

< 20-05 >  
2020年3月

先生各位

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 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、下記検査項目におきまして、検査内容の変更及び受託中止をさせていただくことになりましたのでご案内申し上げます。

何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### ■検査内容変更項目: 2020年 4月 1日(水) 受付分より

項目 コード	検査項目名
1222	ケトン体分画<静脈血>
2201	ケトン体分画<動脈血>
1344	カドミウム(Cd)<血液>
1246	ビタミンB12
1247	葉酸
634	馬尿酸(HA)
635	メチル馬尿酸(MHA)
636	マンデル酸(MA)
676	N-メチルホルムアミド
677	2, 5-ヘキサシジオン(2, 5-HD)
2890	レベチラセタム
1149	クロバザム
2829	トピラマート

項目 コード	検査項目名
1412	リチウム
1465	γ-セミノプロテイン(γ-Sm)
2606	HBcr抗原
3752	HEV抗体 IgA
1312	クリプトコックス・ネオフォルマンス抗原
5903	抗ARS抗体
2257	LH(黄体形成ホルモン)
2200	プロゲステロン
2438	抗カルジオリピン抗体 IgG
1476	抗カルジオリピン抗体 IgM
2958	SP-D (肺サーファクタントプロテイン -D)
1159	SP-A (肺サーファクタントプロテイン -A)

### ■検査受託中止項目: 2020年 3月 31日(火) 受付分まで

項目 コード	検査項目名
164	PAP(前立腺酸ホスファターゼ)
1350	セレン(Se)<血液>
3444	アミノ酸11分画<濾紙>
473	LAK活性<<非誘導>>
472	LAK活性<<誘導>>

項目 コード	検査項目名
413	B細胞サブクラス Sm-Ig Total
3202	EBV-IgG
3203	EBV-IgM
1187	パラコート<血清>
1189	パラコート<尿>

以上

※ 変更内容および受託中止等の詳細につきましては、次ページ以降をご覧ください。

## ●検査内容変更項目一覧

検査項目名	変更箇所	新	現	備考
ケトン体分画<静脈血>	報告下限	総ケトン体:5.0 μ mol/L 未満 アセト酢酸:0.1 μ mol/L 未満 3-ヒドロキシ酪酸: :5.0 μ mol/L 未満	総ケトン体:10.0 μ mol/L 以下 アセト酢酸:10.0 μ mol/L 以下 3-ヒドロキシ酪酸: :10.0 μ mol/L 以下	測定試薬の販売中止
ケトン体分画<動脈血>	報告下限 報告上限	アセト酢酸:0.1 μ mol/L 未満 3-ヒドロキシ酪酸: :1.5 μ mol/L 未満 アセト酢酸/3-ヒドロキシ酪酸比: :0.01 未満 9,990,000 μ mol/L 以上	アセト酢酸:3.0 μ mol/L 以下 3-ヒドロキシ酪酸: :3.0 μ mol/L 以下 アセト酢酸/3-ヒドロキシ酪酸比: :0.08 以下 ∞	
カドミウム(Cd)<血液>	基準値	0.5 μ g/dL 以下	1 μ g/dL 以下	2019年版ACGIH のBEIsに準拠
ビタミンB12	検査方法 基準値	CLIA 233 ~ 914 pg/mL	CLEIA 180 ~ 914 pg/mL	測定試薬の変更 および 試薬添付文書記載の 基準値に変更
葉酸	検査方法 基準値	CLIA 3.6 ~ 12.9 ng/mL	CLEIA 4.0 ng/mL 以上	
馬尿酸(HA)	検査方法 所要日数	LC-MS 4 ~ 5日	HPLC 4 ~ 9日	検査方法および 所要日数変更
メチル馬尿酸(MHA)	検査方法 所要日数	LC-MS 4 ~ 5日	HPLC 4 ~ 9日	
マンデル酸(MA)	所要日数	4 ~ 5日	4 ~ 9日	所要日数変更
N-メチルホルムアミド	所要日数	4 ~ 5日	4 ~ 9日	
2,5-ヘキサンジオン (2,5-HD)	所要日数	4 ~ 5日	4 ~ 9日	
レベチラセタム	検査方法 有効治療濃度	LC-MS Trough 12 ~ 46 μ g/mL	LC-MS/MS (設定せず) μ g/mL	LC-MS法の採用お よび日本TDM学会 「抗てんかん薬TDM 標準化ガイドライン 2018」に準拠
クロバザム	有効治療濃度	Trough クロバザム:30 ~ 300 ng/mL デスメチルクロバザム: 300 ~ 3,000 ng/mL	(設定せず) ng/mL	日本TDM学会 「抗てんかん薬TDM 標準化ガイドライン 2018」に準拠
トピラマート	有効治療濃度	Trough 5 ~ 20 μ g/mL	(設定せず) μ g/mL	
リチウム	検査方法 有効治療濃度 報告上限 報告下限 保存方法	比色法 0.40 ~ 1.20 mEq/L 5.00 0.01 以下 冷蔵	イオン選択による電極法 0.40 ~ 1.00 mEq/L 設定なし 0.20 以下 凍結	測定機器老朽化のた め比色法へ変更およ び試薬添付文書の 有効治療濃度に変更
γ-Sm (γ-セミノプロテイン)	検査方法 検体量 保存方法 報告桁数	CLEIA 血清 0.4 mL 凍結 小数第2位	EIA 血清 0.6 mL 冷蔵 小数第1位	測定試薬の販売中止
HBcr抗原	基準値	2.9 LogU/mL 以下	3.0 LogU/mL 未満	基準値表記の変更

## ●検査内容変更項目一覧

検査項目名	変更箇所	新	現	備考
HEV抗体 IgA	報告値 保存方法 所要日数	(-) 凍結 3～10日	陰性 冷蔵 2～5日	
クリプトコックス・ ネオフォルマンズ抗原	報告値 保存方法	(-) 陽性の場合 1倍、2倍、4倍・・・ の倍々で報告いたします。 冷蔵	陰性 凍結	
抗ARS抗体	報告値	(-)	陰性	
LH(黄体形成ホルモン)	基準値 (mIU/mL)	M: 0.1～8.7 F: 卵泡期 1.2～13.3 排卵期 1.3～55.7 黄体期 0.5～16.5 閉経後 13.3～61.6	M: 0.2～20.0 F: 卵泡期 0.9～15.5 排卵期 2.2～87.5 黄体期 0.4～21.6 閉経後 4.2～79.6	
プロゲステロン	基準値 (ng/mL)	M: 0.9以下 F: 卵泡期 1.2以下 排卵期 0.3～10.4 黄体期 1.4～20.6 閉経後 0.9以下 妊婦 前期(1～16週)11.2～90.0 中期(17～28週)25.5～89.4 後期(29～40週)48.4～422.5	M: 0.7以下 F: 卵泡期 1.7以下 排卵期 4.9以下 黄体期 0.2～31.6 閉経後 1.0以下 妊婦 前期(1～16週)4.2～39.2 中期(17～28週)19.6～143.0 後期(29～40週)34.5～390.0	試薬添付文書記載の 基準値に変更
抗カルジオリピン抗体 IgG	報告下限 保存方法 所要日数	1 U/mL 未満 冷蔵 2～6日	8 U/mL 以下 凍結 2～4日	
抗カルジオリピン抗体 IgM	報告下限 保存方法 所要日数	1 U/mL 未満 冷蔵 2～6日	5 U/mL 以下 凍結 3～5日	
SP-D (肺サーファクタント プロテイン-D)	検査方法 検体量 報告桁数 保存方法	CLEIA 血清 0.3 mL 小数点第1位 冷蔵	EIA 血清 0.2 mL 整数 凍結	測定試薬の変更
SP-A (肺サーファクタント プロテイン-A)	検体量 保存方法 所要日数	0.6 mL 冷蔵 2～4日	0.3 mL 凍結 4～6日	

## ●検査の受託中止

検査項目名	最終受付日	中止理由	代替項目
PAP(前立腺酸ホスファターゼ)	3月31日(火)	検査実施料削除	[1191] PSA
セレン(Se)<血液>		代替項目への統一	[3158] セレン(Se)<血清>
アミノ酸11分画<濾紙>		受託僅少のため	[1205] アミノ酸11分画<血漿>
LAK活性<非誘導>			[ 404] NK細胞活性
LAK活性<誘導>		測定試薬の販売中止	[ 405] Sm-IgG
B細胞サブクラス Sm-Ig Total			[ 406] Sm-IgA
EBV-IgG			[ 407] Sm-IgM
EBV-IgM			なし
パラコート<血清>			
パラコート<尿>			

## ●検査の名称変更

項目コード	検査項目名(新)	検査項目名(現)	備考	
3036	好中球BCR-ABL1[t(9;22)転座解析]	末梢血好中球bcr/abl[t(9;22)転座解析]	国際標準遺伝子記号(HUGO正式遺伝子記号)へ統一し、従来使用していた名称を括弧内に併記します。	
2714	BCR-ABL1[t(9;22)転座解析]	フィラデルフィア染色体bcr/abl[t(9;22)転座解析]		
2713	RUNX1(AML1)(21q22転座解析)	AML-1(21q22転座解析)		
3035	RUNX1(AML1)-RUNX1T1(ETO)[t(8;21)転座解析]	AML-1/ETO(MTG8)[t(8;21)転座解析]		
2712	PML/RARA[t(15;17)転座解析]	PML/RARα [t(15;17)転座解析]		
2307	CBFB[inv(16)逆位、t(16;16)転座解析]	CBFβ		
2737	KMT2A(MLL)(11q23転座解析)	MLL(11q23転座解析)		
2738	ETV6(TEL)(12p13転座/欠失解析)	TEL(12p13転座/欠失解析)		
3078	ETV6(TEL)-RUNX1(AML1)[t(12;21)転座解析]	TEL/AML1[t(12;21)転座解析]		
5914	CDKN2A(p16)(9p21欠失解析)	p16(9p21欠失解析)		
5915	TCF3-PBX1[t(1;19)転座解析]	TCF3/PBX1[t(1;19)転座解析]		
5916	IGH(14q32転座解析)	IgH(14q32転座解析)		
3077	CCND1(BCL1)-IGH[t(11;14)転座解析]	CCND1(BCL1)/IgH[t(11;14)転座解析]		
3163	MAF-IGH[t(14;16)転座解析]	IgH/MAF[t(14;16)転座解析]		
3081	BCL2-IGH[t(14;18)転座解析]	IgH/BCL2[t(14;18)転座解析]		
5918	MYC(c-myc)(8q24転座解析)	c-myc(8q24転座解析)		
3082	MYC(c-myc)-IGH[t(8;14)転座解析]	c-myc/IgH[t(8;14)転座解析]		
3316	BIRC3(API2)-MALT1[t(11;18)転座解析]	API2/MALT1[t(11;18)転座解析]		
5919	MYCN(N-myc)(2p24.1増幅解析)	N-myc(2p24.1増幅解析)		
3164	FGFR3-IGH[t(4;14)転座解析]	FGFR3/IgH[t(4;14)転座解析]		
2237	TP53(17p13.1欠失解析)	p53(17p13.1欠失解析)		
11	ALP_JSCC	ALP		
12	LD_JSCC	LD(LDH)		
16	CK	CK(CPK)		
2251	LDアイソザイム	LDHアイソザイム		
2256	CKアイソザイム	CPKアイソザイム		

## ●ケトン体分画

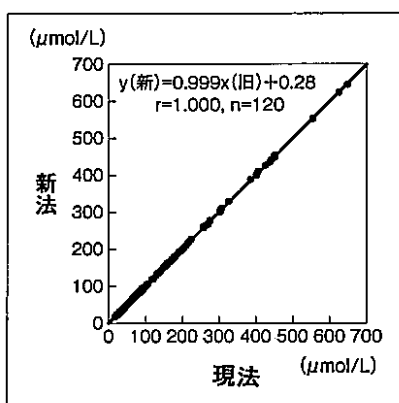
現行試薬の販売中止に伴い、測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。新現二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。なお、この変更に伴い、報告下限、報告上限を変更させていただきます。

検査項目名	変更箇所	新	現
ケトン体分画<静脈血>	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
ケトン体分画<動脈血>	報告下限	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 アセト酢酸/3-ヒドロキシ酪酸比： ：0.01 未満	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 アセト酢酸/3-ヒドロキシ酪酸比： ：0.08 以下
	報告上限	9,990,000 μmol/L 以上	∞

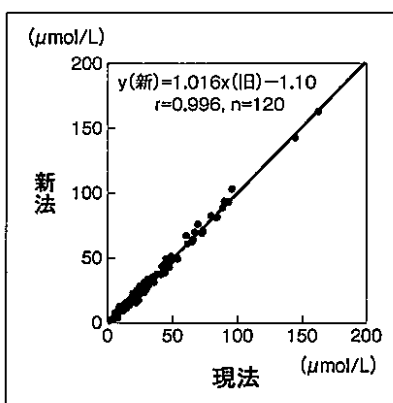
### 《新法と現法の比較》

#### 【静脈血】

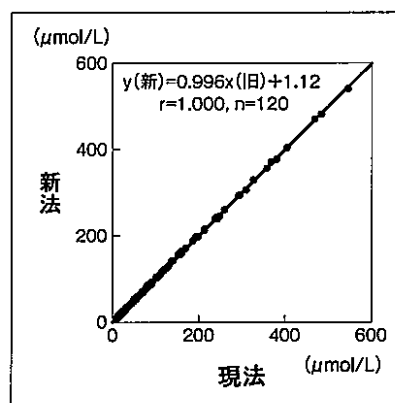
[総ケトン体]



[アセト酢酸]

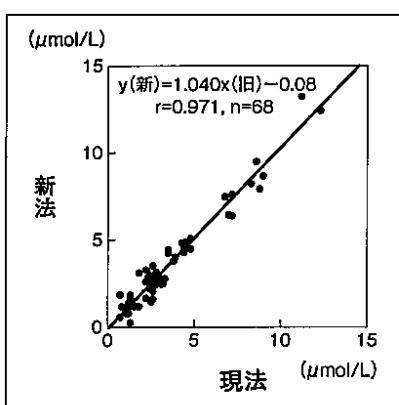


[3-ヒドロキシ酪酸]

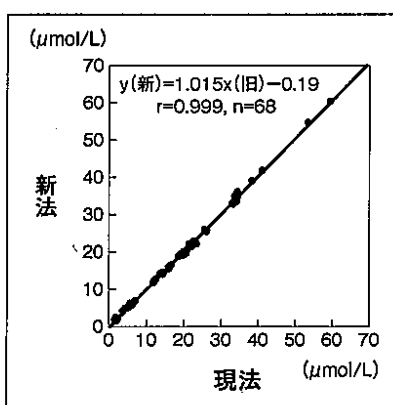


#### 【動脈血】

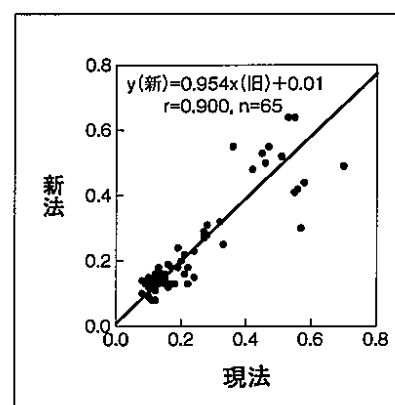
[アセト酢酸]



[3-ヒドロキシ酪酸]



[アセト酢酸/3-ヒドロキシ酪酸比]

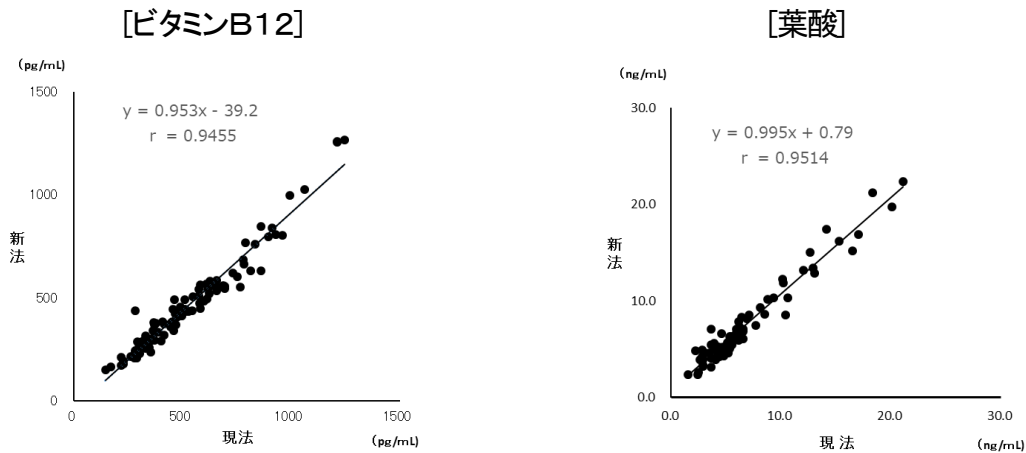


## ●ビタミンB12・葉酸

現試薬を別のメーカーが販売するCLIA法に変更致します。新現二法の相関は良好です。なお、この変更に伴い、検査方法、基準値を変更させていただきます。

検査項目名	変更箇所	新	現
ビタミンB12	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準値	233 ~ 914 pg/mL	180 ~ 914 pg/mL
葉酸	検査方法	CLIA	CLEIA
	基準値	3.6 ~ 12.9 ng/mL	4.0 ng/mL 以上

### 《新法と現法の比較》

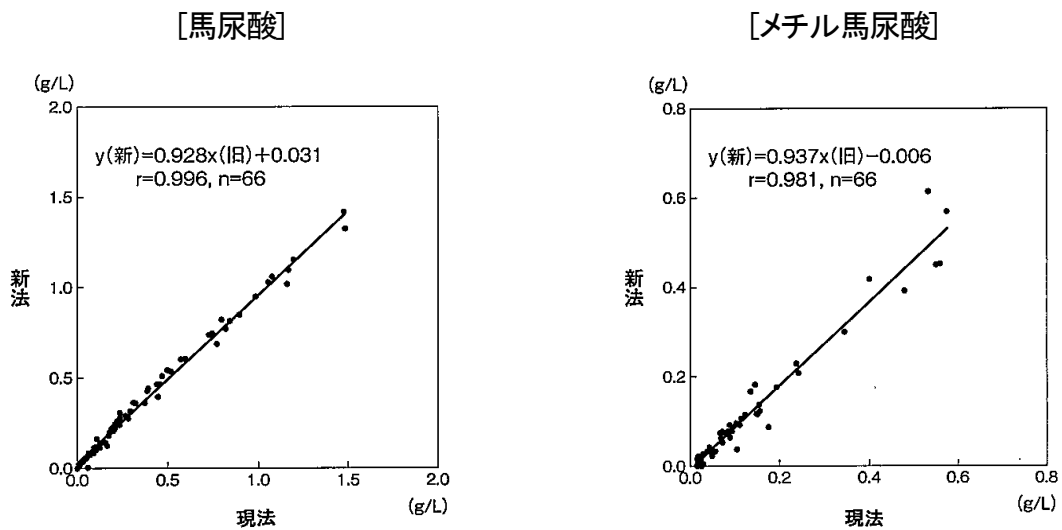


## ●馬尿酸(HA)・メチル馬尿酸(MHA)

検査方法をHPLC法からLC-MS法に変更いたします。新現二法の相関は良好です。なお、この変更に伴い、検査方法、報告日数を変更させていただきます。

検査項目名	変更箇所	新	現
馬尿酸(HA)	検査方法	LC-MS	HPLC
	所要日数	4 ~ 5日	4 ~ 9日
メチル馬尿酸(MHA)	検査方法	LC-MS	HPLC
	所要日数	4 ~ 5日	4 ~ 9日

### 《新法と現法の比較》

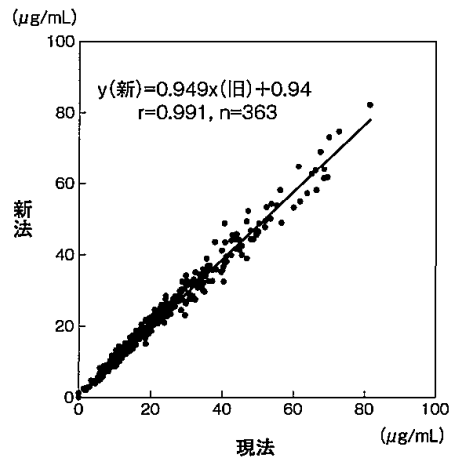


## ●レベチラセタム

検査方法をLC-MS/MS法からLC-MS法に変更いたします。新現二法の相関は良好であり、有効治療濃度は日本TDM学会の「抗てんかん薬TDM標準化ガイドライン2018」に示されている値を設定いたします。

検査項目名	変更箇所	新	現
レベチラセタム	検査方法 有効治療濃度	LC-MS Trough 12 ~ 46 $\mu\text{g/mL}$	LC-MS/MS (設定せず) $\mu\text{g/mL}$

### 《新法と現法の比較》

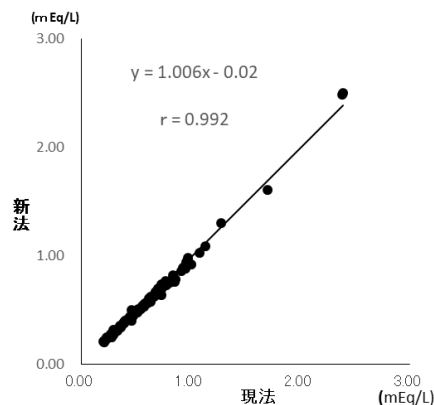


## ●リチウム

測定機器老朽化による測定機器および測定試薬の変更をさせていただきます。新現二法の相関は良好です。なお、この変更に伴い、検査方法、有効治療濃度、報告上限、報告下限、保存方法を変更させていただきます。

検査項目名	変更箇所	新	現
リチウム	検査方法 有効治療濃度 報告上限 報告下限 保存方法	比色法 0.40 ~ 1.20 mEq/L 5.00 0.01 以下 冷蔵	イオン選択による電極法 0.40 ~ 1.00 mEq/L 設定なし 0.20 以下 凍結

### 《新法と現法の比較》

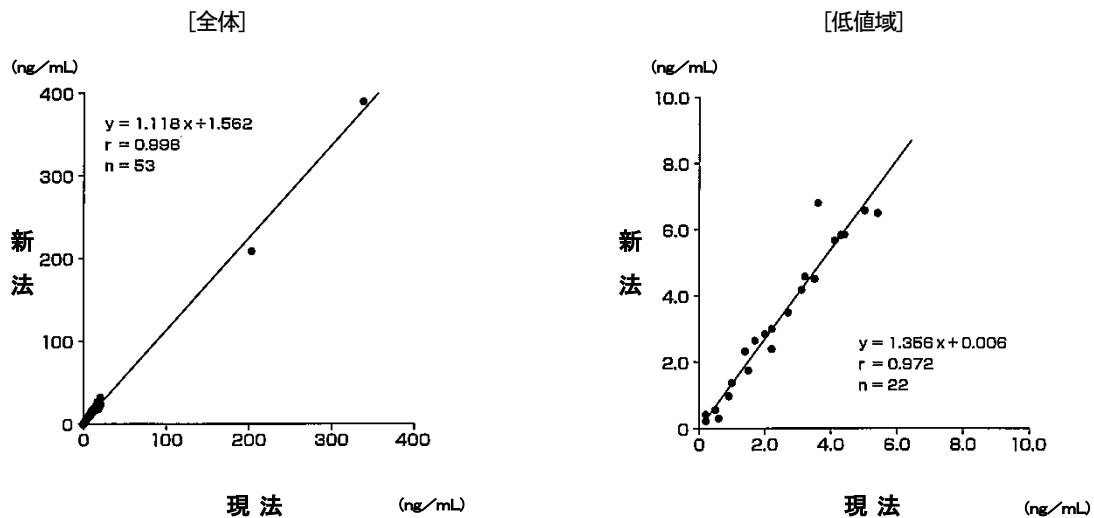


## ● $\gamma$ -Sm ( $\gamma$ -セミノプロテイン)

従来試薬販売中止のため、従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。なお、この変更に伴い、検査方法、検体量、保存方法、報告桁数、を変更させていただきます。

検査項目名	変更箇所	新	現
$\gamma$ -Sm ( $\gamma$ -セミノプロテイン)	検査方法 検体量 保存方法 報告桁数	CLEIA 血清 0.4 mL 凍結 小数第2位	EIA 血清 0.6 mL 冷蔵 小数第1位

### 《新法と現法の比較》



## ● SP-D (肺サーファクタントプロテイン-D)

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。なお、この変更に伴い、検査方法、検体量、報告桁数、保存方法を変更させていただきます。

検査項目名	変更箇所	新	現
SP-D (肺サーファクタント プロテイン-D)	検査方法 検体量 報告桁数 保存方法	CLEIA 血清 0.3 mL 小数点第1位 冷蔵	EIA 血清 0.2 mL 整数 凍結

### 《新法と現法の比較》

