

## < 検査内容変更のお知らせ >

拝啓 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賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、下記項目におきまして、検査の中止及び検査内容の一部を変更させていただきますのでご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、弊社事情ご賢察のうえ、ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

### 《検査中止項目》

最終受付日 2020年3月30日（月）

項目コード	項目名	中止理由	代替項目	検査案内記載頁
—	アミノ酸11分画〈血液濾紙〉	受託僅少	[1019]アミノ酸11分画〈血漿〉	44
—	セレン (Se) 〈血液〉	代替項目への統一	[ — ]セレン (Se) 〈血清〉	55
343	前立腺酸性ホスファターゼ (PAP)	検査実施料削除*	[644]前立腺特異抗原 (PSA) [2057]前立腺特異抗原 (高感度PSA) [2040]前立腺特異抗原 (PSAタンデム)	89
—	アデノウイルス抗原	測定試薬の販売中止		102
—	B細胞表面免疫グロブリン (Sm-Ig) Sm-Ig Total	測定試薬の販売中止	[ — ]Sm-IgG [ — ]Sm-IgA [ — ]Sm-IgM	123
—	LAK活性〈非誘導〉 LAK活性〈誘導〉		[2626]NK細胞活性	124
—	DNAヒストグラム解析[血液] DNAヒストグラム解析[細胞浮遊液] DNAヒストグラム解析[組織]	受託僅少		125

最終受付日 2020年3月31日（火）

項目コード	項目名	中止理由	代替項目	検査案内記載頁
235	カンジダ抗原	測定試薬の販売中止		107
3024	トロンボテスト (TT)	検査実施料削除*	[3020]プロトロンビン時間 (PT)	142

\*実施料は2020年3月31日（火）までに限り算定可能です。

《検査内容変更項目》

実施日 2020年3月31日（火）受付分より

項目コード	項目名	変更箇所	新	現	備考	検査案内記載頁
—	カドミウム (Cd) 〈血液〉	基準値	0.5 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下	1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下	2019年度版 ACGIHのBEIs に準拠	55
224	N-メチルホルムアミド	所要日数	5~6日	5~10日	所要日数の見直し	60
229	2,5ヘキサンジオン (2,5HD)	所要日数	5~6日	5~10日		
320	フェノバルビタール	有効治療 濃度	Trough 10.0~40.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$	10.0~40.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$	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	61
321	フェニトイン	有効治療 濃度	Trough 10.0~20.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (成人・小児) 8.0~15.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (新生児)	10.0~20.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$		
322	カルバマゼピン	有効治療 濃度	Trough 4.0~12.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 4.0~8.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (他の抗てん かん薬併用時)	4.0~12.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$		
2006	ゾニサミド	有効治療 濃度	Trough 10~30 $\mu\text{g}/\text{mL}$	10~30 $\mu\text{g}/\text{mL}$		
2292	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： 300~3000 ng/mL	設定なし		
2610	レベチラセタム	検査方法	LC-MS	LC-MS/MS		
		有効治療 濃度	Trough 12~46 $\mu\text{g}/\text{mL}$	設定なし		
2651	ラモトリギン	有効治療 濃度	Trough 2.5~15 $\mu\text{g}/\text{mL}$	設定なし		
—	トピラマート	有効治療 濃度	Trough 5~20 $\mu\text{g}/\text{mL}$	設定なし		
264	メタネフリン・ノル メタネフリン分画	項目コード	2880	264	LC-MS/MSの採用	70
		検査方法	LC-MS/MS	HPLC		
		報告成分	メタネフリン総 メタネフリン ノルメタネフリン	メタネフリン ノルメタネフリン		
2256	レニン定量 (PRC)	項目コード	2884	2256	Non-RIA試薬の 採用	
		項目名	レニン濃度 (PRC) 〈CLEIA〉	レニン定量 (PRC)		
		検査方法	CLEIA	IRMA (ビーズ固相法)		
		基準値	1.2~35.4 pg/mL (随時)	2.5~21.4 pg/mL (安静臥位) 3.6~63.7 pg/mL (立位歩行)		
		所要日数	3~4日	3~5日		
597	アルドステロン 〈血清〉	項目コード	2885	597	Non-RIA試薬の 採用	72
		項目名	アルドステロン 〈CLEIA〉	アルドステロン 〈血清〉		
		検査方法	CLEIA	RIA (チューブ固相法)		
		基準値	170 pg/mL以下 (随時)	36~240 pg/mL (随時) 30~159 pg/mL (臥位) 39~307 pg/mL (立位)		
598	アルドステロン 〈尿〉	項目コード	2886	598	Non-RIA試薬の 採用	
		項目名	アルドステロン 〈尿〉 〈CLEIA〉	アルドステロン 〈尿〉		
		検査方法	CLEIA	RIA (チューブ固相法)		
2422	アルドステロン/レニン 活性比	項目名	アルドステロン 〈CLEIA〉 / レニン活性比	アルドステロン/レニン活性 比	詳細は次頁をご 参照下さい。	—
2423	アルドステロン/レニン 濃度比	項目名	アルドステロン/レニン濃度 比 〈CLEIA〉	アルドステロン/レニン濃度 比		

項目コード	項目名	変更箇所	新	現	備考	検査案内記載頁
2730	IgG4	基準値	11~121 mg/dL	4.5~117 mg/dL	測定試薬の変更	112
2756	遊離L鎖κ/λ比 (FLC)	項目コード	2887	2756	測定試薬の販売中止	
		検査方法	LA	ネフェロメトリー法		
		基準値	κ鎖：3.3~19.4 mg/L λ鎖：5.7~26.3 mg/L κ/λ比：0.26~1.65	κ鎖：2.42~18.92 mg/L λ鎖：4.44~26.18 mg/L κ/λ比：0.248~1.804		
所要日数	3~4日	4~8日				

実施日 2020年4月1日(水) 受付分より

項目コード	項目名	変更箇所	新	現	備考	検査案内記載頁
323	バルプロ酸	有効治療濃度	Trough 50.0~100.0 μg/mL	50.0~100.0 μg/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	61
503	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	単位	μIU/mL	μU/mL	表記の適正化	67
2399	抗TSHレセプター抗体 (TRAb)	単位	IU/L	U/L		68
3021	活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	基準値	25~39 秒	24~32 秒	基準値の見直し	142

## ●アルドステロン測定に関するお知らせ

2018年10月に日本内分泌学会より「アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせ」がありました。このお知らせには、特に測定キット間での数値の整合性を担保し、再現性ある精度の高い測定法を強く要望されており、異なる測定法に応じて、補正しうる方策を講じる必要があることが示されました。

(要旨)

- ① アルドステロンの実試料認証標準物質として「アルドステロン分析用ヒト血清(NMIJ CRM 6402-a)」を設定した。
- ② カットオフ値(ARR)を適応するキットはアルドステロン分析用ヒト血清を用いてトレーサビリティを確保したのち、従来の臨床判断値が継続可能なように補正したものとする。
- ③ 日常検査法の評価および日常検査法間差の縮小は、比較対照法のLC-MS/MSとの評価試験を通して実現させる。

(日本内分泌学会/アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせより改編)

日本内分泌学会の方針を受け、当該検査項目(CLEIA法)は、アルドステロン測定の標準化委員会で検討されたRIA法とLC-MS/MS法の相関、及び本法とLC-MS/MS法の相関結果から考慮した従来の臨床判断値を継続する為の補正式をご案内致します。(試薬販売元の資料より)

$$Y(\text{RIA法相当値}) = \text{アルドステロン} \langle \text{CLEIA} \rangle \text{の測定値} + 42.3$$

下記項目に対する弊社の対応をご案内致します。

\* [2885]アルドステロン <CLEIA> の報告値

- 補正なしでご報告致します。
- 「測定値に42.3を加算するとRIA法相当値になります」のコメントを付記させていただきます。

\* [2422]アルドステロン <CLEIA> /レニン活性比の報告値

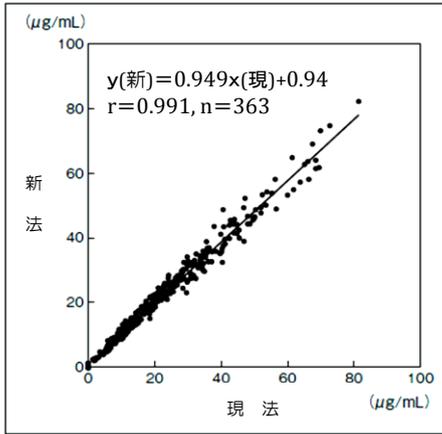
- 42.3加算後のアルドステロン測定値を使用致します。
- 「アルドステロンはRIA法相当値で計算します」のコメントを付記させていただきます。

\* [2423]アルドステロン/レニン濃度比 <CLEIA> の報告値

- 42.3加算後のアルドステロン測定値を使用致します。
- 「アルドステロンはRIA法相当値で計算します」のコメントを付記させていただきます。

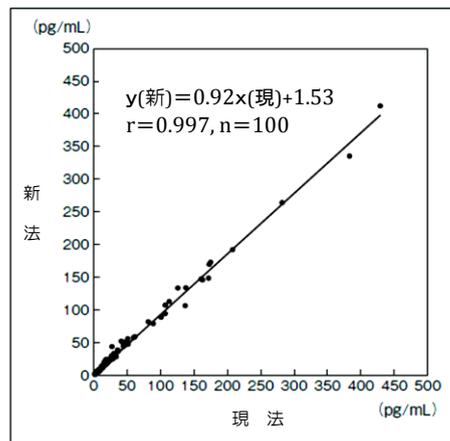
# ●現法と新法の比較

【レベチラセタム】



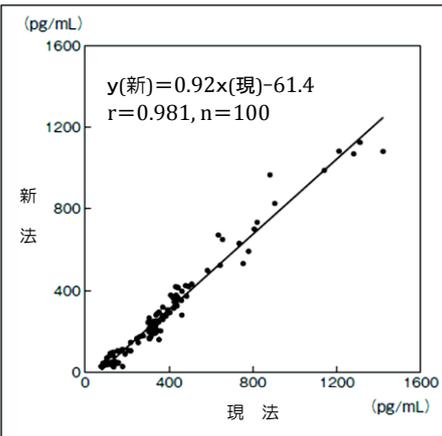
(委託先検討資料)

【レニン濃度】



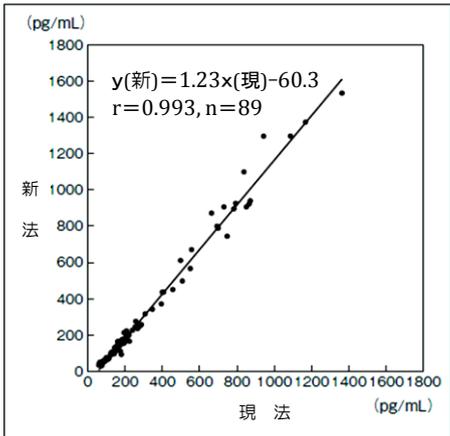
(委託先検討資料)

【アルドステロン〈血清〉】



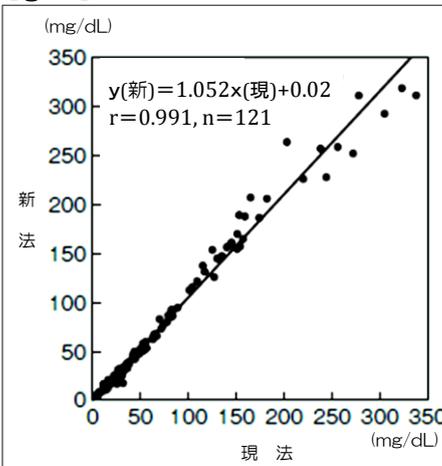
(委託先検討資料)

【アルドステロン〈尿〉】



(委託先検討資料)

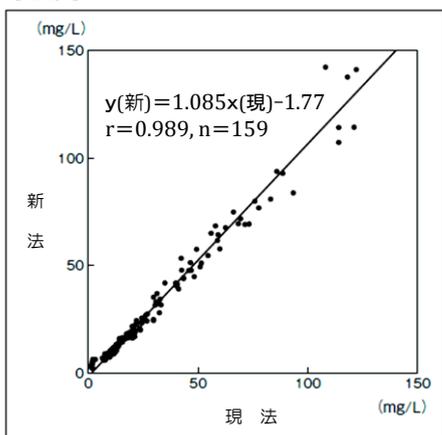
【IgG4】



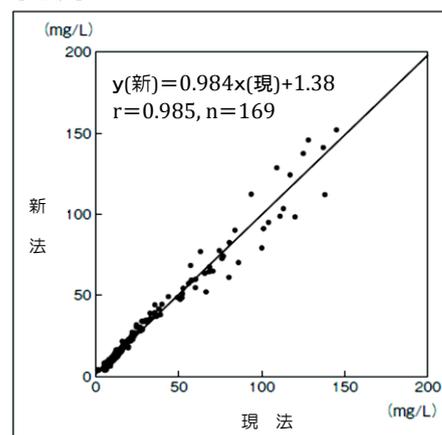
(委託先検討資料)

【遊離L鎖κ/λ比】

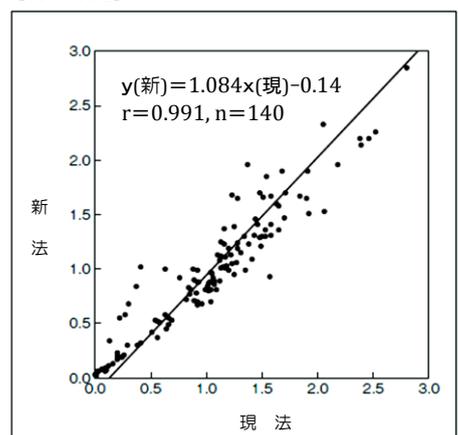
[κ鎖]



[λ鎖]



[κ/λ比]



(委託先検討資料)