

# 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:

■ 1762: 亜鉛	■ 1989: トロンボジュリン
■ 1384: TSAb (TSH 刺激性レセプター抗体)	■ 1339: 抗ミトコンドリアM2抗体
■ 2290: PAC/PRA (アルドステロン/レニン活性比)	■ 2291: PAC/ARC (アルドステロン/レニン定量比)

#### ● 受託中止項目:

■ 1242: インスリン抗体	■ 2512: インスリン抗体-125 I 結合率
■ 1652: サイロイドテスト	■ 1653: マイクロゾームテスト
■ 1581: アスペルギルスCF抗体	■ 2325: 麻疹ウイルス(PA法)
■ 1642: ASTアイソザイム	

◆ 変更・受託中止期日: 令和5年3月31日(金)受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照ください

## ■ 亜鉛

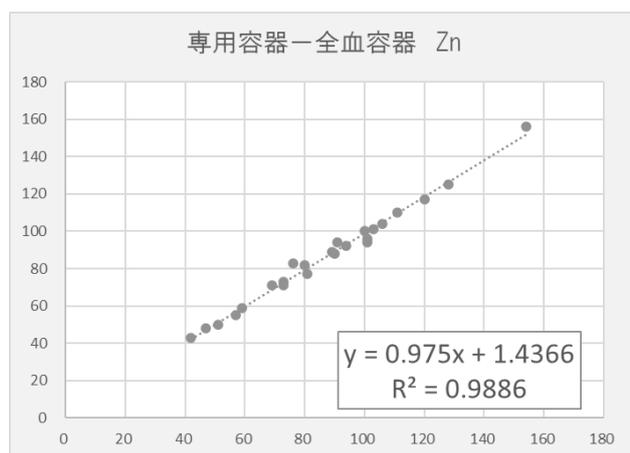
測定精度の向上を期し、測定試薬を変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検査方法、参考基準値、採取容器、所要日数を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1762	同左
項目名	亜鉛	同左
検査方法	比色法	同左
参考基準値	80~130	同左
単位	μg/dL	同左
採取容器	分離剤入り採血管(茶)	酸洗浄済み容器
所要日数	1~2日(当日報告可能)	5~7日

### ●ご参考:現行法との相関



※ 現行の専用採血管(酸洗浄済み採血管)と弊社使用・分離剤入り採血管(茶)での測定値相関一致率は98%であった為、今回の変更分より、採取容器を変更させていただきます

## ■ トロンボジュリン

現行試薬販売中止のため、代替試薬(CLEIA法)に変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、血清用とクエン酸Na血漿用の項目を個別に設定させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新 1	新 2	旧
項目コード	2734	1989	同左
項目名	トロンボジュリン-血漿	トロンボジュリン	同左
検査方法	CLEIA法	CLEIA法	EIA法
参考基準値	8.7~22.7	12.1~24.9	4.5以下
単位	U/mL	U/mL	FU/mL
採取容器	凝固用容器(黒)	分離材入り採血管(茶)	同左
実施料	D006 28 トロンボジュリン 204点 (レセ電コード:160157050)		
判断料	血液学的検査 125点		

## ■ TSAb (TSH 刺激性レセプター抗体)

甲状腺刺激抗体(TSAb)は甲状腺刺激ホルモンレセプターに結合して、甲状腺細胞の機能亢進をもたらす自己抗体です。甲状腺機能亢進症であるバセドウ病では未治療の場合、TSAb 陽性率は 96.6%であることからバセドウ病の診断、治療効果のモニタリング等に有効な指標となっています。また、TSAb は他の検査や臨床所見では判断が難しい甲状腺機能亢進症と破壊性甲状腺機能亢進症(無痛性甲状腺炎、亜急性甲状腺炎)との鑑別診断に有用と考えられています。

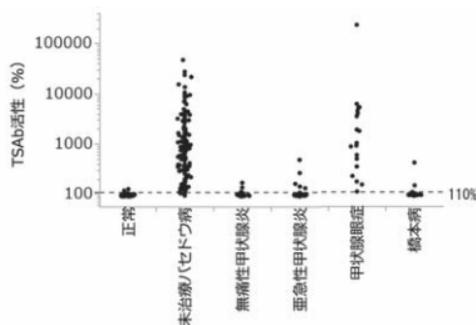
この度、現行の甲状腺刺激抗体(TSAb)/EIA 検査で使用している体外診断用医薬品キットと同等の性能を有するバイオアッセイ法を利用した新試薬が同一試薬製造販売元より発売されましたので測定精度の向上を期し、測定試薬を変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検査方法、参考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	1384	同左
項目名	TSAb	同左
検査方法	バイオアッセイ法	Bioassy+EIA 法
参考基準値	110未満	120以下
単位	%	同左
備考	溶血は低値の影響があります。 血清以外は培養系に影響を与えます ので測定不可、防腐剤などの添加物使用の場合も測定不可となります。	血清以外は培養系に影響を与えます ので測定不可、防腐剤などの添加物使用の場合も測定不可となります。

### ● ご参考: 正常及び各種甲状腺疾患における TSAb 活性の分布と判定一致率



全症例		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	202	14	216
	陰性	7	265	272
	合計	209	279	488

全体陽性一致率 96.7%  
全体陰性一致率 95.0%  
全体判定一致率 95.7%

試薬添付文書引用

正常		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	0	2	2
	陰性	0	104	104
	合計	0	106	106

未治療 バセドウ病		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	180	5	185
	陰性	2	2	4
	合計	182	7	189

甲状腺眼症		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	17	2	19
	陰性	0	0	0
	合計	17	2	19

無痛性 甲状腺炎		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	1	2	3
	陰性	0	50	50
	合計	1	52	53

亜急性 甲状腺炎		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	3	2	5
	陰性	0	51	51
	合計	3	53	56

橋本病		現行項目		
		陽性	陰性	合計
新規 受託 項目	陽性	1	1	2
	陰性	5	58	63
	合計	6	59	65

## ■ 抗ミトコンドリアM2抗体

抗ミトコンドリア抗体(anti-mitochondrial antibody : AMA)は対応抗原によりM1 から M9 の亜型に分類され、その中で抗ミトコンドリア M2 抗体はミトコンドリアの M2 抗原に対する自己抗体を表しています。

抗ミトコンドリア M2 抗体は慢性進行性の胆汁うっ滞性肝疾患で臓器特異的の自己免疫疾患の一つである原発性胆汁性胆管炎(primary biliary cholangitis : PBC)で高い疾患特異性をもっており、AMA 測定は厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班」のPBC 診断基準に含まれています。

この度、検査試薬を現在受託している FEIA 法と同等の性能を有し、測定範囲が広い CLEIA 法へ変更させていただきます。

なお、この変更に伴い、検査方法、参考基準値、単位、報告範囲を変更させていただきます。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1339	同左
項目名	抗ミトコンドリアM2抗体	同左
検査方法	CLEIA 法	FEIA 法
参考基準値	7.0未満	9152 判定 :(-) 9153 定量値:7.0未満  【判定基準】 (-):7.0未満 (±):7.0以上~10.00以下 (+):10.0を超える
単位	Index	判定 :なし 定量値:U/mL
報告範囲	1.5未満~最終値 Index	定量値:0.5未満~400以上 U/mL

### ● ご参考:判定一致率表

		現行(FEIA法)			
		+	±	-	合計
新 (CLEIA法)	+	51	2	2	55
	-	18	11	98	127
	合計	69	13	100	182

陽性一致率:73.9%  
陰性一致率:98.0%  
判定一致率:81.9%  
(再外注先検討資料)

## ■ PAC/PRA (アルドステロン/レニン活性比)

従来より、受託致しております、PAC/PRA 参考基準値を「高血圧治療ガイドライン 2019」に準拠したカットオフ値へ変更させていただきます。

尚、今回の変更分より、参考基準値を設けず、また、アルドステロン RIA 相当値の結果返却も中止させていただきますので予めご了承下さい。

### ◆ 検査内容:

	新	旧
参考基準値 (単 位)	1688:アルドステロン 4. 0~82. 1 (pg/ml)	同左
	1670:レニン活性 検査案内参照(ng/ml/hr) 随時:0. 2~3. 9 臥位:0. 2~2. 3 立位:0. 2~63. 7	同左
	2290:PAC/PRA 検査案内参照(単位なし)  【陽性基準】 PAC(CLEIA 法)とPRA を測定し、 <u>ARR(PAC/PRA 比)が<math>\geq 200</math> かつ</u> <u>PAC(CLEIA 法)<math>\geq 60</math>pg/mL で陽性と判定。</u> ただし、CLEIA による測定値が普及、一般化し、CLEIA 法による至適カットオフ値が確立するまでは、 <u>ARR 100~200 を ARR 境界域と位置付け、ARR 100~200 かつ PAC(CLEIA 法)<math>\geq 60</math>pg/mL も暫定的に陽性と判定。</u>	2290:PAC/PRA 7095: PAC RIA相当値 基準値なし(pg/ml) 7097: PAC/PRA比 200以下(カットオフ値)
	現行どおり上記赤文字 3 項目の同時依頼が必須となります	同左
検査方法	CLEIA法、計算法	同左
採取容器	EDTA-2Na管 5ml (3 項目合計)	同左
検体必要量	血漿 1. 2ml (3 項目合計)	同左
採血時備考	早朝15分以上座位にて安静後、 指定容器に採血 十分混和し遠心後、血漿凍結	同左

## ■ PAC/ARC (アルドステロン/レニン定量比)

従来より、受託致しております、PAC/ARC 参考基準値を「高血圧治療ガイドライン 2019」に準拠したカットオフ値へ変更させていただきます。

尚、今回の変更分より、参考基準値を設けず、また、アルドステロン RIA 相当値の結果返却も中止させていただきますので予めご了承下さい。

### ◆ 検査内容:

	新	旧
参考基準値 (単位)	1688:アルドステロン 4. 0~82. 1 (pg/ml)	同左
	2308:レニン定量 2. 21~39. 49 (pg/ml)	同左
	2291:PAC/ARC 検査案内参照(単位なし)  【陽性基準】 PRA の代替として ARC を用いる場合、 <u>ARR(PAC/ARC 比)が<math>\geq 40</math> かつ</u> <u>PAC(CLEIA 法)<math>\geq 60</math>pg/mL で陽性</u> と判定。ただし、アルドステロン (CLEIA)/レニン活性比の判定基準に準じて <u>ARR 20~40 を ARR 境界域と位置付け、</u> <u>ARR 20~40 かつ</u> <u>PAC(CLEIA 法)<math>\geq 60</math>pg/mL も暫定的に</u> <u>陽性</u> と判定。	2291:PAC/ARC 7098: PAC RIA相当値 基準値なし(pg/ml) 7100: PAC/ARC比 40以下(カットオフ値)
	現行どおり上記赤文字 3 項目の同時依頼が 必須となります	同左
検査方法	CLEIA法、計算法	同左
採取容器	EDTA-2Na管 5ml (3 項目合計)	同左
検体必要量	血漿 1. 2ml (3 項目合計)	同左
採血時備考	早朝15分以上座位にて安静後、 指定容器に採血 十分混和し遠心後、血漿凍結	同左

## ■ インスリン抗体／インスリン抗体-125 I 結合率

現行試薬販売中止に伴い、検査受託を中止させていただきます。

尚、代替項目も併せてご案内申し上げます。

### ◆ 変更内容:

	代替項目	受託中止項目 1	受託中止項目 2
項目コード	2733	1242	2512
項目名	インスリン抗体/濃度	インスリン抗体	インスリン抗体-125 I 結合率
検査方法	RIA法	RIA・PRG法	RIA・PRG法
参考基準値	0.4未満	7105:濃度 125.0未満 7106:結合率 0.4未満	0.4未満
単位	U/mL	濃度 : U/mL 結合率: %	%
採取容器	分離剤入り採血管(茶)	同左	同左
実施料	D014 6 抗インスリン抗体 110点 (レセ電コード:160054110)		
判断料	免疫学的検査 144点		

## ■ サイロイドテスト

現行試薬販売中止に伴い、検査受託を中止させていただきます。

尚、代替項目も併せてご案内申し上げます。

### ◆ 検査内容:

	代替項目	受託中止項目
項目コード	1249	1652
項目名	抗Tg抗体	サイロイドテスト
検査方法	ECLIA法	PA法
参考基準値	28未満	100未満
単位	IU/mL	倍
実施料	D014 9 抗サイログロブリン抗体 140点 (レセ電コード:160141750)	D014 3 抗サイログロブリン抗体判定量 37点 (レセ電コード:160053510)
判断料	免疫学的検査 144点	

## ■ マイクロゾームテスト

現行試薬販売中止に伴い、検査受託を中止させていただきます。

尚、代替項目も併せてご案内申し上げます。

### ◆ 検査内容:

	代替項目	受託中止項目
項目コード	1194	1653
項目名	抗TPO抗体	マイクロゾームテスト
検査方法	ECLIA法	PA法
参考基準値	16未満	100未満
単位	IU/mL	倍
実施料	D014 10 抗甲状腺ペルオキシターゼ抗体 142点 (レセ電コード:160157450)	D014 3 抗甲状腺マイクロゾーム 抗体判定量 37点 (レセ電コード:160176750)
判断料	免疫学的検査 144点	

## ■ アスペルギルスCF抗体

現行試薬販売中止に伴い、検査受託を中止させていただきます。

尚、関連項目も併せてご案内申し上げます。

### ◆ 変更内容:

	関連項目 1	関連項目 2	受託中止項目
項目コード	1906	2723	1581
項目名	アスペルギルス沈降抗体法	アスペルギルスIgG抗体	アスペルギルスCF抗体
検査方法	二重拡散法	EIA法	CF法
参考基準値	(-)	なし	4未満
単位	なし	なし	倍
採取容器	分離剤入り採血管(茶)	同左	同左
実施料	未保険		
判断料	未保険		

## ■ 麻疹ウイルス(PA法)

現行試薬販売中止に伴い、検査受託を中止させていただきます。

尚、代替項目も併せてご案内申し上げます。

### ◆ 検査内容:

	代替項目	受託中止項目
項目コード	1535	2325
項目名	麻疹IgG-EIA	麻疹(PA)
検査方法	EIA法	PA法
参考基準値	7552 判定 :(-) 7551 EIA価:2.0未満	16未満
	【判定基準】 (-):2.0未満 (±):2.0~3.9 (+):4.0以上	※1 下記参照
単 位	なし	倍
実 施 料	D012 42 グロブリンクラス別ウイルス抗体価 (1項目当たり/麻疹) 206点 (レセ電コード:160157210)	D012 11 ウイルス抗体価 (定性・半定量・定量)(1項目当たり/麻疹) 79点 (レセ電コード:160043310)
判 断 料	免疫学的検査 144点	

### ※1 検査方法と判断基準の目安

疾患名	検査方法	十分な免疫なし(基準に満たない)		十分な免疫あり
		(-)	(±)~(+)	(+)
麻疹 (はしか)	EIA法-IgG	2.0未満	2.0~15.9	16.0以上
	PA法	16倍未満	16倍、32倍、64倍、128倍	256倍以上
	HI法	8倍未満	—	—

[参考文献]医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版、日本環境感染学会、2014

## ● 受託中止項目/代替え項目なし

従来試薬販売中止のため、検査受託を中止させていただきます。こちらに付きましては、代替/類似項目がございませんので、予めご了承ください。何卒、ご理解ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

### ◆受託中止項目: 1642 ASTアイソザイム