

検体検査内容変更のお知らせ (LD/ALPアイソザイム等)

21-P015 (2021 Apr.)

[1/21]

サポートライン
2147

このたび、別掲の検査項目（外注検査）について、検査方法・基準値・所要日数等を変更させていただきます。

診療科のみなさまには、ご理解いただきますようよろしくお願いいたします。

2021年 4月 1日（木） 受託分より

（一部項目は 3月31日（水）受託分より）

- 内容変更となる検査項目：以下別掲の通り
- 検査場所：LSIメディエンス（外注）
- 変更点の概要

検査項目	変更内容	新	旧
第ⅩⅢ因子	検査試薬	ラテックス凝集比濁法 (試薬のみ変更)	ラテックス凝集比濁法
LDアイソザイム	基準値	LD1 : 20.0 - 31.0 % LD2 : 28.8 - 37.0 % LD3 : 21.5 - 27.6 % LD4 : 6.3 - 12.4 % LD5 : 5.4 - 13.2 %	LD1 : 17.3 - 30.3 % LD2 : 30.0 - 39.7 % LD3 : 19.0 - 25.6 % LD4 : 6.2 - 12.3 % LD5 : 4.9 - 13.9 %
ALPアイソザイム	検査方法	アガロースゲル電気泳動 (試薬のみ変更)	アガロースゲル電気泳動
	基準値	ALP1 : 0.0 - 5.3 % ALP2 : 36.6 - 69.2 % ALP3 : 25.2 - 54.2 % ALP4 : (設定なし) % ALP5 : 0.0 - 18.1 %	ALP1 : 0.0 - 2.0 % ALP2 : 26.3 - 65.0 % ALP3 : 34.6 - 62.4 % ALP4 : (設定なし) % ALP5 : 0.0 - 18.4 %



検体検査内容変更のお知らせ (LD/ALPアイソザイム等)

21-P015 (2021 Apr.)

[2/21]

サポートライン
2147

- 変更点の概要 (承前)

検査項目	変更内容	新	旧
アミノ酸分画	検査方法	LC-MS/MS	HPLC
	報告成分	別掲参照 (新規5成分を追加)	別掲参照
	基準値	別掲参照	別掲参照
ポルフォビリノーゲン (再外注先の変更のため) (3月31日受託分より)	所要日数	7~13日	5~8日
I型コラーゲン架橋-N末端 テロペプチド[尿]	検査方法	CLEIA	EIA
	報告成分	クレアチニン補正值 濃度 クレアチニン濃度	クレアチニン補正值 濃度
ループスアンチコアグラント	検査方法	希釈ラッセル蛇毒時間法 (試薬のみ変更)	希釈ラッセル蛇毒時間法
	基準値	1.2 以下 (Normalized Ratio)	T1/2比 1.3 未満



第XIII因子

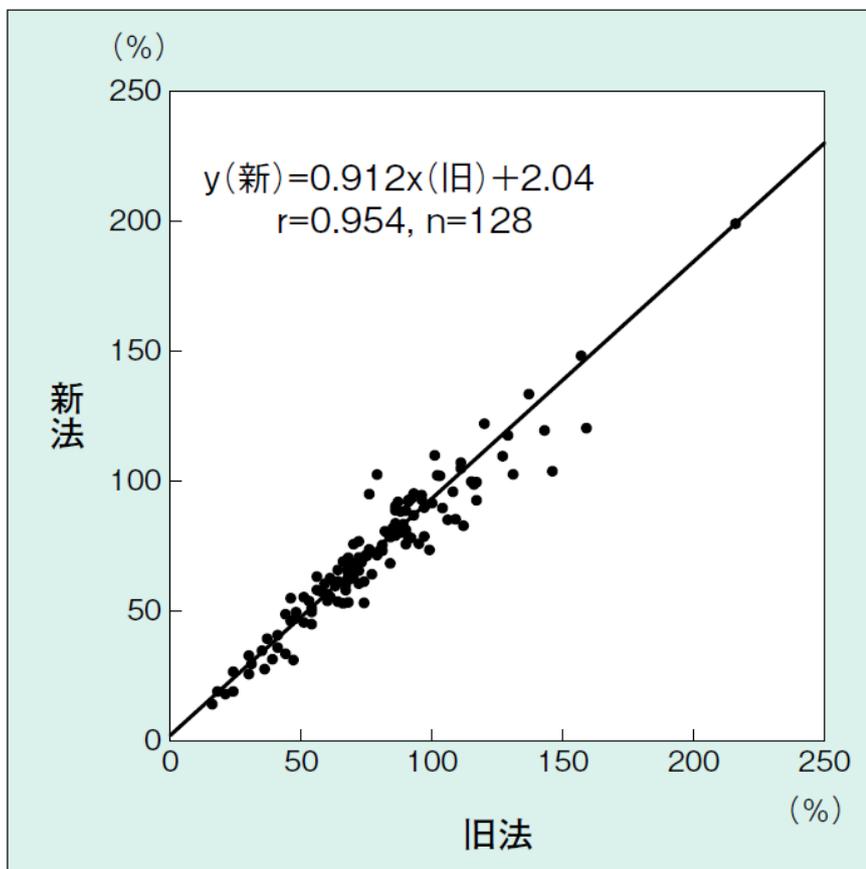
21-P015 (2021 Apr.)

[3/21]

サポートライン
2147

第XIII因子の測定試薬を、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します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はありません。

検査項目	変更内容	新	旧
第XIII因子	検査試薬	ラテックス凝集比濁法 (試薬のみ変更)	ラテックス凝集比濁法



LSIメディエンス検討



LD / ALPアイソザイム (1/3)

21-P015 (2021 Apr.)

[4/21]

サポートライン
2147

LDアイソザイムの基準値を、試薬添付文書に記載の基準値に変更いたします。

また、ALPアイソザイムの測定試薬を、同一メーカーが販売するIFCC法に対応した試薬に変更し、基準値は測定試薬の添付文書の記載値とします。

検査項目	変更内容	新	旧
LDアイソザイム	基準値	LD1 : 20.0 - 31.0 %	LD1 : 17.3 - 30.3 %
		LD2 : 28.8 - 37.0 %	LD2 : 30.0 - 39.7 %
		LD3 : 21.5 - 27.6 %	LD3 : 19.0 - 25.6 %
		LD4 : 6.3 - 12.4 %	LD4 : 6.2 - 12.3 %
		LD5 : 5.4 - 13.2 %	LD5 : 4.9 - 13.9 %
ALPアイソザイム	検査方法	アガロースゲル電気泳動 (試薬のみ変更)	アガロースゲル電気泳動
	基準値	ALP1 : 0.0 - 5.3 %	ALP1 : 0.0 - 2.0 %
		ALP2 : 36.6 - 69.2 %	ALP2 : 26.3 - 65.0 %
		ALP3 : 25.2 - 54.2 %	ALP3 : 34.6 - 62.4 %
		ALP4 : (設定なし) %	ALP4 : (設定なし) %
		ALP5 : 0.0 - 18.1 %	ALP5 : 0.0 - 18.4 %
		ALP6 : (設定なし) %	ALP6 : (設定なし) %



LD / ALPアイソザイム (2/3)

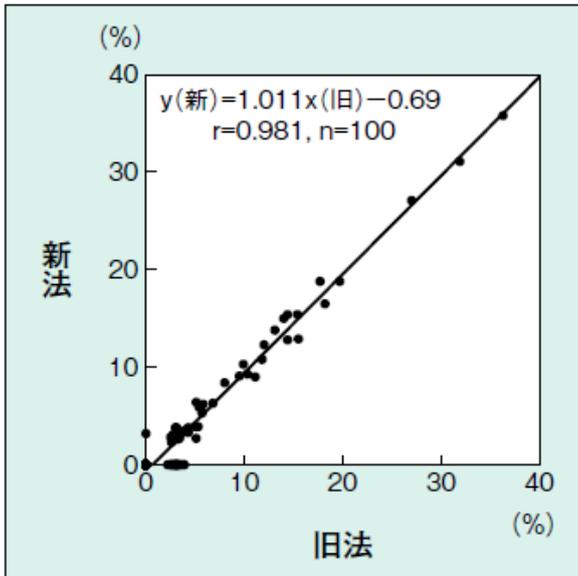
21-P015 (2021 Apr.)

[5/21]

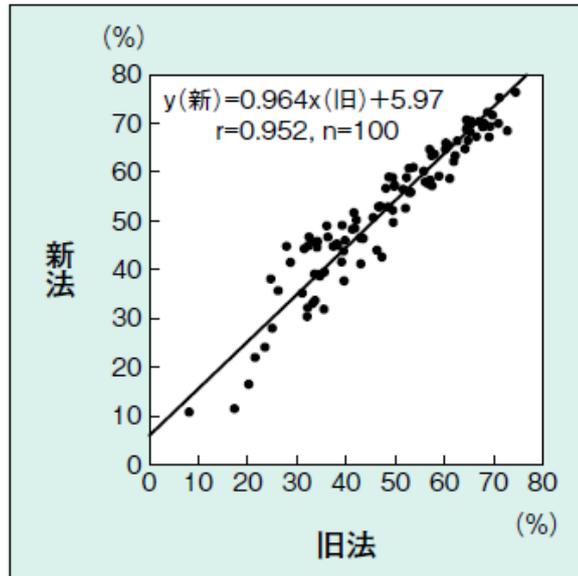
サポートライン
2147

- ALPアイソザイムの相関

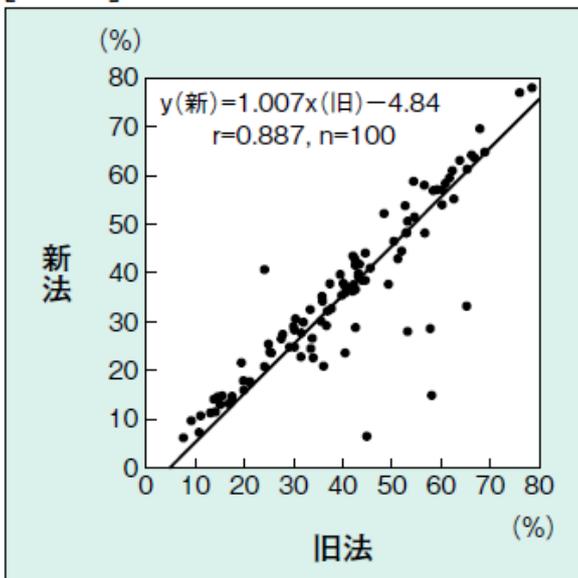
[ALP1]



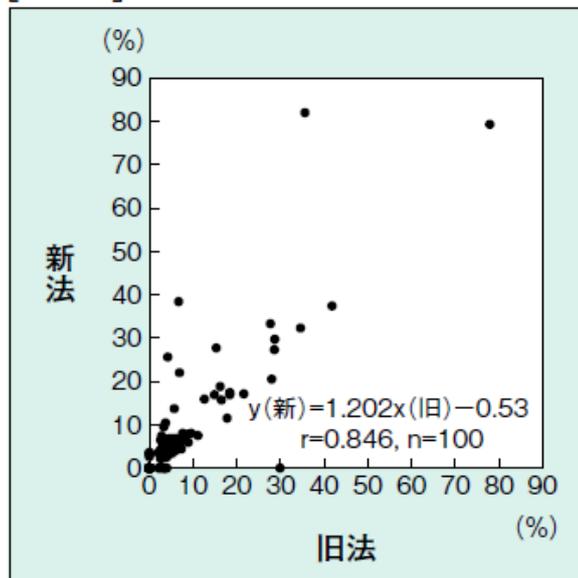
[ALP2]



[ALP3]



[ALP5]



ALP（院内測定）及びLD（院内測定）は、2020年8月1日よりIFCC法試薬にて測定を開始しております。主な領域および疾患でのIFCC法への変更後の値については、以下ようになります。

● ALP

● 健康診断

血液型B, O型の一部で頻発する傾向にあった疾患と関連しない上昇の多くが解消され、肝および骨疾患の臨床的意義が向上します。

● 肝疾患

JSCC法ではノイズ的要素が高かった血液型B, O型の一部に出現する小腸型ALPを低く抑えることから、肝疾患への特性が増し、生理的変動も縮小します。

● 骨疾患

ALPは乳児期および小児期の低ホスファターゼ症（HPP：hypophosphatasia）の診断に欠かせませんが、海外と同一の測定法となることから、世界的な情報共有が可能となり、治療ガイドラインの有用性が向上します。

癌の骨転移や慢性腎疾患などの骨代謝異常の指標の一つとして海外も含めた利用価値が向上します。

● 妊婦

従来JSCC法に比較してIFCC法では胎盤型の反応性が高くなります。

妊娠週数が増すと胎盤型が増加し、肝型との比率も変化することからJSCC法とIFCC法の相関は一律とはならず解離します。

● LD

LD5が少ない場合は、JSCC法とIFCC法でほぼ違いはありませんが、LD5が増加するに従い、IFCC法で低値傾向となることにご留意ください。

● 心疾患

心筋に多く含まれるLD1およびLD2が優位であり、IFCC法への変更後は高値傾向となります。

● 血液疾患

白血病では、LD2およびLD3が優位とされています。そのためIFCC法への変更後の測定値の変動は許容誤差範囲内です。

● 肝疾患

肝疾患では、LD5が優位となるため、IFCC法への変更後の測定値は10～20%低値傾向となります。



アミノ酸分画 (1/13)

21-P015 (2021 Apr.)

[7/21]

サポートライン
2147

アミノ酸分画の検査方法をHPLC法からLC-MS/MS法に変更し、新規の報告成分として、グリシルプロリン、ホモシトルリン、S-スルホシステイン、キヌレニン、アルギニノコハク酸の5成分を追加します。

検査項目	変更内容	新	旧
アミノ酸分画	検査方法	LC-MS/MS	HPLC
	報告成分	別掲参照 (新規5成分を追加)	別掲参照
	基準値	別掲参照	別掲参照

● 新規5成分について

稀な先天性代謝異常症を特定するマーカーとなります。

新規成分	臨床的意義	
グリシルプロリン (Gly-Pro)	プロリダーゼ欠損症	常染色体潜性 (劣性) 遺伝
	約100~200万人に1人. ジペプチド (グリシンとプロリンが結合) を加水分解するプロリダーゼの欠損によって発症する.	
ホモシトルリン (hCit)	ホモシトルリン尿症	常染色体潜性 (劣性) 遺伝
	100人未満. ミトコンドリア膜に局在するオルニチン輸送蛋白 (ORNT1) の欠損により生じる. 本症同様に血中オルニチン高値を呈するオルニチン血症との鑑別に有用.	
S-スルホシステイン (SSC)	亜硫酸酸化酵素欠損症	常染色体潜性 (劣性) 遺伝
	発生頻度不明. 亜硫酸酸化酵素が欠損することにより, 脳内に毒性の強い亜硫酸が大量に蓄積して重篤な脳障害を引き起こす.	
キヌレニン (Kyn)	ヒドロキシキヌレニン尿症	常染色体潜性 (劣性) 遺伝
	トリプトファンからナイアシンを生合成するキヌレニン経路におけるキヌレニナーゼSの欠損により生じる.	
アルギニノコハク酸 (ASA)	アルギニノコハク酸尿症	常染色体潜性 (劣性) 遺伝
	7万人に1人. 尿素サイクルの四段階目の酵素であるアルギニノコハク酸をアルギニンとフマル酸に分解するアルギニノコハク酸分解酵素 (AL) の欠損により, 高アンモニア血症をきたす.	



アミノ酸分画 (2/13)

21-P015 (2021 Apr.)

[8/21]

サポートライン
2147

● 変更後の報告成分と基準値

	成分名		血漿 (nmol/mL)		尿 (μmol/L)	
			新	旧	新	旧
1	タウリン	Tau	34.5 - 80.6	35.2 - 70.0	23.3 - 2349	132.8 - 2045
2	ホスフォエタノールアミン	PEA	5.0 以下	ND	65.5 以下	5.9 - 76.6
3	アスパラギン酸	Asp	5.7 以下	3.2 未満	13.8 以下	18.8 未満
4	ヒドロキシプロリン	Hyp	19.7 以下	5.4 - 18.2	20.2 以下	11.7 未満
5	トレオニン	Thr	89.2 - 241.6	89.2 - 205.0	28.7 - 788.8	29.5 - 455.8
6	セリン	Ser	78.4 - 200.1	91.5 - 161.8	56.4 - 1062	74.0 - 817.2
7	アスパラギン	Asn	37.7 - 78.5	40.8 - 76.5	20.6 - 361.8	24.2 - 316.9
8	グルタミン酸	Glu	13.3 - 86.7	10.8 - 44.4	33.6 以下	5.1 - 84.6
9	グルタミン	Gln	503.4 - 851.4	488.2 - 733.1	57.8 - 1439	93.7 - 1184
10	サルコシン	Sarco	5.0 以下	ND	12.7 以下	ND
11	α-アミノアジピン酸	α-AAA	5.0 以下	ND	117.2 以下	10.1 - 72.4
12	プロリン	Pro	89.8 - 304.7	89.6 - 258.8	42.0 以下	11.5 未満
13	グリシン	Gly	136.8 - 397.7	153.2 - 362.1	277.7 - 4443	263.3 - 3386
14	アラニン	Ala	253.6 - 601.9	239.9 - 510.2	38.4 - 956.7	47.8 - 803.5
15	シトルリン	Cit	18.2 - 50.1	20.4 - 44.8	34.4 以下	21.7 未満
16	α-アミノ-n-酪酸	α-AnBA	11.2 - 40.1	11.0 - 25.7	33.7 以下	2.2 - 27.9
17	バリン	Val	162.9 - 351.4	158.4 - 287.7	5.1 - 94.4	8.0 - 78.9
18	シスチン	Cys	34.9 - 77.7	36.5 - 56.0	221.8 以下	8.6 - 124.7
19	メチオニン	Met	18.1 - 43.5	19.2 - 32.7	25.1 以下	2.6 - 37.8
20	シスタチオニン	Cystio	5.0 以下	ND	58.4 以下	3.4 - 50.1
21	イソロイシン	Ile	44.9 - 120.3	41.3 - 84.9	30.9 以下	3.0 - 28.8
22	ロイシン	Leu	84.4 - 200.2	80.9 - 154.3	77.5 以下	6.0 - 61.8
23	チロシン	Tyr	46.7 - 103.6	50.2 - 82.6	10.0 - 263.6	21.5 - 255.1
24	β-アラニン	β-ALA	8.0 以下	7.7 未満	84.6 以下	56.9 未満
25	フェニルアラニン	Phe	49.0 - 90.8	45.7 - 76.5	7.9 - 135.5	11.8 - 104.5
26	β-アミノイソ酪酸	BAIBA	6.7 以下	3.7 未満	7.8 - 3013	18.4 - 1695
27	ホモシスチン	Homocys	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND
28	γ-アミノ酪酸	GABA	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND
29	モノエタノールアミン	MEA	6.7 - 12.2	6.0 - 10.7	73.6 - 1076	100.1 - 937.9
30	ヒドロキシリジン	Hyl	5.0 以下	ND	46.0 以下	11.6 未満
31	オルニチン	Orn	50.8 - 137.4	43.2 - 95.7	76.1 以下	3.6 - 29.0
32	1-メチルヒスチジン	1-Me-His	26.5 以下	12.8 未満	23.2 - 1990	24.8 - 1575
33	ヒスチジン	His	68.0 - 116.6	67.9 - 97.1	86.1 - 2375	200.6 - 2367
34	リジン	Lys	138.6 - 294.2	118.7 - 257.0	20.2 - 1500	23.6 - 535.2
35	3-メチルヒスチジン	3-Me-Hil	7.2 以下	2.9 - 6.8	26.2 - 755.8	81.4 - 607.3

京都大学医学部附属病院検査部

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~kensa/>

kensa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

KU:P

一次サンプル
採取マニュアル

アミノ酸分画 (3/13)

21-P015 (2021 Apr.)

[9/21]

サポートライン
2147

- 変更後の報告成分と基準値 (承前)

No.	成分名	Trp	血漿 (nmol/mL)		尿 (μmol/L)	
			新	旧	新	旧
36	トリプトファン	Trp	46.7 - 92.0	41.4 - 65.5	8.4 - 186.7	16.9 - 146.8
37	アンセリン	Ans	5.0 以下	ND	85.4 以下	62.3 未満
38	カルノシン	Carno	5.0 以下	6.3 未満	51.9 以下	2.1 - 33.0
39	アルギニン	Arg	44.1 - 115.2	46.0 - 121.7	77.4 以下	3.4 - 47.8
40	アロイソロイシン	Allo-Ile	5.0 以下	ND	5.0 以下	ND
41	グリシルプロリン	Gly-Pro	5.0 以下	(新規)	32.8 以下	(新規)
42	ホモシトルリン	hCit	5.0 以下	(新規)	43.0 以下	(新規)
43	S-スルホシステイン	SSC	5.0 以下	(新規)	27.0 以下	(新規)
44	キヌレニン	Kyn	5.0 以下	(新規)	16.9 以下	(新規)
45	アルギニノコハク酸	ASA	5.0 以下	(新規)	22.8 以下	(新規)
46	Fischer比		2.36 - 4.69	2.31 - 4.29	***	***

LSIメディエンス検討

- 報告書見本

報告下限/上限の報告様式は、従来の「ND：不検出」「-：同定不可」「TR：痕跡程度」を廃止し、「E：以下」「U：以上」とします。

血液

尿



アミノ酸分画 (4/13)

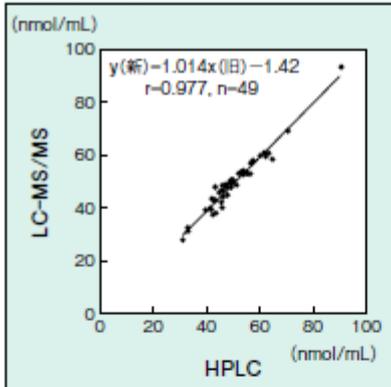
21-P015 (2021 Apr.)

[10/21]

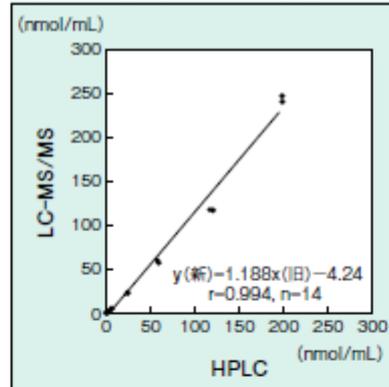
サポートライン
2147

● 新旧二法の相関 (血漿)

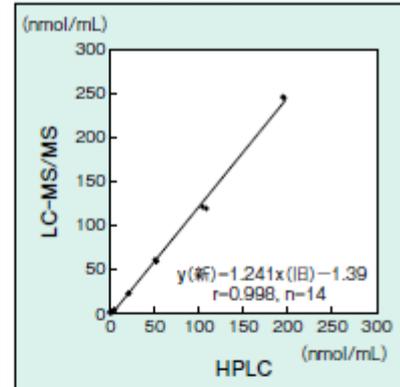
1. [タウリン]



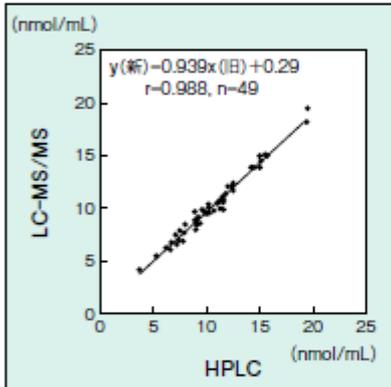
2. [ホスフォエタノールアミン]



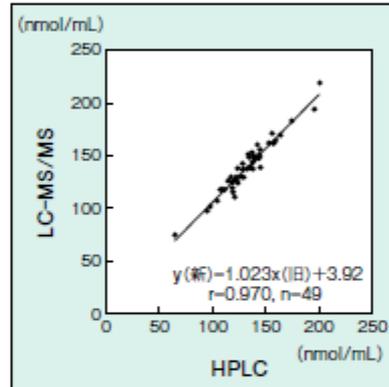
3. [アスパラギン酸]



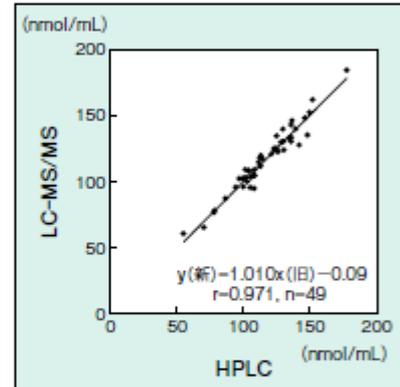
4. [ヒドロキシプロリン]



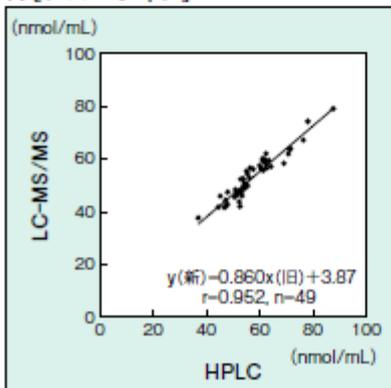
5. [トレオニン]



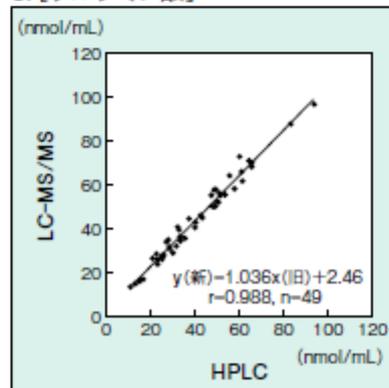
6. [セリン]



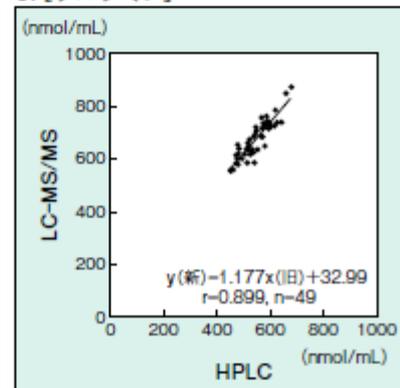
7. [アスパラギン]



8. [グルタミン酸]



9. [グルタミン]



LSIメディエンス検討



アミノ酸分画 (5/13)

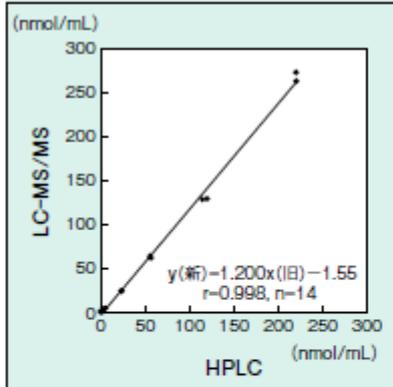
21-P015 (2021 Apr.)

[11/21]

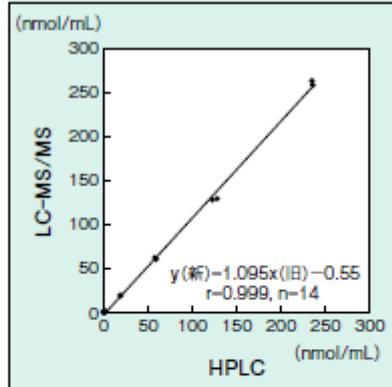
サポートライン
2147

- 新旧二法の相関 (血漿)

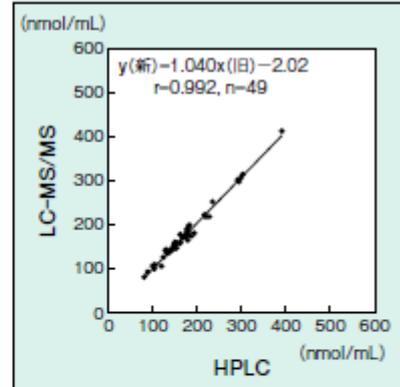
10. [サルコシン]



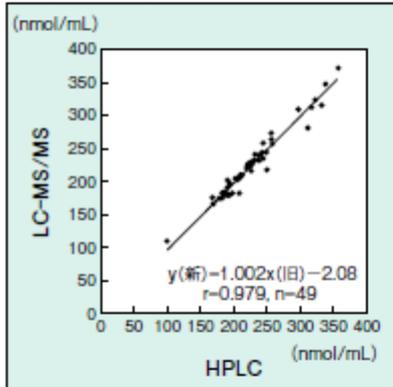
11. [α -アミノアジピン酸]



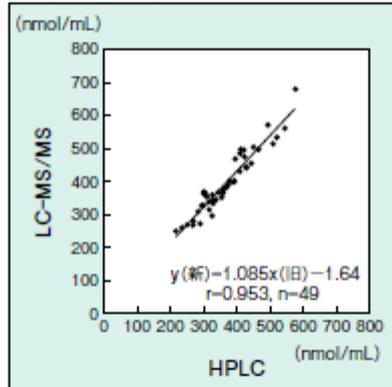
12. [プロリン]



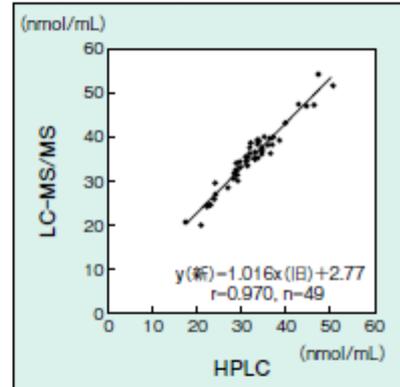
13. [グリシン]



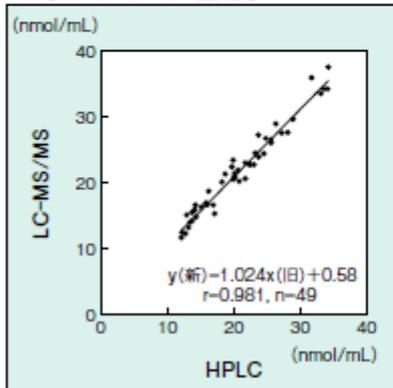
14. [アラニン]



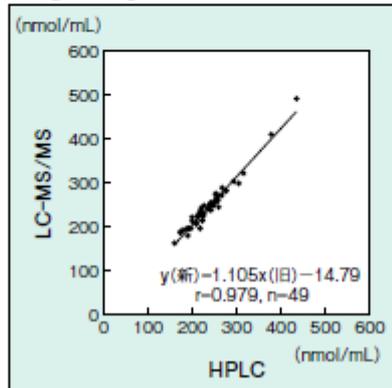
15. [シトルリン]



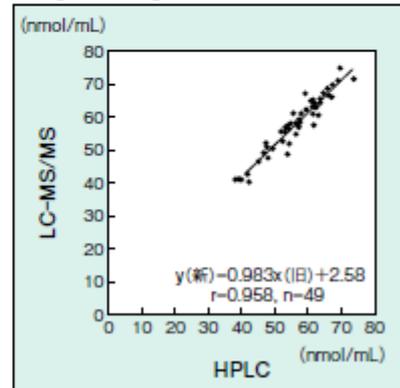
16. [α -アミノ-n-酪酸]



17. [バリン]



18. [シスチン]



LSIメディエンス検討



アミノ酸分画 (6/13)

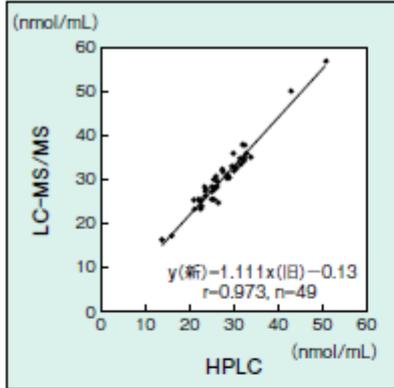
21-P015 (2021 Apr.)

[12/21]

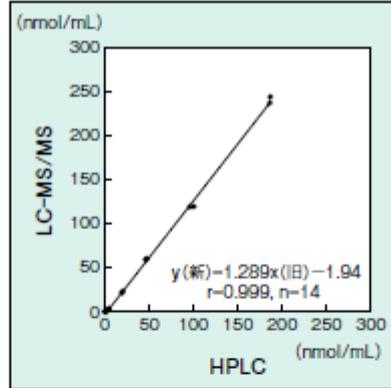
サポートライン
2147

- 新旧二法の相関 (血漿)

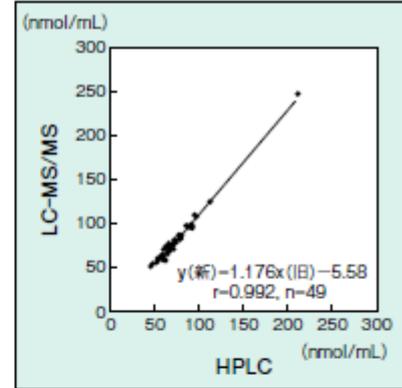
19. [メチオニン]



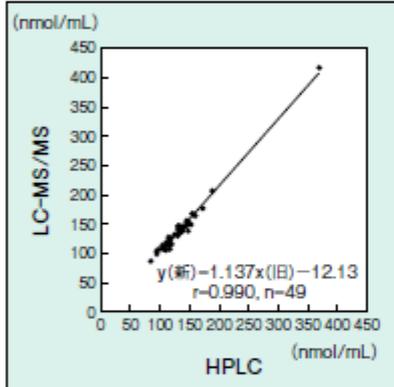
20. [シスタチオニン]



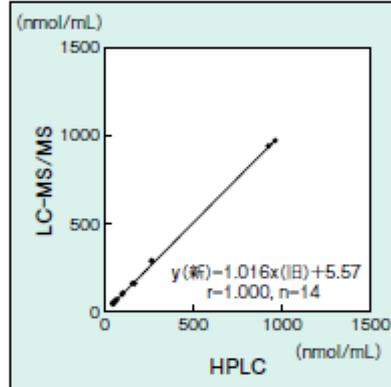
21. [イソロイシン]



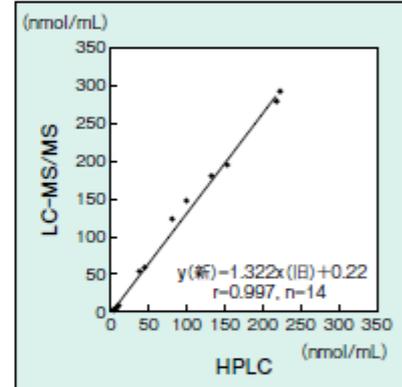
22. [ロイシン]



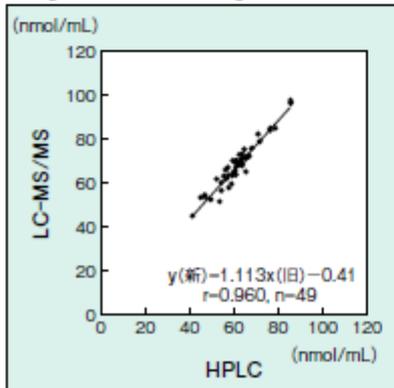
23. [チロシン]



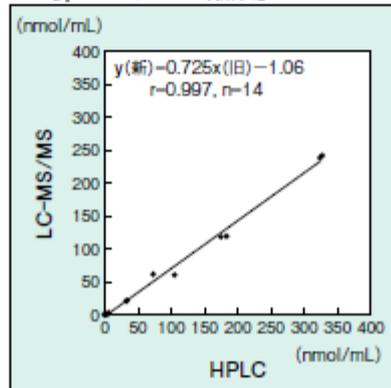
24. [β-アラニン]



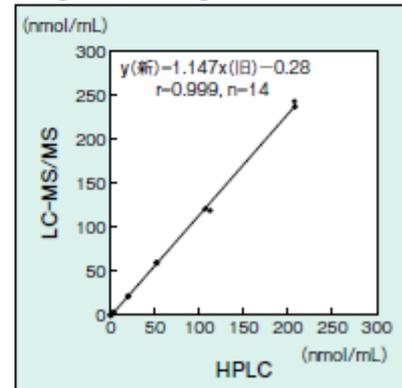
25. [フェニルアラニン]



26. [β-アミノイソ酪酸]



27. [ホモシスチン]



LSIメディエンス検討



アミノ酸分画 (7/13)

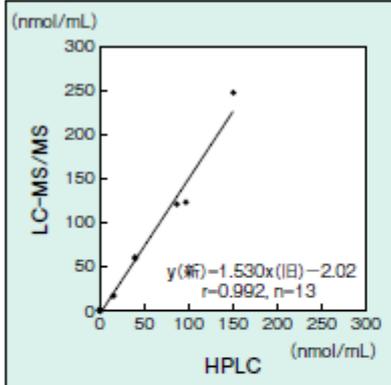
21-P015 (2021 Apr.)

[13/21]

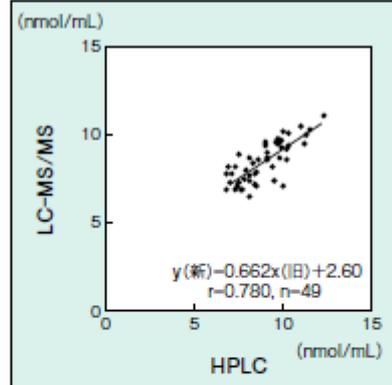
サポートライン
2147

- 新旧二法の相関 (血漿)

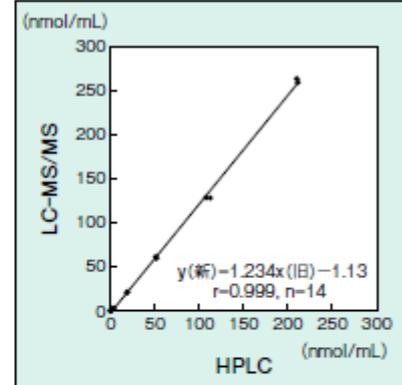
28. [γ-アミノ酪酸]



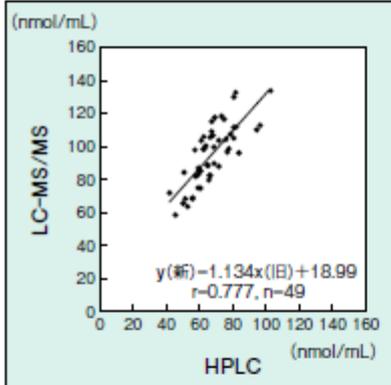
29. [モノエタノールアミン]



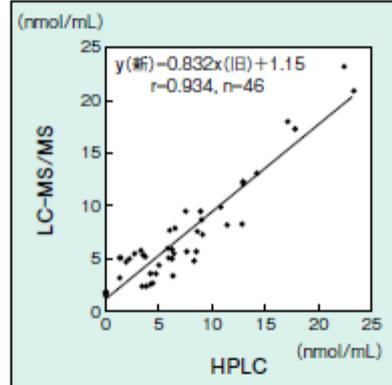
30. [ヒドロキシリジン]



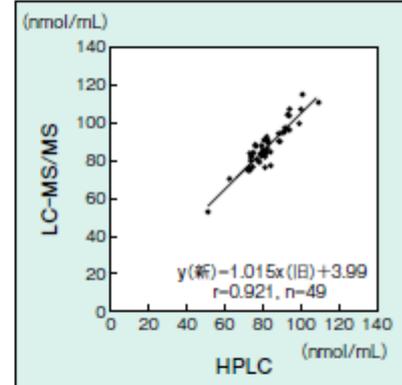
31. [オルニチン]



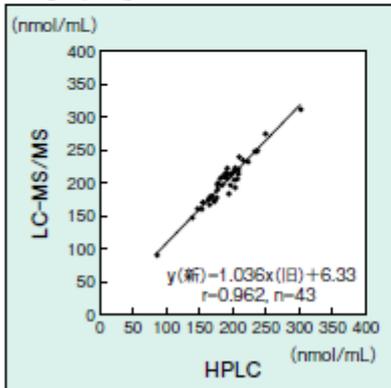
32. [1-メチルヒスチジン]



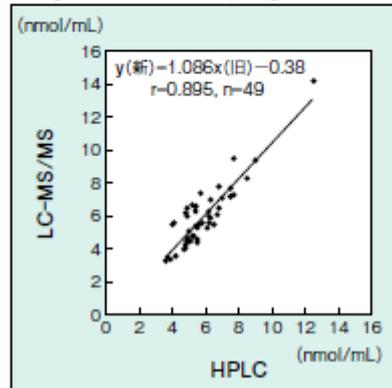
33. [ヒスチジン]



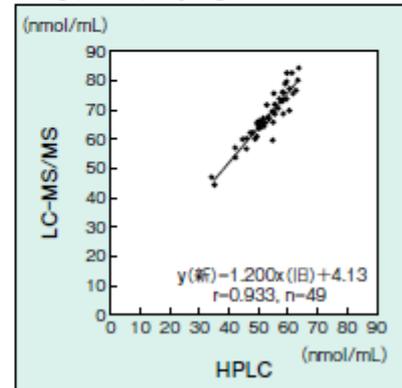
34. [リジン]



35. [3-メチルヒスチジン]



36. [トリプトファン]

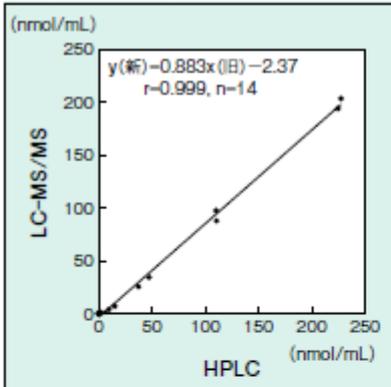


LSIメディエンス検討

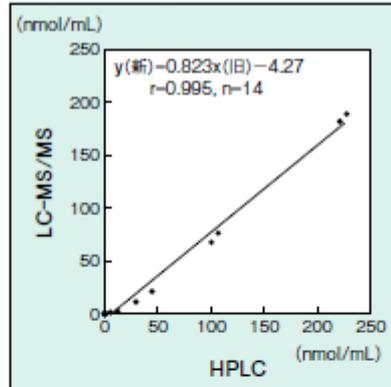


- 新旧二法の相関 (血漿)

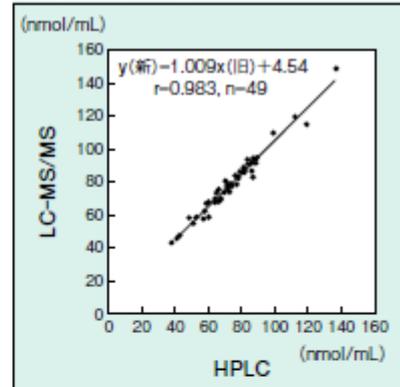
37. [アンセリン]



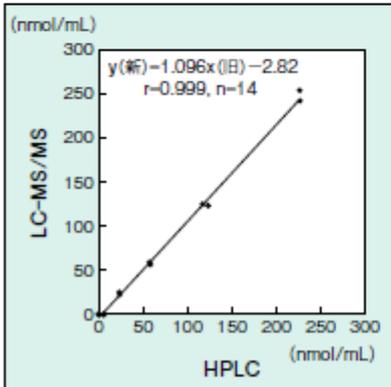
38. [カルノシン]



39. [アルギニン]



40. [アロイソロイシン]



LSIメディエンス検討



アミノ酸分画 (9/13)

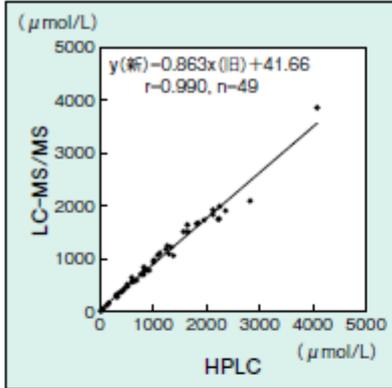
21-P015 (2021 Apr.)

[15/21]

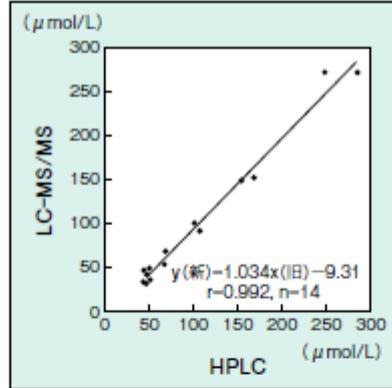
サポートライン
2147

● 新旧二法の相関 (尿)

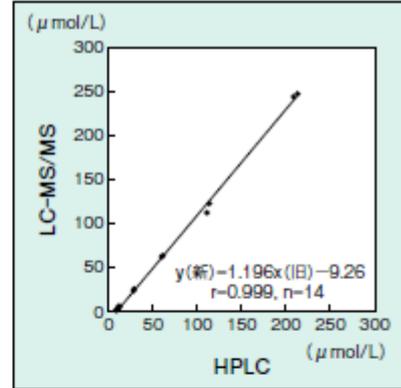
1. [タウリン]



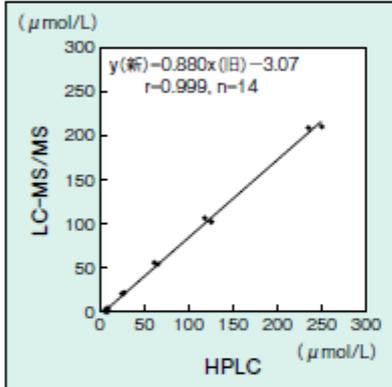
2. [ホスフォエタノールアミン]



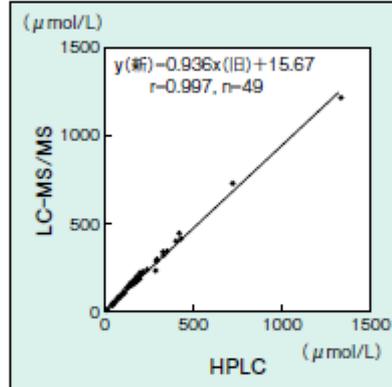
3. [アスパラギン酸]



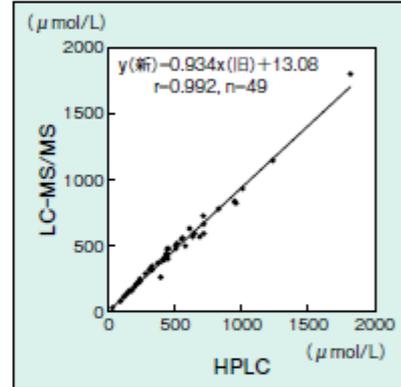
4. [ヒドロキシプロリン]



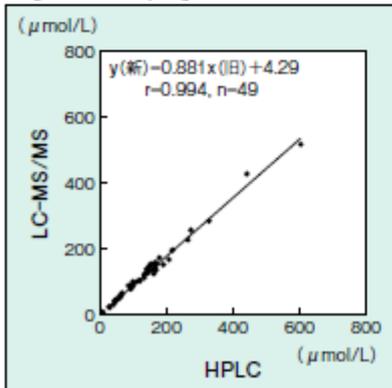
5. [トレオニン]



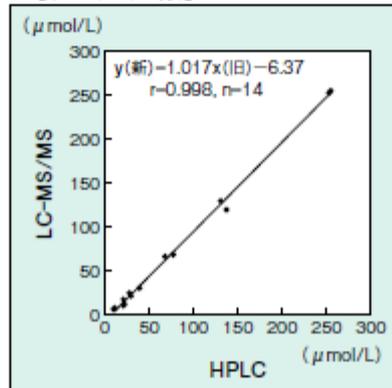
6. [セリン]



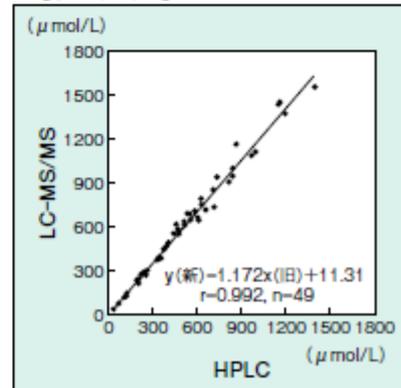
7. [アスパラギン]



8. [グルタミン酸]



9. [グルタミン]

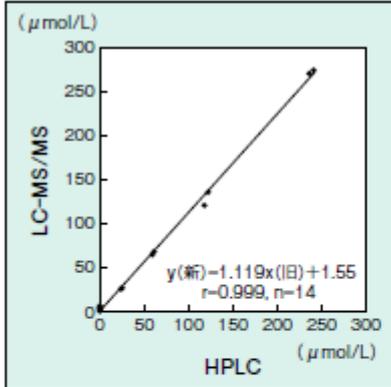


LSIメディエンス検討

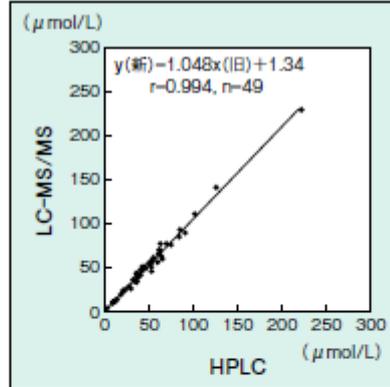


● 新旧二法の相関 (尿)

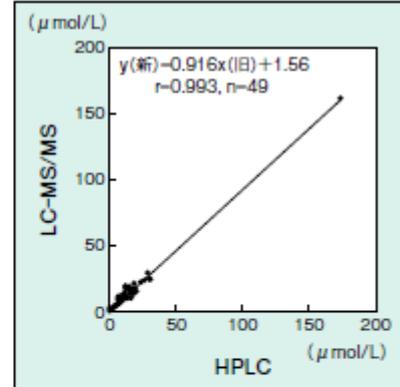
10. [サルコシン]



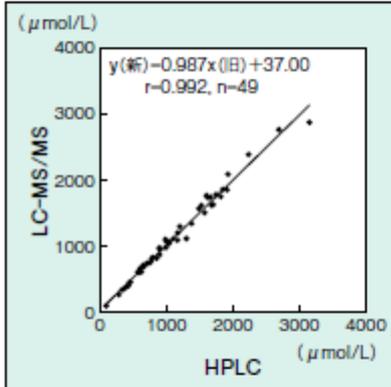
11. [α-アミノアジピン酸]



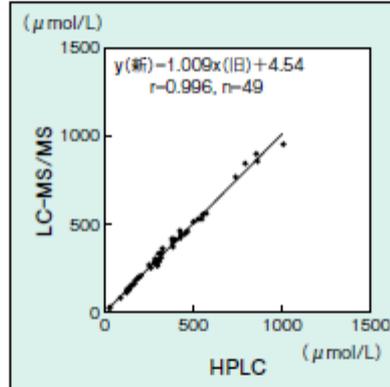
12. [プロリン]



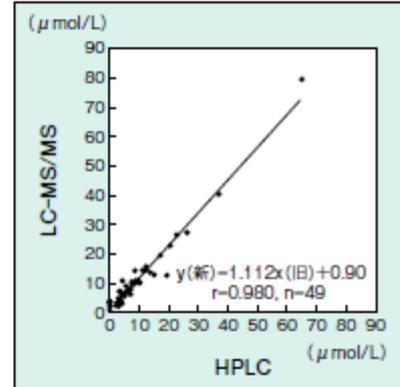
13. [グリシン]



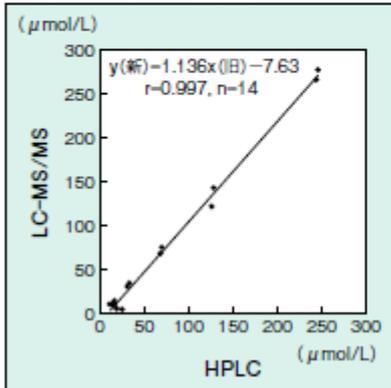
14. [アラニン]



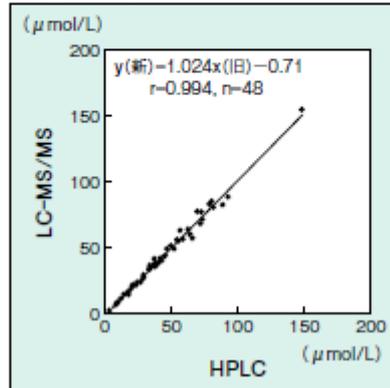
15. [シトルリン]



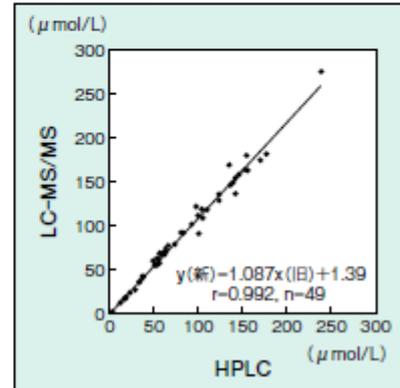
16. [α-アミノ-n-酪酸]



17. [バリン]



18. [シスチン]



LSIメディエンス検討



アミノ酸分画 (11/13)

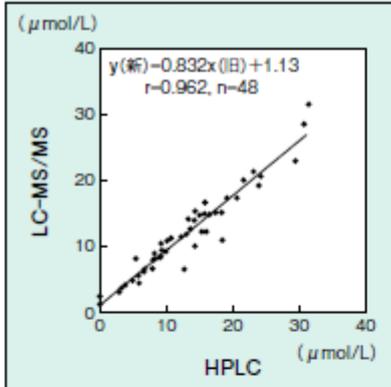
21-P015 (2021 Apr.)

[17/21]

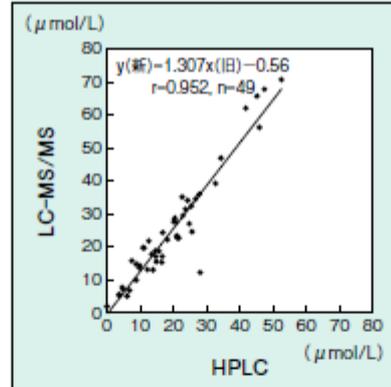
サポートライン
2147

● 新旧二法の相関 (尿)

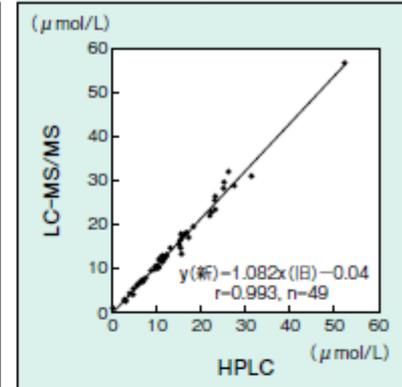
19. [メチオニン]



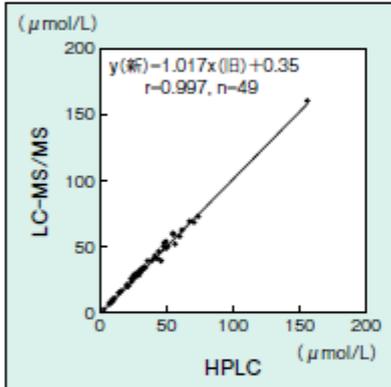
20. [シスタチオニン]



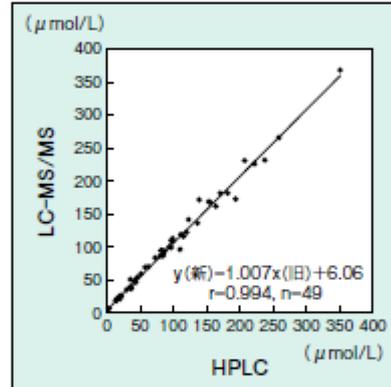
21. [イソロイシン]



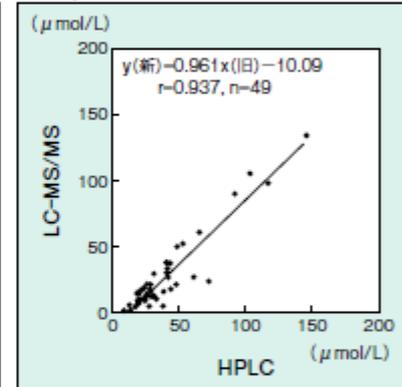
22. [ロイシン]



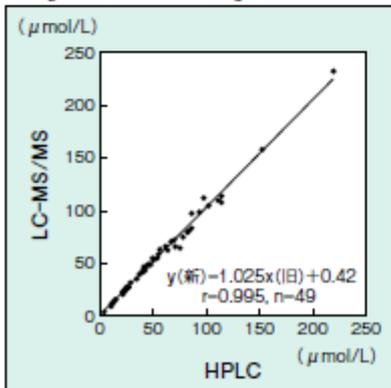
23. [チロシン]



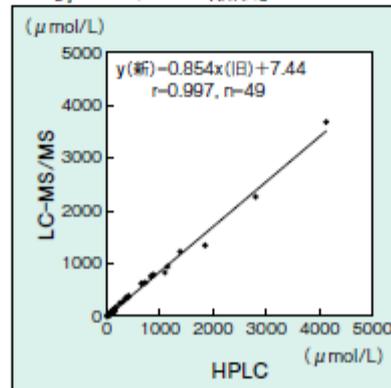
24. [β-アラニン]



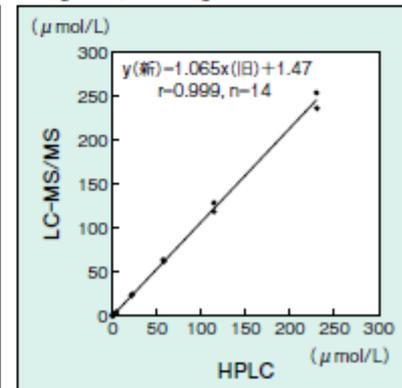
25. [フェニルアラニン]



26. [β-アミノイソ酪酸]



27. [ホモシスチン]



LSIメディエンス検討



アミノ酸分画 (12/13)

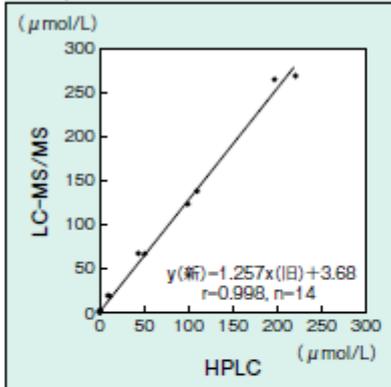
21-P015 (2021 Apr.)

[18/21]

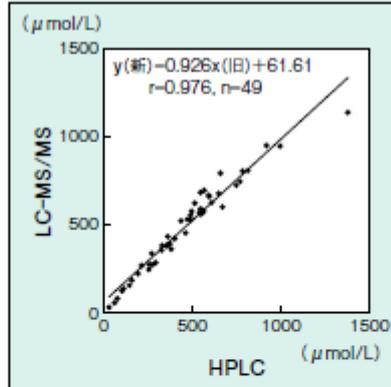
サポートライン
2147

● 新旧二法の相関 (尿)

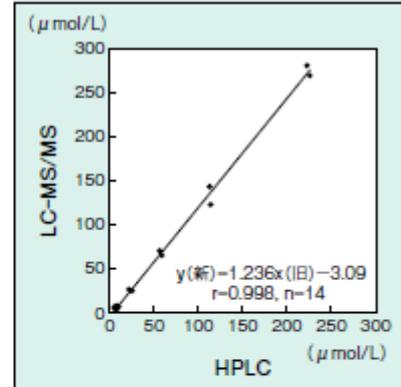
28. [γ-アミノ酪酸]



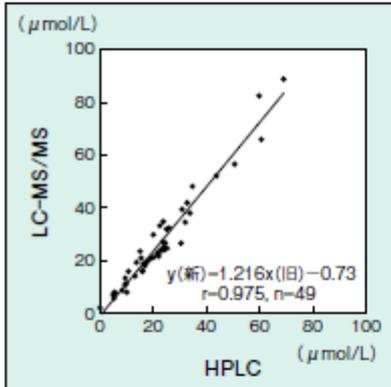
29. [モノエタノールアミン]



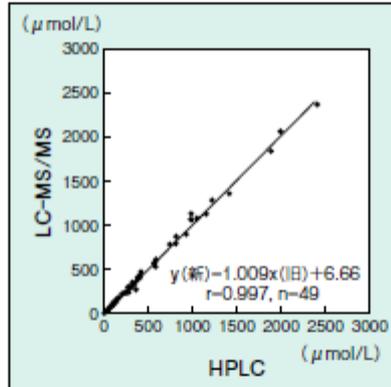
30. [ヒドロキシリジン]



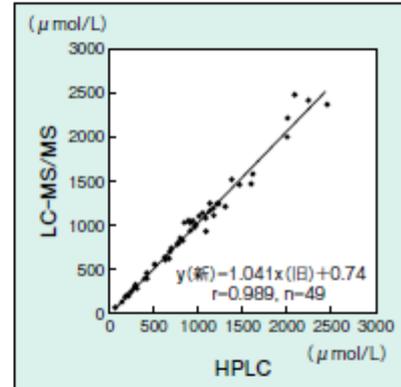
31. [オルニチン]



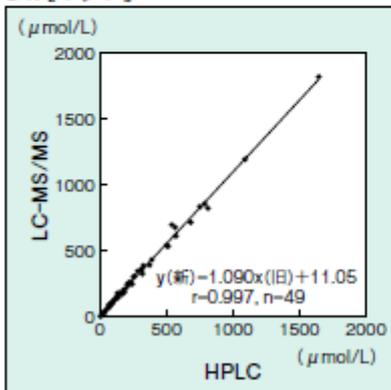
32. [1-メチルヒスチジン]



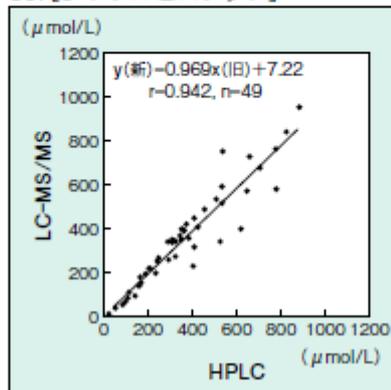
33. [ヒスチジン]



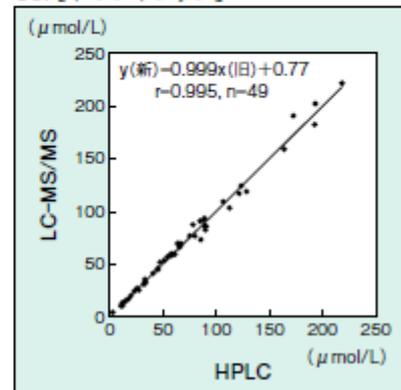
34. [リジン]



35. [3-メチルヒスチジン]

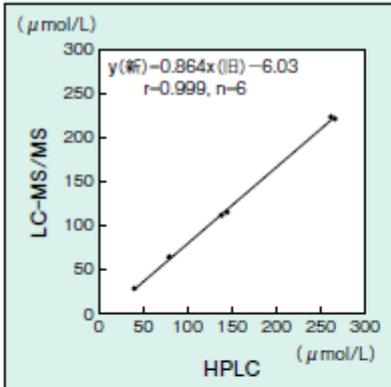


36. [トリプトファン]

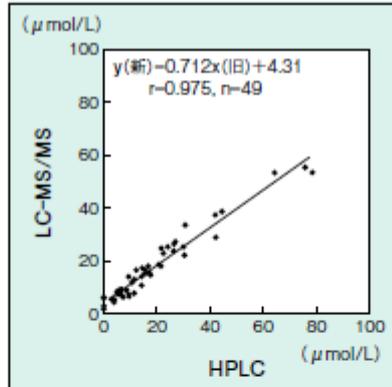


● 新旧二法の相関 (尿)

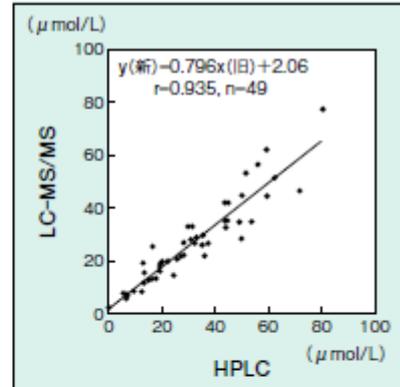
37. [アンセリン]



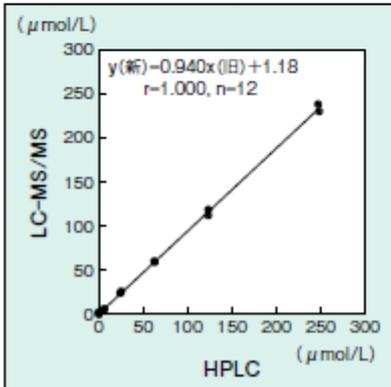
38. [カルノシン]



39. [アルギニン]



40. [アロイソロイシン]



LSIメディエンス検討



I型コラーゲン架橋-N末端テロペプチド[尿]

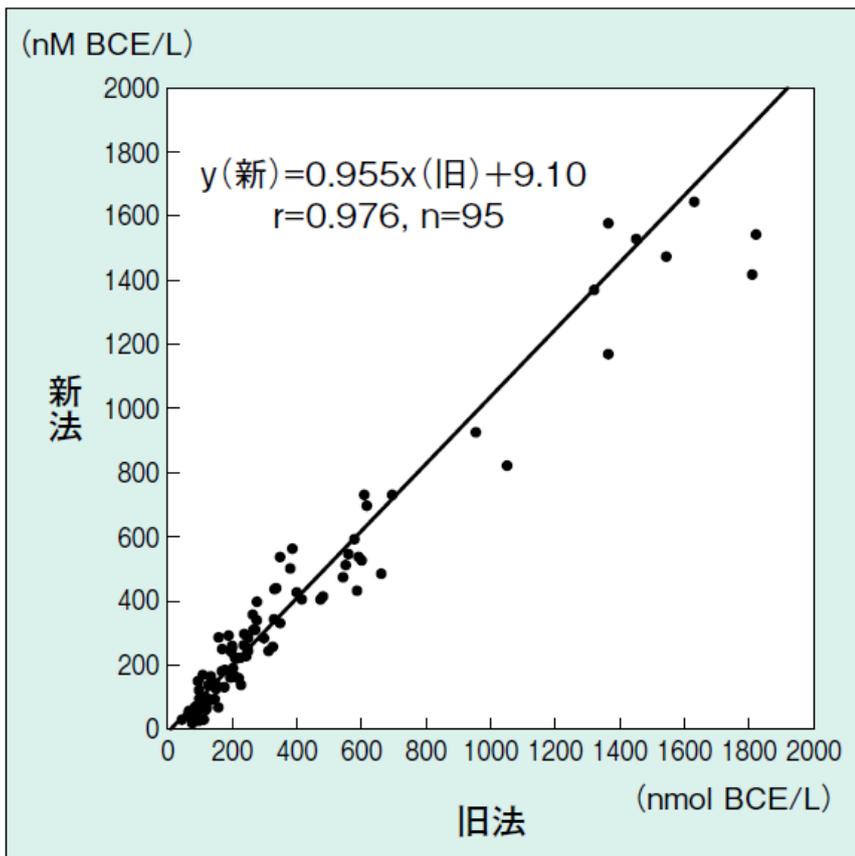
[20/21]

サポートライン
2147

尿中NTxの検査方法を別メーカーが販売するCLEIA試薬に変更いたします。また、報告成分として、尿中NTxクレアチニン補正值と尿中NTx濃度に加えて、クレアチニン濃度も報告いたします。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はありません。

検査項目	変更内容	新	旧
I型コラーゲン架橋-N末端 テロペプチド[尿]	検査方法	CLEIA	EIA
	報告成分	クレアチニン補正值 濃度 クレアチニン濃度	クレアチニン補正值 濃度

● 新旧二法の相関



LSIメディエンス検討



ループスアンチコアグラント

21-P015 (2021 Apr.)

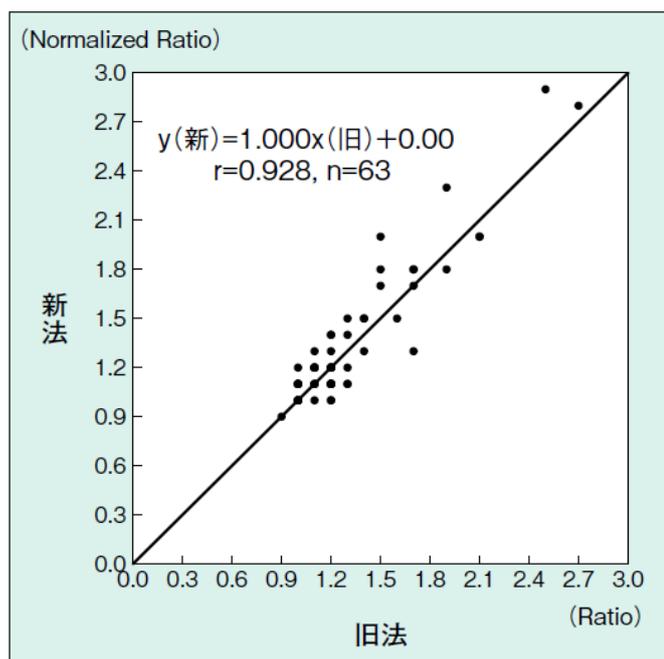
[21/21]

サポートライン
2147

ループスアンチコアグラントの測定試薬を、希釈ラッセル蛇毒時間法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。新法はNormalized Ratio：NRにて報告し、基準値を添付文書に記載のものを採用いたします。

検査項目	変更内容	新	旧
ループスアンチコアグラント	検査方法	希釈ラッセル蛇毒時間法 (試薬のみ変更)	希釈ラッセル蛇毒時間法
	基準値	1.2 以下 (Normalized Ratio)	T1/2比 1.3 未満

● 新旧二法の相関と判定一致率



		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	19	4	23
	陰性 (-)	1	39	40
計		20	43	63

陽性一致率：95.0% (19/20)

陰性一致率：90.7% (39/43)

判定一致率：92.1% (58/63)

LSIメディエンス検討

