

## 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喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させていただきたくご案内いたします。  
何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬 白

記

### ■ 変更実施日

2016年4月1日(金)ご依頼分より

### ■ 変更項目

|                  |                              |  |
|------------------|------------------------------|--|
| 検<br>査<br>項<br>目 | オステオカルシン                     | プロテインS活性   |
|                  | コルチゾール〔ECLIA〕                | ループスアンチコアグラント<br>〔APTT凝固時間法〕                       |
|                  | HTLV-I (ATLV) 抗体〔CLEIA〕      | ループスアンチコアグラント<br>〔リン脂質中和法〕                         |
|                  | レムナント様リポ蛋白コレステロール<br>(RLP-C) | 結核菌DNA(リアルタイムPCR)                                  |
|                  | プロテインC活性                     | MAC DNA<br>(マイコバクテリウムアビウム・イントラセ<br>ルラー)(リアルタイムPCR) |

## ● 変更一覧表

掲載頁：総合検査案内2015掲載頁。(以下、同)

| 掲載頁       | 項目コード                    | 検査項目   | 変更内容           | 新                | 現         | 備考                 |
|-----------|--------------------------|--|----------------|------------------|-----------|--------------------|
| 26        | 3588                     | オステオカルシン   | 検査方法<br>ほか     | 詳細は3ページをご参照ください。 |           | 現試薬販売中止に伴う変更。      |
| 29        | 血漿<br>7495<br>血清<br>2381 | コルチゾール〔ECLIA〕                                      | 基準値<br>ほか      | 詳細は4ページをご参照ください。 |           | 改良試薬に変更。           |
| 58        | 5060                     | HTLV-I (ATLV) 抗体<br>〔CLEIA〕                        | 検体量            | 血清 0.4 mL        | 血清 0.3 mL | 現試薬販売中止に伴う変更。      |
| 94        | 3511                     | レムナント様リポ蛋白コレステ<br>ロール(RLP-C)                       | 検査方法<br>ほか     | 詳細は5ページをご参照ください。 |           | より特異性の高い試薬に変更。     |
| 112       | 3047                     | プロテインC活性   | 所要<br>日数<br>ほか | 詳細は6ページをご参照ください。 |           | 機器老朽化に伴う測定機器・試薬変更。 |
| 112       | 4795                     | プロテインS活性   |                |                  |           |                    |
| 74<br>112 | 0508                     | ループスアンチコアグラント<br>〔APTT凝固時間法〕                       | 基準値<br>ほか      | 詳細は7ページをご参照ください。 |           | 機器老朽化に伴う測定機器の変更。   |
| 74<br>112 | 3039                     | ループスアンチコアグラント<br>〔リン脂質中和法〕                         | 基準値<br>ほか      | 詳細は7ページをご参照ください。 |           | 機器老朽化に伴う測定機器・試薬変更。 |
| 118       | 8700                     | 結核菌DNA(リアルタイム<br>PCR)                              | 保存<br>温度       | 冷蔵               | 凍結        | 保存温度の<br>変更。       |
| 118       | 8718                     | MAC DNA(マイコバクテリウ<br>ムアビウム・イントラセル<br>ラー)(リアルタイムPCR) |                |                  |           |                    |

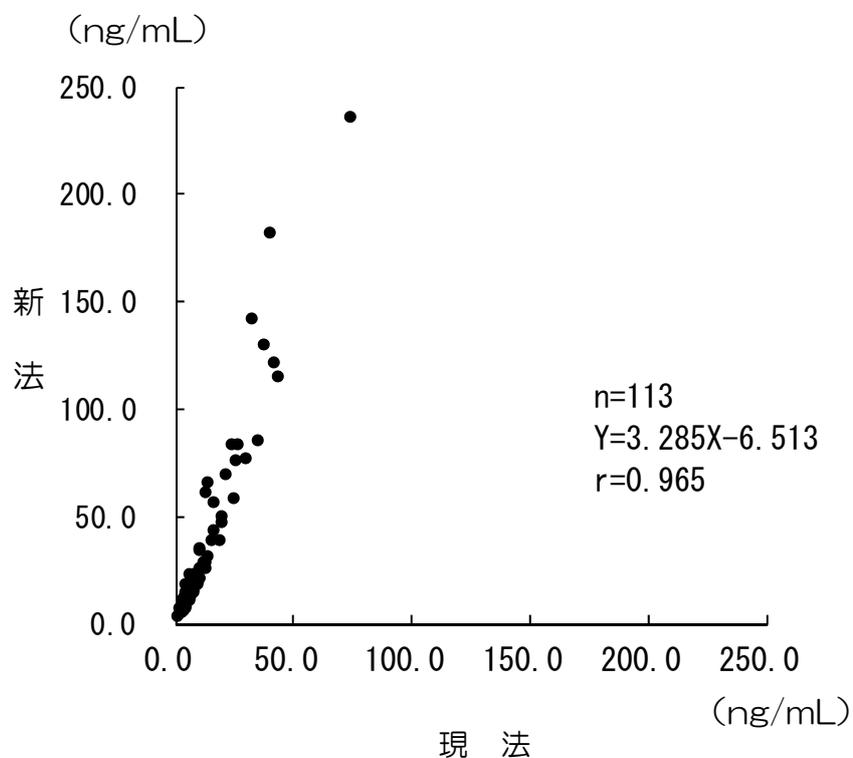
## ● オステオカルシン

現試薬の販売中止に伴い、Non-RIA試薬に変更させていただきます。新基準値は文献値です。

オステオカルシン(OC)は骨芽細胞から分泌され、血中では完全分子のインタクトオステオカルシンのほかに、様々なフラグメント(断片)として存在します。現RIA法ではインタクトオステオカルシンを測定対象としていますが、新法では、インタクトオステオカルシンとフラグメント(N-MID)の双方を認識部位としています。

| 掲載頁 | 項目コード | 検査項目     | 変更内容    | 新   | 現                      |
|-----|-------|----------|---------|---|------------------------|
| 26  | 3588  | オステオカルシン | 検査方法    | ECLIA   | RIA固相法(IRMA)           |
|     |       |          | 検体量     | 血清 0.3 mL   | 血清 0.2 mL              |
|     |       |          | 所要日数    | 2~4 日   | 3~5 日                  |
|     |       |          | 基準値(単位) | 閉経前女性<br>7.8~30.8<br>閉経後女性<br>14.2~54.8<br>男性 8.4~33.1<br>(ng/mL) | 2.5~13 (ng/mL)         |
|     |       |          | 報告範囲    | 1.0未満、<br>1.0~99900000  | 1.0以下、<br>1.1~99000000 |

### ▼ 現法と新法の比較



## ● コルチゾール [ECLIA]

ステロイドホルモンとの交差反応性を低減した改良試薬に変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

| 掲載頁 | 項目コード  | 検査項目   | 変更内容        | 新  | 現  |
|-----|--|--------|-------------|--|--|
| 29  | 血漿<br>7495<br><br>血清<br>2381<br><br>負荷前<br>2375<br>(621) | コルチゾール | 基準値<br>(単位) | 血漿 6.24~18.0<br>血清 6.24~18.0<br>( $\mu\text{g/dL}$ ) | 血漿 6.2~19.4<br>血清 6.2~19.4<br>( $\mu\text{g/dL}$ )               |
|     |  |        | 報告範囲        | 0.05以下、<br>0.06~99900000                             | 0.1未満、<br>0.1~99900000   |
|     |  |        | 備考          | (記載なし)   | プレドニゾン、メチルプレドニゾンと交差反応性があり、投与中では高値に測定される可能性があります。デキサメタゾンに影響ありません。 |
|     |  |        | 参考文献        | 投稿中  | 古屋 実,他:医学と薬学<br>70(3):659~667,<br>2013.                          |

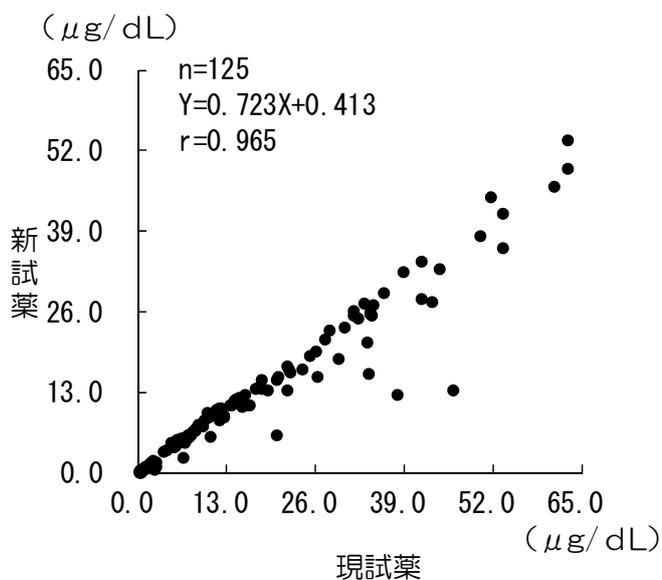
交差反応性(%)

参考資料：試薬添付文書より

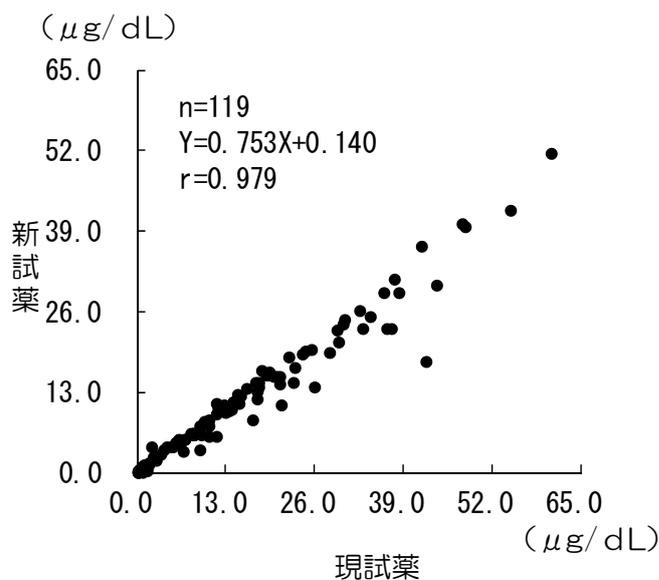
|                                    | 現   | ⇒ | 新    |
|------------------------------------|-----|---|------|
| プレドニゾン(0.1 $\mu\text{g/mL}$ 添加)    | 171 | ⇒ | 7.98 |
| メチルプレドニゾン(0.1 $\mu\text{g/mL}$ 添加) | 389 | ⇒ | 12.0 |

### ▼現試薬と新試薬の比較

#### コルチゾール [血漿]



#### コルチゾール [血清]

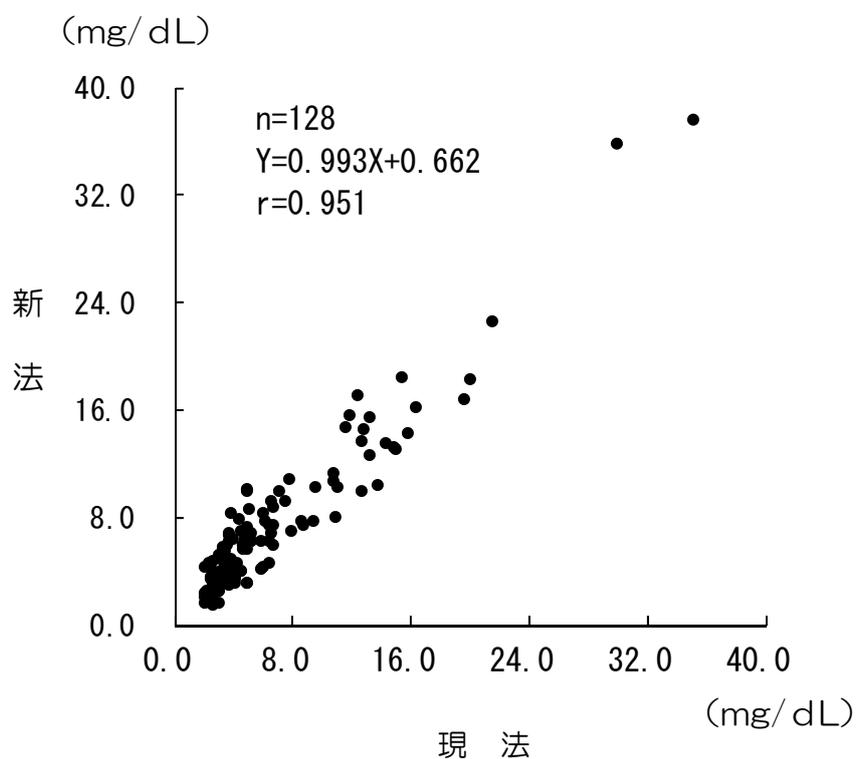


## ● レムナント様リポ蛋白コレステロール(RLP-C)

より特異性の高い測定試薬に変更し、所要日数を短縮いたします。なお、基準値に変更はございません。

| 掲載頁 | 項目コード | 検査項目                             | 変更内容 | 新  | 現                                       |
|-----|-------|----------------------------------|------|--|---|
| 94  | 3511  | レムナント様<br>リポ蛋白コレステ<br>ロール(RLP-C) | 検査方法 | 酵素法  | 免疫吸着法                                   |
|     |       |                                  | 検体量  | 血清 0.5 mL                                      | 血清 0.2 mL                               |
|     |       |                                  | 所要日数 | 2~4 日  | 3~5 日                                   |
|     |       |                                  | 報告範囲 | 1.0未満、<br>1.0~99900000                         | 2.0以下、<br>2.1~999999.9                  |
|     |       |                                  | 参考文献 | 大石 千早,他:日本臨床検<br>査自動化学会会誌<br>35(1):83~87,2010. | 中野 隆光:生物試料分析<br>20(2):127~137,<br>1997. |

### ▼ 現法と新法の比較



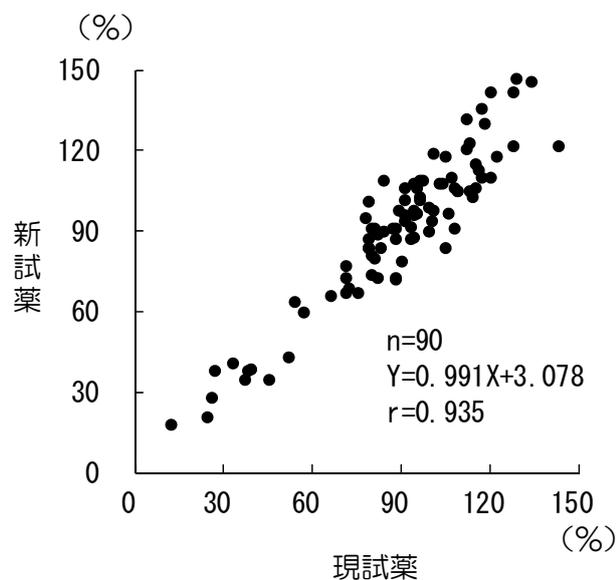
## ● プロテインC活性 ● プロテインS活性

機器老朽化による測定機器および測定試薬の変更に伴い、所要日数を短縮いたします。  
 プロテインC活性の基準値に変更はございません。プロテインS活性の新基準値はメーカー設定値です。

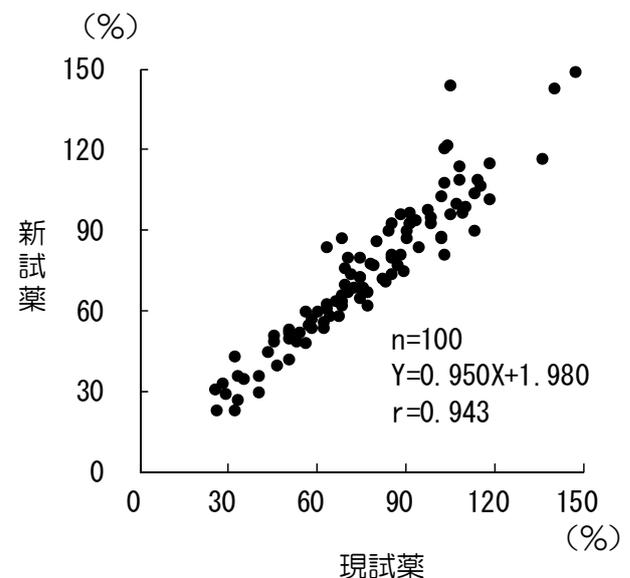
| 掲載頁 | 項目コード | 検査項目     | 変更内容        | 新                        | 現                     |
|-----|-------|----------|-------------|--------------------------|-----------------------|
| 112 | 3047  | プロテインC活性 | 検査法<br>表記名称 | 凝固時間法                    | APTT凝固時間法             |
|     |       |          | 検体量         | 血漿 0.4 mL                | 血漿 0.2 mL             |
|     |       |          | 所要日数        | 2~4 日                    | 2~5 日                 |
|     |       |          | 報告範囲        | 10未満、10~299、<br>300以上    | 10以下、11~299、<br>300以上 |
| 112 | 4795  | プロテインS活性 | 検査法<br>表記名称 | 凝固時間法                    | APTT凝固時間法             |
|     |       |          | 検体量         | 血漿 0.4 mL                | 血漿 0.2 mL             |
|     |       |          | 所要日数        | 2~4 日                    | 2~6 日                 |
|     |       |          | 基準値(単位)     | M 67~164<br>F 56~126 (%) | 60~150 (%)            |
|     |       |          | 報告範囲        | 10未満、10~299、<br>300以上    | 10以下、11~299、<br>300以上 |

### ▼ 現試薬と新試薬の比較

プロテインC活性



プロテインS活性



## ● ループスアンチコアグラント〔APTT凝固時間法〕

機器老朽化による測定機器変更に伴い所要日数を短縮します。基準値を文献値に変更いたします。

| 掲載頁       | 項目コード | 検査項目                             | 変更内容    | 新          | 現          |
|-----------|-------|----------------------------------|---------|------------|------------|
| 74<br>112 | 0508  | ループス<br>アンチコアグラント<br>〔APTT凝固時間法〕 | 所要日数    | 2~4 日      | 2~6 日      |
|           |       |                                  | 基準値(単位) | 46.5以下 (秒) | 55.5以下 (秒) |

## ● ループスアンチコアグラント〔リン脂質中和法〕

機器老朽化による測定機器および測定試薬変更に伴い、所要日数を短縮します。新基準値はメーカー設定値です。また、新試薬では、国際血栓止血学会標準化委員会のLA診断ガイドラインにて推奨された算出法でご報告いたします。

新試薬では、被検者のスクリーン値、コンファーム値に加え、健常者平均との標準化比(SCT Normalized Ratio)をご報告いたします。

| 掲載頁       | 項目コード | 検査項目                                    | 変更内容    | 新  | 現         |
|-----------|-------|---|---------|--|-----------|
| 74<br>112 | 3039  | ループス<br>アンチコア<br>グラント<br>〔リン脂質<br>中和抗体〕 | 所要日数    | 2~4 日  | 2~6 日     |
|           |       |   | 基準値(単位) | 1.16以下   | 6.3以下 (秒) |
|           |       |   | 報告範囲    | SCTスクリーン値<br>10.0未満、10.0~299.9、<br>300.0以上<br>SCTコンファーム値<br>10.0未満、10.0~239.9、<br>240.0以上<br>SCT比 0.01~99.99 |           |

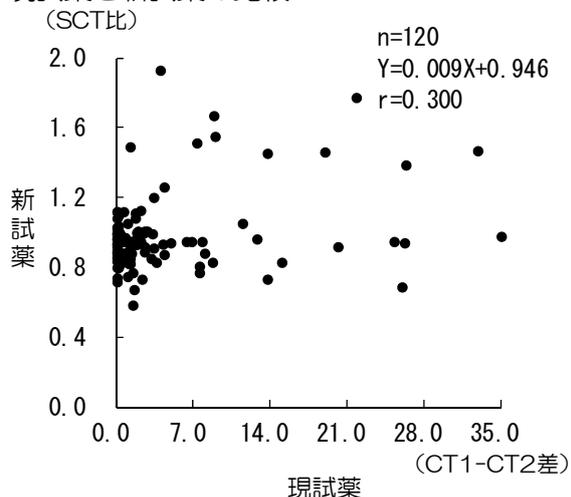
### ▼ SCT(Silica Clotting Time)比 算出方法

$$\text{①SCTスクリーン比} = \frac{\text{被検者のSCTスクリーン値(凝固時間:秒数)}}{\text{健常者のSCTスクリーン値の平均(凝固時間:秒数)}}$$

$$\text{②SCTコンファーム比} = \frac{\text{被検者のSCTコンファーム値(凝固時間:秒数)}}{\text{健常者のコンファーム値の平均(凝固時間:秒数)}}$$

$$\text{SCT比} = \frac{\text{①SCTスクリーン比}}{\text{②SCTコンファーム比}}$$

### ▼ 現試薬と新試薬の比較



判定一致率 83.3% (n=120)

|     |    | 現試薬 |    |
|-----|----|-----|----|
|     |    | 陰性  | 陽性 |
| 新試薬 | 陰性 | 92  | 16 |
|     | 陽性 | 4   | 8  |

判定基準：現法CT1-CT2>6.3(秒) 陽性  
新法SCT比>1.16 陽性