

# インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

## 検査内容変更・受託中止項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記項目につきまして、検査内容を一部変更及び検査受託を中止させて頂く事となりましたのでご案内申し上げます。

何卒、ご理解ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

謹 白

### 記

#### ● 検査内容変更項目:

■ リチウム	■ $\beta$ -リポ蛋白
■ IEP(特異抗血清)-血清・尿	■ B-J 蛋白同定
■ 1.5-AG	■ アレルギー検査 (シングルアレルゲン)
■ SFMC (可溶性フィブリンモノマー複合体定性)	■ アミラーゼアイソザイム-血清・尿
■ ROS1融合遺伝子定性	■ EML4-ALK 融合遺伝子定性

#### ● 受託中止項目:

■ クラミジア抗原(IDEIA法)	■ RAPA(リウマチ因子PA法)
-------------------	-------------------

#### ◆ 変更・受託中止期日: 平成 30 年 3 月 31 日(土)受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照ください

## ■ リチウム

本検査におきまして、自動化試薬に変更させていただきます。新基準値は炭酸リチウム製剤のインタビューフォーム記載内容の「治療上有効な血中濃度」とさせていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1813	同左
項目名	リチウム	同左
検査方法	比色法	原子吸光分析法
基準値	0.3~1.2	0.60~1.20
単位	mEq/L	同左

【参考文献】細羽 恵美子, 他: 臨床化学 46(1): 39~46, 2017.

## ■ β-リポ蛋白

現試薬の販売中止に伴い、代替試薬へ変更いたします。新基準値はメーカー設定値です。

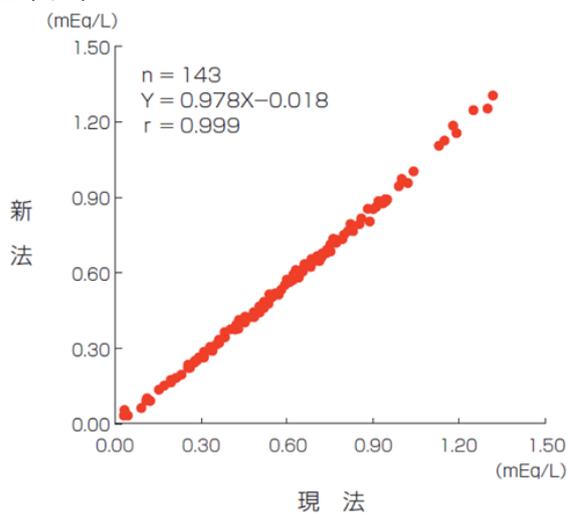
### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	121	同左
項目名	β-リポ蛋白	同左
基準値	220~650	190~500
単位	mg/dL	同左
報告範囲	10未満、10~99999999	0~99999999

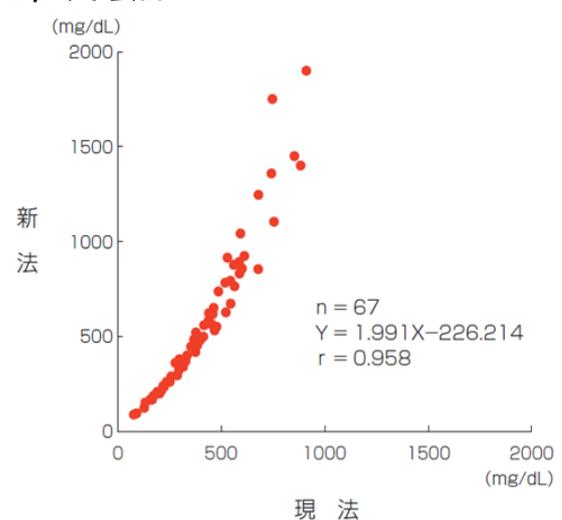
【参考文献】金井 正光, 他: 臨床検査法提要 第32版(金原出版): 548, 2005.

## ◆ 現法と新法の比較

### ■ リチウム



### ■ β-リポ蛋白



## ■ IEP(特異抗血清)-血清・尿 / B-J 蛋白同定

M蛋白、BJPの検出や性状確認を目的とする検査として、従来より免疫電気泳動法(IEP法)が用いられてきましたが、近年、微量のM蛋白を検出でき、より感度の優れた免疫固定法による電気泳動法(IFE法)が開発され、普及してきました。この為、下記検査項目の検査方法及び名称を変更させていただきます。

なお、その他、変更はございません。

### ◆ 変更内容:

項目名	新	旧
項目名称	IFE(特異抗血清)	IEP(特異抗血清)
	IFE(特異抗血清)-尿	IEP(特異抗血清)-尿
	B-J蛋白同定	同左
	B-J蛋白同定(血清)	同左
検査方法	IFE法 (免疫固定電気泳動法)	IEP法 (寒天ゲル免疫電気泳動法)

【参考文献】山田俊幸: 臨床検査 58, 1569-1578, 2014.

## ■ 1,5-AG (1,5-アンヒドログルシトール)

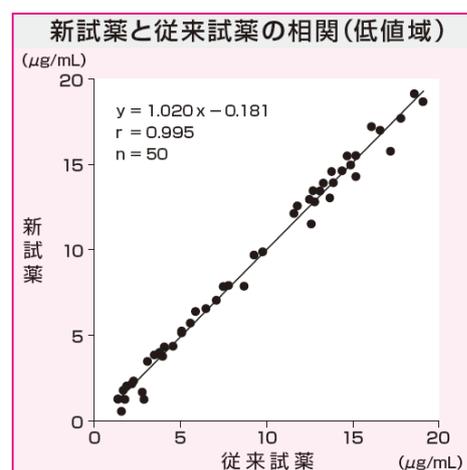
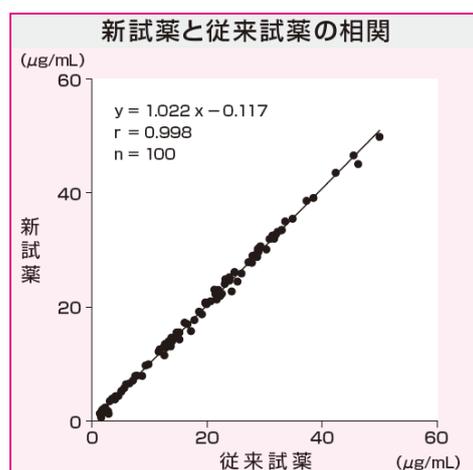
測定精度の向上を期し、測定試薬を変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、基準値を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1449	同左
項目名	1,5-AG	同左
基準値	14.0 以上	14.0~46.0
単位	μg/mL	同左

【参考文献】山内俊一: 日本臨床 53, 553-556, 1995.



## ■ アレルギー検査(シングルアレルゲン)

基準値および判定基準の表記を、試薬メーカーの添付文書に添った基準値に改めさせていただきます。  
試薬、検査内容に変更はございません。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項 目 名	特異的 IgE (シングルアレルゲン)	同左
検 査 方 法	FEIA法	同左
基 準 値 ※1	クラス 0 0.35 未満	クラス 0 0.34 以下
単 位	UA/mL	同左

※1 判定基準に付きましては、下記をご参照下さい

### ◆ 特異的 IgE(シングルアレルゲン)※2/判定基準:

クラス	判定	新 特異的 IgE抗体価(UA/mL)	旧 特異的 IgE抗体価(UA/mL)
0	陰性	0.35 未満	0.34 以下
1	疑陽性	0.35~0.70 未満	0.35~0.69
2	陽性	0.70~3.50 未満	0.70~3.49
3		3.50~17.5 未満	3.50~17.4
4		17.5~50.0 未満	17.5~49.9
5		50.0~100 未満	50.0~99.9
6		100 以上	100 以上

※2 対象項目に付きましては次面をご参照下さい

# ■ シングルアレルゲン対象項目

行	コード	項目名	分類	
あ	4232	アーモンド	食物	
	4163	アカシア属	樹木花粉	
	4195	あきのきりんそう	雑草花粉	
	4333	アサリ	食物	
	4173	あし	イネ科植物花粉	
	4211	アシナガバチ	昆虫	
	4105	アシトコナダニ	ダニ	
	4274	アジ	食物	
	4130	アスペルギルス(こうじかび)	真菌	
	4214	アニサキス	寄生虫	
	4125	アヒル羽毛	動物上皮	
	4271	アボカド	食物	
	4251	αラクトA1b	食物	
	4133	アルテルナリア(すすかび)	真菌	
	4286	あわ	食物	
	い	4288	イカ	食物
		4336	イクラ	食物
4276		イソシアネートT	職業性	
4277		イソシアネートM	職業性	
4278		イソシアネートH	職業性	
4245		いちご	食物	
4112		イヌ皮膚(フケ)	動物上皮	
4202		いらくさ属	雑草花粉	
4290		イワシ	食物	
4229		いんげん豆	食物	
4116		インコのふん(セキセイインコ)	動物上皮	
4117		インコ羽毛(セキセイインコ)	動物上皮	
う		4121	家兎上皮	動物上皮
		4126	ラット(うさぎ)	動物上皮
		4111	ウシ皮膚	動物上皮
		4110	ウマ皮膚	動物上皮
		え	4279	エチレンオキシド
4234	えび		食物	
4226	えんどう		食物	
4209	SEAトキシソ		その他	
4282	SEBトキシソ		その他	
お	4172		おおあわがえり	イネ科植物花粉
	4186	おおぶたくさ	雑草花粉	
	4273	オオバコ種子	職業性	
	4220	大麦(食物)	食物	
	4221	オート麦(食物)	食物	
	4331	オボムコイド	食物	
	4406	ω-5グリアジン	食物	
	4154	オリーブ	樹木花粉	
	4239	オレンジ	食物	
	か	4206	蛾	昆虫
		4212	蛔虫	寄生虫
		4146	かえで属	樹木花粉
		4268	カカオ	食物
4334		カキ	食物	
4407		カシューナッツ	食物	
4253		カゼイン	食物	
4115		ガチョウ羽毛	動物上皮	
4203		かなむぐら	雑草花粉	
4233		かに	食物	
4293		かぼちゃ	食物	
4169		かもがや	イネ科植物花粉	
4294		カレイ	食物	
4132		カンジダ	真菌	
き		4258	キウイ	食物
		4275	絹	職業性
		4285	きび	食物
	4237	牛肉	食物	
	4168	ぎょうぎしば	イネ科植物花粉	
	く	4129	クラドスポリウム(くろかび)	真菌
4155		くるみ属	樹木花粉	
4340		くるみ	食物	
4254		グルテン	食物	

行	コード	項目名	分類	
く	4291	グレープフルーツ	食物	
	4165	くわ属	樹木花粉	
4107	ケナガコナダニ	ダニ		
こ	4207	ゴキブリ	昆虫	
	4241	ココナッツ	食物	
	4152	こなら属	樹木花粉	
	4104	コナヒョウヒダニ	ダニ	
	4175	こめかぐさ属	イネ科植物花粉	
	4224	ごま(食物)	食物	
	4181	小麦属(花粉)	イネ科植物花粉	
	4218	小麦(食物)	食物	
	4223	米	食物	
	さ	4244	サケ	食物
		4284	さつまいも	食物
		4272	サバ	食物
		4106	サヤアシニクダニ	ダニ
		し	4240	じゃがいも
	4148		しらかんば属	樹木花粉
	4193		しろご	雑草花粉
	す		4339	すいか
4161			すぎ	樹木花粉
4182			すずめのてっぽう	イネ科植物花粉
4183		すずめのひえ属	イネ科植物花粉	
4210	スズメバチ	昆虫		
せ	4176	せいばんもろこし	イネ科植物花粉	
	4296	ゼラチン	その他	
	4259	セロリ	食物	
	4225	そば(食物)	食物	
た	4228	大豆	食物	
	4283	たけのこ	食物	
	4289	タコ	食物	
	4248	たまねぎ	食物	
	4217	タラ	食物	
	4337	タラコ	食物	
	4191	たんぼぼ属	雑草花粉	
	4256	チーズ	食物	
	と	4222	とうもろこし	食物
		4235	トマト	食物
		4257	鶏肉	食物
		4145	トリコフイトン	真菌
		な	4174	ながはぐさ
4188	にがよもぎ		雑草花粉	
4153	にれ属		樹木花粉	
4124	ニワトリ羽毛		動物上皮	
4238	にんじん		食物	
4247	にんにく		食物	
ね	4108		ネコ皮膚(フケ)	動物上皮
	は	4101	ハウスダスト1	室内ほこり
		4102	ハウスダスト2	室内ほこり
	4264	麦芽	食物	
	4230	はしばみの実	食物	
	4260	パセリ	食物	
	4114	ハトのふん	動物上皮	
	4267	バナナ	食物	
	4123	ハムスター上皮	動物上皮	
	4167	はるがや	イネ科植物花粉	
	4147	ほんのき属	樹木花粉	
	4246	ビール酵母	食物	
	4227	ピーナッツ	食物	
ひ	4287	ひえ	食物	
	4262	羊肉	食物	
	4120	羊上皮	動物上皮	
	4144	ピティロスポリウ	真菌	
	4295	ヒトインスリン	その他	
	4166	ひのき	樹木花粉	
	4200	ひめすいば	雑草花粉	
	4151	びやくしん属	樹木花粉	
	4170	ひろはうしのけ草	イネ科植物花粉	

行	コード	項目名	分類
ふ	4184	ぶたくさ	雑草花粉
	4185	ぶたくさもどき	雑草花粉
	4236	豚肉	食物
	4122	豚上皮	動物上皮
	4150	ぶな属	樹木花粉
	4190	ふらんすぎく	雑草花粉
	4231	ブラジルナッツ	食物
へ	4252	βラクトGlob	食物
	4128	ペニシリウム(あおかび)	真菌
	4192	へらおおぼこ	雑草花粉
	4135	ヘルミントスポリ	真菌
ほ	4213	包虫	寄生虫
	4292	ほうれん草	食物
	4171	ほそむぎ	イネ科植物花粉
	4335	ホタテ	食物
	4332	ホルマリン	職業性
ま	4127	マウス	動物上皮
	4243	マグロ	食物
	4263	マスタード	食物
	4160	まつ属	樹木花粉
	4341	マラセチア	真菌
	4265	マンゴ	食物
	み	4204	ミツバチ
4216		ミルク	食物
む	4131	ムコール	真菌
	4280	無水フタル酸	職業性
	4242	ムラサキイガイ	食物
め	4261	メロン	食物
	4297	綿	その他
も	4266	モールドチーズ	食物
	4270	桃	食物
	4113	モルモット上皮	動物上皮
や	4119	ヤギ上皮	動物上皮
	4103	ヤケヒョウヒダニ	ダニ
	4157	やなぎ属	樹木花粉
	4208	ヤブカ属	昆虫
ゆ	4338	やまいも	食物
	4205	ユスリカ(成虫)	昆虫
よ	4269	洋なし	食物
	4189	よもぎ	雑草花粉
ら	4219	ライ麦(食物)	食物
	4281	ラテックス	職業性
	4215	卵白	食物
	4250	卵黄	食物
4249	リンゴ	食物	
4255	ロブスター	食物	

## マルチ

4298	カビ-混合	マルチ
4299	動物上皮-混合	マルチ
4300	イネ科-混合	マルチ
4301	雑草-混合	マルチ
4302	食物-混合	マルチ
4303	穀物-混合	マルチ

## ■ SFMC(可溶性フィブリンモノマー複合体定性)

血漿中の可溶性フィブリンモノマー複合体(SF)は、生体内において生成されたトロンビンがフィブリノゲンに作用した際に生成され、血中 SF の増加はトロンビンの活性化による凝固亢進状態を反映します。

また、肺血栓塞栓症(PTE)と深部静脈血栓症(DVT)の総称である静脈血栓塞栓症(VTE)は高齢化や生活習慣の欧米化に伴い、わが国においても近年増加傾向にあります。

特に心筋梗塞、脳梗塞、肺血栓塞栓症のように生命に関わる血栓性疾患においては、その診断が遅れると重篤な病態を呈する可能性があることから、早期診断による早期治療が重要とされています。

播種性血管内凝固(DIC)が疑われる症例ではトロンビンの動態を知ることが大変重要ですが、そのため SF は DIC をはじめとする血栓症および血栓準備状態を推測するための凝固系分子マーカーとして用いられます。従来より、SF は DIC 診断基準の補助項目として広く測定されてきましたが、新たに日本血栓止血学会による「DIC 診断基準 2017 年版」に加えられました。(TAT、SF、プロトロンビンフラグメント F1+2 のうち、1 項目が基準範囲上限の 2 倍以上で 1 点加点する。)

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1988	2586
項目名	SMFC	同左
検査方法	ラテックス凝集法	凝集反応
基準値	濃度: 7.0 未満 判定: (-)	(-)
単位	濃度: $\mu\text{g/mL}$ 判定: なし	なし
報告範囲	濃度: 7.0 未満~100.0 以上 判定: (-)、(+)	(-)、(+)
備考	本検査の保険請求時の検査名は「フィブリンモノマー複合体定性」です。	

【参考文献】細田雅子, 他: 日本検査血液学会雑誌 10, 202 - 210, 2009.

### ◆ 新規項目と現行項目の一致率表:

		現行		
		+	-	合計
新	+	27	78	105
	-	0	51	51
合計		27	129	156

陽性一致率 100.0%  
陰性一致率 39.5%  
判定一致率 50.0%

【最終委託先検討資料】

## ■ アミラーゼアイソザイム - 血清

従来試薬販売中止のため測定試薬を変更させていただきます。

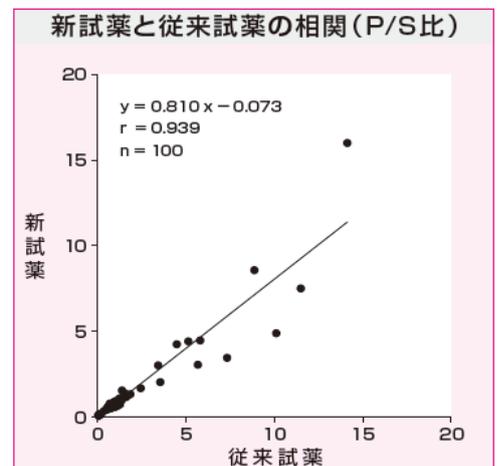
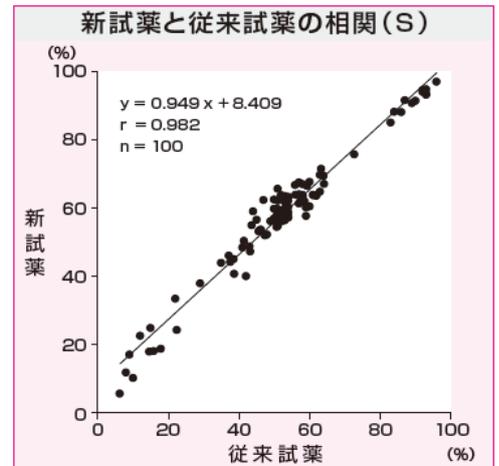
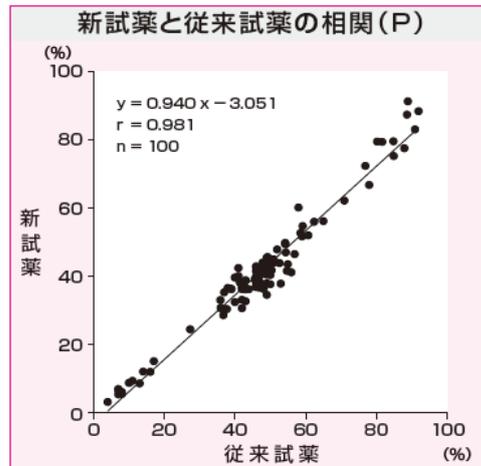
この変更に伴い、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1663	同左
項目名	アミラーゼアイソザイム	同左
検査方法	電気泳動法(アガロース膜)	電気泳動法(セルロース・アセテート膜)
基準値	P型 : 15.7~64.0 S型 : 36.0~84.3 P/S比 : 0.19~1.79	P型 : 30~60 S型 : 40~70 P/S比 : 0.40~1.50
単位	P型 : % S型 : % P/S比 : なし	同左

【参考文献】細田雅子, 他: 日本検査血液学会雑誌 10, 202 - 210, 2009.

### ◆ 新試薬と現行試薬の相関:



【最終委託先検討資料】

## ■ アミラーゼアイソザイム - 尿

従来試薬販売中止のため測定試薬を変更させていただきます。

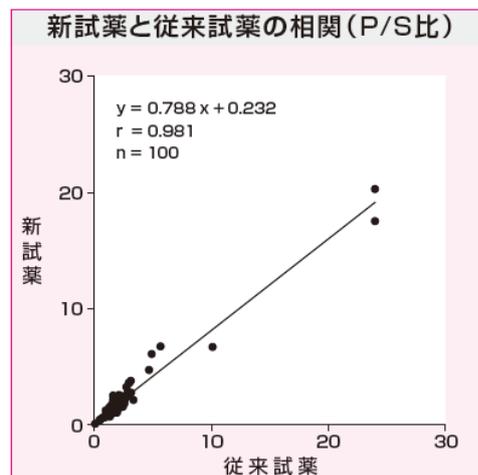
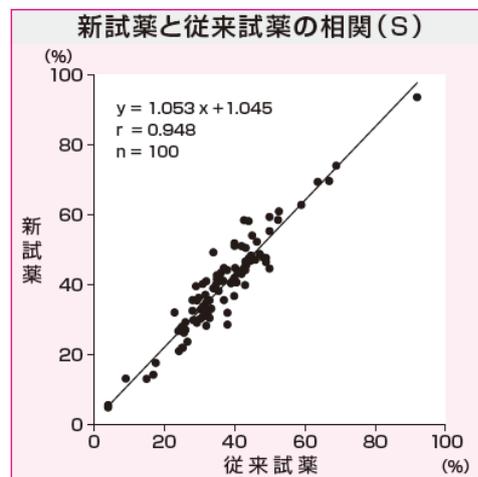
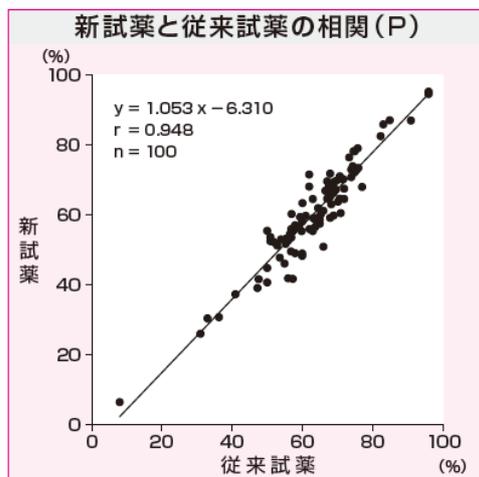
この変更に伴い、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1647	同左
項目名	アミラーゼアイソザイム(尿)	Amyアイソザイム(尿)
検査方法	電気泳動法(アガロース膜)	電気泳動法(セルロース・アセテート膜)
基準値	P型 : 38.7~82.3 S型 : 17.7~61.3 P/S比 : 0.63~4.65	P型 : 55~90 S型 : 10~45 P/S比 : 1.00~8.00
単位	P型 : % S型 : % P/S比 : なし	同左

【参考文献】細田雅子, 他: 日本検査血液学会雑誌 10, 202 - 210, 2009.

### ◆ 新試薬と現行試薬の相関:



【最終委託先検討資料】

## ■ ROS1 融合遺伝子定性／EML4-ALK 融合遺伝子定性

下記の対象項目について、より適切な検体採取方法に改めさせていただきます。

### ◆ 変更内容:

項目名	変更箇所	新	旧
ROS1 融合遺伝子定性	案内書 欄外	採取した胸水、肺胞洗浄液、気管支擦過洗浄液を <b>指定容器 (ARR)に入れ、室温にて遠心分離</b> (760 × G [2,000～3,000rpm] × 10 分間)し、上清を出来るだけ取り除いた沈渣を、必ず凍結しご提出ください。	採取した胸水、肺胞洗浄液、気管支擦過洗浄液を室温にて遠心分離 (760G [2,000～3,000rpm] × 10 分間)し、上清を出来るだけ取り除いた沈渣を <b>指定の容器 (ARR)に移し、必ず凍結し</b> ご提出ください。
EML4-ALK 融合遺伝子定性	案内書 欄外	EML4-ALK 融合遺伝子定性の組織以外の材料の場合 検査には 1 × 10 <sup>7</sup> 個程度の細胞が必要です。採取した 20mL 以上の胸水、肺胞洗浄液、気管支擦過洗浄液を <b>指定容器 (ARR)に入れ、1,500～3,000G で5分間 2℃～4℃にて遠心分離し、上清をできるだけ取り除いた沈渣を、必ず凍結して</b> ご提出ください。 ご提出された検体の細胞数が 1 × 10 <sup>7</sup> 個より少ない場合には、検査不可能となる場合がありますので、あらかじめご了承ください。 ※遠心機回転数の計算式 $G=1.118 \times 10^{-5} \times r \times n^2$ r: 遠心機のローター半径 (cm) n: 1 分間あたりの回転数 (rpm)	EML4-ALK 融合遺伝子定性の組織以外の材料について 検査には 1 × 10 <sup>7</sup> 個程度の細胞が必要です。採取した 20mL 以上の胸水・肺胞洗浄液・気管支擦過洗浄液を 1,500 ～ 3,000G で、5 分間 2～4℃にて遠心分離した <b>沈渣物を指定の容器 (ARR)に移し、必ず凍結して</b> ご提出ください。 ご提出された検体の細胞数が 1 × 10 <sup>7</sup> 個より少ない場合は、検査不可能となる場合がありますので、あらかじめご了承ください。 ※遠心機回転数の計算式 $G=1.118 \times 10^{-5} \times r \times n^2$ r: 遠心機のローター半径 (cm) n: 1 分間あたりの回転数 (rpm)

APR(滅菌ポリスピッツ): SRL



## ■ 検査受託中止項目

下記項目につきまして測定試薬販売中止により検査受託を中止させていただきます。

ご愛用いただきました先生方にはご迷惑をお掛けいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

受託中止項目	中止理由	代替項目
クラミジア・トラコマチス抗原 (IDEIA法)	測定試薬販売 中止の為	クラミジア・トラコマチス リアルタイムPCR
クラミジア・トラコマチス抗原 (IDEIA法)-尿	測定試薬販売 中止の為	クラミジア・トラコマチス リアルタイムPCR-尿
RAPA (リウマチ因子-PA法)	測定試薬販売中止 保険点数削除の為	リウマチ因子定量(RF)

### ◆クラミジア・淋菌rtPCR容器

拭い検査用	尿・うがい液検査用
 <p>Three swabs (two white, one blue) and a PCR tube with a yellow cap and a label showing 'S11503 2015/08'.</p>	 <p>A PCR tube with a yellow cap and a label showing 'S11503 2015/08' and a diagram of the tube's internal structure.</p>