

## 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 平成 25 年 12 月 6 日（金）ご依頼分より

■ 変更項目

	カテコールアミン3分画（尿中）	抗デスマグレイン1抗体
	VMA（尿中）	抗デスマグレイン3抗体
	HVA（尿中）	抗BP180抗体 （血清中抗BP180NC16a抗体）
	メタネフリン分画（尿中）	ビタミンB1
	麻疹ウイルスI gM〔E I A〕	インタクトI型プロコラーゲン-N- プロペプチド（Intact PINP）
	単純ヘルペスウイルスI gM〔E I A〕	

●変更一覧表

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現	備考								
0129 1	カテコールアミン 3分画（尿中）	備考	<p>所定量の専用蓄尿添加剤を入れた蓄尿瓶に尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。酸性蓄尿されていないものはデータに影響がみられますので、必ず専用蓄尿添加剤を入れてください。 &amp;や</p> <p>*尿中アミノ酸分析は、<u>従来通りの6N塩酸での蓄尿となります*</u></p>	<p>あらかじめ、6N塩酸約20mLを入れた蓄尿瓶の中へ尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。なお、尿量があらかじめ少ないと予想される場合には尿100mLに対して6N塩酸1mLの割合で入れてください。酸性蓄尿されていないものはデータ低下が見られますので必ず酸性蓄尿(pH1.0~3.0)してください。&amp;や</p>	劇物を含まない蓄尿添加剤の採取方法表記への変更。								
0134 0	VMA（尿中）												
0856 1	HVA（尿中）												
0137 1	メタネフリン分画 （尿中）												
5142 0	麻疹ウイルス IgM 〔EIA〕	測定 試薬	詳細は6ページをご参照ください。		非特異を軽減した改良試薬への変更。								
5136 3	単純ヘルペスウイルスIgM〔EIA〕												
2998 4	抗デスマグレイン1 抗体	検査 方法	CLEIA	ELISA	測定範囲の広い測定試薬への変更。検査方法、基準値、単位、備考の変更。								
		基準値	20.0 未満	<p>14 未満 判定基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Index</th> <th>判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14 未満</td> <td>陰性 (-)</td> </tr> <tr> <td>14~20 未満</td> <td>判定保留 (±)</td> </tr> <tr> <td>20 以上</td> <td>陽性 (+)</td> </tr> </tbody> </table>		Index	判定	14 未満	陰性 (-)	14~20 未満	判定保留 (±)	20 以上	陽性 (+)
		Index	判定										
		14 未満	陰性 (-)										
14~20 未満	判定保留 (±)												
20 以上	陽性 (+)												
単位	U/mL	なし											
備考	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし											
2999 1	抗デスマグレイン3 抗体	検査 方法	CLEIA	ELISA	測定範囲の広い測定試薬への変更。検査方法、基準値、単位、備考の変更。								
		基準値	20.0 未満	<p>7 未満 判定基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Index</th> <th>判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7 未満</td> <td>陰性 (-)</td> </tr> <tr> <td>7~20 未満</td> <td>判定保留 (±)</td> </tr> <tr> <td>20 以上</td> <td>陽性 (+)</td> </tr> </tbody> </table>		Index	判定	7 未満	陰性 (-)	7~20 未満	判定保留 (±)	20 以上	陽性 (+)
		Index	判定										
		7 未満	陰性 (-)										
7~20 未満	判定保留 (±)												
20 以上	陽性 (+)												
単位	U/mL	なし											
備考	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし											

項目コード No.	検査項目	変更箇所	新	現	備考
6211 1	抗 BP180 抗体 (血清中抗 BP180NC16a 抗体)	検査 方法	CLEIA	ELISA	測定範囲の広い測定試薬への変更。検査方法、基準値、単位、備考の変更。
		基準値	9.0 未満	9 未満	
		単位	U/mL	なし	
		備考	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし	
0025 8	ビタミン B1	検査 方法	LC/MS/MS	HPLC	精度の高い検査方法への変更。
6206 2	インタクト I 型 プロコラーゲン-N -プロペプチド (Intact PINP)	基準値	男性 19.0 ~ 83.5 閉経前女性 <u>17.1 ~ 64.7</u> 閉経後女性 <u>21.9 ~ 79.1</u> ( $\mu$ g/L)	男性 19.0 ~ 83.5 閉経前女性 14.9 ~ 68.8 閉経後女性 27.0 ~ 109.3 ( $\mu$ g/L)	ガイドライン記載の基準値への変更。

## ● 蓄尿検査項目4項目

下記検査におきまして、安全性の観点から劇物を含有していない蓄尿添加剤について、一昨年前(2011年)にご案内いたしました。一部の検体でデータ影響が確認されたため、一時実施を見送りさせていただきました。その後の検討およびメーカーの製品改良の結果、酸性の蓄尿添加剤が製品化されたので、改めてご案内申し上げます。長期間におよぶ延期となり、大変ご迷惑おかけいたしましたことをお詫び申し上げます。

### 変更対象項目

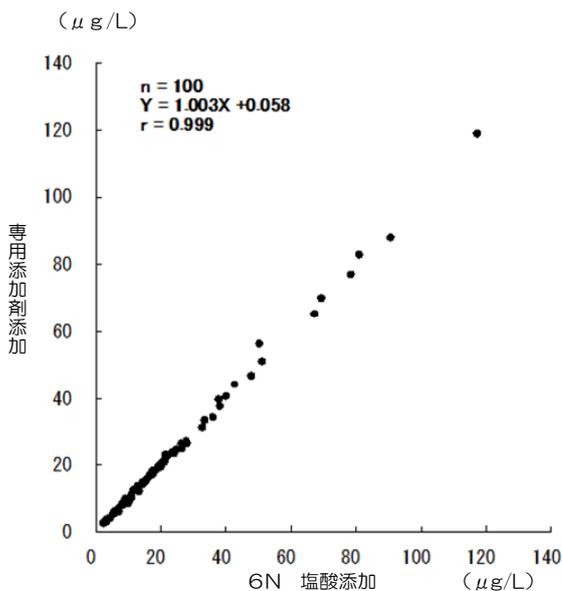
項目コード	検査項目
0129 1	カテコールアミン3分画 (尿中) (A: アドレナリン NA: ノルアドレナリン DA: ドパミン)
0134 0	VMA (尿中)
0856 1	HVA (尿中)
0137 1	メタネフリン分画 (尿中) (MN: メタネフリン、NMN: ノルメタネフリン)

変更箇所	新	現
備考	所定用量の専用蓄尿添加剤を入れた蓄尿瓶に尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。酸性蓄尿されていないものはデータに影響がみられますので、必ず専用蓄尿添加剤をいれてください。 &ヤ	あらかじめ、6N塩酸約20mLを入れた蓄尿瓶の中へ尿を24時間蓄尿し、よく混和後必要量をご提出ください。なお、尿量があらかじめ少ないと予想される場合には尿100mLに対して6N塩酸1mLの割合で入れてください。酸性蓄尿されていないものはデータ低下が見られますので必ず酸性蓄尿(pH1.0~3.0)してください。 &ヤ

## ▼ 現試薬と新試薬の比較

### カテコールアミン3分画 (尿中)

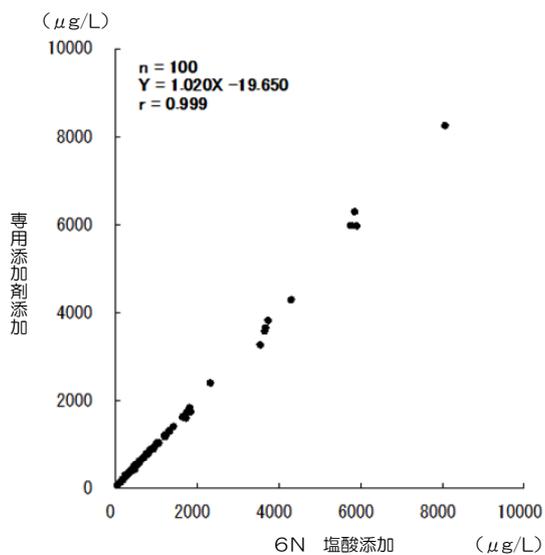
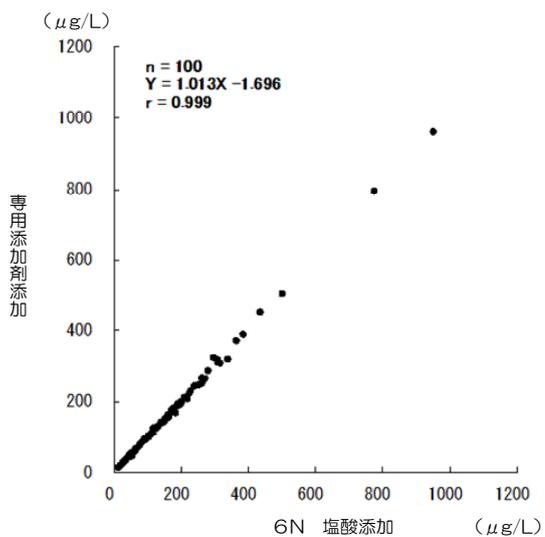
#### ①アドレナリン



カテコールアミン3分画（尿中）

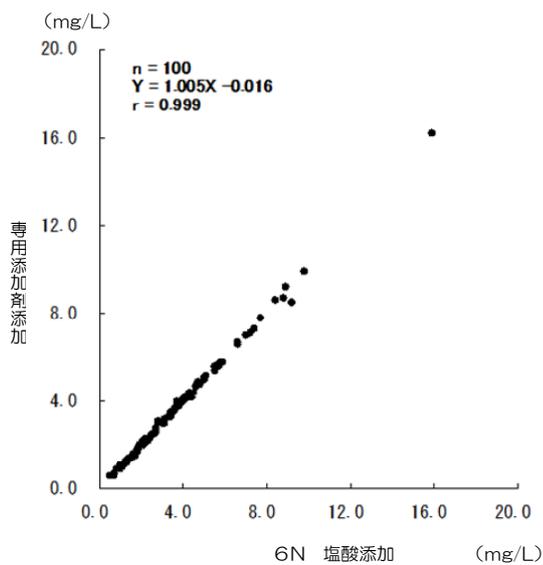
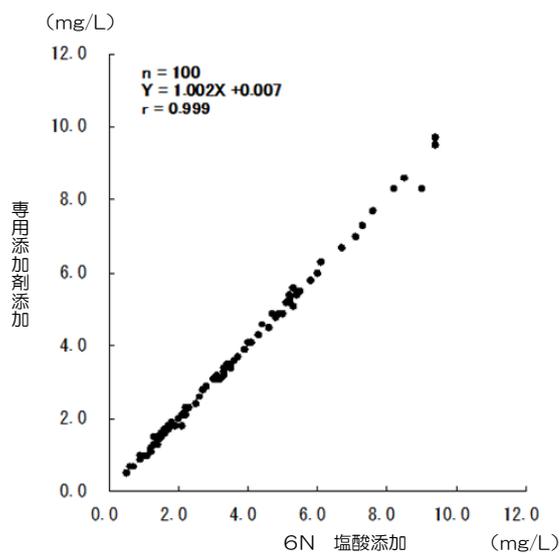
②ノルアドレナリン

③ドーパミン



VMA（尿中）

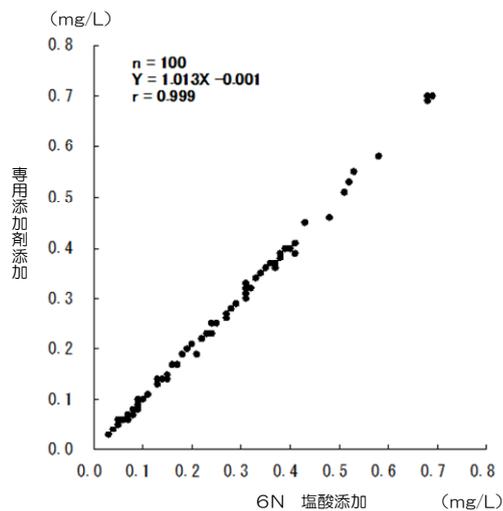
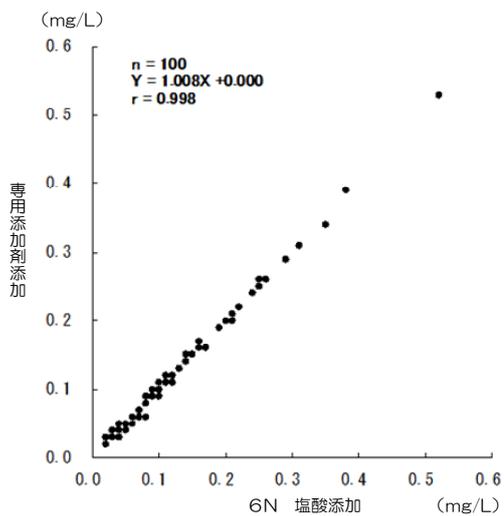
HVA（尿中）



メタネフリン分画（尿中）

①メタネフリン

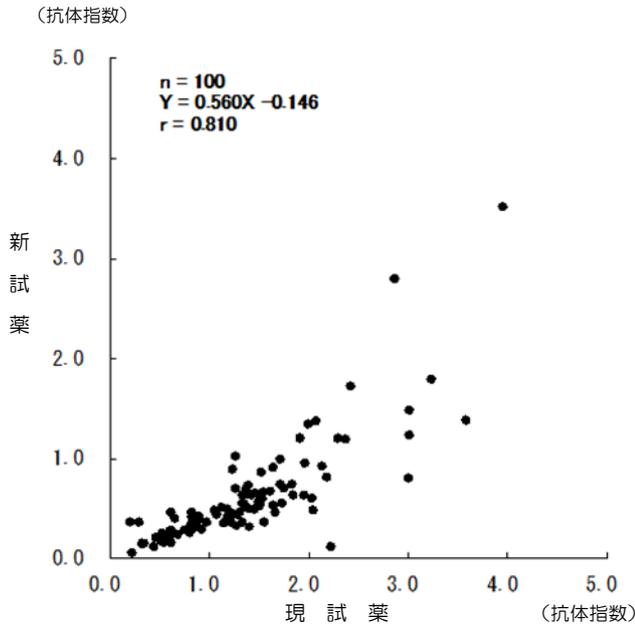
②ノルメタネフリン



- 麻疹ウイルスIgM〔EIA〕
- 単純ヘルペスウイルスIgM〔EIA〕

本検査におきまして、非特異を軽減した改良試薬に変更させていただきます。  
検査要項等の変更は一切ございません。

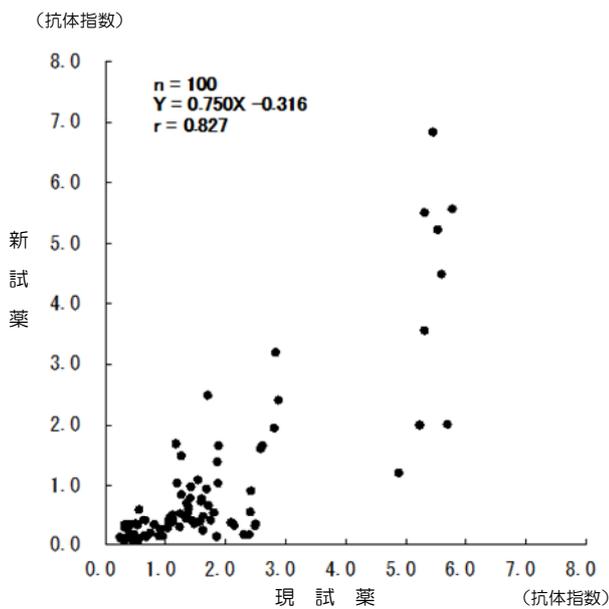
▼現試薬と新試薬の比較  
麻疹ウイルスIgM〔EIA〕



		抗体指数	現試薬			計
			陽性	判定保留	陰性	
		抗体指数	1.21以上	0.80~1.20	0.80未満	
改良試薬	陽性	1.21以上	11	0	0	11
	判定保留	0.80~1.20	10	0	0	10
	陰性	0.80未満	39	19	21	79
計			60	19	21	100

(n=100)  
判定一致率:32.0%

単純ヘルペス IgM〔EIA〕



		抗体指数	現試薬			計
			陽性	判定保留	陰性	
		抗体指数	1.21以上	0.80~1.20	0.80未満	
改良試薬	陽性	1.21以上	18	1	0	19
	判定保留	0.80~1.20	6	1	0	7
	陰性	0.80未満	28	11	35	74
計			52	13	35	100

(n=100)  
判定一致率:54.0%

▼参考文献（臨床的意義）

庵原 俊昭, 他: 医学と薬学 69(6): 969~975, 2013. (麻疹ウイルスIgM)  
川名 尚, 他: 医学と薬学 69(3): 517~522, 2013. (単純ヘルペスウイルスIgM)

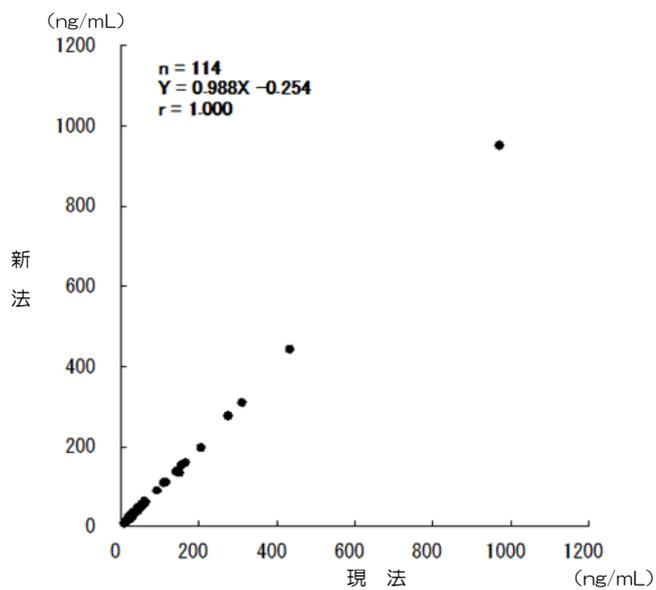
## ● ビタミンB1

本検査におきまして、夾雑物の影響が少ない質量分析法に変更いたします。

項目コード No.	検査項目	検査項目	新	現
00258	ビタミンB1	検査方法	LC/MS/MS	HPLC

### ▼現法と新法の比較

#### ビタミンB1



● 抗デスマグレイン1抗体  
● 抗デスマグレイン3抗体

本検査におきまして、測定範囲が広く、定量性が向上された試薬に変更いたします。  
併せて、検査方法、基準値、単位、備考を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。

項目コード No.	検査項目	検査項目	新	現
2998 4	抗デスマグレイン 1抗体	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値	20.0未満	14未満 判定基準：下記参照
		単位	U/mL	なし
		備考	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし
2999 1	抗デスマグレイン 3抗体	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値	20.0未満	7未満 判定基準：下記参照
		単位	U/mL	なし
		備考	不活化（非働化）検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし

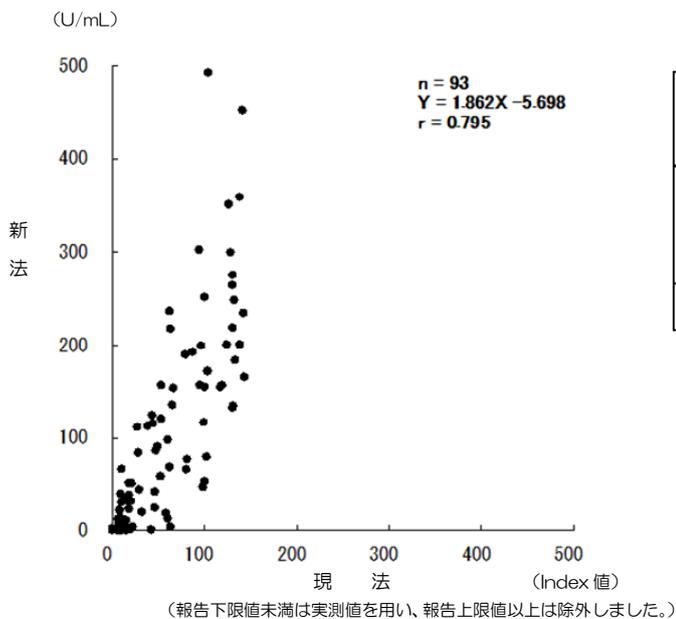
抗デスマグレイン1抗体 現判定基準

Index	判定
14未満	陰性 (-)
14~20未満	判定保留 (±)
20以上	陽性 (+)

抗デスマグレイン3抗体 現判定基準

Index	判定
7未満	陰性 (-)
7~20未満	判定保留 (±)
20以上	陽性 (+)

▼抗デスマグレイン1抗体 現法と新法の比較

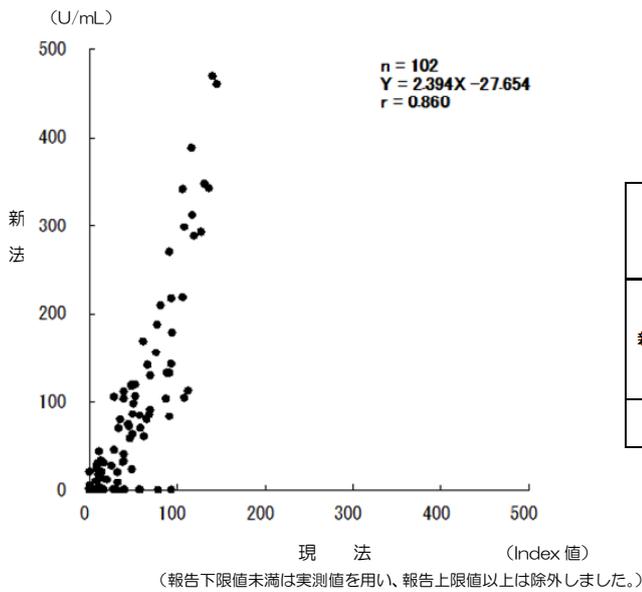


【参考資料】

		現試薬			計
		陽性 (Index値 20以上)	判定保留 (Index値 14~20未満)	陰性 (Index値 14未満)	
新試薬	陽性 (20.0U/mL以上)	66	6	5	77
	陰性 (20.0U/mL未満)	7	5	15	27
計		73	11	20	104

(n=104)  
一致率: 87.1%

▼抗デスモグレイン3抗体 現法と新法の比較



【参考資料】

		現試薬			計
		陽性 (Index値 20以上)	判定保留 (Index値 7~20未満)	陰性 (Index値 7未満)	
新試薬	陽性 (20.0U/mL以上)	74	7	1	82
	陰性 (20.0U/mL未満)	10	22	7	39
計		84	29	8	121

(n=121)  
一致率:88.0%

● 抗BP180抗体（血清中抗BP180NC16a抗体）

本検査におきまして、測定範囲が広く、定量性が向上された試薬に変更いたします。併せて、検査方法、基準値、単位、備考を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。

項目J-ド No.	検査項目	検査項目	新	現
62111	抗BP180抗体 (血清中抗BP180NC16a抗体)	検査方法	CLEIA	ELISA
		基準値	9.0未満	9未満
		単位	U/mL	なし
		備考	不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	なし

▼現法と新法の比較

