株式会社LSIメディエンス
INFORMATION
臨床検査事業
Vol.20-03 C-02
発行　令和 2年 1月

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いただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、別掲の項目につきまして本年4月より検査内容を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

変更内容

- 別記の一覧表をご参照下さい。

変更期日

- 令和2年4月1日（水）受付日分より

株式会社LSIメディエンス
当社は**ドーピング検査**を通じて、
健全なスポーツの発展に貢献します。
〈本社〉〒101-8517　東京都千代田区内神田1-13-4
インフォメーション　TEL. 03-5994-2111
https://www.medience.co.jp/

検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
00023	蛋白分画	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 基準値	34153 蛋白分画 《キャピラリー電気泳動法》 キャピラリー電気泳動法 血清 0.4mL アルブミン　：55.8～66.1(%) α_1グロブリン：2.9～4.9(%) α_2グロブリン：7.1～11.8(%) β_1グロブリン：4.7～7.2(%) β_2グロブリン：3.2～6.5(%) γグロブリン：11.1～18.8(%) A／G　：1.3～1.9 ※濃度の基準値設定はございません。	00023 蛋白分画 セルロースアセテート膜 電気泳動法 血清 0.3mL アルブミン　：62.0～72.0(%) α_1グロブリン：2.0～3.0(%) α_2グロブリン：5.0～9.0(%) βグロブリン：7.0～11.0(%) γグロブリン：11.0～20.0(%) A／G　：1.60～2.60	溶血検体でのご依頼は避けて下さい。造影剤などの薬剤を投与された場合には検査値に影響がみられる可能性があります。 (5,6頁参照)
00023	蛋白分画〈尿〉	項目コード 検査項目名 検査方法 検体量	34206 尿中蛋白分画 《キャピラリー電気泳動法》 キャピラリー電気泳動法 尿 5mL	00023 蛋白分画〈尿〉 セルロースアセテート膜 電気泳動法 尿 7mL	(5,6頁参照)
	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	検査方法 基準値 所要日数	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 LA(ラテックス凝集比濁法) ※ペプシノゲンの検査試薬に変更はございません。 判定基準(陰性)： 4 U/mL 未満 1～2日	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA 判定基準(陰性)： 3 U/mL 未満 2～5日	「胃がんリスク層別化検査」で実施するヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬の変更 (7,8,9頁参照)
01370	グルコース(GLU)	検査方法	酵素法	酵素法	測定試薬の変更 (10頁参照)
01158	ケトン体分画〈静脈血〉	検査方法 報告下限	酵素法 総ケトン体：5.0 μmol/L 未満 アセト酢酸：0.1 μmol/L 未満 3-ハイドロキシ酪酸： 5.0 μmol/L 未満	酵素法 総ケトン体：10.0 μmol/L 以下 アセト酢酸：10.0 μmol/L 以下 3-ハイドロキシ酪酸： 10.0 μmol/L 以下	測定試薬の販売中止 (11頁参照)
05186	ケトン体分画〈動脈血〉	検査方法 報告下限 報告上限	酵素法 アセト酢酸：0.1 μmol/L未満 3-ハイドロキシ酪酸： 1.5 μmol/L 未満 アセト酢酸／ 3-ハイドロキシ酪酸比： 0.01 未満 9,990,000 μmol/L 以上	酵素法 アセト酢酸：3.0 μmol/L 以下 3-ハイドロキシ酪酸： 3.0 μmol/L 以下 アセト酢酸／ 3-ハイドロキシ酪酸比： 0.08 以下 ∞	測定試薬の販売中止 (11頁参照)
01627	カドミウム(Cd)〈血液〉	基準値	0.5 μg/dL 以下	1 μg/dL 以下	2019年度版ACGIHのBEIsに準拠

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
02946	レニン濃度（PRC）	項目コード 検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 所要日数	27666 レニン濃度《CLEIA》 CLEIA 3.2～36.3（随時） pg/mL 2.5～21.4（臥位） 3.6～63.7（立位） 1.0 pg/mL 未満 5,000 pg/mL 以上 2～3日	02946 レニン濃度（PRC） IRMA（ビーズ固相法） 2.5～21.4（安静臥位） pg/mL 3.6～63.7（立位歩行） 2.0 pg/mL 未満 999,000 pg/mL 以上 2～4日	Non-RIA試薬の採用 採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出ますので、早朝空腹時30分間安静後の採血をお勧め致します。（臥位は30分以上横になった状態での採血をお勧め致します。） 検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。 （12頁参照）
00973	アルドステロン〈血漿〉	項目コード 検査項目名 検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数	27665 アルドステロン《CLEIA》 CLEIA 35.7～240（随時） pg/mL 29.9～159（臥位） 38.9～307（立位） ※測定値の解釈は、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」をご参照下さい。 25.0 pg/mL 未満 800,000 pg/mL 以上 小数1位、有効3桁	00973 アルドステロン RIA（チューブ固相法） 36～240（随時） pg/mL 30～159（臥位） 39～307（立位） 7 pg/mL 未満 999,000 pg/mL 以上 整数、有効3桁	Non-RIA試薬の採用 採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出ますので、早朝空腹時30分間安静後の採血をお勧め致します。（臥位は30分以上横になった状態での採血をお勧め致します。） 検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。 （13頁参照）
00974	アルドステロン〈尿〉	項目コード 検査項目名 検査方法	27667 アルドステロン〈尿〉《CLEIA》 CLEIA	00974 アルドステロン〈尿〉 RIA（チューブ固相法）	トルエン1～2mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出下さい。 （13頁参照）
07184	アルドステロン／レニン濃度比	項目コード 検査項目名 所要日数	27670 アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》 2～3日	07184 アルドステロン／レニン濃度比 2～4日	（14頁参照）
07181	アルドステロン／レニン活性比	項目コード 検査項目名	27669 アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比	07181 アルドステロン／レニン活性比	（14頁参照）
01240	AFPレクチン分画	項目コード 検査方法	27710 LBA（LBA-EATA）	01240 LBA（LBA-EATA）	自動測定装置変更に伴う、同一メーカーの後継試薬の採用 （15頁参照）

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
30235	遊離L鎖κ/λ比（FLC）	項目コード	30417	30235	測定試薬の販売中止
		検査方法	LA（ラテックス凝集比濁法）	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	
		報告下限	κ鎖：0.5 mg/L 未満 λ鎖：0.5 mg/L 未満 κ／λ比：0.01 未満	κ鎖：0.5 mg/L 以下 λ鎖：0.5 mg/L 以下 κ／λ比：0.000	
		報告上限	κ鎖：9,999,000 mg/L 以上 λ鎖：9,999,000 mg/L 以上 κ／λ比：9,999,000 以上	κ鎖：3,800 mg/L 以上 λ鎖：3,200 mg/L 以上 κ／λ比：7,500 以上	
		報告桁数	濃度：小数1位、有効4桁 κ／λ比：小数2位、有効4桁	濃度：小数2位、有効4桁 κ／λ比：小数3位、有効4桁	
		所要日数	2～3日	3～7日	（16頁参照）
20110	IgGサブクラスIgG4	項目コード	20133	20110	測定試薬の変更
		検査方法	LA（ラテックス凝集比濁法）	LA（ラテックス凝集比濁法）	
		基準値	11～121 mg/dL	4.5～117 mg/dL	
		報告下限	6.0 mg/dL 未満	4.5 mg/dL 未満	（17頁参照）
00227	血清補体価（CH_{50}）	検査方法	Mayer変法	Mayer変法	測定試薬の販売中止 （17頁参照）
25396	レベチラセタム	検査方法	LC-MS	LC-MS/MS	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 （18頁参照）
		有効治療濃度	トラフ 12～46 μg/mL	（設定せず）μg/mL	
01584	フェノバルビタール	有効治療濃度	トラフ 10～40 μg/mL	15～30 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
01585	フェニトイン	有効治療濃度	トラフ 10～20 μg/mL（成人・小児） 8～15 μg/mL（新生児）	10～20 μg/mL	
01586	カルバマゼピン	有効治療濃度	トラフ 4～12 μg/mL ※他の抗てんかん薬併用時は4～8 μg/mL	4～10 μg/mL	
01588	バルプロ酸	有効治療濃度	トラフ 50～100 μg/mL	50～100 μg/mL （文献値を採用）	
03840	ゾニサミド	有効治療濃度	トラフ 10～30 μg/mL	10～30 μg/mL （文献値を採用）	
03918	クロバザム	有効治療濃度	トラフ 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	
25415	ラモトリギン	有効治療濃度	トラフ 2.5～15 μg/mL	（設定せず）μg/mL	
25416	トピラマート	有効治療濃度	トラフ 5～20 μg/mL	（設定せず）μg/mL	

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
04014	馬尿酸（HA）	所要日数	4～5日	4～9日	検査所要日数の見直し ※馬尿酸、メチル馬尿酸の検査方法変更（HPLC → LC-MS）を予定しています。詳細が確定次第、別途ご案内致します。
04017	メチル馬尿酸（MHA）	所要日数	4～5日	4～9日	
04020	マンデル酸（ST）	所要日数	4～5日	4～9日	
25875	マンデル酸（EB）	所要日数	4～5日	4～9日	
04041	N-メチルホルムアミド	所要日数	4～5日	4～9日	
04044	2,5-ヘキサンジオン（2,5-HD）	所要日数	4～5日	4～9日	
02939	クロストリジウム・ディフィシル毒素検出（Toxin A・B）	検査項目名	クロストリジオイデス・ディフィシル毒素検出	クロストリジウム・ディフィシル毒素検出	項目名称の適正化
	一般細菌検査 *Enterobacter aerogenes* *Actinobaculum schaalii* *Clostridium difficile* *Propionibacterium acnes* *Propionibacterium avidum* *Propionibacterium granulosum* *Clostridium sordellii* *Clostridium bifermentans* *Propionibacterium propionicum* *Moraxella*（*Branhamella*）*catarrhalis* *Aeromonas* species	報告菌名	詳細は19頁をご参照下さい。	-	報告内容の適正化 （19頁参照）
26310	成長ホルモン（GH）	検査材料	血清 0.3mL ※ヘパリン血漿およびEDTA血漿も検査可。	血清 0.3mL ※ヘパリン血漿も検査可。	検査材料の見直し
01112	副甲状腺ホルモンintact（PTH-intact）	検査材料	EDTA血漿 0.5mL ※血清も検査可（急速凝固管による採血は避けて下さい）。ヘパリン血漿も検査可。	EDTA血漿 0.5mL ※血清も検査可（急速凝固管による採血は避けて下さい）。	
15072	C1-インアクチベーター活性	検体量	クエン酸血漿 0.5mL	クエン酸血漿 1mL	検体量の見直し
00602	尿蛋白定量	検体量	蓄尿 1mL または部分尿1mL	蓄尿 5mL または部分尿 5mL	
00606	尿糖定量	検体量	蓄尿 1mL または部分尿 1mL	蓄尿 5mL または部分尿 5mL	
27657	腫瘍壊死因子-α（TNF-α）	健常者参考値	2.27～11.2 pg/mL	2.26～11.1 pg/mL	健常者参考値の再設定

蛋白分画

蛋白分画の検査方法を支持体にセルロースアセテート膜を用いた電気泳動法から、固体の支持体を用いないキャピラリーと呼ばれる管にバッファーを充填し電気泳動を行うキャピラリー電気泳動法に変更致します。

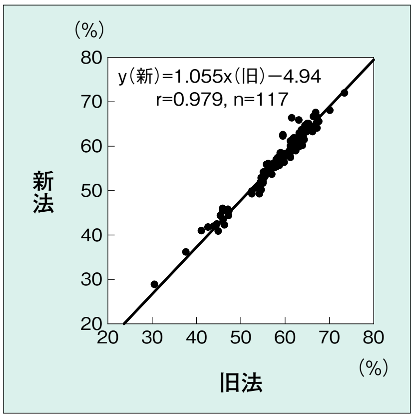
本検査は、優れた分離能をもつことにより高感度・高精度に蛋白成分を分離し測定することができるため、血清検体では従来の5分画から、β領域をさらにβ_1、β_2に分離した6分画での報告が可能になります。

β位のM蛋白はβ_2領域にピークの出現が多いとされていますが、本検査はβ位のM蛋白検出感度がセルロースアセテート膜の2倍以上であり、β領域の2分画化はM蛋白血症の早期発見の可能性が高まるだけでなく、β位以外の分画（γ位、稀にはα_2位）に存在する微小なM蛋白も検出可能です。

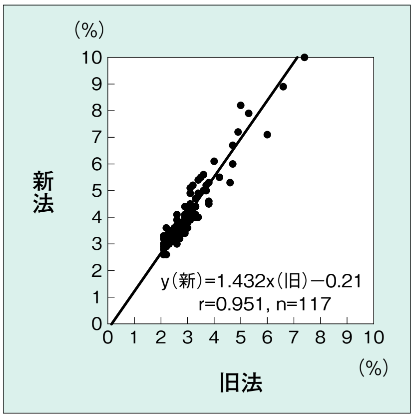
なお、キャピラリー電気泳動法の採用に伴い基準値を文献値に変更し、「蛋白分画検査報告書」を改訂致します。

〈血清〉新旧二法の相関

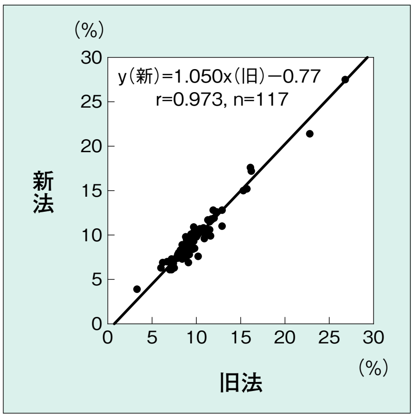
[アルブミン]



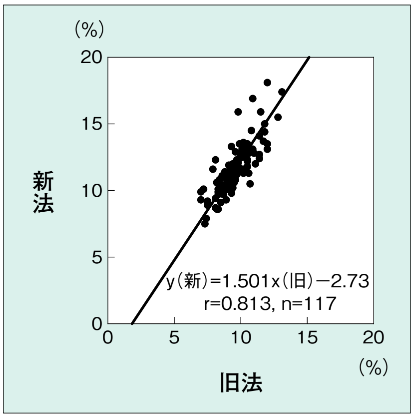
[α_1グロブリン]



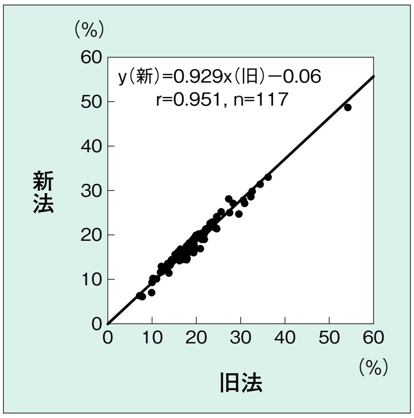
[α_2グロブリン]



[β（β_1＋β_2）グロブリン]



[γグロブリン]



（社内検討データ）

参考文献

伊藤喜久：Medical Technology **39**（3）：278-284, 2011.
藤川麻由美, 他：医学検査 **62**（suppl）：37, 2013.

蛋白分画検査報告書（血清用）の見本

血清用

蛋白分画検査報告書

検体No.

患者名	様	年齢	性別

科　名		カルテNo.		採取日	年	月	日
担当医		患者ID		受付日	年	月	日
				報告日	年	月	日

検査材料		検体情報	乳ビ	溶血

項　　目	分画測定値	単位	濃　　度	単位	基　準　値	
総　　蛋　　白				g/dL	6.7 ～ 8.3 g/dL	
蛋　白　分　画						
①アルブミン		%		g/dL	55.8 ～ 66.1 %	
②α_1グロブリン		%		g/dL	2.9 ～ 4.9 %	
③α_2グロブリン		%		g/dL	7.1 ～ 11.8 %	
④β_1グロブリン		%		g/dL	4.7 ～ 7.2 %	
⑤β_2グロブリン		%		g/dL	3.2 ～ 6.5 %	
⑥γグロブリン		%		g/dL	11.1 ～ 18.8 %	
A／G（電気泳動法）					1.3 ～ 1.9	

A／G（電気泳動法）は、蛋白分画より計算されたものです。

1 （蛋白分画）

2 泳動パターン

コメント

（参考：典型例）

	急性炎症	慢性炎症	急性肝障害	肝硬変症	悪性リンパ腫（一部）	ネフローゼ症候群	栄養失調、蛋白不足	血管内溶血	免疫複合体疾患	免疫不全症
TP				↑～↑↑		↓↓	↓↓			↓～↓↓
ALB	↓	↓		↓	↓	↓～↓↓	↓～↓↓			↓↓
α_1	↑	↑					↓			
α_2	↑	↑	↓	↓		↑↑		↓		
β_1	↓	↓				↓	↓			
β_2		↑					↓		↓	
γ		↑～↑↑↑		↑↑↑	↑↑↑	↓	↓			↓↓

↓減少；↑増加；↓↓顕著な減少；↑↑↑大幅な増加

監修 前旭川医科大学教授 伊藤 喜久

医療機関

検査実施施設　　　　検査責任者

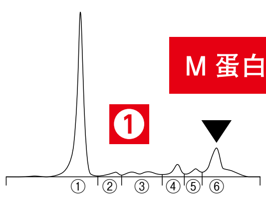
（：既報告、　！基準値外、　＃再検済、　★委託）

インフォメーション
医療機関用：（03）5994 － 2111　　1/1

＊縮小しています。
尿検体でのご依頼時は、『蛋白分画検査報告書（尿・その他）』にてご報告致します。

2 泳動パターンのご報告例
検出された各バンドには、そのピークがどの成分に該当するのかを確認できるよう
下図の通り、数字（①,②,③,④,⑤,⑥）を付記してご報告致します。（血清蛋白分画のみ）

M 蛋白、M 蛋白疑い位置に▼印を印字致します。



コメント　M蛋白様バンドが認められます

1 数字を付記する各成分
①アルブミン
②α_1 グロブリン
③α_2 グロブリン
④β_1 グロブリン
⑤β_2 グロブリン
⑥γ　グロブリン

［その他事項］
『総合3連報告書』をご利用のお客様へ
報告書右下のチャート（泳動図）報告は、令和2年4月1日受付分からの対応とさせていただきます。

胃がんリスク層別化検査

胃がんリスク層別化検査は、平成28年に「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から出された運用基準に基づき、翌年から旧ABC分類を胃がんリスク層別化検査に検査内容を変更致しました。今般、認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構から、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬について、現在使用しているEIA法試薬とは別にラテックス法試薬を推奨する発表がなされました。当社と致しましては、その中で評価されている別メーカーが販売するラテックス凝集比濁法（LA）へ変更致します。

新法では、現行法と比べ未除菌の萎縮性胃炎症例における抗体偽陰性率が有意に低くなり、胃がんリスク診断の偽A群判定率が低減します。また、感度および検体処理能力が向上し、所要日数が短縮されます。なお、陰性判定基準を当該試薬の添付文書記載値に変更し、「胃がんリスク層別化検査報告書」を改訂致します。

変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	同左
検査方法	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》*1 LA（ラテックス凝集比濁法） （判定基準：4 U/mL 未満） ※ペプシノゲンの検査試薬は変更なし	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA （判定基準：3 U/mL 未満）
検体量*2	血清　0.6mL	同左
所要日数*3	1～2日	2～5日
専用報告書	別掲の通り報告書の仕様（サイズ、デザイン）を変更します。	
備考	＊1：ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》は、「胃がんリスク層別化検査」専用検査です。 （測定試薬：Lタイプワコー　H.ピロリ抗体・J/富士フイルム 和光純薬株式会社） ＊2, 3：胃がんリスク層別化検査としての検査要項です。	

※その他検査要項に変更はございません。

留意事項：ヘリコバクター・ピロリ感染の保険適用としてご依頼される場合は、臨床用の［05103］ヘリコバクター・ピロリ抗体《ラテックス凝集比濁法》（測定試薬：LZテスト'栄研' H. ピロリ抗体／栄研化学株式会社）をご利用下さい。

ABCD の新判定基準（新旧比較）

【新】

		*H.pylori*抗体法（LA）	
		（−） 4U/mL 未満	（+） 4U/mL 以上
PG法	（−）	A群	B群
	（+）	D群	C群

【旧】

		*H.pylori*抗体法（EIA）		
		（−） 3U/mL 未満	（+） 3U/mL 以上 10U/mL 未満	10U/mL 以上
PG法	（−）	A群	除菌する場合は必ず 存在診断を行うこと*	B群
	（+）	D群	C群	

＊除菌する場合は、必ず他の*H.pylori*検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行って下さい。

※旧法では、3U/mL以上10U/mL未満でのB群は除菌する際には他法にてピロリ菌の存在診断を行う必要がありました。
しかし、新法では4U/mL単独で判定できるため、追加の検査は必要ありません。

ご依頼方法

「胃がんリスク層別化検査」はセット検査として運用しており、下記の通りセット番号と項目コードを変更致します。

依頼書でご依頼の際は [M82] 胃がんリスク層別化検査 (D分類) とご記入下さい。

伝送でご依頼の際は、下表 (セット項目) の3項目をご依頼下さい。

セット名称	新	旧
[M82] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)	[30356] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)	[20083] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)
	[20130] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	[30315] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》
	[05084] ペプシノゲン《LA》	同左

ピロリ菌の除菌治療後のご依頼方法

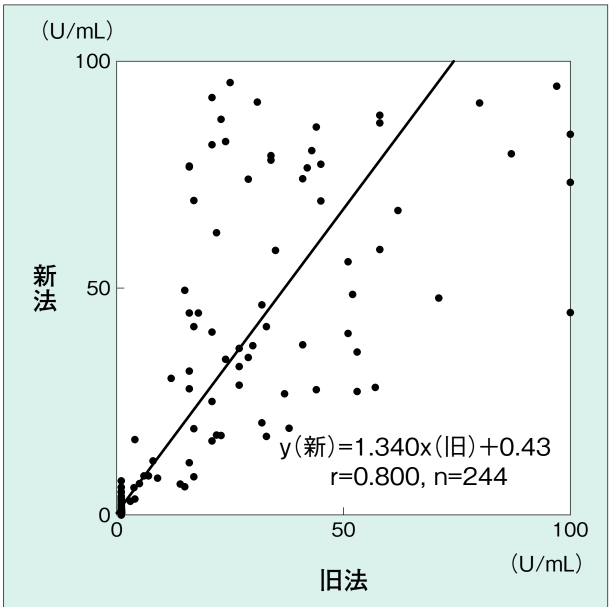
ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、A、B、C、D、判定は行わず、E (Eradication) 群としてご報告致します。

依頼書でご依頼の際は [M83] 胃がんリスク検査/E群 (D分類) とご記入下さい。

伝送でご依頼の際は、下表 (セット項目) の3項目をご依頼下さい。

セット名称	新	旧
[M83] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)	[30357] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)	[20084] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)
	[20130] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	[30315] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》
	[05084] ペプシノゲン《LA》	同左

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法 陽性(+)	旧法 陰性(−)	計
新法	陽性(+)	77	5	82
新法	陰性(−)	2	160	162
計		79	165	244

陽性一致率：97.5% (77/79)
陰性一致率：97.0% (160/165)
判定一致率：97.1% (237/244)

(社内検討データ)

「胃がんリスク層別化検査」報告書（見本）

「胃がんリスク層別化検査」検査報告書を下図の通り改訂致します。報告書のサイズを大きくし見易くすると共に、デザインを一新致します。

【表面】

胃がんリスク層別化検査

検体No.

受診者名　様　　年齢　性別

科名		カルテNo.		採取日	年　月　日
担当医		患者ID		受付日	年　月　日
				報告日	年　月　日

ＡＢＣＤ分類判定結果

＊＊＊ あなたの胃の状態 ＊＊＊

A群 健康な胃 / B群 少し弱った胃 / C群 弱った胃 / D群 かなり弱った胃

コメント

ABCD分類判定対象外

E群（除菌群）

ヘリコバクター・ピロリ除菌後の方は、E群（除菌群）として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

ペプシノゲン／ヘリコバクター・ピロリの判定結果

検査項目	判定
ペプシノゲン	

検査項目	判定	測定値
ヘリコバクター・ピロリ抗体(LA)		U/mL
基準値	4U/mL未満	

ペプシノゲン検査の詳細

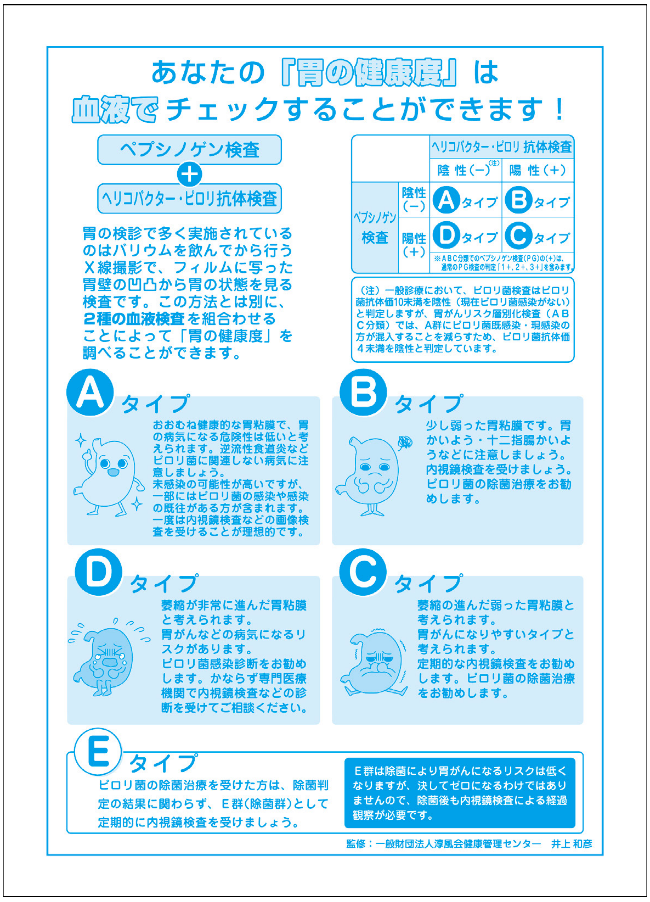
ペプシノゲン検査項目	測定値	判定領域
ペプシノゲンⅠ	ng/mL	0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
ペプシノゲンⅡ	ng/mL	0 10 20 30 40 50
ペプシノゲンⅠ/ペプシノゲンⅡ 比		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
判定基準（基準値）	ペプシノゲンⅠ：70ng/mL以下かつペプシノゲンⅠ/Ⅱ比：3.0以下	

医療機関

検査実施施設　　検査責任者

株式会社LSIメディエンス　インフォメーション 医療機関用：(03) 5994-2111　1/1

【裏面】



あなたの『胃の健康度』は血液でチェックすることができます！

ペプシノゲン検査 ＋ ヘリコバクター・ピロリ抗体検査

胃の検診で多く実施されているのはバリウムを飲んでから行うＸ線撮影で、フィルムに写った胃壁の凹凸から胃の状態を見る検査です。この方法とは別に、**2種の血液検査**を組合わせることによって「胃の健康度」を調べることができます。

		ヘリコバクター・ピロリ 抗体検査 陰性(－)(注)	ヘリコバクター・ピロリ 抗体検査 陽性(＋)
ペプシノゲン検査	陰性(－)	Ａタイプ	Ｂタイプ
ペプシノゲン検査	陽性(＋)	Ｄタイプ	Ｃタイプ

※ＡＢＣ分類でのペプシノゲン検査(ＰＧ)の(＋)は、通常のＰＧ検査の判定「1＋、2＋、3＋」を含みます。

（注）一般診療において、ピロリ菌検査はピロリ菌抗体価10未満を陰性（現在ピロリ菌感染がない）と判定しますが、胃がんリスク層別化検査（ＡＢＣ分類）では、Ａ群にピロリ菌既感染・現感染の方が混入することを減らすため、ピロリ菌抗体価４未満を陰性と判定しています。

Ａタイプ
おおむね健康的な胃粘膜で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に注意しましょう。
未感染の可能性が高いですが、一部にはピロリ菌の感染や感染の既往がある方が含まれます。一度は内視鏡検査などの画像検査を受けることが理想的です。

Ｂタイプ
少し弱った胃粘膜です。胃かいよう・十二指腸かいようなどに注意しましょう。内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

Ｄタイプ
萎縮が非常に進んだ胃粘膜と考えられます。
胃がんなどの病気になるリスクがあります。
ピロリ菌感染診断をお勧めします。かならず専門医療機関で内視鏡検査などの診断を受けてご相談ください。

Ｃタイプ
萎縮の進んだ弱った胃粘膜と考えられます。
胃がんになりやすいタイプと考えられます。
定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

Ｅタイプ
ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、Ｅ群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

Ｅ群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

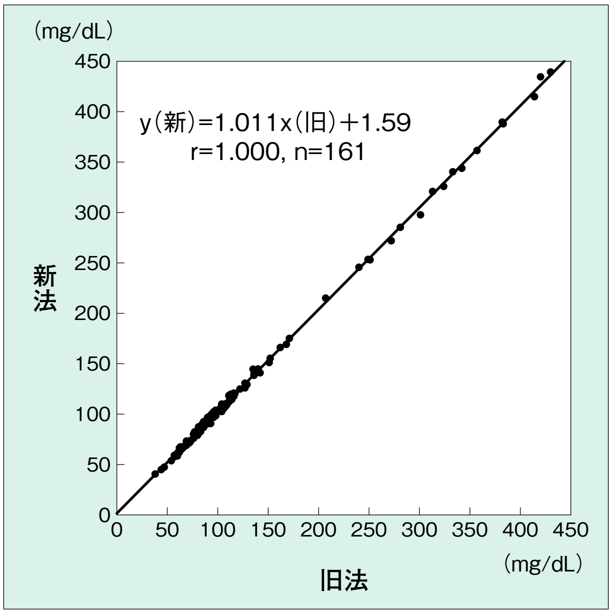
監修：一般財団法人淳風会健康管理センター　井上 和彦

＊縮小して掲載しています。

グルコース（GLU）

グルコースの測定試薬を同じ酵素法を用いる別メーカーの試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関



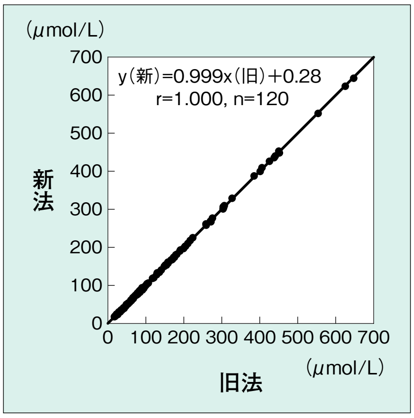
（社内検討データ）

ケトン体分画

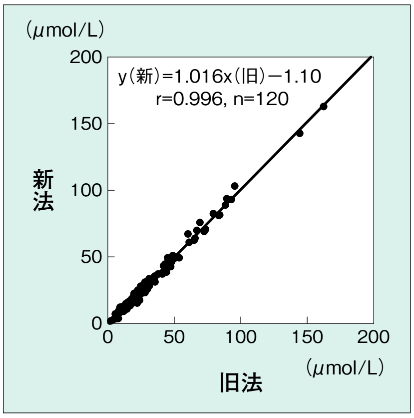
現行試薬の販売中止に伴い、測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

〈静脈血〉新旧二法の相関

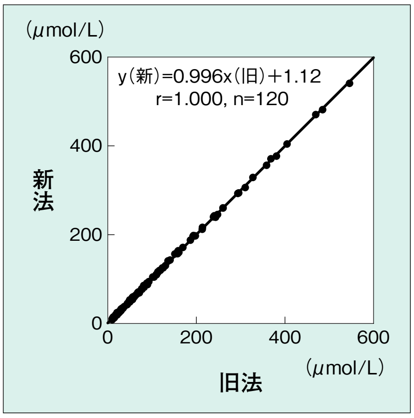
[総ケトン体]



[アセト酢酸]



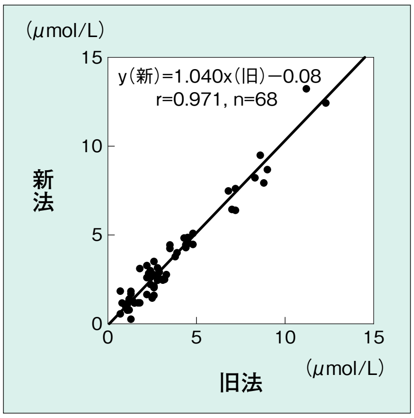
[3-ハイドロキシ酪酸]



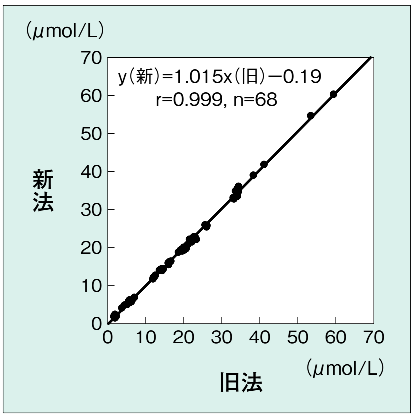
(社内検討データ)

〈動脈血〉新旧二法の相関

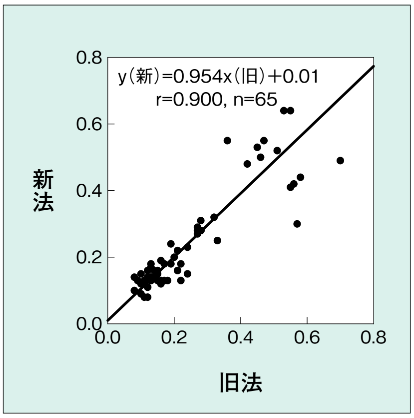
[アセト酢酸]



[3-ハイドロキシ酪酸]



[アセト酢酸/3-ハイドロキシ酪酸比]



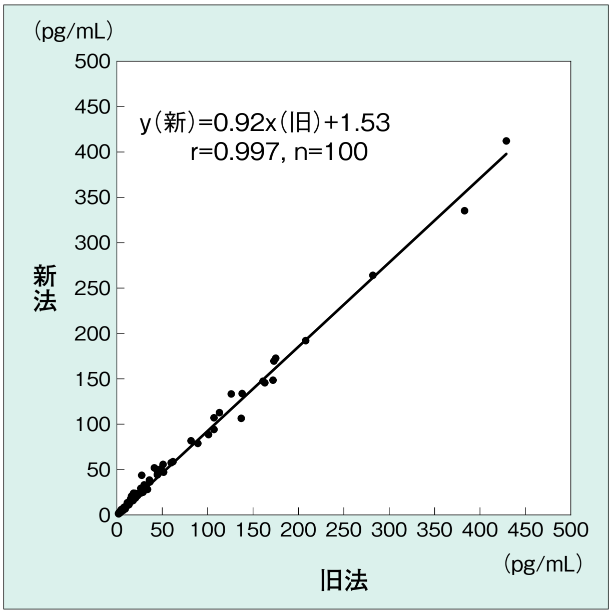
(社内検討データ)

レニン濃度（PRC）

レニン濃度の検査方法をRIA法からCLEIA法に変更致します。CLEIA法はRIA法と比べて報告下限が1.0pg/mL未満まで測定可能なことから、原発性アルドステロン症患者検体でのレニン定量値を報告できる検体が増加するなど、より正確かつ高感度にレニンの分泌量を把握することが可能になります。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関



（社内検討データ）

参考文献

酒本美由紀, 他：臨床病理 **66**（suppl）：131-131, 2018.

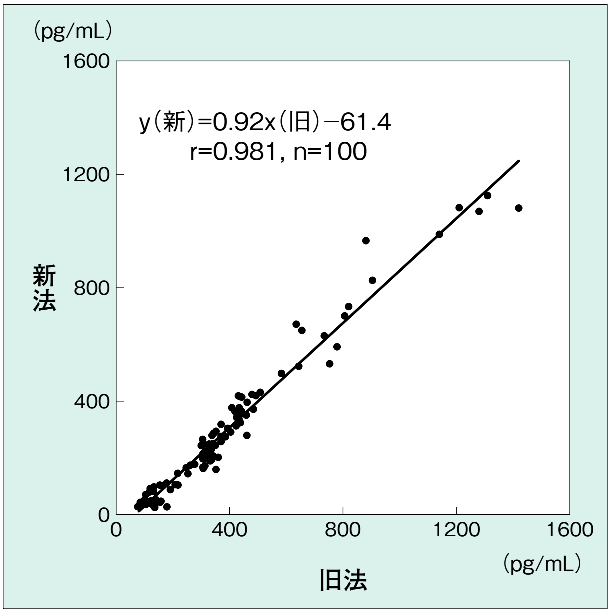
アルドステロン

アルドステロンの検査方法をRIA法からCLEIA法に変更致します。CLEIA法は血中アルドステロン測定の標準化検討委員会にて、アルドステロンの基準測定操作法として認定されたLC-MS/MS法に対する相関係数が最も良好な検査試薬です。

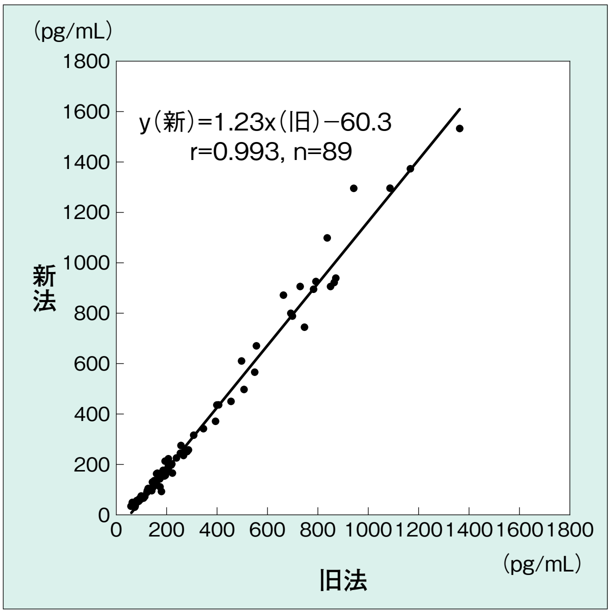
また、当該試薬はアルドステロンと相同性の高い18-オキソコルチゾールの測定値に対する影響が少ない方法となります。CLEIA法の採用に伴い、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

[血清]



[尿]



(社内検討データ)

アルドステロン／レニン濃度比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	27670	07184
検査項目名	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
カットオフ値	40以下	同左
所要日数	2〜3日	2〜4日
備考	ご依頼の際は、[27670] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》 [27666] レニン濃度《CLEIA》 [27665] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンとレニン濃度を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

アルドステロン／レニン活性比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	27669	07181
検査項目名	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
カットオフ値	200以下	同左
所要日数	3〜4日	同左
備考	ご依頼の際は、[27669] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比 [26580] 血漿レニン活性《EIA》 [27665] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。 アルドステロンと血漿レニン活性を同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。	

【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アルドステロン実試料認証物質として「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URL：http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=18

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、および本法と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（RIA法相当値）＝CL値※　＋　42.3　　※アルドステロン《CLEIA》の測定値

弊社では [27665] アルドステロン《CLEIA》、[27670] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》および [27669] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比の受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

- アルドステロン《CLEIA》の測定：「補正なし」でご報告致します。
  以下のコメントを付記してご報告致します。
  「測定値に42.3を加算するとRIA法相当値になります」*1
- アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》およびレニン活性比の値：42.3加算後のアルドステロン測定値を使用致します。
  以下のコメントを付記してご報告致します。
  「アルドステロンはRIA法相当値で計算します」*2

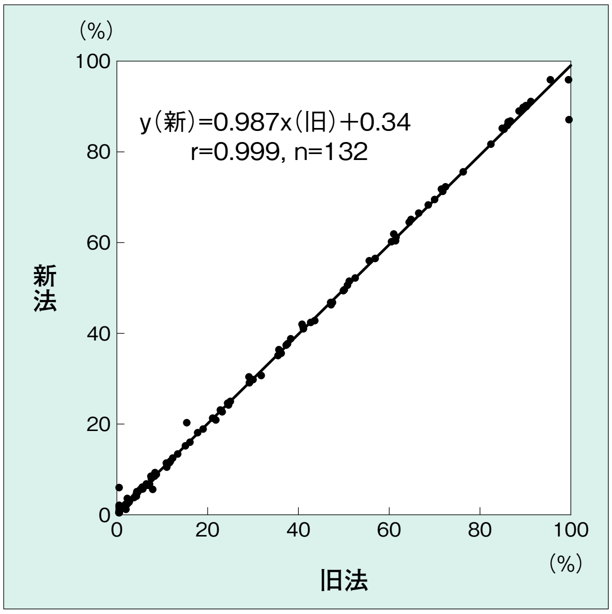
注）補助コメント＊1,＊2につきましては、過日ご案内したINFORMATION：19-37の内容から変更しております。

AFPレクチン分画

AFPレクチン分画の測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[L3分画]



(社内検討データ)

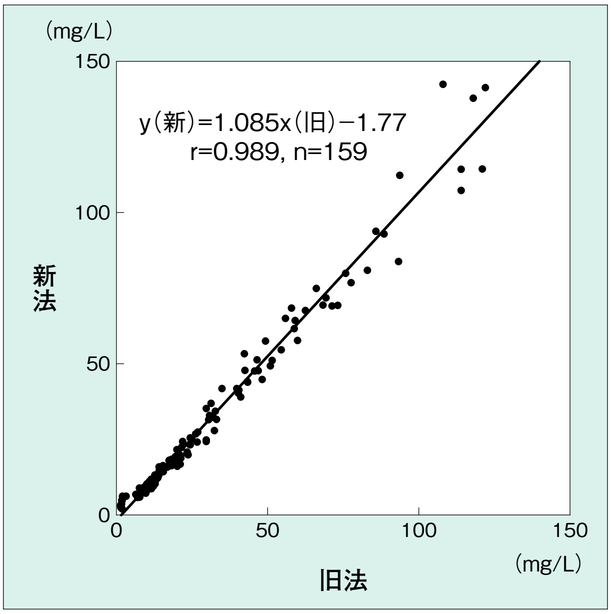
遊離L鎖κ／λ比（FLC）

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更するとともに、報告所要日数を短縮致します。

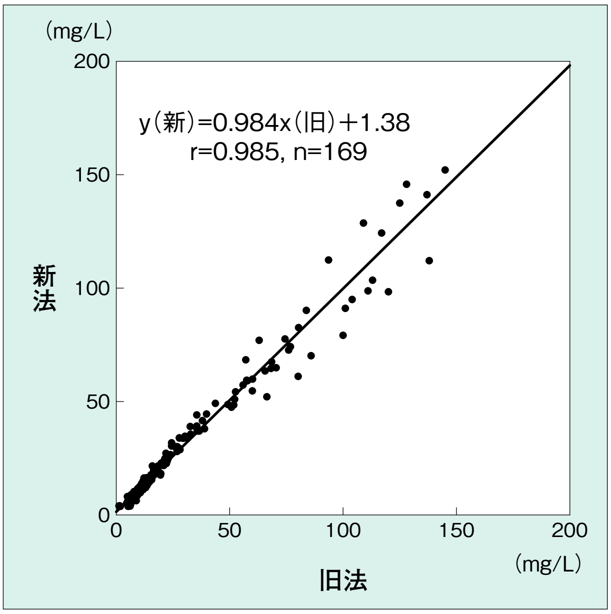
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関

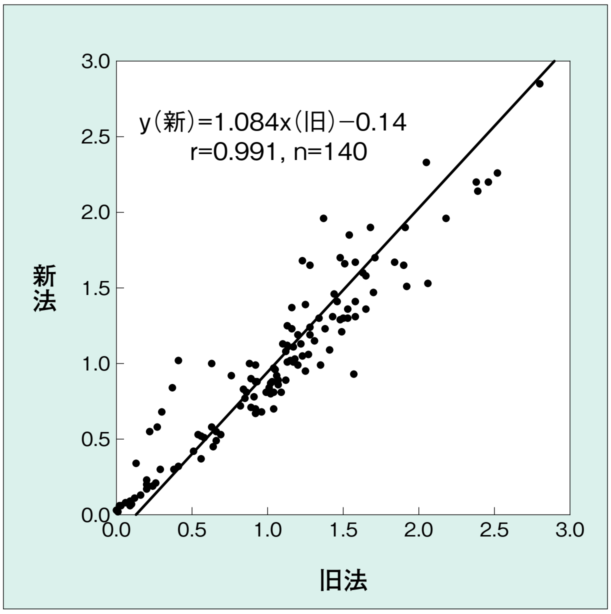
［κ鎖］



［λ鎖］



［κ／λ比］



（社内検討データ）

参考文献

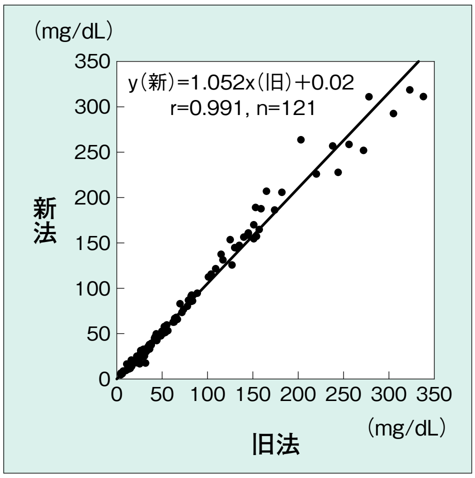
守田由香, 他：医学と薬学 74（8）：945-950, 2017.

IgGサブクラスIgG4

IgGサブクラスIgG4の測定試薬を同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更致します。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

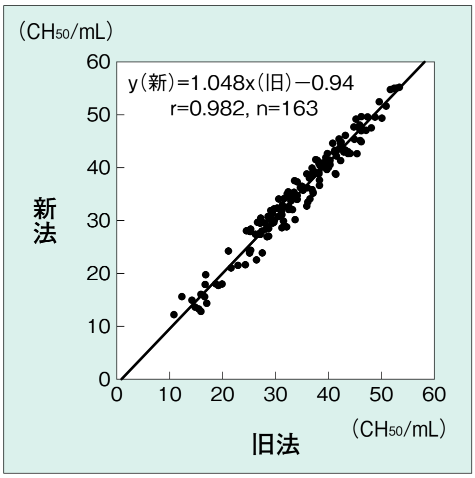
Usami Y, et al.: Clin Chim Acta 2019 in press.
(doi: 10.1016/j.cca.2019.10.032.)

松木友里, 他：医学と薬学 **75**(7)：849-858, 2018.

血清補体価(CH50)

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。新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

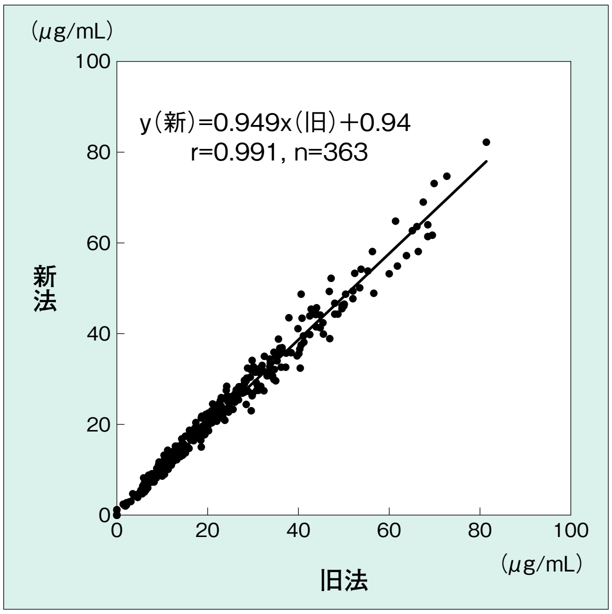


(社内検討データ)

レベチラセタム

レベチラセタムの検査方法をLC-MS/MS法からLC-MS法に変更致します。新旧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致します。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

微生物学検査　報告菌名変更

一般細菌検査でご報告している菌名を下記の通り変更致します。

報告菌名の属名を変更

新しい遺伝子検査法・研究法の導入に伴い、病原体の分類・病原体名の変更が多数報告されています。

2018年11月に、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会から提案された「病原体名の変更に関する学会としての対応について」に基づき、下記報告菌名の属名を変更致します。

新	旧
Klebsiella aerogenes	*Enterobacter aerogenes*
Actinotignum schaalii	*Actinobaculum schaalii*
Clostridioides difficile	*Clostridium difficile*
Cutibacterium acnes	*Propionibacterium acnes*
Cutibacterium avidum	*Propionibacterium avidum*
Cutibacterium granulosum	*Propionibacterium granulosum*
Paeniclostridium sordellii	*Clostridium sordellii*
Paraclostridium bifermentans	*Clostridium bifermentans*
Pseudopropionibacterium propionicum	*Propionibacterium propionicum*

旧菌名を削除

新	旧
Moraxella catarrhalis	*Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*

属名報告から菌種名報告へ変更

これまで*Aeromonas*属は属名までのご報告でしたが、下記対象菌が同定された場合は、菌種名報告致します。

新	旧
Aeromonas enteropelogenes	*Aeromonas* species
Aeromonas eucrenophila	
Aeromonas caviae	
Aeromonas hydrophila	
Aeromonas media	
Aeromonas salmonicida	
Aeromonas schubertii	