%は陰性化するため、単血清で高いPT-IgG抗体は急性感染の指標となります。

▼ 検査方法参考文献

エリスロポエチン: 増田詩織, 他: 医学と薬学 67 (2):297~306, 2012.

抗RNP抗体、抗Sm抗体[EIA法]、抗SS-A抗体[EIA法]、抗SS-B抗体[EIA法]: 西山 進, 他: 医学と薬学 68(2), 345~355, 2012.

抗ミトコンドリアM2抗体(AMA-M2): 丹野 端木, 他: 医学と薬学 67(3), 485~495, 2012.

百日咳菌抗体: 岡田賢司: 医学と薬学65 (4):531~536, 2011.

Whole PTH: 山下弘幸, 他: 医学と薬学 48(2):243-247,2002.

高感度PSAタンデム、高感度PSAタンデムF/T比: 日本臨床検査自動化学会誌 30(5): 738-742, 2005.