

新規受託及び検査内容変更のご案内

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り、誠に有り難く厚くお礼申し上げます。
この度、下記項目につきまして、新規受託および検査内容の変更がございますのでお知らせいたします。
今後とも当検査センターをご利用くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

●新規受託項目

項目 No	項目名	受託開始日
146	sd LDL-C (small dense LDL コレステロール)	令和5年4月1日(土)
855	TSAb (甲状腺刺激抗体) ※下記 852TSAb の代替項目	令和5年3月31日(金)
1471	PAC/PRA 比 ※下記 1461PAC/PRA の代替項目	同 上
1472	PAC/ARC 比 ※下記 1462PAC/ARC の代替項目	同 上

●検査内容変更項目

項目 No	項目名	変更内容	期 日
852	TSAb	受託中止	令和5年3月30日(木) ご依頼分まで受託可能
1461	PAC/PRA	PAC RIA 相当値 報告中止のため新項目に移行	同 上
1462	PAC/ARC		
664	HIV1, 2 同時定量	※親展報告を中止し 一般報告書に表記	令和5年3月31日(金) ご依頼分から変更

※親展報告ご希望の際は、依頼書の「親展」欄にチェックを入れるか、または依頼書の連絡欄に「親展」とお書きください。ご対応いたします。

なお、詳細は次頁以降をご覧ください。ご不明な点がございましたら下記にご連絡ください。

(担当:検査課 山口、朝川 検査室直通電話番号:076-239-3832)

●項目名：sd LDL-C（small dense LDL コレステロール）

small dense LDL(sd-LDL)は LDL(low density lipoprotein：低比重リポ蛋白)のうちサイズが小さく、比重が大きいもの(直径 25.5nm 以下、比重 1.044~1.063g/mL)であり、高トリグリセライド血症や低 HDL-コレステロール血症と関連が深く、2 型糖尿病やメタボリックシンドローム、インスリン抵抗性を示す状態などで上昇します。

また、虚血性心疾患(狭心症や心筋梗塞)の危険因子の 1 つに LDL-コレステロール(LDL-C)がありますが、その中でも小型で高比重の sd LDL-コレステロール(sd LDL-C)は、「LDL 受容体に対する親和性が低いため、血中滞在時間が長い」、「小型であるため、血管内皮に侵入しやすい」、「酸化変性をきたしやすい」等の特徴から正常サイズの LDL-C より動脈硬化を促す作用が非常に強いため、血清中の sd LDL-C 測定は冠動脈疾患のリスク評価に重要となります。この度、体外診断用医薬品として薬事承認された試薬を使用した、臨床向け項目の外部委託を開始いたします。

◆検査要項

検査項目名称	small dense LDL コレステロール
センター正式名称(項目番号)	sd LDL-C (146)
結果名称	sd LDL-C
JLAC10 コード	3F088-0000-023-271-01
レセプト電算コード*	なし
検体必要量	血清 0.5 mL
容器	AO 汎用血液真空採血管(分離剤入り)
保存方法	冷蔵
所要日数	3~4 日
検査方法	酵素法
基準値	35.0 未満
単位	mg/dL
報告範囲	4.0 未満~最終値
報告桁数	小数第 1 位
検査実施料/判断料	未収載
備考	関連資料、料金等のお問合せは TEL 076-239-3832 まで

【参考文献】

二宮利治 他：臨床と研究 97(3),349-352,2020.

●項目名：TSAb（甲状腺刺激抗体）

甲状腺機能亢進症を示すバセドウ病は TSH 受容体抗体 (TRAb) によって発症します。TSH 受容体抗体には刺激性と阻害型の 2 種類があり、このうち刺激性は TSH 受容体に対してアゴニストとして作用し、甲状腺細胞膜中の adenylate cyclase 活性を刺激し、甲状腺内のサイクリック AMP (cAMP) 産生を増加させるバセドウ病の原因物質と考えられます。甲状腺機能亢進症を示すバセドウ病の診断、破壊性甲状腺機能亢進症（無痛性甲状腺炎、亜急性甲状腺炎）との鑑別診断に有用です。

◆検査要項

	新	現
検査項目名称	甲状腺刺激抗体	TSH 刺激性レセプター抗体
センター正式名称(項目番号)	TSAb (855)	TSAb (852)
結果名称	TSAb	TSAb
JLAC10 コード	5G300-0000-023-905-01	5G300-0000-023-001-01
レセプト電算コード*	160162550	160162550
検体必要量	血清 0.3 mL	血清 0.8 mL
容器	AO 汎用血液真空採血管 (分離剤入り)	同 左
保存方法	冷蔵 (21 日)	冷蔵
所要日数	3~5 日	4~6 日
検査方法	Bioassay	BioassayEIA
基準値	110 未満 (%)	120 以下 (%)
報告範囲	92 未満、92~99900000	0~99999999
報告桁数	有効 3、整数 8、小数 0	有効 8、整数 8、小数 0
検査実施料/判断料	340 点/144 点 (免疫学的検査)	同 左
備考	溶血でのご依頼は避けてください。(溶血検体では、測定値が低値となる可能性があります。)	

【参考文献】

1. 測定方法：田上 哲也，他：糖尿病・内分泌代謝科 53(5)：479~486，2021.
2. 臨床意義：上條 桂一，他：医学と薬学 79(9)：1199~1207，2022.

●項目名：PAC/PRA 比（アルドステロン(CLEIA)/レニン活性比）

●項目名：PAC/ARC 比（アルドステロン(CLEIA)/活性型レニン定量比）

2021年10月16日に日本内分泌学会から「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」が発刊され、CLEIA法による血漿アルドステロン(PAC)および血漿アルドステロンとレニン活性(PRA)または活性型レニン定量(ARC)との比(ARR)が推奨されたと同時に基準値(カットオフ値)の見直しもされました。

この度、この日本内分泌学会の新ガイドラインが推奨する基準値(カットオフ値)を採用した血漿アルドステロン/レニン活性比(PAC/PRA 比)および血漿アルドステロン/活性型レニン定量比(PAC/ARC 比)の受託を開始いたします。

◆PAC/PRA 比（アルドステロン(CLEIA)/レニン活性比）受託要項

ご依頼時は必ず下記の3項目を同時にご依頼ください。

- ・項目コード 1471：PAC/PRA 比
- ・項目コード 1441：アルドステロン/C
- ・項目コード 1401：レニン活性

検査項目名称	アルドステロン(CLEIA)/レニン活性比
センター正式名称(項目番号)	PAC/PRA 比 (1471)
結果名称	PAC/PRA 比
JLAC10 コード	4D120-0000-022-919-02
所要日数	4~5日
検査方法	計算法
基準値	<p>スクリーニング陽性基準 [原発性アルドステロン症 診療ガイドライン2021]より ARR：アルドステロン/レニン比 PAC：血漿アルドステロン濃度 PRA：血漿レニン活性</p> <p>PAC(CLEIA法)とPRAを測定し、ARR(PAC/PRA比)が≥ 200かつPAC(CLEIA法)$\geq 60\text{pg/mL}$で陽性と判定。ただし、CLEIAによる測定値が普及、一般化し、CLEIA法による至適カットオフ値が確立するまでは、ARRが100~200をARR境界域と位置付け、ARRが100~200かつPAC(CLEIA法)$\geq 60\text{pg/mL}$も暫定的に陽性と判定。</p>
単位	なし
報告範囲	1~10000000
報告桁数	整数

【検査方法の参考文献】

アルドステロン 佐藤文俊, 他: 医学と薬学 76, 1819-1826, 2019.
 レニン活性 宇津貴央, 他: 医学と薬学 73, 311-321, 2016.

◆PAC/ARC 比（アルドステロン(CLEIA)/活性型レニン定量比）受託要項

ご依頼時は必ず下記の3項目を同時にご依頼ください。

- 項目コード 1472：PAC/ARC 比
- 項目コード 1441：アルドステロン/C
- 項目コード 1432：活性型レニン定量

検査項目名称	アルドステロン(CLEIA)/活性型レニン定量比
センター正式名称(項目番号)	PAC/ARC 比 (1472)
結果名称	PAC/ARC 比
JLAC10 コード	4D122-0000-022-919-02
所要日数	4~5 日
検査方法	計算法
基準値	<p>スクリーニング陽性基準 [原発性アルドステロン症 診察ガイドライン 2021]より ARR：アルドステロン/レニン比 PAC：血漿アルドステロン濃度 ARC：活性型レニン定量</p> <p>PRA の代替として ARC を用いる場合、ARR(PAC/ARC 比)が≥ 40 かつ PAC(CLEIA 法)$\geq 60\text{pg/mL}$ で陽性と判定。ただし、アルドステロン(CLEIA)/レニン活性比の判定基準に準じて ARR が 20~40 を ARR 境界域と位置付け、ARR が 20~40 かつ PAC(CLEIA 法)$\geq 60\text{pg/mL}$ も暫定的に陽性と判定。</p>
単位	なし
報告範囲	1~10000000
報告桁数	整数

【検査方法の参考文献】

アルドステロン 佐藤文俊, 他: 医学と薬学 76, 1819-1826, 2019.
 活性型レニン定量 佐藤文俊, 他: 医学と薬学 76, 1827-1832, 2019.

●HIV1, 2 同時定量

本検査項目は現在、検査結果の報告はご提出医への「親展報告」としてしています。この度、同検査における検査結果報告を「親展報告」ではなく、「一般報告書への表記」に変更する旨の案内が外部委託先(株式会社ビー・エム・エル)からきましたのでご案内いたします。

ただし、親展報告ご希望の際は、依頼書の「親展」欄にチェックを入れるか、または依頼書の連絡欄に「親展」とお書きください。ご対応いたします。

◆検査要項

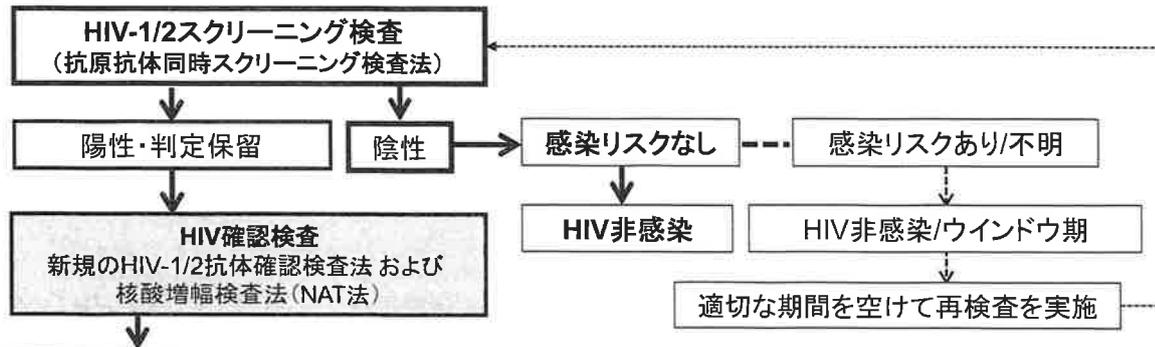
検査項目名称	HIV1, 2 抗原・抗体同時測定定量
センター正式名称(項目番号)	HIV1, 2 同時定量 (664)
結果名称	HIV1, 2 同時定量
JLAC10 コード	5F560-1550-023-051-00
検体必要量	血清 0.5 mL
容器	HIV
保存方法	冷蔵
所要日数	3~5 日
検査方法	CLIA 法
基準値	判定：(-) S/CO：1.00 未満
単位	なし
報告範囲	判定：(-)、(+) S/CO：1.00 未満~最終値
報告桁数	判定：なし S/CO：小数点第 2 位
検査実施料/判断料	127 点/144 点 (免疫学的検査)
備考	単独検体にてご提出ください。ただし、「項目番号 663：HIV1/2 抗体確認検査」との共用は可能です。 必ず HIV 専用容器にて採取後、遠心分離し、そのまま冷蔵保存にてご提出ください。

【検査方法の参考文献】

武田 悟, 他 : Prog. Med. 27(2), 425-435, 2007.

参考資料

「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2020版」抜粋
 (日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法)



①HIV-1/2抗体確認検査法			総合判定(可能性含む)	
HIV-1	HIV-2	判定	②HIV-1核酸増幅検査法 検出(定量下限値未満含む) 【陽性】	検出せず 【陰性】
陽性	陽性	HIV感染者	HIV-1及びHIV-2重複感染者	HIV-1感染者(低ウイルス量感染または治療中患者)・HIV-2感染者
	判定保留	HIV-1感染者	HIV-1感染者	HIV-1感染者(低ウイルス量感染または治療中患者)
	陰性	HIV-1感染者	HIV-1感染者	HIV-1感染者(低ウイルス量感染または治療中患者)
判定保留	陽性	HIV-2感染者	急性HIV-1感染者及びHIV-2重複感染者	HIV-2感染者
	判定保留	HIV判定保留	急性HIV-1感染者	HIV-1/2判定保留(2週間後再検査)
	陰性	HIV-1判定保留	急性HIV-1感染者	HIV-1判定保留(HIV-1抗体偽反応)<2週間後再検査>
陰性	陽性	HIV-2感染者	急性HIV-1感染者及びHIV-2重複感染者	HIV-2感染者
	判定保留	HIV-2判定保留	急性HIV-1感染者	HIV-2判定保留(HIV-1抗体偽反応)<2週間後再検査>
	陰性	HIV陰性	急性HIV-1感染者	HIV非感染(リスクなし)又はHIV判定保留<2週間後再検査>(リスクあり)