Information
No.2017-2 Date 2017.1.20
BML

検査内容変更のお知らせ

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記の項目につきまして、検査内容・項目コードの変更及び検査の受託中止をさせていただくことになりましたのでご案内申し上げます。
先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。
謹白

記

検査内容の変更 （☞ 3ページ）

依頼コードNo.	項目名
540→12958	リポ蛋白分画/HPLC法
2187→12976	アルベカシン
1680→13006	テイコプラニン
673→12974	テオフィリン
3591	アセトアミノフェン
2321→43311	成長ホルモン（GH）
3999	PTH-INTACT(副甲状腺ホルモン-INTACT)
184	メタネフリン分画
187	HVA（ホモバニリン酸）
186	VMA（バニールマンデル酸）
188	5-HIAA（5-ハイドロキシインドール酢酸）
3527→3917	PSA-ACT
727→12977	α_1-マイクログロブリン（α_1MG)-血清
86→11239	α_1-マイクログロブリン（α_1MG)-尿
862→12978	β_2-マイクログロブリン（β_2MG)-血清
67→11240	β_2-マイクログロブリン（β_2MG)-尿
794→12969	IgG_4（IgGサブクラス）
1993	抗Sm抗体定量（抗SmDp抗体定量）

依頼コードNo.	項目名
1643→11616	抗RNP抗体定量（抗U1-RNP抗体定量）
7954→13000	抗アクアポリン4抗体（抗AQP-4抗体）
2664→2846	サイトメガロウイルス抗原C10,C11（CMV抗原C10,C11）
235→13002	細胞数-髄液
4213	アポリポ蛋白E 蛋白表現型（phenotype）
5845	アポリポ蛋白E 遺伝子型（genotype）
6463	アミオダロン
4238	レベチラセタム
165	CEA/CLIA（癌胎児性抗原）
166	AFP/CLIA（α-フェトプロテイン）
489	リポ蛋白(a)(Lp(a))
1061	アセトン-尿
1060	メタノール-尿
4762	SCC抗原(扁平上皮癌関連抗原)
6944	血清アミロイドA蛋白(SAA)
7650	単純ヘルペス(HSV)1型/NT-髄液
7660	単純ヘルペス(HSV)2型/NT-髄液

変 更 日　2017年3月27日(月)受付分より

株式会社 ビー・エム・エル
本　　社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-21-3
総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市的場 1361-1
☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査内容の変更 （☞ 26ページ）

依頼コードNo.	項目名
12890	HBV核酸定量（IU）

※依頼コード6676：HBV核酸定量（LC/mL）で実施しております、「LogIU/mL」併記報告については、2017年3月31日（金）受付分まで対応いたします。

依頼コードNo.	項目名
5147	HCV核酸定量 （HCV-RNA定量/リアルタイムPCR法）
5148	HIV-1核酸定量 （HIV-1RNA定量/リアルタイムPCR法）

変 更 日　2017年4月1日（土）受付分より

検査の受託中止 （☞ 30ページ）

依頼コードNo.	項目名
540	リポ蛋白分画/HPLC法
セットコード 9194	胃の健康度ABC分類
2187	アルベカシン
1680	テイコプラニン
673	テオフィリン
2321	成長ホルモン（GH）
887	CEA（癌胎児性抗原）
886	α-フェトプロテイン（AFP）
4796	CA125
4797	CA15-3
685	CA19-9
3527	PSA-ACT
727	α_1-マイクログロブリン（α_1MG）-血清
86	α_1-マイクログロブリン（α_1MG）-尿
862	β_2-マイクログロブリン（β_2MG）-血清
67	β_2-マイクログロブリン（β_2MG）-尿
794	IgG_4（IgGサブクラス）

依頼コードNo.	項目名
1643	抗RNP抗体定量（抗U1-RNP抗体定量）
7954	抗アクアポリン4抗体（抗AQP-4抗体）
2664	サイトメガロウイルス抗原C10,C11 （CMV抗原C10,C11）
6676	HBV核酸定量/リアルタイムPCR法 （HBV-DNA定量/リアル）
235	細胞数-髄液
212	精子数-精液
213	奇形精子率-精液
6469	ゲノム不安定性試験 （マイクロサテライト不安定性検査）
494	ACP（酸ホスファターゼ）
733	エルシニア･エンテロコリチカ抗体
7119	HPV核酸検出（HPV-DNA）高リスク型/Invader
6913	ST毒素原性大腸菌
3964	ITPA遺伝子多型解析
2865	UGT1A1*27（686C>A）

最終受託日　2017年3月31日（金）受付分まで

検査内容の変更

《変更日：2017年3月27日（月）受付分より変更》

● リポ蛋白分画/HPLC法

米国CDCの認証を取得した分画溶出条件に変更させていただきます。
この国際標準化に向けた条件変更により、VLDLは高値傾向、IDLは低値傾向となりますので、ご了承の程お願い申し上げます。
また、この変更に伴い、依頼（報告）コードNo、基準値を変更させていただきます。

	新	従来
依頼（報告）コードNo.	12958（親） （子）下記11項目	540（親） （子）下記11項目
検査項目名	リポ蛋白分画/HPLC	同左
統一コード	3F140-0000-023-204	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵（凍結不可）	同左
所要日数	2～5	同左
検査方法	HPLC法	同左
基準値	下表参照	下表参照
報告単位	分画：%　定量値：mg/dL	同左
報告桁数	小数第1位（総コレステロールのみ整数）	同左
検査実施料/判断料	129点/144点（生化学的検査I）	同左

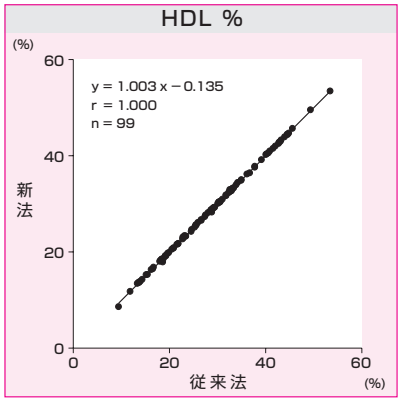
新旧コード対比表

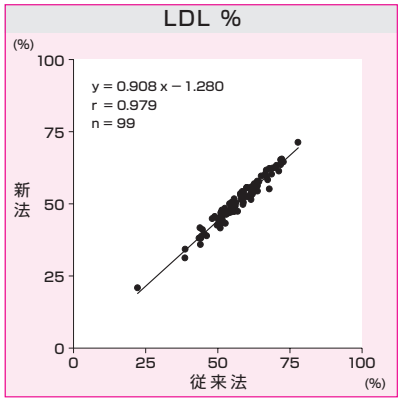
	項目名	新項目コード	従来項目コード
親	リポ蛋白分画/HPLC	12958	540
子	HDL	22032	1583
	LDL	22033	1584
	IDL	22034	1585
	VLDL	22035	1586
	Other	22036	1587
	HDL定量	22037	7135
	LDL定量	22038	7136
	IDL定量	22039	7788
	VLDL定量	22040	7944
	Other定量	22041	7945
	総コレステロール	22042	7946

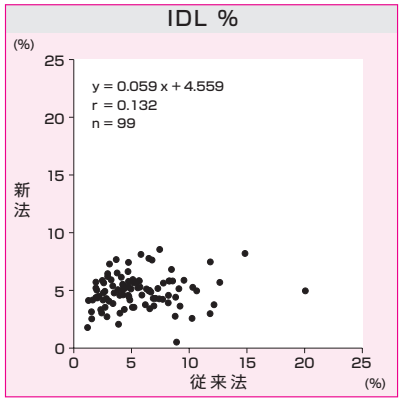
新旧基準値対比表

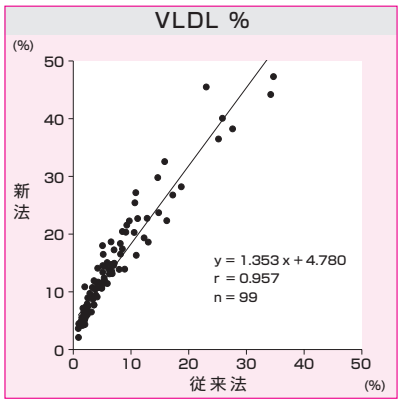
		基準値		
	項目名	新	従来	単位
親	リポ蛋白分画/HPLC			
子	HDL	23.6 ～ 49.8	20.0 ～ 49.2	%
	LDL	42.2 ～ 63.8	42.0 ～ 63.1	%
	IDL	2.2 ～ 6.1	3.7 ～ 11.4	%
	VLDL	2.6 ～ 13.9	1.4 ～ 8.6	%
	Other	0.8 ～ 4.4	0.8 ～ 3.7	%
	HDL定量	40.6 ～ 91.4	40.3 ～ 88.2	mg/dL
	LDL定量	67.8 ～ 132.6	67.1 ～ 137.1	mg/dL
	IDL定量	3.8 ～ 12.5	6.3 ～ 25.1	mg/dL
	VLDL定量	4.9 ～ 22.8	2.4 ～ 18.9	mg/dL
	Other定量	1.5 ～ 9.1	1.5 ～ 7.6	mg/dL
	総コレステロール	150 ～ 219	150 ～ 219	mg/dL

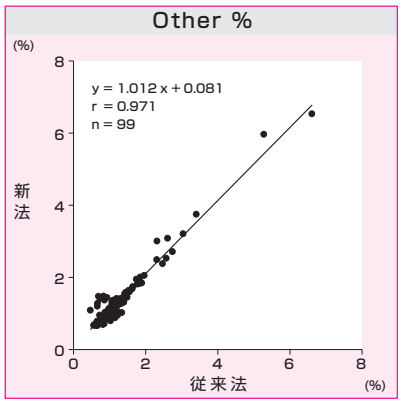
新法と従来法の相関

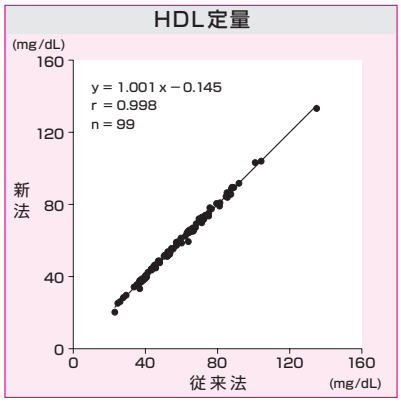


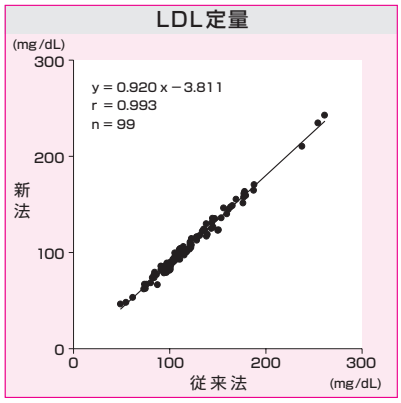


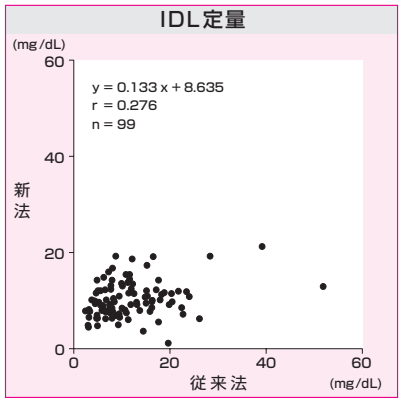


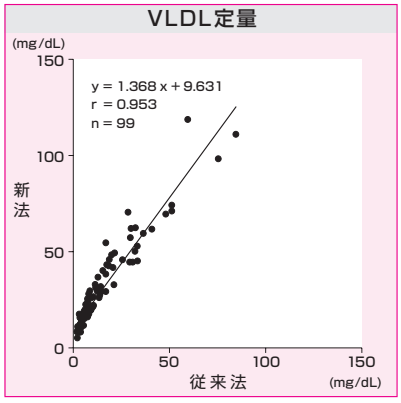


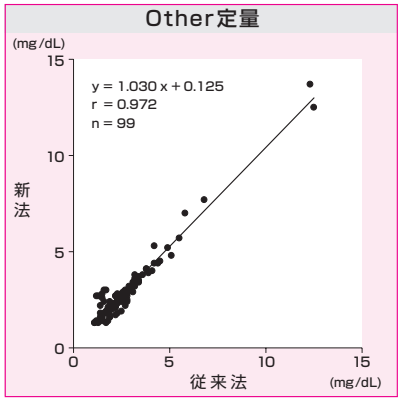


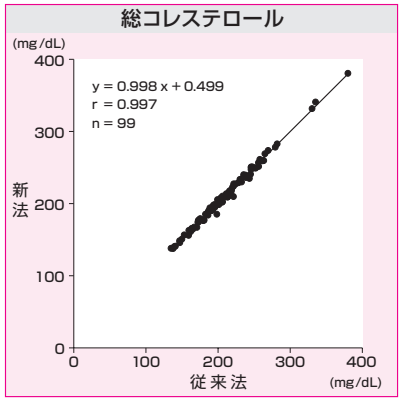












自社検討資料

● アルベカシン

治療有効濃度や中毒域濃度につきまして、日本化学療法学会・日本TDM学会のガイドライン記載値に準拠させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	12976	2187
検査項目名	アルベカシン	同左
統一コード	3M613-0000-023-062	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-3→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ラテックス凝集比濁法	同左
基準値	治療有効濃度 ピーク値：15.0～20.0 トラフ値：1.0～2.0未満	治療有効濃度 ピーク値：15.0～20.0 トラフ値：2.0未満
報告単位	μg/mL	同左
報告範囲	0.5未満～300.0	0.5未満～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
保険点数	470点（特定薬剤治療管理料）	同左

【参考文献】
日本化学療法学会/日本TDM学会：抗菌薬TDMガイドライン改訂版，105-113，2016.（杏林舎）

● テイコプラニン

治療有効濃度や中毒域濃度につきまして、日本化学療法学会・日本TDM学会のガイドライン記載値に準拠させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	13006	1680
検査項目名	テイコプラニン	同左
統一コード	3M532-0000-023-062	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-3→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ラテックス凝集比濁法	同左
基準値	治療有効濃度 トラフ値：15.0～30.0	治療有効濃度 トラフ値：10.0～30.0
報告単位	μg/mL	同左
報告範囲	4.0未満～最終値	同左
報告桁数	小数第1位	同左
保険点数	470点（特定薬剤治療管理料）	同左

【参考文献】
日本化学療法学会/日本TDM学会：抗菌薬TDMガイドライン改訂版，59-78，2016.（杏林舎）

● テオフィリン

治療有効濃度や中毒域濃度につきまして、日本アレルギー学会のガイドライン記載値に準拠させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	12974	673
検査項目名	テオフィリン	同左
統一コード	3M070-0000-023-062	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-3→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1～2	同左
検査方法	ラテックス凝集比濁法	同左
基準値	治療有効濃度 成人　5.0～15.0 新生児　5.0～10.0 中毒濃度　25.0以上	治療有効濃度　10.0～20.0 中毒濃度　25.0以上
報告単位	μg/mL	同左
報告範囲	2.0未満～400.0	2.0未満～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
保険点数	470点（特定薬剤治療管理料）	同左

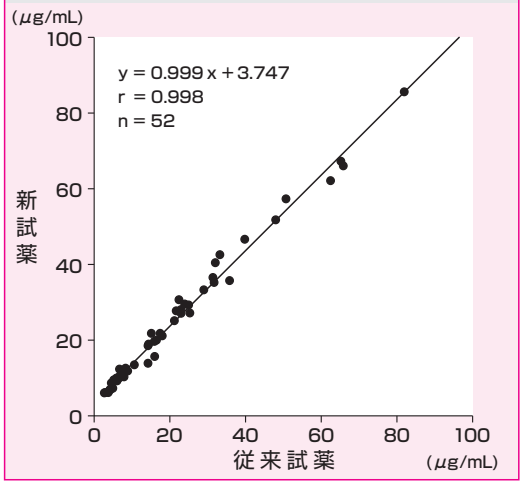
【参考文献】
成人: 日本アレルギー学会: 喘息予防･管理ガイドライン 2015, 116-136, 2015.（協和企画）
小児: 厚生労働省医薬食品局安全対策課: 小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン, 13, 2006.

● アセトアミノフェン

従来試薬販売中止のため同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に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（中毒濃度）、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	3591	同左
検査項目名	アセトアミノフェン	同左
統一コード	3L005-0000-023-024	3L005-0000-023-271
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-3→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～4	同左
検査方法	EIA法	酵素法
基準値	中毒濃度 4時間後　200.0以上 8時間後　100.0以上 12時間後　50.0以上	中毒濃度 4時間後　200.0以上 12時間後　50.0以上
報告単位	μg/mL	同左
報告範囲	5.0未満～最終値	1.2未満～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	190点/144点（生化学的検査（I））	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

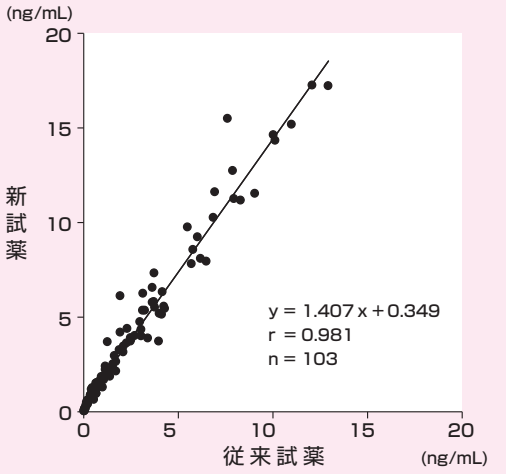
Campbell, R.S. et al.: J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 24, 155-159, 1986.

● 成長ホルモン（GH）

成長科学協会が示す「補正式」による換算が不要な試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	43311	2321
検査項目名	成長ホルモン(GH)/ECLIA	成長ホルモン(GH)
統一コード	4A010-0000-023-053	4A010-0000-023-052
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1～3	1～4
検査方法	ECLIA法	CLEIA法
基準値	M：2.47以下　（成人） F：0.13～9.88（成人）	年齢別・性別の基準値を設定
報告単位	ng/mL	同左
報告範囲	0.03以下～最終値	0.01未満～最終値
報告桁数	小数第2位	同左
検査実施料/判断料	117点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

小山紗世，他：医学と薬学 68，899-910，2012.

本検査の負荷コードは下記の対比表をご参照ください。

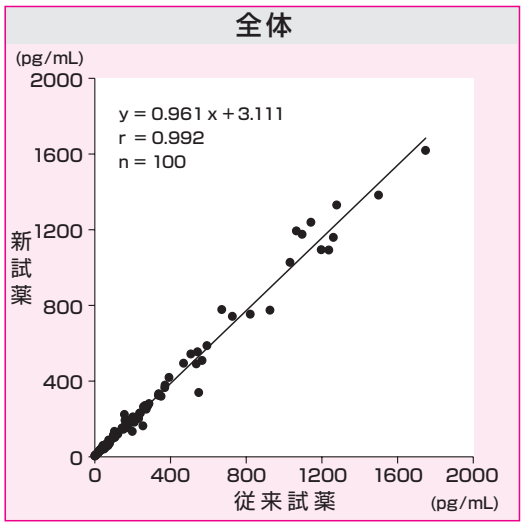
負荷コード対比表									
負荷	前	15分	30分	60分	90分	120分	150分	180分	後
新コードNo.	43311	43312	43313	43314	43315	43316	43317	43318	43320
中止コードNo.	2321	2322	2323	2324	2325	2326	2327	2328	2330

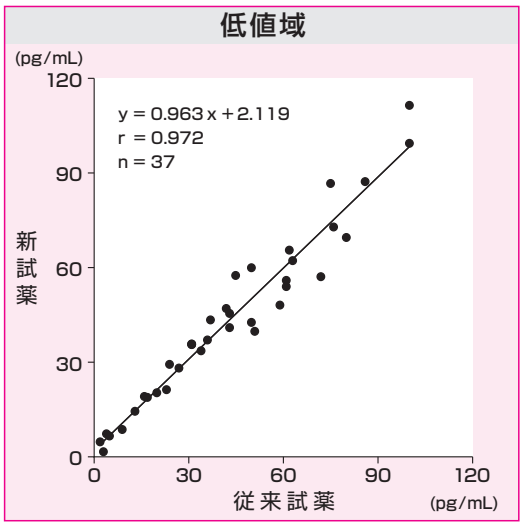
● PTH-INTACT（副甲状腺ホルモン-INTACT）

測定試薬を従来試薬と同等性能を有し、より測定範囲の広い試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、検査方法、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	3999	同左
検査項目名	PTH-INTACT	同左
統一コード	4C025-0000-023-053	4C025-0000-023-052
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ECLIA法	CLEIA法
基準値	10～65	同左
報告単位	pg/mL	同左
報告範囲	1以下～最終値	1未満～最終値
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	180点/144点（生化学的検査（Ⅱ））	同左

新試薬と従来試薬の相関





自社検討資料

【検査方法の参考文献】

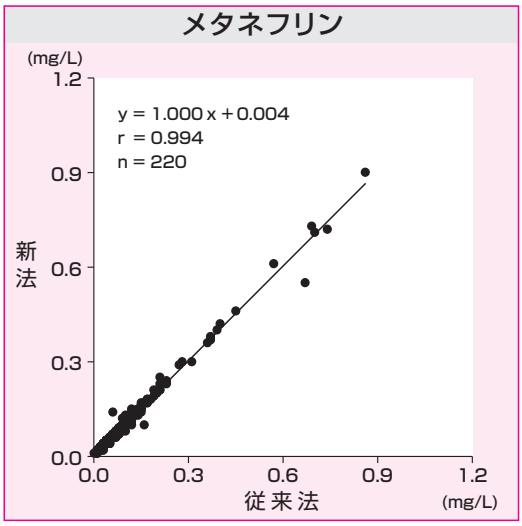
山岡美穂, 他: 医学と薬学 46, 753-758, 2001.

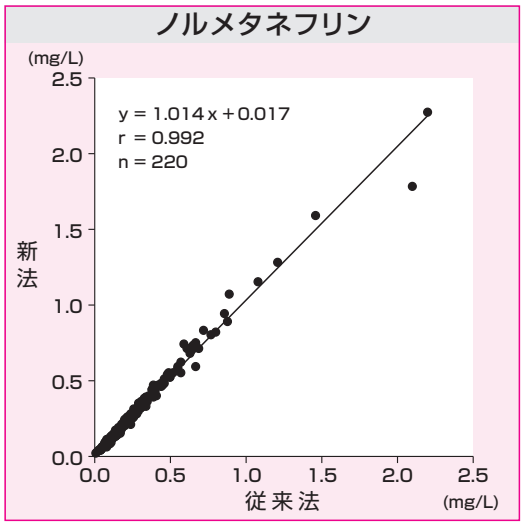
● メタネフリン分画

測定精度の向上を期し、測定機器および検査方法を変更させていただきます。
この変更に伴い、検体必要量、所要日数を変更させていただきます。

	新	従来
依頼(報告)コードNo.	184(親)メタネフリン分画 (子)1831 メタネフリン (子)1832 ノルメタネフリン	同左
検査項目名	メタネフリン分画	同左
統一コード	4E040-0000-004-210	4E040-0000-004-204
検査材料	酸性尿	同左
検体必要量	2.0mL	5.0mL
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	4～5	5～11
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
基準値	メタネフリン 0.04～0.18 mg/day ノルメタネフリン 0.10～0.28 mg/day	同左
報告単位	蓄尿 mg/day 随時尿 mg/L	同左
報告範囲	0.01以下～最終値	同左
報告桁数	小数第2位	同左
検査実施料/判断料	233点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

新法と従来法の相関





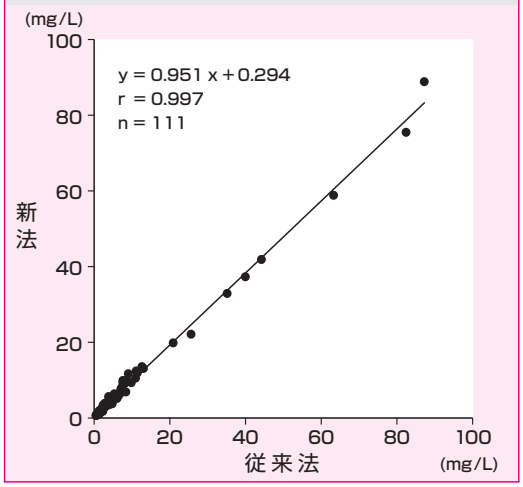
自社検討資料

● HVA（ホモバニリン酸）

測定精度の向上を期し、測定機器および検査方法を変更させていただきます。
この変更に伴い、検体必要量を変更させていただきます。

	新	従来
依頼（報告）コードNo.	187(親)HVA (子)1731 HVA濃度 (子)1732 HVA/Cre	同左
検査項目名	HVA	同左
統一コード	4E055-0000-004-210	4E055-0000-004-204
検査材料	酸性尿	同左
検体必要量	2.0mL	3.0mL
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	3～4	同左
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
基準値	蓄尿　2.40～6.00　mg/day 随時尿　2.20～5.80　mg/g･Cre	同左
報告単位	蓄尿　mg/day 随時尿　mg/dL クレアチニン換算値　mg/g･Cre	同左
報告範囲	0.01以下～最終値	同左
報告桁数	小数第2位	同左
検査実施料/判断料	69点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

新法と従来法の相関



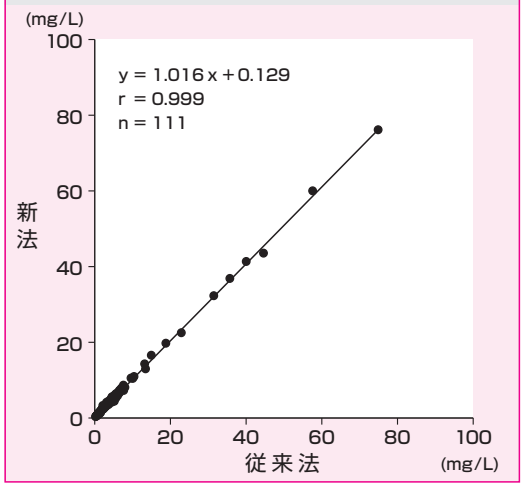
自社検討資料

● VMA（バニールマンデル酸）

測定精度の向上を期し、測定機器および検査方法を変更させていただきます。
この変更に伴い、検体必要量を変更させていただきます。

	新	従来
依頼（報告）コードNo.	186（親）VMA定量 （子）1721 VMA濃度 （子）1722 VMA/Cre	同左
検査項目名	VMA定量	同左
統一コード	4E060-0000-004-210	4E060-0000-004-204
検査材料	酸性尿	同左
検体必要量	2.0mL	3.0mL
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	3～4	同左
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
基準値	蓄尿　1.50～4.90　mg/day 随時尿　2.10～5.00　mg/g･Cre	同左
報告単位	蓄尿　mg/day 随時尿　mg/dL クレアチン換算値　mg/g･Cre	同左
報告範囲	0.01以下～最終値	同左
報告桁数	小数第2位	同左
検査実施料/判断料	90点/144点（生化学的検査（Ⅱ））	同左

新法と従来法の相関



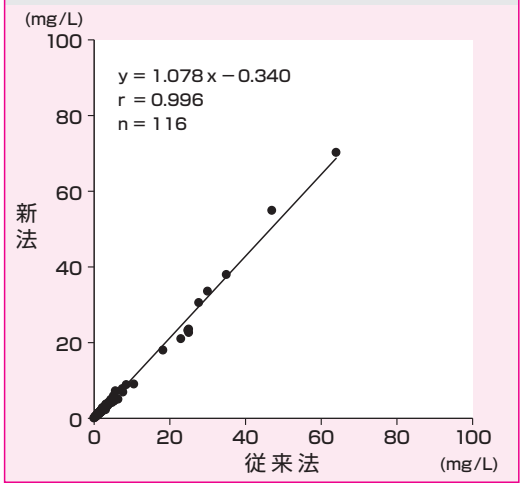
自社検討資料

● 5-HIAA（5-ハイドロキシインドール酢酸）

測定精度の向上を期し、測定機器および検査方法を変更させていただきます。
この変更に伴い、検体必要量、所要日数を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	188	同左
検査項目名	5-HIAA	同左
統一コード	4E070-0000-004-210	4E070-0000-004-204
検査材料	酸性尿	同左
検体必要量	1.0mL	5.0mL
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	3～4	4～10
検査方法	LC-MS/MS法	HPLC法
基準値	0.5～5.0 mg/day	同左
報告単位	蓄尿　mg/day 随時尿 mg/L	同左
報告範囲	0.1以下～最終値	同左
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	95点/144点（生化学的検査（Ⅱ））	同左

新法と従来法の相関



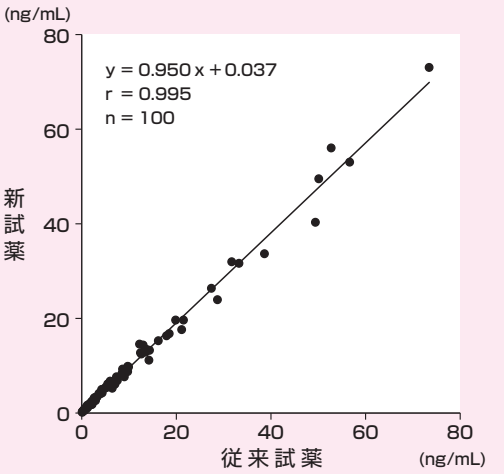
自社検討資料

● PSA-ACT

従来試薬が製造中止のため同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、検体必要量、検査方法、基準値を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	3917	3527
検査項目名	PSA-ACT/CLIA	PSA-ACT
統一コード	5D306-0000-023-051	5D306-0000-023-023
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	0.6mL
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	CLIA法	EIA法
基準値	3.4以下	1.1以下
報告単位	ng/mL	同左
報告範囲	0.1以下～最終値	同左
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	134点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左
備考	【チャート報告書】 Tumor Marker検査チャートの報告対象項目です。 前立腺肥大症と前立腺癌の判別のカットオフ値は7.0ng/mLが推奨されます。	【チャート報告書】 Tumor Marker検査チャートの報告対象項目です。 前立腺肥大症と前立腺癌の判別のカットオフ値は4.8ng/mLが推奨されます。

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

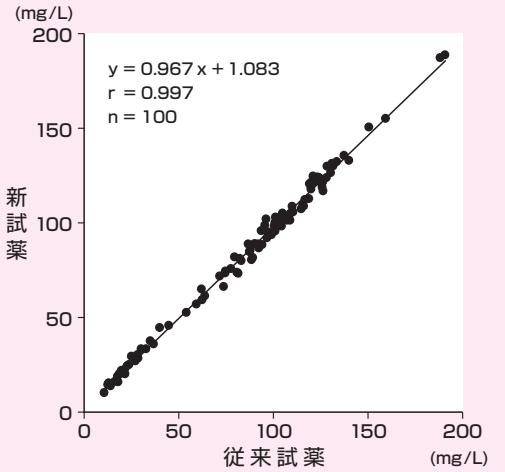
大野明美, 他: 医学と薬学 49, 325-332, 2003.

● α1-マイクログロブリン（α1MG）-血清

従来試薬販売中止のため同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	12977	727
検査項目名	α1MG-血清	同左
統一コード	5C015-0000-023-062	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	9.7～19.9	M:10.0～21.0 F: 8.3～16.4
報告単位	mg/L	同左
報告範囲	0.9以下～1800.0以上	4.0以下～2500.0以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	144点/144点（免疫学的検査）	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

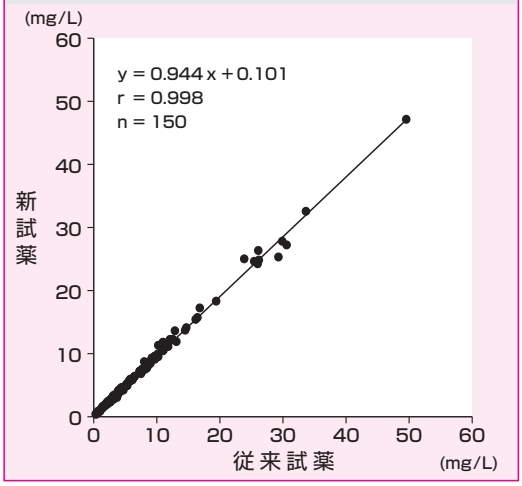
徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1998.

● α1-マイクログロブリン（α1MG）-尿

従来試薬販売中止のため同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	11239	86
検査項目名	α1MG-尿	同左
統一コード	5C015-0000-001-062	同左
検査材料	尿	同左
検体必要量	1.0mL	同左
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	M:0.8～14.1 F:0.5～7.0	M:0.60～16.60 F:0.50～9.75
報告単位	mg/L	同左
報告範囲	0.0～500以上	0.00～500以上
報告桁数	小数第1位	小数第2位
検査実施料/判断料	144点/144点（免疫学的検査）	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

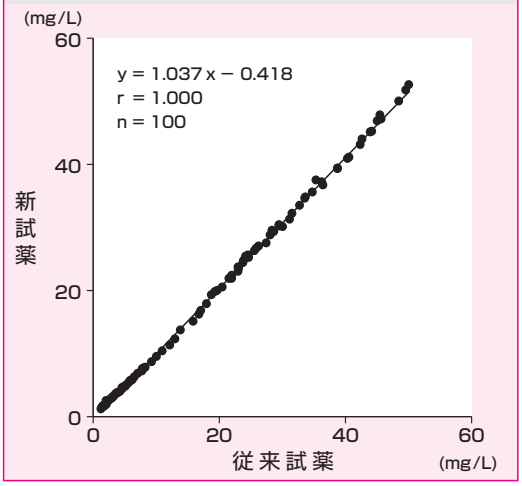
徳山昌司郎，他：医学と薬学 39，835-844，1998.

● β2-マイクログロブリン（β2MG）- 血清

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	12978	862
検査項目名	β2MG-血清	同左
統一コード	5C065-0000-023-062	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	0.9～2.0	0.9～1.9
報告単位	mg/L	同左
報告範囲	0.3以下～600.0	0.3以下～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	110点/144点（免疫学的検査）	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

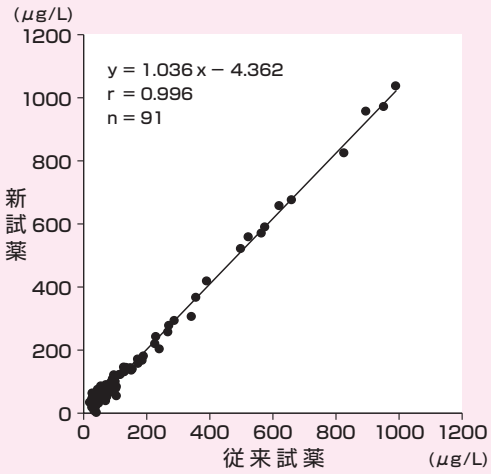
徳山昌司郎，他：医学と薬学 39，835-844，1998.

● β2-マイクログロブリン（β2MG）- 尿

測定試薬を従来試薬と同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	11240	67
検査項目名	β2MG-尿	同左
統一コード	5C065-0000-001-062	同左
検査材料	尿	同左
検体必要量	1.0mL	同左
容器	U-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ラテックス凝集法	同左
基準値	289以下	250以下
報告単位	μg/L	同左
報告範囲	30以下～最終値	20以下～最終値
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	110点/144点（免疫学的検査）	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

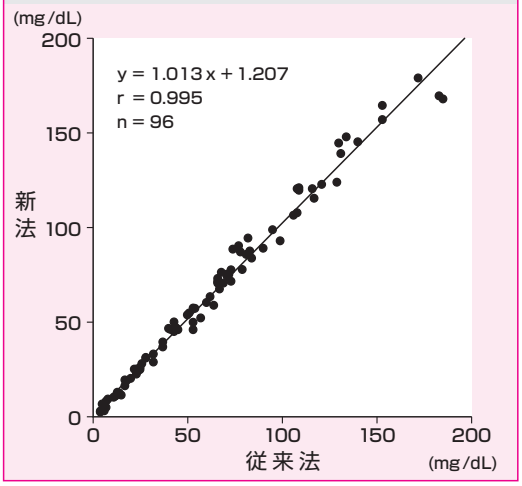
徳山昌司郎, 他: 医学と薬学 39, 835-844, 1998.

● IgG4（IgGサブクラス）

従来試薬と同等性能を有する、汎用機器に対応できる試薬を採用し、検査方法を変更させていただきます。
この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	12969	794
検査項目名	IgG4/TIA	IgG4
統一コード	5A058-0000-023-061	5A058-0000-023-063
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	免疫比濁法	ネフェロメトリー法
基準値	5～117	4～108
報告単位	mg/dL	同左
報告範囲	2未満～2500	3未満～最終値
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	388点/144点（免疫学的検査）	同左

新法と従来法の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

崎山幸雄，他：日本臨床免疫学会会誌 21，145-149，1998.

● 抗Sm抗体定量（抗SmDp抗体定量）

試薬製造販売元から提示される、試薬ロットごとの濃度変換係数の変動幅を反映した測定範囲に変更いたします。
なお、この変更に伴う報告範囲以外の変更はございません。

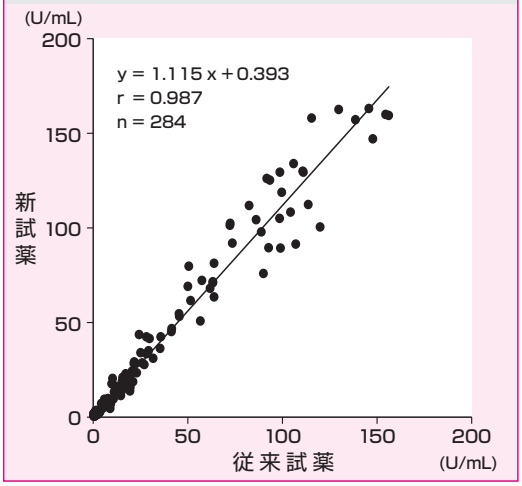
	新	従来
依頼（報告）コードNo.	1993（親） （子）6691 判定 （子）6692 定量値	同左
検査項目名	抗Sm抗体定量／FEIA	同左
統一コード	5G065-0000-023-023	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	FEIA法	同左
基準値（判定基準）	7.0未満	同左
	（+）10.0を超える （±）7.0以上10.0以下 （−）7.0未満	同左
報告単位	U/mL	同左
報告範囲	0.5未満～480以上	0.5未満～582以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料／判断料	159点／144点（免疫学的検査）	同左

● 抗RNP抗体定量（抗U1-RNP抗体定量）

測定試薬を従来試薬より感度の優れた同一メーカーの改良ロットに変更いたします。
なお、この変更に伴い、依頼（報告）コードNo、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼（報告）コードNo.	11616（親） （子）21978 判定 （子）21979 定量値	1643（親） （子）1652 判定 （子）1653 定量値
検査項目名	抗U1RNP抗体定量	同左
統一コード	5G066-0000-023-023	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	FEIA法	同左
基準値（判定基準）	3.5未満 （+）5.0を超える （±）3.5以上5.0以下 （−）3.5未満	5.0未満 （+）10.0を超える （±）5.0以上10.0以下 （−）5.0未満
報告単位	U/mL	同左
報告範囲	0.5未満～200以上	0.5未満～240以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	144点/144点（免疫学的検査）	同左

新試薬と従来試薬の相関



		従来			
		−	±	+	合計
新	+	1	7	76	84
	±	2	2	0	4
	−	196	0	0	196
合計		199	9	76	284

陽性一致率　100.0%
陰性一致率　98.5%
判定一致率　96.5%

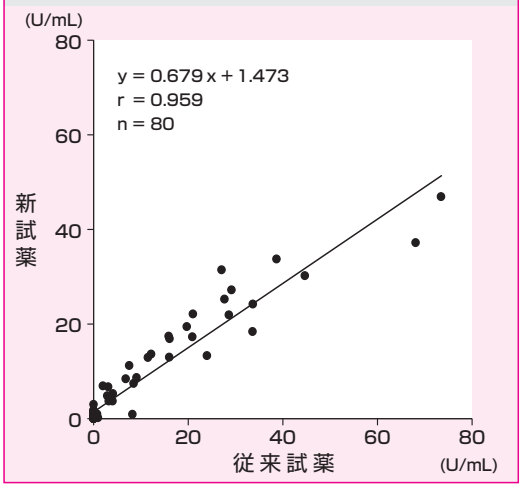
自社検討資料

● 抗アクアポリン4抗体（抗AQP-4抗体）

測定試薬を臨床診断上の精度向上を期した同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、基準値、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	13000	7954
検査項目名	抗アクアポリン4抗体	同左
統一コード	5G821-0000-023-023	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.3mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	3～9	同左
検査方法	EIA法	同左
基準値	3.0未満	5.0未満
報告単位	U/mL	同左
報告範囲	1.5未満～40.0以上	1.3未満～75.0以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	1000点/144点（免疫学的検査）	同左

新試薬と従来試薬の相関



		従来		
		陽性	陰性	合計
新	陽性	23	7	30
	陰性	1	49	50
合計		24	56	80

陽性一致率　95.8%
陰性一致率　87.5%
判定一致率　90.0%

自社検討資料

【検査方法の参考文献】

高橋利幸，他：医学と薬学 73，1297-1300，2016.

● サイトメガロウイルス抗原C10,C11（CMV抗原C10,C11）

本検査を自社測定に変更いたします。
なお、この変更に伴い、依頼（報告）コードNoを変更させていただきます。

	新	従来
依頼（報告）コードNo.	2846（親） （子）6975 判定 （子）6976 スライド−1 （子）6977 スライド−2	2664（親） （子）2691 判定 （子）2692 スライド−1 （子）2693 スライド−2
検査項目名	CMV抗原/C10C11	同左
統一コード	5F194-1421-019-173	同左
検査材料	血液	同左
検体必要量	5.0mL	同左
容器	B-7	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	間接酵素抗体法	同左
基準値	判定　：（−） スライド−1：0 スライド−2：0	同左
報告単位	スライド−1：細胞数 スライド−2：細胞数	同左
報告範囲	判定　：（−）、（+） スライド−1：0～最終値（陽性細胞数） スライド−2：0～最終値（陽性細胞数）	同左
報告桁数	スライド−1、スライド−2：整数	同左
測定場所	（株）ビー・エム・エル	北里大塚バイオメディカル アッセイ研究所
検査実施料/判断料	398点/144点（免疫学的検査）	同左
備考	＜曜日指定＞ 受託可能曜日：月～金 必ず採血当日にご提出ください。	同左

● 細胞数 - 髄液

細胞数表示の標準単位である「/μL」に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査方法、基準値、報告単位、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	13002	235
検査項目名	細胞数	同左
統一コード	1C030-0000-041-920	同左
検査材料	髄液	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	S-S	同左
検体の保存方法	冷蔵（凍結不可）	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	Fuchs-Rosenthal 計算盤法	鏡検法
基準値	5以下	0/3～15/3
報告単位	/μL	/mm^3
報告範囲	1以下～最終値、別紙報告	0/3～最終値、別紙報告
報告桁数	整数	なし
検査実施料/判断料	62点/34点（尿・糞便等検査）	同左

【検査方法の参考文献】

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 監修: 髄液検査技術教本, 2015.（丸善出版）

● アポリポ蛋白E 蛋白表現型（phenotype）

検査結果表記について、検出された表現型組合わせを、より正確な表記に変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	4213	同左
検査項目名	アポリポ蛋白E 蛋白表現型（phenotype）	同左
統一コード	3F206-0000-023-236	同左
検査材料	血清、血漿	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	血清 B-1→S-1 血漿 B-7→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	10～14	同左
検査方法	等電点電気泳動-イムノブロット法	同左
基準値	設定なし	同左
報告単位	設定なし	同左
報告様式	E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, E4/E4	E2/2, E3/2, E4/2, E3/3, E4/3, E4/4
報告桁数	文字	同左
検査実施料/判断料	未収載	同左

● アポリポ蛋白E 遺伝子型（genotype）

検査結果表記について、検出された遺伝子型組合わせを、より正確な表記に変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	5845	同左
検査項目名	アポリポ蛋白E 遺伝子型（genotype）	同左
統一コード	3F207-0000-019-951	同左
検査材料	血液（EDTA2K加血）	同左
検体必要量	2.0mL	同左
容器	B-30	同左
検体の保存方法	冷蔵、開封厳禁	同左
所要日数	3～12	同左
検査方法	Invader法	同左
基準値	設定なし	同左
報告単位	設定なし	同左
報告様式 【親展報告】	ε2/ε2, ε2/ε3, ε2/ε4, ε3/ε3, ε3/ε4, ε4/ε4	E2/2, E3/2, E4/2, E3/3, E4/3, E4/4
報告桁数	文字	同左
検査実施料/判断料	未収載	同左

検査内容の変更

《変更日：2017年4月1日（土）受付分より変更》

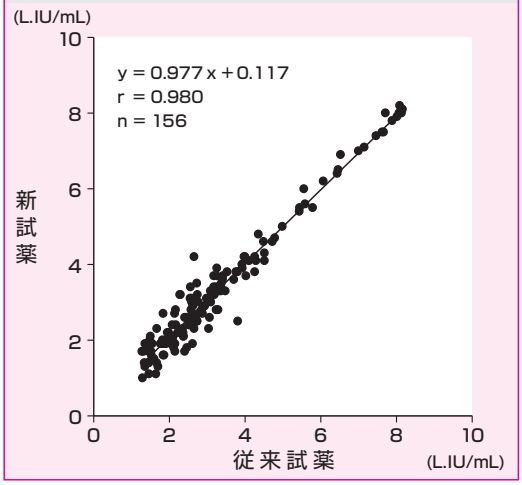
● HBV核酸定量（IU）

下記項目につきまして、従来試薬と同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼（報告）コードNo.	12890	同左
検査項目名	HBV核酸定量（IU）	同左
統一コード	5F015-1441-023-862	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	2.0mL	同左
容器	B-28	同左
検体の保存方法	凍結、開封厳禁	同左
所要日数	3～5	同左
検査方法	リアルタイムPCR法	同左
基準値	検出せず	同左
報告単位	L.IU/mL（LogIU/mL）	同左
報告範囲	検出せず、＜1.0+、1.0～9.1以上	検出せず、＜1.3+、1.3～8.2以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	287点/150点（微生物学的検査）	同左

【検査方法の参考文献】
菅原昌章，他：医学と薬学 73，1329-1339，2016.

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

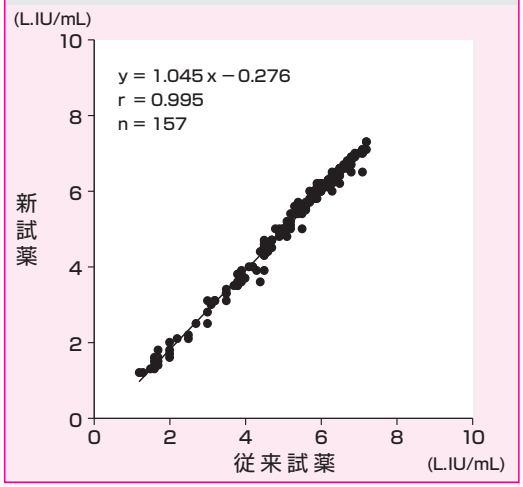
また、日本肝臓学会が要望するIU単位表記に統一するため、依頼コードNo.6676「HBV-DNA定量/リアルタイムPCR法」報告単位「LC/mL」は、2017年3月31日（金）受付分をもちまして検査受託及び併記報告を中止させていただきます。
依頼コードNo.12890「HBV核酸定量（IU）」への変更をお願いいたします。
（本 Information の「検査の受託中止」ページ、及び弊社 Information No.2016-30 をご参照ください。）

● HCV核酸定量（HCV-RNA定量/リアルタイムPCR法）

従来試薬と同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、報告範囲を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	5147	同左
検査項目名	HCV核酸定量	同左
統一コード	5F360-1453-023-875	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	2.0mL	同左
容器	B-28	同左
検体の保存方法	凍結、開封厳禁	同左
所要日数	3～4	同左
検査方法	リアルタイムPCR法	同左
基準値	検出せず	同左
報告単位	L.IU/mL	同左
報告範囲	検出せず、＜1.2＋ 1.2～8.1以上	検出せず、＜1.2＋ 1.2～8.0以上
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	450点/150点（微生物学的検査）	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

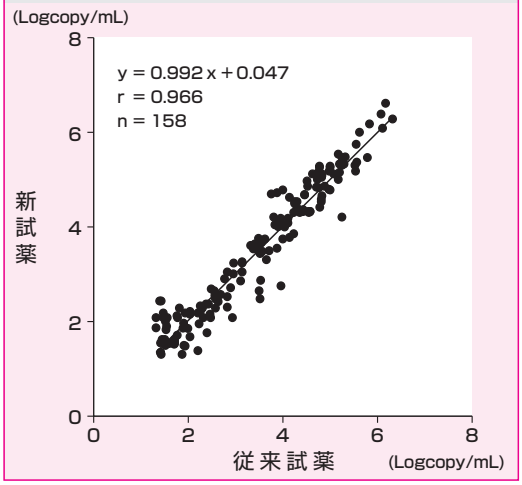
菅原昌章, 他: 医学と薬学 73, 1329-1339, 2016.

● HIV-1核酸定量（HIV-1RNA定量/リアルタイムPCR法）

従来試薬と同等の性能を有する同一メーカーの改良試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、検体必要量を変更させていただきます。

	新	従来
依頼コードNo.	5148	同左
検査項目名	HIV-1核酸定量/リアル	同左
統一コード	5F500-1453-022-875	同左
検査材料	血漿	同左
検体必要量	2.0mL	3.5mL
容器	B-26	同左
検体の保存方法	冷蔵、開封厳禁	同左
所要日数	3～5	同左
検査方法	リアルタイムPCR法	同左
基準値	検出せず	同左
報告単位	copy/mL	同左
報告範囲	20～9999999	同左
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	520点/150点（微生物学的検査）	同左
備考	【親展報告】 親展報告の対象項目です。	同左

新試薬と従来試薬の相関



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

目崎和久, 他: 医学と薬学 73, 705-709, 2016.

● 所要日数変更一覧

測定スケジュールを見直し、下記検査項目の所要日数を変更させていただきます。

依頼コードNo.	検査項目名	新	従来
6463	アミオダロン	3～5	3～7
4238	レベチラセタム	3～4	3～5
165	CEA/CLIA（癌胎児性抗原）	1～3	2～3
166	AFP/CLIA（α-フェトプロテイン）	1～3	2～3

● 報告書への基準値表示の変更

報告書における基準値の表示を見直し、下記検査項目の表示を変更させていただきます。

依頼コードNo.	検査項目名	新	従来
489	リポ蛋白(a)（Lp(a)）	40.0以下	0.0～40.0
1061	アセトン-尿	2.3以下	0.0～2.3
1060	メタノール-尿	2.9以下	0.0～2.9
4762	SCC抗原（扁平上皮癌関連抗原）	1.5以下	0.0～1.5
6944	血清アミロイドA蛋白(SAA)	8.0以下	0.0～8.0

● 報告書への単位表示の変更

報告書における単位の表示を見直し、下記検査項目を変更させていただきます。

依頼コードNo.	検査項目名	新	従来
7650	単純ヘルペス(HSV)1型/NT-髄液	親コードの単位表示を削除	親コードに単位表示あり(倍)
7660	単純ヘルペス(HSV)2型/NT-髄液	親コードの単位表示を削除	親コードに単位表示あり(倍)

検査の受託中止

《最終受託日：2017年3月31日（金）受付分まで》

下記項目につきまして測定試薬販売中止、項目の統合、保険点数削除などの理由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。

●代替項目あり

受託中止項目			代替項目	
依頼コードNo.	検査項目名	中止理由	依頼コードNo.	検査項目名
540	リポ蛋白分画/HPLC法	（CDC/CRMLNによる）国際的な脂質標準化システムに対応する分析内容への変更のため	12958	リポ蛋白分画/HPLC法
セットコード 9194	胃の健康度ABC分類	日本ヘリコバクター学会からの注意喚起への対応のため	12891	胃がんリスク層別化検査ABC分類（別途、新規受託項目としてご案内いたします。）
2187	アルベカシン	日本化学療法学会・日本TDM学会のガイドライン記載値対応のため	12976	アルベカシン
1680	テイコプラニン		13006	テイコプラニン
673	テオフィリン	日本アレルギー学会のガイドライン記載値対応のため	12974	テオフィリン
2321	成長ホルモン（GH）	成長科学協会が示す「補正式」による換算が不要な試薬への変更のため	43311	成長ホルモン（GH）/ECLIA
887	CEA（癌胎児性抗原）	項目統合のため	165	CEA/CLIA（癌胎児性抗原）
886	α-フェトプロテイン（AFP）		166	AFP/CLIA（α-フェトプロテイン）
4796	CA125		836	CA125/CLIA
4797	CA15-3		837	CA15-3/CLIA
685	CA19-9		746	CA19-9/CLIA
3527	PSA-ACT	現行試薬販売中止のため	3917	PSA-ACT/CLIA
727	α_1-マイクログロブリン（α_1MG）-血清		12977	α_1-マイクログロブリン（α_1MG）-血清
86	α_1-マイクログロブリン（α_1MG）-尿		11239	α_1-マイクログロブリン（α_1MG）-尿
862	β_2-マイクログロブリン（β_2MG）-血清	測定試薬変更のため	12978	β_2-マイクログロブリン（β_2MG）-血清
67	β_2-マイクログロブリン（β_2MG）-尿		11240	β_2-マイクログロブリン（β_2MG）-尿
794	IgG_4（IgGサブクラス）		12969	IgG_4/TIA
1643	抗RNP抗体定量（抗U1-RNP抗体定量）	現行試薬販売中止のため	11616	抗U1RNP抗体定量
7954	抗アクアポリン4抗体（抗AQP-4抗体）		13000	抗アクアポリン4抗体（抗AQP-4抗体）
2664	サイトメガロウイルス抗原C10,C11（CMV抗原C10,C11）	検査場所の変更に伴う依頼コードNo.再設定のため	2846	CMV抗原/C10C11
6676	HBV核酸定量/リアルタイムPCR法（HBV-DNA定量/リアル）	日本肝臓学会が要望するIU単位表記に対応するため	12890	HBV核酸定量（IU）

受託中止項目			代替項目	
依頼コードNo.	検査項目名	中止理由	依頼コードNo.	検査項目名
235	細胞数-髄液	単位表記変更に伴う、依頼コードNo.再設定のため	13002	細胞数-髄液
212	精子数-精液	日本泌尿器科学会のガイドライン等に準拠した項目への変更のため	13004	精子濃度-精液 （別途、新規受託項目としてご案内いたします。）
213	奇形精子率-精液		13005	精子正常形態率-精液 （別途、新規受託項目としてご案内いたします。）
6469	ゲノム不安定性試験 （マイクロサテライト不安定性検査）	測定試薬変更のため	11595 11596	マイクロサテライト不安定性検査（HNPCC） マイクロサテライト不安定性検査 （別途、新規受託項目としてご案内いたします。）

●代替項目なし

受託中止項目			関連項目	
依頼コードNo.	検査項目名	中止理由	依頼コードNo.	検査項目名
494	ACP（酸ホスファターゼ）	保険点数削除および現行試薬販売中止のため		なし
733	エルシニア・エンテロコリチカ抗体	現行試薬販売中止のため		なし
7119	HPV核酸検出（HPV-DNA）高リスク型/Invader		12904	HPV-RNA高リスク型/TMA （弊社 Information No.2016-38をご参照ください。）
6913	ST毒素原性大腸菌			なし
3964	ITPA遺伝子多型解析			なし
2865	UGT1A1＊27（686C>A）			なし