

検査項目一覧 (2025 年 6 月 1 日現在)

【検査項目の検索】

文字検索機能(ショートカットキー[Ctrl+F])をご活用ください。

【検体搬送時の注意点】

検体搬送する際は、必ず容器に入れて搬送し直接手で持って搬送しないでください。保温状態で搬送する必要がある場合においても直接手で触れないよう、必ず検体を袋に入れたものを手で保温して搬送してください。

【検査項目名】

PLT(血小板数)

【測定方法】

シーフローDC 検出法

【基準範囲】

130～320 $\times 10^3 / \mu\text{L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2～5000 $\times 10^3 / \mu\text{L}$ 、 2 $\times 10^3 / \mu\text{L}$ 未満は測定下限値未満のため参考値

【パニック値／緊急異常値】

前回値がない初診の患者で 4 万 $/ \mu\text{L}$ 以下の場合

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後 4 時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・本態性血小板血症、慢性骨髄性白血病、真性赤血球増加症、骨髄線維症、出血、摘脾、鉄欠乏性貧血、手術後など

低値を示す疾患・・・再生不良性貧血、急性白血病、巨赤芽球性貧血、癌の骨髄転移、薬剤性、ウイルス感染、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、DIC、膠原病、脾機能亢進症、肝硬変、ヘパリン起因性血小板減少症、偽性血小板減少症、抗腫瘍化学療法後など

★破碎赤血球が存在する場合、中間報告(結果照会サマリで○で表示)では、血小板数が偽高値を示すことがあります。また、大型血小板の存在や血小板凝集が見られる場合は、逆に血小板数は偽低値を示すことがあります。

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)

→平成 24 年 5 月 1 日よりシースフローDC 検出法に変更

2)平成 27 年 6 月 15 日より $2 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 未満の場合、「測定値下限値未満のため参考値」を付加

3)2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

WBC(白血球数)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

$3.30 \sim 9.40 \times 10^3 / \mu\text{L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

$0.02 \sim 440.00 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、 $0.02 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 未満の場合は測定下限値未満のため参考値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

G-CSF 投与で増加

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・白血病、感染症、敗血症、リュウマチ熱、膠原病、熱傷、G-CSF 産生腫瘍(肺癌、消化器系癌)、骨髄増殖性腫瘍など

低値を示す疾患・・・再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、悪性貧血、脾機能亢進症、腸チフス、ウイルス感染症、骨髄線維症、粘液水腫、無顆粒球症、AIDS、固形腫瘍の骨髄転移、

無効造血(巨赤芽球貧血)など

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)

→平成24年5月1日よりフローサイトメトリー法に変更

2)平成27年6月15日より $0.02 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 未満の場合、「測定値下限値未満のため参考値」を付加

3)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

RBC (赤血球数)

【測定方法】

シーフローDC 検出法

【基準範囲】

男性：4.40～5.60 $\times 10^6/\mu\text{L}$

女性：3.90～5.10 $\times 10^6/\mu\text{L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～8.60 $\times 10^6/\mu\text{L}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

EPO 投与で増加

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後 4 時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・脱水、真性赤血球増加症、二次性赤血球増加症（新生児、高地居住者、先天性心疾患チアノーゼ群、慢性肺疾患、エリスロポエチン産生腫瘍）など

低値を示す疾患・・・各種の貧血

★赤血球寒冷凝集の場合、中間報告（結果照会サマリで○で表示）は、赤血球数が偽低値を示すことがあります。

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)

→平成 24 年 5 月 1 日よりシースフローDC 検出法に変更

2)2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Hb(ヘモグロビン)

【測定方法】

SLS-ヘモグロビン法

【基準範囲】

男性：13.8～17.0 g/dL

女性：12.0～15.0 g/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～26.0 g/dL

【パニック値／緊急異常値】

前回値がない初診の患者で 7 g/dL 未満の場合

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 ml

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

EPO 投与で増加

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・脱水、真性赤血球増加症、二次性赤血球増加症(新生児、高地居住者、先天性心疾患チアノーゼ群、慢性肺疾患、エリスロポエチン産生腫瘍) など

低値を示す疾患・・・各種の貧血

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(シアンメトヘモグロビン法、ラリル硫酸法)

→平成24年5月1日よりSLS-ヘモグロビン法に変更

2)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Ht (ヘマトクリット)

【測定方法】

シーフローDC 検出法

【基準範囲】

男性：41.0～51.0 %

女性：35.0～45.0 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～75.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

EPO 投与で増加

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・脱水、真性赤血球増加症、二次性赤血球増加症(新生児、高地居住者、先天性心疾患チアノーゼ群、慢性肺疾患、エリスロポエチン産生腫瘍)など

低値を示す疾患・・・各種の貧血

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)

→平成24年5月1日よりシースフローDC検出法に変更

2)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

MCV

【測定方法】

シーフローDC 検出法

【基準範囲】

84.0～98.0 fL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・悪性貧血、葉酸欠乏性貧血、肝障害性貧血、後天性再生不良性貧血、
免疫性溶血性貧血、寒冷凝集素疾患など

低値を示す疾患・・・鉄欠乏性貧血、サラセミア、鉄芽球性貧血、小型赤血球など

【変更履歴】

- 1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)
→平成24年5月1日よりシースフローDC検出法に変更
- 2)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

MCH

【測定方法】

計算項目

【基準範囲】

28.0～33.0 pg

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・寒冷凝集素疾患、高ビリルビン血症、高脂血症など

低値を示す疾患・・・鉄欠乏性貧血、サラセミア、鉄芽球性貧血など

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

MCHC

【測定方法】

計算項目

【基準範囲】

31.0～35.0 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・寒冷凝集素疾患、血管内溶血、高ビリルビン血症、高脂血症など

低値を示す疾患・・・鉄欠乏性貧血、サラセミア、鉄芽球性貧血など

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

RDW-SD

【測定方法】

シーフローDC 検出法

【基準範囲】

41.2～53.6 f L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

赤血球測定において赤血球容積から求めた分布曲線で、MCVと標準偏差(SD)から算出される。RDW-SDは赤血球の大小不同症、貧血の治療後の経過観察に有用である。

高値を示す疾患・・・悪性貧血、葉酸欠乏性貧血、寒冷凝集素疾患、鉄欠乏性貧血、骨髄線維症など

【変更履歴】

- 1)平成24年12月17日より実施
- 2)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Neu(機械法)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

40～73 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後 4 時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・細菌感染(腸炎、敗血症)、悪性腫瘍、骨髄増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、慢性骨髄性白血病、骨髄線維症)、心筋梗塞、ストレス、肺炎、髄膜炎、熱傷など

低値を示す疾患・・・腸チフス、麻疹、インフルエンザ、マラリア、顆粒球減少症、肝炎、抗癌剤投与、再生不良性貧血、悪性貧血、MDS、肝硬変、ウイルス性疾患など

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)

→平成 24 年 5 月 1 日よりフローサイトメトリー法に変更

2)2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Ly (機械法)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

18～52 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・伝染性単核球症、リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病、リンパ腫、急性感染症の回復期、マクログロブリン血症、百日咳など

低値を示す疾患・・・再生不良性貧血、ホジキン病、免疫不全症候群、全身性エリテマトーデス(SLE)、悪性リンパ腫、結核など

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)

→平成24年5月1日よりフローサイトメトリー法に変更

2)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Mo (機械法)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

2.2～10 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・単球性白血病、骨髄単球性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)、肝硬変、潰瘍性大腸炎など

低値を示す疾患・・・悪性腫瘍など

【変更履歴】

- 1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)
→平成24年5月1日よりフローサイトメトリー法に変更
- 2)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

EO(機械法)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

0～7 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・好酸球性白血病、好酸球増加症候群、蕁麻疹、薬物アレルギー、寄生虫疾患、アレルギー疾患、悪性腫瘍など

低値を示す疾患・・・急性感染症(初期)、Cushing 症候群など

【変更履歴】

- 1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)
→平成24年5月1日よりフローサイトメトリー法に変更
- 2)2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Ba (機械法)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

0～2 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後 4 時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・骨髄増殖性腫瘍、甲状腺機能低下症など

【変更履歴】

1)測定方法:血球計数器法(電気抵抗式、フローサイトケミストリー)

→平成 24 年 5 月 1 日よりフローサイトメトリー法に変更

2)2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Neu 数(機械法)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

設定なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後 4 時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・細菌感染(腸炎、敗血症)、悪性腫瘍、骨髄増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、慢性骨髄性白血病、骨髄線維症)、心筋梗塞、ストレス、肺炎、髄膜炎、熱傷など

低値を示す疾患・・・腸チフス、麻疹、インフルエンザ、マラリア、顆粒球減少症、肝炎、抗癌剤投与、再生不良性貧血、悪性貧血、MDS、肝硬変、ウイルス性疾患など

【変更履歴】

- 1) 平成 28 年 3 月 1 日より実施
- 2) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Blast (芽球) (目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色 (目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

ED2K 紫 (EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

血液検査室 (内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・血液系悪性腫瘍(急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、類白血病反応)

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

Pro(前骨髓球)(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・細菌感染(腸炎、敗血症)、悪性腫瘍、骨髄増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、慢性骨髄性白血病、骨髄線維症)、心筋梗塞、ストレス、肺炎、髄膜炎、熱傷など

低値を示す疾患・・・腸チフス、麻疹、インフルエンザ、マラリア、顆粒球減少症、肝炎、抗癌剤投与、再生不良性貧血、悪性貧血、MDS、肝硬変、ウイルス性疾患など

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

My (骨髓球) (目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色 (目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

ED2K 紫 (EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

血液検査室 (内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・細菌感染(腸炎、敗血症)、悪性腫瘍、骨髄増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、慢性骨髄性白血病、骨髄線維症)、心筋梗塞、ストレス、肺炎、髄膜炎、熱傷など

低値を示す疾患・・・腸チフス、麻疹、インフルエンザ、マラリア、顆粒球減少症、肝炎、抗癌剤投与、再生不良性貧血、悪性貧血、MDS、肝硬変、ウイルス性疾患など

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Met (後骨髄球) (目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色 (目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

ED2K 紫 (EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

血液検査室 (内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・細菌感染(腸炎、敗血症)、悪性腫瘍、骨髄増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、慢性骨髄性白血病、骨髄線維症)、心筋梗塞、ストレス、肺炎、髄膜炎、熱傷など

低値を示す疾患・・・腸チフス、麻疹、インフルエンザ、マラリア、顆粒球減少症、肝炎、抗癌剤投与、再生不良性貧血、悪性貧血、MDS、肝硬変、ウイルス性疾患など

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

St (桿状好中球) (目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

0～2 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・細菌感染(腸炎、敗血症)、悪性腫瘍、骨髄増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、慢性骨髄性白血病、骨髄線維症)、心筋梗塞、ストレス、肺炎、髄膜炎、熱傷など

低値を示す疾患・・・腸チフス、麻疹、インフルエンザ、マラリア、顆粒球減少症、肝炎、抗癌剤投与、再生不良性貧血、悪性貧血、MDS、肝硬変、ウイルス性疾患など

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Seg (分節好中球) (目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色 (目視分類法)

【基準範囲】

40～73 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

ED2K 紫 (EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

血液検査室 (内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・細菌感染(腸炎、敗血症)、悪性腫瘍、骨髄増殖性腫瘍(真性赤血球増加症、慢性骨髄性白血病、骨髄線維症)、心筋梗塞、ストレス、肺炎、髄膜炎、熱傷など

低値を示す疾患・・・腸チフス、麻疹、インフルエンザ、マラリア、顆粒球減少症、肝炎、抗癌剤投与、再生不良性貧血、悪性貧血、MDS、肝硬変、ウイルス性疾患など

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Ly(リンパ球)(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

18～52 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・慢性リンパ性白血病、急性感染症の回復期、マクログロブリン血症、百日咳など

低値を示す疾患・・・再生不良性貧血、ホジキン病、免疫不全症候群、SLE、悪性リンパ腫、結核など

【変更履歴】

- 1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記
- 2) 2024. 6. 3 臨床的意義の修正

【検査項目名】

Mo(単球)(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

2.2～10 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・単球性白血病、骨髄単球性白血病、MDS、肝硬変、潰瘍性大腸炎、結核、各種感染症の回復期

低値を示す疾患・・・悪性腫瘍

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

Eq (好酸球) (目視法)

【測定方法】

メイグムザ染色 (目視分類法)

【基準範囲】

0～7 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

ED2K 紫 (EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

血液検査室 (内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・好酸球性白血病、好酸球増加症候群、蕁麻疹、薬物アレルギー、寄生虫疾患、アレルギー疾患、悪性腫瘍

低値を示す疾患・・・急性感染症(初期)、Cushing 症候群

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Ba(好塩基球)(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

0～2 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・骨髄増殖性腫瘍、甲状腺機能低下症

【変更履歴】

1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Atly(異型(反応性)リンパ球)(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・伝染性単核球症、EBV 等ウイルス感染症

【変更履歴】

- 1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記
- 2) 2024. 6. 3 検査項目名および臨床的意義の修正

【検査項目名】

SegLy(分葉リンパ球)(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・成人 T 細胞白血病 (HTLV-1 感染)

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

Plasma(形質細胞)(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・形質細胞白血病、多発性骨髄腫の白血化

【変更履歴】

- 1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

Ebl (赤芽球) (目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色 (目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

ED2K 紫 (EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

血液検査室 (内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・骨髄線維症、骨髄癌腫症、溶血性貧血、摘脾後、サラセミア、G-6PD
欠乏症、不安定ヘモグロビン症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

Other(目視法)

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

診察前検査：360 分以内

通常検査：360 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・形態学的判定不能のため再検不可

【追加検査の対応可能期間】

採取後 8 時間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

主に以下のような細胞を目視分類する際に用いる。

- ❖ 異常リンパ球(リンパ腫様細胞)・・・セザリー症候群・菌状息肉症(脳回転様の核構造)、有毛細胞白血病、リンパ腫細胞
- ❖ Blast 様細胞
- ❖ その他判定不能な細胞

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

RETI (網赤血球) (機械法)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

0.9～3.3 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～30.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

EPO で増加

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2日間冷蔵保存・再検は参考値として可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後4時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・溶血性貧血、サラセミア、急性出血、鉄欠乏性貧血の治療回復期、貧血の回復期

低値を示す疾患・・・無効造血(巨赤芽球性貧血)、赤芽球癆、鉄欠乏性貧血、鉄芽球性貧血、再生不良性貧血、腎不全、甲状腺機能低下症、悪性腫瘍、骨髄抑制(薬剤、感染症)

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：平成24年5月1日より0.9～3.3
- 2) 単位：平成24年5月1日より%
- 3) 平成24年5月1日より予約不要
- 4) 2019.7.1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

リンパ球百分率(T細胞:CD3, B細胞:CD19)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

T細胞：61.0～73.8 % B細胞：9.7～17.3 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後8時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658・6684)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

24 時間 冷蔵保存・再検は可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後 4 時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リンパ球サブセットの測定は、原発性および後天性免疫不全症の診断、臓器移植に伴う拒絶反応や自己免疫疾患などリンパ球の増加や減少などをきたす疾患の診断や病態把握に有用な検査法である。

T 細胞増加：T 細胞腫瘍、伝染性単核球症、百日咳

B 細胞増加：B 細胞腫瘍、百日咳

T 細胞減少：先天性 T 細胞免疫不全症、Null 系腫瘍、B 細胞腫瘍

B 細胞減少：先天性 B 細胞免疫不全症、Null 系腫瘍、T 細胞腫瘍

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 6 月 4 日より測定試薬を BD マルチテスト 6 カラ-TBNK を使用
- 2) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

造血器悪性腫瘍細胞抗原検査(AML-MRD) Tube 1 (CD45/15/34/38/117/HLA-DR)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2～3 mL

【採取容器名(添加物)】

造血細胞黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体の貯法および安定性の条件を満たしていない検体
凍結保存した検体

【検査所要日時】

3-5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

保存検体および血漿中に多量の免疫グロブリンが存在する検体。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

保存不可

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病（AML）で認められる異常細胞に発現する表面抗原を検出することで診断や病型分類だけでなく、微小残存病変（minimal/measurable residual disease, MRD）による治療効果判定あるいは経過観察に有用な検査である。

【変更履歴】

外部委託検査移行に伴う変更

1. 採血管

ED2K 紫（EDTA-2K 入り）（2025/1/31 受付分まで）

造血細胞黒（2025/2/3 受付分から）

2. 検査所要日時

検体提出日の翌日（翌日が休日の場合は翌々日あるいは直近の平日）（2025/1/31 受付分まで）

3～5 日（2025/2/3 受付分から）

3. 担当検査室

血液検査室（2025/1/31 受付分まで）

検査情報室（2025/2/3 受付分から）

【検査項目名】

造血器悪性腫瘍細胞抗原検査(AML-MRD) Tube2 (CD45/11b/34/13/10/16)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髓液

【採取量】

2～3 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体の貯法および安定性の条件を満たしていない検体

凍結保存した検体

【検査所要日時】

検体提出日の翌日(翌日が休日の場合は翌々日あるいは直近の平日)

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658・6684)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

保存検体および血漿中に多量の免疫グロブリンが存在する検体。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温(検体採取後、できる限り速やかに検査室に直接持参)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

保存不可

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病（AML）で認められる異常細胞に発現する表面抗原を検出することで診断や病型分類だけでなく、微小残存病変 (minimal/measurable residual disease, MRD) による治療効果判定あるいは経過観察に有用な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

造血器悪性腫瘍細胞抗原検査(AML-MRD) Tube3 (CD45/64/34/14/123/4)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髓液

【採取量】

2～3 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体の貯法および安定性の条件を満たしていない検体

凍結保存した検体

【検査所要日時】

検体提出日の翌日(翌日が休日の場合は翌々日あるいは直近の平日)

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658・6684)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

保存検体および血漿中に多量の免疫グロブリンが存在する検体。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温(検体採取後、できる限り速やかに検査室に直接持参)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

保存不可

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病（AML）で認められる異常細胞に発現する表面抗原を検出することで診断や病型分類だけでなく、微小残存病変 (minimal/measurable residual disease, MRD) による治療効果判定あるいは経過観察に有用な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

造血器悪性腫瘍細胞抗原検査(AML-MRD) Tube4 (CD45/33/34/19/7/56)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髓液

【採取量】

2～3 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体の貯法および安定性の条件を満たしていない検体

凍結保存した検体

【検査所要日時】

検体提出日の翌日(翌日が休日の場合は翌々日あるいは直近の平日)

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658・6684)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

保存検体および血漿中に多量の免疫グロブリンが存在する検体。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温(検体採取後、できる限り速やかに検査室に直接持参)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

保存不可

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病（AML）で認められる異常細胞に発現する表面抗原を検出することで診断や病型分類だけでなく、微小残存病変 (minimal/measurable residual disease, MRD) による治療効果判定あるいは経過観察に有用な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

造血器悪性腫瘍細胞抗原検査(AML-MRD) Tube5 (CD45/Gly-A/34/42b/71/36)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髓液

【採取量】

2～3 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体の貯法および安定性の条件を満たしていない検体

凍結保存した検体

【検査所要日時】

検体提出日の翌日(翌日が休日の場合は翌々日あるいは直近の平日)

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658・6684)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

保存検体および血漿中に多量の免疫グロブリンが存在する検体。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温(検体採取後、できる限り速やかに検査室に直接持参)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

保存不可

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病（AML）で認められる異常細胞に発現する表面抗原を検出することで診断や病型分類だけでなく、微小残存病変 (minimal/measurable residual disease, MRD) による治療効果判定あるいは経過観察に有用な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

造血器悪性腫瘍細胞抗原検査(AML-MRD) Tube6 (CD45/203c/34/22/9/41a)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液

【採取量】

2～3 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

骨髄穿刺された骨髄液

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体の貯法および安定性の条件を満たしていない検体

凍結保存した検体

【検査所要日時】

検体提出日の翌日(翌日が休日の場合は翌々日あるいは直近の平日)

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658・6684)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

保存検体および血漿中に多量の免疫グロブリンが存在する検体。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温(検体採取後、できる限り速やかに検査室に直接持参)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

保存不可

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病（AML）で認められる異常細胞に発現する表面抗原を検出することで診断や病型分類だけでなく、微小残存病変 (minimal/measurable residual disease, MRD) による治療効果判定あるいは経過観察に有用な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

T 細胞サブセット (TH/I:CD4, TS/C:CD8)

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

TH/I : 31.9～44.3 % TS/C : 24.1～36.3 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 8 時間以上経過した検体

凍結検体

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658・6684)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

24 時間 冷蔵保存・再検は可能

【追加検査の対応可能期間】

当日の午後 4 時まで

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CD4／CD8 比上昇：膠原病(サルコイドーシス、SLE、間接リウマチなど)、慢性活動性肝炎、重症筋無力症、急性臓器移植拒絶反応、急性 GVH 病、成人 T 細胞白血病、液性免疫亢進、突発性間質性肺炎、多発性硬化症、自己免疫性溶血性貧血

CD4／CD8 比低下：後天性免疫不全症候群(AIDS)、伝染性単核球症、サイトメガロウイルス感染症、骨髄移植後、免疫抑制剤投与時、原発性胆汁性肝硬変(CD4 減少)、妊娠

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 6 月 4 日より測定試薬を BD マルチテスト 6 カラ-TBNK を使用
- 2) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記

【検査項目名】

赤血球沈降速度(血沈)

【測定方法】

ベスマティック 30(Westergren 変法)

【基準範囲】

男性 1 時間値：4～10 mm、2 時間値：9～22 mm

女性 1 時間値：5～19 mm、2 時間値：10～32 mm

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0 mm～124 mm

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1.3 mL

【採取容器名(添加物)】

血沈専用採血管

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採取後直ちに転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

冷蔵保存された検体

採取後 4 時間以上経過した検体

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2 日間冷蔵保存・再検は再現性乏しく不可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高値を示す疾患・・・感染症、炎症性疾患、多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、肝硬変、ネフローゼ症候群、重症貧血、悪性腫瘍、心筋梗塞

低値を示す疾患・・・DIC、線溶亢進、無フィブリノゲン血症、無γ-グロブリン血症、赤血球増多症

【変更履歴】

1)平成 24 年 7 月 9 日より実施

【検査項目名】

プロトロンビン時間 (PT)

【測定方法】

凝固法

【基準範囲】

70～125 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

PT% : 10～125% (10%未満は 10>、126%以上は 126<と報告)、PT-INR : 0.00～10.00 (10.01
以上は 10.00<と報告)

【パニック値／緊急異常値】

PT% : 10%以下

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血漿)

【採取量】

2.7 mL (通常、診察前、緊急)

【採取容器名(添加物)】

クエ酸 3 青 (通常)

クエ酸 3 赤 (診察前、緊急)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足 (規定量の±10%以上は不可)、採取後 4 時間以上経過検体

【検査所要日時】

緊急検査 : 60 分以内 (但し、土日祝の 7～11 時は 90 分以内)

診察前検査 : 30 分以内

通常検査 : 120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

止血検査室 (内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ワルファリン投与患者、高濃度ヘパリン混入で INR 高値

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、採血後 4 時間以内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

外因系凝固機序による凝固を総合的に評価する検査法である。凝固異常を疑うときのスクリーニング、および凝固因子の産生臓器である肝予備能の判定に用いる。

< 異常値を示す疾患 >

延長：(%では低値) — I、II、V、VII、X 因子の欠乏症、ビタミン K 欠乏、肝障害、全身性血管内凝固 (DIC)、循環抗凝血素の存在、経口抗凝固療法中、新生児メレナ

短縮：(%では高値) — 採血手技不良 (組織トロンボプラスチン混入など)、妊娠

< その他 >

PT の秒数への変換は、次式より可能。

患者秒数 = コントロール秒数 × INR の 1/ISI 乗

INR (International Normalize Ratio) の表示は以下の式で表される。

(患者 PT (sec) ÷ 正常者 PT (sec)) の ISI 乗

ISI は、International Sensitive Index の略で、試薬毎またはロット及び測定機器毎に変わる。

【変更履歴】

測定試薬

① (平成 22 年 5 月 30 日まで) トロンボプラスチン C プラス (シスメックス社) ウサギ脳由来組織トロンボプラスチンを使用。

② (平成 22 年 5 月 31 日から) トロンボレル S (シスメックス社)

ヒト胎盤由来組織トロンボプラスチンを使用。

平成 22 年 2 月 2 日～5 月 30 日までの間、上記試薬① (旧法) と試薬② (新法) の 2 法で測定し結果報告する。

基準値：80－120 (平成 18 年 7 月 2 日まで)

70-125（平成 18 年 7 月 3 日から）

その他

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

凝固第Ⅱ因子活性

【測定方法】

凝固時間法

【基準範囲】

74～146 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

活性化第Ⅹ因子によって加水分解されて活性化第Ⅱ因子(トロンビン)となり、フィブリンの生成や血小板凝集を惹起する。凝固第Ⅱ因子はビタミン K 依存性凝固因子であり、ビタミン K が欠乏するような病態や抗凝固薬治療の際には活性が低下する。

＜異常値を示す疾患＞

低値 (PT、APTT とも延長) — 先天性第Ⅱ因子欠乏症、V.K 欠乏、ワーファリン投与、重症肝障害

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

基準範囲：50～150% (2025 年 1 月 31 日まで)

74～146% (2025 年 2 月 1 日から)

採血管：クエン酸 3 青 (2025 年 1 月 31 日まで、2025 年 4 月 1 日から)

C1IN 黒 (2025 年 2 月 1 日から 3 月 31 日まで)

検査所要日時：検査提出日 (2025 年 1 月 31 日まで)

2～5 日 (2025 年 2 月 1 日から)

担当検査室：止血検査室 (2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室 (2025 年 2 月 1 日から)

検体搬送：室温搬送 (2025 年 1 月 31 日まで)

氷冷搬送 (2025 年 2 月 1 日から)

【検査項目名】

凝固第Ⅴ因子活性

【測定方法】

凝固時間法

【基準範囲】

70～152 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

第Ⅴ因子は肝臓および骨髄巨核球などで合成され、活性化第Ⅹ因子が第Ⅱ因子(プロトロンビン)を活性化第Ⅱ因子(トロンビン)に転換する反応を促進する。第Ⅴ因子は不安定な物質であり極めて鋭敏に変動するため、凝固亢進状態の把握に有用である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—過代償型 DIC 、 血栓症の一時期

低値 (PT、APTT とも延長) —先天性第Ⅴ因子欠乏症、先天性第Ⅴ因子欠乏症の保因者、DIC 、 重症肝障害、 ループスアンチコアグラント

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

基準範囲：50～150% (2025 年 1 月 31 日まで)

70～152% (2025 年 2 月 1 日から)

採血管：クエン酸 3 青 (2025 年 1 月 31 日まで、2025 年 4 月 1 日から)

C1IN 黒 (2025 年 2 月 1 日から 3 月 31 日まで)

検査所要日時：検査提出日 (2025 年 1 月 31 日まで)

2～5 日 (2025 年 2 月 1 日から)

担当検査室：止血検査室 (2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室 (2025 年 2 月 1 日から)

検体搬送：室温搬送 (2025 年 1 月 31 日まで)

氷冷搬送 (2025 年 2 月 1 日から)

【検査項目名】

凝固第Ⅷ因子活性

【測定方法】

凝固一段法

【基準範囲】

50～150 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値%（1%未満は1.0>と報告）

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

5.4 mL（2.7mLを2本）

【採取容器名（添加物）】

クエン酸3青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室（連絡先）】

止血検査室（内線 6655）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、予約検査の為、追加検査不可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

第IXa 因子，リン脂質，Ca²⁺とともに第X因子活性化複合体を形成し，第X因子の活性化を促進する。血中では第VIII因子/von Willebrand 因子複合体として循環している。

＜異常値を示す疾患＞

高値—甲状腺機能亢進症、 糖尿病

低値（PT 正常、APTT 延長）—先天性第VIII因子欠乏症（血友病 A）、第VIII因子に対する自己抗体、von Willebrand 病、重症肝障害

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

凝固第Ⅸ因子活性

【測定方法】

凝固一段法

【基準範囲】

50～150 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値%（1%未満は1.0>と報告）

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

5.4 mL（2.7mLを2本）

【採取容器名（添加物）】

クエン酸3青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室（連絡先）】

止血検査室（内線 6655）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、予約検査の為、追加検査不可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Vit K 依存性凝固因子。活性化第X I 因子または組織因子－活性化第VII因子複合体による分解を受けて活性化第IX因子となり、リン脂質、カルシウムイオンの存在下で第X因子を活性化する。

＜異常値を示す疾患＞

低値（PT 正常、APTT 延長）－先天性第IX因子欠乏症（血友病 B）、V. K 欠乏、ワーファリン投与、重症肝障害

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

凝固第Ⅶ因子活性

【測定方法】

凝固時間法

【基準範囲】

63～143 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

第Ⅶ因子はカルシウムイオンの存在下で組織因子を補酵素として第Ⅹ因子と複合体を形成し、活性化第Ⅹ因子へ転換して外因系凝固機序を開始する。また、第Ⅸ因子を活性化して alternative pathway を形成する。凝固第Ⅱ因子はビタミン K 依存性凝固因子であり、ビタミン K が欠乏するような病態や抗凝固薬治療の際には活性が低下する。

＜異常値を示す疾患＞

高値—血液凝固亢進状態、妊娠後期

低値（PT 延長、APTT 正常）—先天性第Ⅶ因子欠乏症、V.K 欠乏、ワーファリン投与、重症肝障害、DIC

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

基準範囲：50～150%（2025 年 1 月 31 日まで）

63～143%（2025 年 2 月 1 日から）

採血管：クエン酸 3 青（2025 年 1 月 31 日まで、2025 年 4 月 1 日から）

C1IN 黒（2025 年 2 月 1 日から 3 月 31 日まで）

検査所要日時：検査提出日（2025 年 1 月 31 日まで）

2～5 日（2025 年 2 月 1 日から）

担当検査室：止血検査室（2025 年 1 月 31 日まで）

検査情報室（2025 年 2 月 1 日から）

検体搬送：室温搬送（2025 年 1 月 31 日まで）

氷冷搬送（2025 年 2 月 1 日から）

【検査項目名】

凝固第Ⅹ因子活性

【測定方法】

凝固一段法

【基準範囲】

50～150 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値%（1%未満は1.0>と報告）

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

5.4 mL（2.7mLを2本）

【採取容器名（添加物）】

クエン酸3青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室（連絡先）】

止血検査室（内線 6655）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、予約検査の為、追加検査不可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

第Ⅹ因子は内因系の活性化第Ⅸ因子、外因系の活性化第Ⅶ因子の両系から活性化され、第Ⅴ因子とともに第Ⅱ因子(プロトロンビン)を活性化第Ⅱ因子(トロンビン)に転換する。凝固第Ⅱ因子はビタミン K 依存性凝固因子であり、ビタミン K が欠乏するような病態や抗凝固薬治療の際には活性が低下する。

＜異常値を示す疾患＞

低値 (PT、APTT とも延長) ー 先天性第Ⅹ因子欠乏症、Ⅴ.Ⅹ 欠乏、ワーファリン投与、重症肝障害

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更 (令和 6 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

凝固第ⅩⅠ因子活性

【測定方法】

凝固時間法

【基準範囲】

73～136 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

凝固接触因子。XⅡaにより活性化される。活性化XⅠ因子はカルシウムイオンの存在下で第Ⅸ因子を活性化する。＜異常値を示す疾患＞低値（PT正常、APTT延長）—先天性第XⅠ因子欠乏症

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

基準範囲：50～150%（2025年1月31日まで）

73～136%（2025年2月1日から）

採血管：クエン酸3青（2025年1月31日まで、2025年4月1日から）

C1IN黒（2025年2月1日から3月31日まで）

検査所要日時：検査提出日（2025年1月31日まで）

2～5日（2025年2月1日から）

担当検査室：止血検査室（2025年1月31日まで）

検査情報室（2025年2月1日から）

検体搬送：室温搬送（2025年1月31日まで）

氷冷搬送（2025年2月1日から）

【検査項目名】

凝固第ⅩⅡ因子活性

【測定方法】

凝固時間法

【基準範囲】

46～156 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

凝固接触因子。コラーゲンやガラスと接触すると活性化し、XⅠ因子を水解、活性化する。また、プロカリクレインを水解してカリクレインとし、カリクレインはポジティブフィードバック的にXⅡ因子を活性化する。＜異常値を示す疾患＞低値（PT 正常、APTT 延長）—先天性第XⅡ因子欠乏症

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

基準範囲：50～150%（2025 年 1 月 31 日まで）

46～156%（2025 年 2 月 1 日から）

採血管：クエン酸 3 青（2025 年 1 月 31 日まで、2025 年 4 月 1 日から）

C1IN 黒（2025 年 2 月 1 日から 3 月 31 日まで）

検査所要日時：検査提出日（2025 年 1 月 31 日まで）

2～5 日（2025 年 2 月 1 日から）

担当検査室：止血検査室（2025 年 1 月 31 日まで）

検査情報室（2025 年 2 月 1 日から）

検体搬送：室温搬送（2025 年 1 月 31 日まで）

氷冷搬送（2025 年 2 月 1 日から）

【検査項目名】

第ⅩⅢ因子蛋白定量

【測定方法】

ラテックス凝集反応法

【基準範囲】

70 %以上

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

C1IN 黒(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心後上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(クエン酸 Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

第ⅩⅢ因子はフィブリン安定因子とも呼ばれ、血液凝固の最終段階で作用する因子である。その主な作用として止血凝固系の最終段階でフィブリン間のクロスリンクを促進し、安定化フィブリン塊を保ち、過剰な線溶現象を防ぎ、止血の完了維持と創傷治癒作用に働く血漿トランスグルタミナーゼ前駆体である。

原因不明の出血傾向、とくに創傷治癒の遷延や後出血を認めるとき測定する。また、消化器疾患の中では、Crohn 病、潰瘍性大腸炎で血中第ⅩⅢ因子の低下が認められており、第ⅩⅢ因子製剤の輸注による治療効果の報告があり、また血中第ⅩⅢ因子レベルが高値を示す疾患として、コリンエステラーゼ高値を伴う高中性脂肪血症においてもその効果が報告されている。

【変更履歴】

- 1) 基準値：50～150（2004 年 2 月 27 日まで、活性値）
2004 年 2 月 28 日から 3 月 31 日まで一時検査中断
70 以上（2004 年 4 月 1 日から、抗原量）
- 2) 容器名称：5M クエン酸 5 青（2004 年 2 月 27 日まで）
3M C1IN 黒（2004 年 4 月 1 日から）
- 3) 測定方法名： 合成基質法（2004 年 2 月 27 日まで）
ラテックス免疫比濁法（2004 年 4 月 1 日から）
- 4) 担当検査室： 止血検査室（内線 6655）（2004 年 2 月 27 日まで）
検査情報室（内線 6645）（2004 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

凝固第Ⅷ因子インヒター定量

【測定方法】

Bethesda 法改良法

【基準範囲】

(-) BU

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-) (0.2BU 未満)、0.2～最大値 BU

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

5.4 mL (2.7mL を 2 本)

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室（連絡先）】

止血検査室（内線 6655）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、予約検査の為、追加検査不可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

第Ⅷ因子に対する抗体。血友病 A 患者に対して反復する第Ⅷ因子補充療法により、患者 10～20%において第Ⅷ因子に対する抗体である第Ⅷ因子インヒビターが作られる。重症の血友病 A 患者に多くみられる。ほとんどが IgG 抗体。また稀に、健常人や他の基礎疾患を有する患者において自己抗体としてインヒビターが産生されることがある。後天性血友病ともいわれる。出血症状に加え、血液凝固のスクリーニング検査で APTT の延長を認める。

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

凝固第IX因子インヒビター定量

【測定方法】

Bethesda 法改良法

【基準範囲】

(-) BU

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-) (0.2BU 未満)、0.2～最大値 BU

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

5.4 mL (2.7mL を 2 本)

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室（連絡先）】

止血検査室（内線 6655）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、予約検査の為、追加検査不可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

第Ⅸ因子に対する抗体。第Ⅸ因子製剤の補充療法中の血友病 B 患者の 1.5～3% において第Ⅸ因子に対する抗体である第Ⅸ因子インヒビターが作られる。これは血友病 A の 10～20% の発生率にくらべて極めて低い。また、自己抗体として非血友病者に発生するインヒビターもある。

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

凝固第ⅩⅢ因子活性

【測定方法】

合成基質法

【基準範囲】

70～140 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

凝固第Ⅲ因子はフィブリン同士をクロスリンクさせることによって強固なフィブリン塊をつくり、フィブリン安定化因子とも呼ばれているトランスグルタミナーゼである（他の凝固系酵素はセリンプロテアーゼ）。出血傾向、とくに創傷治癒の遷延や後出血を認めるとき測定する。

〈異常値を示す疾患〉

高値—高中性脂肪血症

低値—先天性第Ⅲ因子欠乏症、DIC、重症肝疾患、糖尿病、Crohn 病、潰瘍性大腸炎、Schonlein-Henoch 紫斑病、白血病

【変更履歴】

基準値：50～150%(平成 16 年 2 月 27 日まで)

基準値：70～140%(平成 24 年 4 月 20 日から)

凝固第Ⅲ因子活性は平成 16 年 2 月 28 日から一時検査を中断。その後、平成 24 年 4 月 20 日から測定再開。

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

採血管：クエン酸 3 青(2025 年 1 月 31 日まで、2025 年 4 月 1 日から)

C1IN 黒(2025 年 2 月 1 日から 3 月 31 日まで)

検査所要日時：検査提出日(2025 年 1 月 31 日まで)

2～5 日(2025 年 2 月 1 日から)

担当検査室：止血検査室(2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室(2025 年 2 月 1 日から)

検体搬送：室温搬送(2025 年 1 月 31 日まで)

氷冷搬送(2025 年 2 月 1 日から)

【検査項目名】

血小板凝集能（ADP 及びコラーゲン凝集）

【測定方法】

透過光法

【基準範囲】

70～90 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

試薬添加直後値～100%（試薬添加直後値以下の場合、惹起せずと報告）

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5.4 mL（2.7mL を 2 本）

【採取容器名（添加物）】

クエ酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足（規定量の±10%以上は不可）、乳び検体は測定不能

【検査所要日時】

採血後 120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

止血検査室（内線 6655）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

血小板数が少ない（PRP で 20 万/ μ L 以下）と測定値不正確、乳び検体測定不能

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

要絶食

【採取者・介護者の患者事前準備】

入院患者は採血室へ出診

【残余検体の保管条件・保管期間】

採血 1 時間半後に測定の為、保存不可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多血小板血漿に血小板凝集をおこす物質（ADP、コラーゲン）を添加し血小板の凝集を見る。

＜異常値を示す疾患＞

- ・一次凝集低下—血小板無力症、無フィブリノーゲン血症
- ・二次凝集低下—アスピリン、尿毒症、骨髄増殖疾患、血小板機能低下（storage pool 病、grey platelet 症候群）
- ・凝集亢進—糖尿病、痛風、動脈血栓性疾患

【変更履歴】

測定装置

MCM HEMA TRACER 313M（平成 29 年 5 月 19 日まで）

MCM HEMA TRACER 712（平成 29 年 5 月 22 日から）

その他

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)

【測定方法】

凝固法

【基準範囲】

24～34 秒

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～200 秒 (201 秒以上は 200<と報告)

【パニック値／緊急異常値】

200 秒以上

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名 (添加物)】

クエ酸 3 青 (通常)

クエ酸 3 赤 (緊急)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足 (規定量の±10%以上は不可)、採取後 4 時間以上経過検体

【検査所要日時】

緊急検査：60 分以内 (但し、土日祝の 7～11 時は 90 分以内)

通常検査：120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

止血検査室 (内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ヘパリンなどの抗凝固療法もしくは採血時ヘパリン混入、抗リン脂質抗体症候群を有している検体で延長

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、採血後 4 時間以内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) は、内因系凝固因子 (第Ⅷ、Ⅸ、ⅩⅠ、ⅩⅡ因子) および共通系凝固因子 (第Ⅰ、Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ因子) の先天的または後天的な量的、質的異常や凝固阻止物質の存在を反映する。凝固異常を疑う場合のスクリーニングおよび肝機能障害の程度の判定に PT とあわせて用いる。

〈異常値を示す疾患〉

延長—Ⅰ、Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ (血友病 A)、Ⅸ (血友病 B)、Ⅱ、ⅩⅠ、ⅩⅡ因子の欠乏症、高分子キニノゲン、プレカリクレインの欠乏症、肝障害、全身性血管内凝固症候群 (DIC)、循環抗凝血素の存在

短縮—採血手技不良、妊娠

【変更履歴】

APTT 測定試薬および機器変更に伴う基準値の変更。

基準値：25-37 秒 (平成 18 年 7 月 2 日まで)

基準値：22-37 秒 (平成 18 年 7 月 3 日から平成 24 年 4 月 13 日まで)

基準値：24-39 秒 (平成 24 年 4 月 14 日から)

基準値：24-34 秒 (令和 6 年 1 月 22 日)

その他

採取量、採取容器名を変更 (令和 6 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

フィブリノーゲン (Fib)

【測定方法】

凝固法 (トロンビン時間法)

【基準範囲】

150～350 mg/ d L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

25～最大値 mg/ d L (25mg/ d L 未満は 25>と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名 (添加物)】

クエ酸 3 青 (通常)

クエ酸 3 赤 (緊急)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足 (規定量の±10%以上は不可)、採取後 4 時間以上経過検体

【検査所要日時】

緊急検査：60 分以内 (但し、土日祝の 7～11 時は 90 分以内)

通常検査：120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

止血検査室 (内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

高濃度ヘパリン混入で低下

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、採血後 4 時間以内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

フィブリノゲンは凝固の最終段階で生じるフィブリン線維の原料であることに加え、血小板の凝集にも関与し一次止血にも重要な役割を担う。出血性素因、血栓傾向のスクリーニング、および炎症マーカー、創傷治癒マーカーとして用いる。

＜異常値を示す疾患＞

高値—感染症、悪性腫瘍、脳血管障害、心筋梗塞急性期、ネフローゼ、高齢者、妊娠、運動など、手術後

低値—先天性疾患：先天性無フィブリノゲン血症、先天性低フィブリノゲン血症
消費亢進—全身性血管内凝固症候群（DIC）、大量出血、巨大血栓、蛇毒
生成障害—重症肝疾患

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

血中トロンボモジュリン (TM)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

5.2～13.1 TU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.3～最大値 TU/mL (0.3TU/mL 未満は、0.3>と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名 (添加物)】

クエ酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足 (規定量の±10%以上は不可)

【検査所要日時】

120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

止血検査室 (内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

リコモジュリン治療で高値

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、通常業務内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中に出現するトロンビンと複合体を形成して凝固阻害因子プロテイン C を活性化する。内皮細胞で産生され、細小血管壁の障害や破壊で細胞内のプロテアーゼにより分解されて血中へ遊離する。

＜異常値を示す疾患＞

高値—SLE、リウマチ熱、糖尿病、DIC、腎不全、血栓性血小板減少性紫斑病、成人呼吸窮迫症候群

低値疾患—脳血栓

【変更履歴】

測定試薬

①（平成 24 年 4 月 13 日まで）TM テスト・F（シスメックス社）ポリクロナル抗体を使用。

②（平成 24 年 3 月 12 日から）HISCL TM 試薬（シスメックス社）モノクロナル抗体を使用。

平成 24 年 3 月 12 日～4 月 13 日までの間、上記試薬①（旧法）と試薬②（新法）の 2 法で測定し結果報告する。

測定装置

HISCL-2000i（平成 29 年 3 月 17 日まで）

HISCL-800（平成 29 年 3 月 21 日から）

その他

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

アンチトロンビンⅢ（AT-Ⅲ）

【測定方法】

合成基質法

【基準範囲】

80～120 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

8～最大値%（8%未満は8>と報告）

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名（添加物）】

クエ酸3 青（通常）

クエ酸3 赤（緊急）

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

止血検査室（内線 6655）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

抗Xa 薬投与にて真値より高値となる

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、通常業務内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血栓症ほかの凝固亢進状態、およびヘパリン療法中の効果判定に用いる。ATⅢは生理的にもっとも重要な凝固抑制因子で、活性化した凝固因子（特にⅡa、Ⅸa、Ⅹa）と1：1に結合して安定な複合体を形成して失活させる。

<異常値を示す疾患>

低値—全身性血管内凝固症候群（DIC）、先天性ATⅢ型欠乏症（分子異常症、産生低下）、慢性肝疾患、ネフローゼ症候群（漏出）、重症感染症、悪性腫瘍など、プロゲステロン製剤

【変更履歴】

2021年9月1日より測定試薬をテストチームS ATⅢ（積水メディカル）よりレボヘムAT（シスメックス）へ変更。それに伴い報告可能範囲を変更。

採取量、採取容器名を変更（令和6年4月1日から）

【検査項目名】

プラスミノーゲン (PLG)

【測定方法】

合成基質法

【基準範囲】

75～125 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の方針に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肝で産生されるプラスミンの前駆体でプラスミノゲンアクチベータにより活性化される。生体内に潜在的に存在する線溶活性の把握と病的状態（出血および血栓形成）における線溶状態の指標として測定される。＜異常値を示す疾患＞低値—先天性プラスミノゲン異常症・欠乏症、重症肝障害、消費亢進（悪性腫瘍、DIC）

【変更履歴】

1. 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

70-130%(2024 年 4 月 30 日まで)

71-128%(2024 年 5 月 1 日から)

75-125%(2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

クエン酸 5 青、4.5mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

C1IN 黒、3mL、氷冷(2024 年 5 月 1 日から)

クエン酸 3 青、3mL

検査所要日時および担当検査室

通常検査：120 分以内、止血検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日、検査情報室（2024 年 5 月 1 日から）

【検査項目名】

アンチプラスミン (APL)

【測定方法】

合成基質法

【基準範囲】

85～115 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アンチプラスミンはプラスミンときわめて迅速に複合体を形成して活性を阻害し、また、フィブリンとプラスミノゲンの結合を阻害するなどの作用を持ち、線溶局所で強力なフィブリン分解阻止活性を発揮してフィブリン血栓の安定性を高める。DIC が疑われるときや出血傾向、線溶亢進の診断のために測定する。

<異常値を示す疾患>

低値—重症肝疾患、DIC、先天性 α 2PI 欠損症、線溶療法（ウロキナーゼ、t-PA 製剤）、ネフローゼ症候群

【変更履歴】

1. 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

70-150%(2024 年 4 月 30 日まで)

85-118%(2024 年 5 月 1 日から)

85-115%(2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

クエン酸 5 青、4.5mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

C1IN 黒、3mL、氷冷(2024 年 5 月 1 日から)

クエン酸 3 青、3mL(2025 年 4 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：120 分以内、止血検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

FDP (D ダイマー)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

0.5 μ g/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～最大値 μ g/mL (0.01 μ g/mL 未満は 0.01>と報告、0.30 未満は測定下限オーバーの為参考値)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名(添加物)】

クエ酸 3 青 (通常)

クエ酸 3 赤 (緊急)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足 (規定量の $\pm 10\%$ 以上は不可)

【検査所要日時】

緊急検査：60 分以内 (但し、土日祝の 7～11 時は 90 分以内)

通常検査：120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

止血検査室 (内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

採血困難時は目視で凝固が確認されなくても影響を受ける可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、通常業務内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

安定化フィブリンがプラスミンで分解を受けるとき D ダイマーが生成される。D ダイマーの血中濃度の上昇は、安定化フィブリンが生成したことの間接的な証であり、通常、形成された血栓の程度など、凝固・線溶状態の異常を鋭敏に反映する。D ダイマーが上昇している時には FDP も相関して上昇していることが多い。

＜異常値を示す疾患＞

高値—DIC および DIC を起こしやすい基礎疾患、各種の血栓症、手術後、妊娠、炎症性疾患など

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

総 FDP

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

5.0 μ g/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～最大値 μ g/mL (1.0 μ g/mL 未満は 1.0>と報告、2.0 未満は測定下限オーバーの為参考値)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名(添加物)】

クエ酸 3 青 (通常)

クエ酸 3 赤 (緊急)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足(規定量の $\pm 10\%$ 以上は不可)

【検査所要日時】

緊急検査：60 分以内(但し、土日祝の 7～11 時は 90 分以内)

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

止血検査室(内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

採血困難時は目視で凝固が確認されなくても影響を受ける可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、通常業務内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

総 FDP とはフィブリノーゲンの分解産物 (FgDP) と、フィブリン由来の分解産物を合わせた総称であり、線溶亢進の代表的な指標である。総 FDP の測定は、生体内での線溶の亢進状態を知るスクリーニング的意味を持つ。総 FDP の増加は血管内での急激な線溶を意味し、血管内血栓形成およびその溶解現象の存在を反映する。DIC や血栓症の診断、血栓溶解療法時のモニタリングに用いられる。総 FDP が高値であった場合、フィブリノーゲン由来 (一次線溶) であるか、フィブリン由来 (二次線溶) であるかの鑑別が必要となる。D-ダイマー高値の場合は、二次線溶亢進を疑う。

＜異常値を示す疾患＞

高値を示す病態: 一次および二次線溶の亢進、播種性血管内凝固症候群 (DIC)、血栓症、出血、悪性腫瘍、ウロキナーゼ大量投与時

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更 (令和 6 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

尿 FDP

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

100 以下 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

尿 FDP

【検体採取方法】

コップ（小）または蓄尿瓶に採取し尿 FDP に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-4 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿中 FDP は DIC、各種の糸球体腎炎（急速進行性、増殖性、膜性増殖性）、腎移植、膀胱腫瘍、妊娠中毒症などで上昇する。尿中 FDP の変動は、血中 FDP や腎糸球体内・下部尿路の凝固線溶動態などを反映し、これら疾患の活動性や予後判定、治療の適応決定などの示標として有用とされている。

【変更履歴】

1. 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

0-0.13(2024 年 4 月 30 日まで)

0.1 以下(2024 年 5 月 1 日から)

100ng/mL 以下(2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

ポリオレ、5mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

尿 FDP、1mL、氷冷(2024 年 5 月 1 日から)

尿 FDP、2mL、氷冷(2025 年 4 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：120 分以内、一般腎機能検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～4 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体 (TAT)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

2.0 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 ng/mL (0.1ng/mL 未満は、0.1>と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名 (添加物)】

クエ酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後 (駆血時間は 1 分以内)、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足 (規定量の±10%以上は不可)

【検査所要日時】

120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

止血検査室 (内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

採血困難時は目視で凝固が確認されなくても影響を受ける可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、通常業務内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

凝固系活性化の指標、および全身性血管内凝固症候群（DIC）抗凝固治療中のモニタリング。トロンビンⅡa はアンチトロンビンと結合して TAT となり不活性化される。AT-Ⅲの減少よりも鋭敏である。

< 異常値を示す疾患 >

高値—全身性血管内凝固症候群（DIC）、血栓症、悪性腫瘍、重症感染症、劇症肝炎、脑梗塞、心筋梗塞、妊娠中毒症、手術など

【変更履歴】

基準値

0～3ng/mL（平成 16 年 2 月 27 日まで）

0～2ng/mL（平成 16 年 3 月 1 日から）

測定装置

HISCL-2000i（平成 29 年 3 月 17 日まで）

HISCL-800（平成 29 年 3 月 21 日から）

その他

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

FM テスト (FM)

【測定方法】

赤血球凝集法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足（規定量の±10%以上は不可）

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

凝固亢進状態の検査。可溶性フィブリンモノマー複合体(SFMC)はDICをはじめとする血栓症および血栓準備状態を推測する凝固系分子マーカーである。

〈異常値を示す疾患〉

高値—全身性血管内凝固症候群(DIC)、動脈瘤、Kasabach-Merritt 症候群、悪性腫瘍、重症感染症、手術、外傷、火傷、ショック

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

採血管：クエン酸3青(2025年1月31日まで、2025年4月1日から)

C1IN 黒(2025年2月1日から3月31日まで)

検査所要日時：検査提出日(2025年1月31日まで)

2～3日(2025年2月1日から)

担当検査室：止血検査室(2025年1月31日まで)

検査情報室(2025年2月1日から)

検体搬送：室温搬送(2025年1月31日まで)

氷冷搬送(2025年2月1日から)

【検査項目名】

プロテイン C(PC)

【測定方法】

合成基質法

【基準範囲】

70～135 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値%(1%未満は1>と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

2.7 mL

【採取容器名(添加物)】

クエ酸3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

凝固、検体量過不足(規定量の±10%以上は不可)

【検査所要日時】

120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

止血検査室(内線 6655)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

当日中保管、通常業務内のみ追加検査可

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロテイン C(PC)は凝固制御機構を担うビタミン K 依存性蛋白質であり、主に肝臓で合成され、機能低下で血栓症の原因となる。PC はプロテイン S を補酵素として凝固系の第 V a、Ⅷ a 因子を特異的に阻害する。

＜異常値を示す疾患＞

高値—ステロイド、妊娠、糖尿

低値—先天性欠損症・異常症、ビタミン K 欠乏、重症肝機能障害、ワーファリン治療中、全身性血管内凝固症候群(DIC)

【変更履歴】

採取量、採取容器名を変更（令和 6 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

プロテイン-S(遊離型)

【測定方法】

ラテックス凝集反応法

【基準範囲】

男性：50-131 (%)

女性：49-133 (%)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心後上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

凝固制御機構を担う。血栓症の診断・観察に用いる。プロテイン S はプロテイン C の cofactor として働く。

＜異常値を示す疾患＞

高値：川崎病

低値：先天性欠損症・異常症、ビタミン K 欠乏、重症肝機能障害、ワーファリン治療中、全身性血管内凝固症候群(DIC)

【変更履歴】

1. 基準範囲

男性、女性共用：60-150(%) (2020 年 12 月 3 日受付分まで)

男性：50-131(%)、女性：49-133(%) (2020 年 12 月 4 日受付分から)

【検査項目名】

プロテイン S 活性

【測定方法】

凝固時間測定法

【基準範囲】

男性：67～167 %

女性：56～126 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロテイン S は、分子量約 80,000 の 1 本鎖糖蛋白で NH₂ 末端に Glu 残基を含むビタミン K 依存性血漿蛋白である。主に肝臓で合成され、血漿の他に血小板等に存在する。血漿中のプロテイン S の約 60%は補体系制御因子の C4bp に結合して存在する。血液凝固制御系において活性化プロテイン C による FVIIIa, FVa の失活化反応のコファクターとして機能する。

先天性プロテイン S 欠損症は、プロテイン S の量的又は質的異常の為に深部静脈血栓症をはじめとする血栓症をひきおこし、総プロテイン S 抗原の低下の有無だけでなく、遊離型やプロテイン S 活性の低下の有無によりタイプ I (コファクターをもたない複合体型であるヘテロ接合体 PS 欠損症)、タイプ II (遺伝子発現不良が示唆されるホモ接合体欠損症)、タイプ III (分子異常プロテイン S が発現する分子異常症)までの分類がされている。

低値疾患：SLE、ネフローゼ症候群、肝硬変、経口避妊薬服用、抗ビタミン K 製剤投与、先天性異常症(タイプ III)、先天性欠損症(タイプ I, II)、妊婦、慢性肝炎

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒(2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

C1 インアクチベーター

【測定方法】

(発色性)合成基質法

【基準範囲】

70～130 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

26～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で若干低値傾向、乳びで若干高値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(クエン酸 Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

補体因子の 1r と 1s の抑制因子で、第 XIIa 因子，第 XIa 因子，血漿カリクレインなどの内因系凝固因子、プラスミンも阻害する。

< 異常値を示す疾患 >

低値：血管性神経浮腫(1-インアクチベータ先天欠乏)

【変更履歴】

1) 基準範囲	80～125 (2002 年 3 月 31 日まで)	70～130 (2002 年 4 月 1 日から)
2) 採血管		
	C1IN 黒(2025 年 3 月 31 日まで)	
	クエン酸 3 青(2025 年 4 月 1 日から)	

【検査項目名】

ループスアンチコアグラント (LA)

【測定方法】

希釈ラッセル蛇毒時間法 (dRVVT 法)

【基準範囲】

1. 20 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体量の過不足 (規定量の±10%以上は不可)

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ループスアンチコアグラント (LA) は試験管内でリン脂質依存性の凝固反応 (APTT、PT など) を阻害する免疫グロブリンである。LA 保有者の中で習慣性流産、子宮内胎児死亡、動静脈血栓症、血小板減少症などの症候を伴う病態を抗リン脂質抗体症候群 (APS) という。LA の測定は APS の診断に用いられる。APS 以外にも自己免疫性疾患、特発性血小板減少性紫斑病、重症感染症、後天性免疫不全症候群、薬剤性、悪性腫瘍などで LA 陽性を示すことがある。

【変更履歴】

1. 平成 24 年 4 月 16 日より院内測定

容器名称: C 1 I N 黒 (平成 24 年 4 月 13 日まで) クエ酸 5 青 (平成 24 年 4 月 16 日から)

必要検体量: 3ml (平成 24 年 4 月 13 日まで) 5ml (平成 24 年 4 月 16 日から)

担当検査室: 検査情報室 (内線 6645) (平成 24 年 4 月 13 日まで) 止血検査室 (内線 6655) (平成 24 年 4 月 16 日から)

2. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

採血管: クエン酸 3 青 (2025 年 1 月 31 日まで、2025 年 4 月 1 日から)

C1IN 黒 (2025 年 2 月 1 日から 3 月 31 日まで)

検査所要日時: 検査提出日 (2025 年 1 月 31 日まで)

2～3 日 (2025 年 2 月 1 日から)

担当検査室: 止血検査室 (2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室 (2025 年 2 月 1 日から)

検体搬送: 室温搬送 (2025 年 1 月 31 日まで)

氷冷搬送 (2025 年 2 月 1 日から)

【検査項目名】

β -トロポグロブリン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

50 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

6～199

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

BTPF4(安定化剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

溶血または乳びは受付不可。

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血小板の活性化に伴い血小板 α 顆粒から放出される分子量 35,400 の蛋白である。(脾からも放出されるが、その量は血小板の約 1/30)。ベータトロンボグロブリンは、Low affinity PF4(LA-PF4)と同じ抗原性を持ち、アミノ酸組成も類似しているため、LA-PF4 限定分解されて生じた分解物であると考えられている。血漿中の β -TG は、直接的な血小板機能の指標になる。

高値：DIC、脳血栓症、心血管障害(急性心筋梗塞、狭心症、閉塞性末梢動脈疾患など)、深部静脈血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病、糖尿病性血管障害 慢性骨髄増殖性疾患(CML、真性多血症、本態性血小板増多症など) 腎疾患(腎不全、ネフローゼ症候群)

低値：抗血小板剤投与、巨核球減少性血小板減少症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血小板第 4 因子 (PF-4)

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

20 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2～99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

BTPF4 (安定化剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

溶血または乳びは受付不可。

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

β -トロンボグロブリンと同時に、同量放出される。強力なヘパリン中和作用を有する。すみやかに血管内皮細胞表面のヘパリン様分子に結合し、循環血中から消失するため、半減期はきわめて短く、病態を即時的に反映して変動する。血漿中の濃度は、血管内での血小板放出反応のよい指標と考えられるため、血栓症の診断、血栓形成準備状態の診断、血栓症の薬物治療効果の判定に有用である。

高値：DIC、TTP、糖尿病、深部静脈血栓症、肺梗塞、脳梗塞、Crohn 病、心筋梗塞

低値：血小板減少症、抗血小板剤投与

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

フォンヴィレブランド因子活性

【測定方法】

固定血小板凝集法

【基準範囲】

60～170 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

6 以下、7～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(クエン酸 Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

von Willebrand 因子(リストセチン コファクター)は血管内皮細胞および巨核球で産生され、血漿、血管内皮下組織および血小板に存在する。分子量 22 万のサブユニットがマルチマー(分子量は 50 万～2,000 万)を形成する。von Willebrand 因子は、障害血管内皮下組織に血小板が粘着すると、一種の分子糊となって架橋する。分子量の大きいものほど強力である。また、血漿中では凝固第 VIII 因子と結合して、活性化プロテイン C(APC)から保護、安定化させ、キャリアーになる。リストセチンは von Willebrand 因子と結合することによって血小板の凝集を起こすので、リストセチンコファクター(RCof)活性として von Willebrand 因子が測定される。

高値：川崎病(急性期)、合成バゾプレッシン投与。腎疾患の一部(紫斑病性腎炎、ネフローゼ症候群など)。糖尿病の一部。ストレス、運動、妊娠

低値：von Willebrand 病、血友病、自己免疫性疾患、リンパ増殖性疾患、骨髄増殖性疾患

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒(2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

フォンヴィレブランド因子抗原定量

【測定方法】

ラテックス凝集反応法

【基準範囲】

50～155 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5 以下、6～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(クエン酸 Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

von Willebrand 因子(リストセチン コファクター)は血管内皮細胞および巨核球で産生され、血漿、血管内皮下組織および血小板に存在する。分子量 22 万のサブユニットがマルチマー(分子量は 50 万～2,000 万)を形成する。von Willebrand 因子は、障害血管内皮下組織に血小板が粘着すると、一種の分子糊となって架橋する。分子量の大きいものほど強力である。また、血漿中では凝固第[VIII]因子と結合して、活性化プロテイン C(APC)から保護、安定化させ、キャリアーになる。リストセチンは v. W 因子と結合することによって血小板の凝集を起こすので、リストセチンコファクター (RCof)活性として von Willebrand 因子が測定される。

高値：川崎病(急性期)、合成バゾプレッシン投与。腎疾患の一部(紫斑病性腎炎、ネフローゼ症候群など)。糖尿病の一部。ストレス、運動、妊娠

低値：von Willebrand 病、血友病、自己免疫性疾患、リンパ増殖性疾患、骨髄増殖性疾患

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒(2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

HIT 抗体

【測定方法】

ラテックス比濁法

【基準範囲】

1.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.6～4.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヘパリンは汎用されている抗凝固剤であるが、その副作用によって 0.5～5%の頻度でヘパリン起因性血小板減少症(Heparin-induced thrombocytopenia : HIT)を引き起こすことがある。投与されたヘパリンと血小板第4因子(PF4)が血液中で複合体を形成する場合があります、この複合体に対する抗体(HIT 抗体)が産生されることで血小板減少とともに血栓塞栓症を引き起こす。HITの診断は、スコアリングを用いた臨床診断と血小板機能検査等を組み合わせ総合的に評価することが重要であるが、本項目を併せることにより、より正確にHITの診断が可能になる。

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒(2025年3月31日まで)

クエン酸3青(2025年4月1日から)

【検査項目名】

α 2 プラスミンインヒビター・プラスミン複合体 (PIC テスト)

【測定方法】

LPIA 法

【基準範囲】

0.8 (μ g/mL) 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.3～999000.0

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、血漿を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

凝固系が活性化されると最終的にトロンビンが生じ、フィブリン血栓が形成される。生じた血栓はプラスミノゲン (PLG)、プラスミン系を介する線溶反応により処理される。 $\alpha 2$ プラスミン・インヒビター ($\alpha 2$ -PI) は、線維素溶解酵素 (PM) の最も重要なインヒビターであり、線溶系の活性化に伴い生じた PM と 1 対 1 の複合体 (PIC) を形成し、これを失活させる。

PIC は基本的には正常では存在せず、生体内半減期もプラスミノゲンや $\alpha 2$ -PI が数日間なのに比べ約 6 時間と短いために、その存在量は採血時点の線溶反応をかなり忠実に反映する。したがってその量を知ることは、血中線溶反応亢進を知るためのよい指標となる。なお PIC テストの測定結果は、厚生省血液凝固異常症調査研究班による DIC 診断基準に補助的検査成績として採用されている。

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒 (2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青 (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ADAMTS13 活性

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

0.78～1.57 (IU/ml)

78～157 (%)

【臨床判断値】

0.10 未満 (IU/mL)

10 未満 (%)

【報告可能範囲】

0.01～99.99 (IU/mL)

1～9999 (%)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、血漿を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ADAMTS13 は von Willbrand 因子 (VWF) の特異的切断酵素であり、ADAMTS13 活性の著減により VWF との均衡が破綻すると、血小板血栓による微小循環障害を生じ、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) を発症する。TTP は血小板減少、溶血性貧血、動揺性精神神経症状、腎機能障害、発熱を特徴とする致死性血小板血栓症で、無治療では 90%以上の症例が早期に死亡するとされている。ADAMTS13 活性が著減する原因としては、ADAMTS13 遺伝子異常による「先天性 TTP」と ADAMTS13 インヒビター (中和抗体) による「後天性 TTP」が知られている。後天性 TTP は膠原病、妊娠、感染症、薬剤などにより発症し、ADAMTS13 インヒビター (中和抗体) の存在により ADAMTS13 活性が低下することで TTP の症状を呈する。ADAMTS13 活性は TTP の診断補助に、ADAMTS13 インヒビターは後天性 TTP の診断補助に用いる。

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒 (2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青 (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ADAMTS13 インヒビター

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

0.5 以上 (BU/mL)

【報告可能範囲】

0.3～999000.0

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、血漿を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ADAMTS13 は von Willbrand 因子 (VWF) の特異的切断酵素であり、ADAMTS13 活性の著減により VWF との均衡が破綻すると、血小板血栓による微小循環障害を生じ、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) を発症する。TTP は血小板減少、溶血性貧血、動揺性精神神経症状、腎機能障害、発熱を特徴とする致死的血小板血栓症で、無治療では 90%以上の症例が早期に死亡するとされている。ADAMTS13 活性が著減する原因としては、ADAMTS13 遺伝子異常による「先天性 TTP」と ADAMTS13 インヒビター (中和抗体) による「後天性 TTP」が知られている。後天性 TTP は膠原病、妊娠、感染症、薬剤などにより発症し、ADAMTS13 インヒビター (中和抗体) の存在により ADAMTS13 活性が低下することで TTP の症状を呈する。ADAMTS13 活性は TTP の診断補助に、ADAMTS13 インヒビターは後天性 TTP の診断補助に用いる。

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒 (2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青 (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

プロテイン S 比活性

【測定方法】

ラテックス凝集比濁法(総プロテイン S 蛋白量)

比色法(総プロテイン S 活性)

【基準範囲】

0.86～1.18

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.86～1.18

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～15 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、血漿を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血液凝固制御因子であるプロテイン S の異常/欠乏は、静脈血栓塞栓症（venous thromboembolism, VTE）の危険因子であり、日本人の血栓性素因である。日本人には「プロテイン S 徳島」というプロテイン S の機能低下を伴う遺伝子変異が存在し、その保因者は VTE を発症する危険性が高くなる。

プロテイン S 比活性検査は、自動分析装置で総プロテイン S 活性と蛋白量を測定し、蛋白量あたりの活性（総活性 / 総蛋白量）を算出してプロテイン S 機能低下を判定する。

【変更履歴】

1. 採血管

C1IN 黒(2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

抗 HLA 抗体

【測定方法】

Luminex 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

HLA 抗体（凝固促進剤）

【検体採取方法】

HLA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

7 日程度

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：HLA 研究所 075-313-5201)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

HLA 研究所の検体提出条件に従う

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先に直接問い合わせること。

【追加検査の対応可能期間】

検査委託先に直接問い合わせること。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HLA 遺伝子は、ヒト第 6 染色体短腕部に存在し主要組織適合抗原複合体 (MHC) とも呼ばれ、多くの遺伝子群が免疫応答の制御に深く関わっている。クラス I 抗原として α 鎖および β 2-ミクロglobulin からなる HLA-A、B、C 抗原など、そしてクラス II 抗原として α 鎖、 β 鎖のヘテロ 2 量体からなる HLA-DR、DQ、DP 抗原などに大別できる。クラス II 抗原に分類される HLA-D 抗原は、リンパ球混合培養試験によって同定される抗原で、主に DR、DQ、DP 抗原の分子の抗原部位を総合的に反映していると考えられている。クラス I 抗原はほとんどすべての有核細胞、血小板上に表現され、クラス II 抗原は B 細胞、活性化 T 細胞、単球などの限られた細胞のみに表現されている。

意義として、輸血分野では輸血後 GVHD、抗 HLA 抗体による輸血副作用や血小板輸血無効状態、臨床分野として臓器移植の組織適合抗原、病気との強い相関性より疾患感受性抗原、免疫分野としてヒト免疫応答遺伝子などの生物学的臨床的意義が明らかにされている。造血幹細胞移植・臓器移植患者の移植前血漿中にドナー特異的抗体が存在すると拒絶のリスクが高まるため、抗 HLA 抗体が測定される。

抗 HLA 抗体スクリーニングでは HLA Class 1 および Class 2 抗体の有無を測定し、抗 HLA 抗体同定 Class 1 および抗 HLA 抗体同定 Class 2 では HLA 抗体の特異性の同定を行う。

【変更履歴】

新規採用(2018 年 12 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

多発性骨髄腫マルチカラーフローサイトメトリー

【測定方法】

フローサイトメトリー

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温にて搬送

当日提出できない場合は、検体受け取り不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は多種類の抗体を用い、白血球を測定することにより、高感度に微小残存病変(MRD)を検出することが可能な検査である。

【変更履歴】

1. 採血管

ACTH 紫(2025 年 3 月 31 日まで)

レニカテ黒(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

白血病・リンパ腫解析検査

【測定方法】

フローサイトメトリー

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒 (ヘパリン)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

委託先に到着から 7 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センター)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センターの条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センターの条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は多種類の抗体を用いて白血球を測定することにより、腫瘍細胞を検出が可能であるため、病型の分類に有用な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

白血病微小残存病変解析

【測定方法】

フローサイトメトリー

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒 (ヘパリン)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

委託先に到着から 2 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センター)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センターの条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センターの条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は多種類の抗体を用いて白血球を測定することにより、腫瘍細胞を検出し、腫瘍細胞の変化を観察するのに有用な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

骨髓像

【測定方法】

メイギムザ染色(目視分類法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

抗凝固処理していない骨髓穿刺液

EDTA-2K により抗凝固処理した骨髓穿刺液

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液の塗抹標本

塗抹標本は迅速に強制乾燥(未染色標本)

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

穿刺日含めて1週間以上経過した標本

【検査所要日時】

検体提出日から(土・日・祝は除く)7日間後

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温で保存された未染標本を3枚提出

特殊染色項目を併せて依頼する場合は依頼項目数+1枚を提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保存

穿刺日含めて1週間以内の未染色標本

【追加検査の対応可能期間】

穿刺日含めて1週間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨髄検査は、造血器悪性腫瘍などの診断や病型分類に必須の検査である。原因不明の貧血や白血球減少、血小板減少が認められる場合や、末梢血に異常細胞が認められる際にも速やかに実施する必要がある。

造血器疾患の診断や病型分類だけでなく、治療効果や経過観察に必要な検査である。またゴーシェ病やニーマン・ピック病などの脂肪蓄積症などの代謝性疾患でも適応となる。

骨髄検査は白血病などの造血器疾患や悪性腫瘍の骨髄浸潤が疑われる場合や、巨赤芽球性貧血、高タンパク血症、不明熱など鑑別診断に必要とされる場合に行う。

異常を示す疾患

- 1) 成熟障害 急性および慢性白血病、巨赤芽球性貧血、無顆粒球症
- 2) 低形成 再生不良性貧血、骨髄線維症、悪性腫瘍の骨転移(異型細胞の存在)、多発性骨髄腫(形質細胞の増加)
- 3) 正または過形成 類白血病反応(末梢血の白血球増多)、真性多血症(末梢血の赤血球増多)、溶血性貧血、出血性貧血(末梢血で貧血傾向)、骨髄異形成症候群(MDS・末梢血で汎血球減少)

【変更履歴】

- 1) 2024.5.27 検体の種類の修正

【検査項目名】

POX 染色

【測定方法】

DAB 染色 (DAB 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～100 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

抗凝固処理していない骨髓穿刺液

EDTA-2K により抗凝固処理した骨髓穿刺液

【採取量】

該当なし

【採取容器名 (添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液の塗抹標本

塗抹標本は迅速に強制乾燥 (未染色標本)

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

穿刺日含めて 1 週間以上経過した標本

【検査所要日時】

検体提出日から (土・日・祝は除く) 7 日間後

【担当検査室 (連絡先)】

血液検査室 (内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温で保存された未染標本を 3 枚提出

骨髓像を併せて依頼する場合は 2 枚追加

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保存

穿刺日含めて1週間以内の未染色標本

【追加検査の対応可能期間】

穿刺日含めて1週間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ペルオキシダーゼ(POD)は、血液細胞では骨髄系細胞(顆粒球、単球系)に存在し、リンパ球系細胞や他の細胞には存在しないため、両者の鑑別を目的としてペルオキシダーゼ染色が行われる。ペルオキシダーゼ染色は、FAB 分類において急性白血病の病型分類に必須の検査である。すなわち骨髄標本のうち、芽球のペルオキシダーゼ染色陽性率が3%未満の場合を急性リンパ性白血病(ALL)、3%以上では急性骨髄性白血病(M0 と M6 および M7 を除く)と診断される。

【変更履歴】

- 1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記
- 2) 2020. 10. 16 誤字修正および臨床的意義の修正
- 3) 2024. 5. 27 検体の種類の修正

【検査項目名】

PAS 染色

【測定方法】

PAS 染色 (Periodic Acid-Schiff 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

抗凝固処理していない骨髓穿刺液

EDTA-2K により抗凝固処理した骨髓穿刺液

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液の塗抹標本

塗抹標本は迅速に強制乾燥(未染色標本)

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

穿刺日含めて 1 週間以上経過した標本

【検査所要日時】

検体提出日から(土・日・祝は除く)7 日後

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温で保存された未染標本を 3 枚提出

骨髓像を併せて依頼する場合は 2 枚追加

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保存

穿刺日含めて1週間以内の未染色標本

【追加検査の対応可能期間】

穿刺日含めて1週間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

PAS 染色では、PAS 陽性物質である多糖類や糖蛋白が紅色に染色される。リンパ球系細胞では、細胞質内に顆粒状に陽性に染まる。骨髄芽球、単芽球では陰性で、成熟につれ、び慢性に陽性を呈する。主に、白血病細胞のリンパ性と非リンパ性の鑑別や、巨赤芽球形貧血の巨赤芽球と赤白血病などで出現する巨赤芽球様細胞の鑑別に用いられる。

【変更履歴】

- 1) 2020. 10. 16 誤字修正および臨床的意義の修正
- 2) 2024. 5. 27 検体の種類の修正

【検査項目名】

鉄染色

【測定方法】

Fe 染色(ベルリン青法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

シデロブラスト : 0~100 %

シデロサイト : 0~1000 ‰

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

抗凝固処理していない骨髓穿刺液

EDTA-2K により抗凝固処理した骨髓穿刺液

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液の塗抹標本

塗抹標本は迅速に強制乾燥(未染色標本)

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

穿刺日含めて1週間以上経過した標本

【検査所要日時】

検体提出日から(土・日・祝は除く)7日後

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温で保存された未染標本を3枚提出

骨髓像を併せて依頼する場合は2枚追加

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保存

穿刺日含めて1週間以内の未染色標本

【追加検査の対応可能期間】

穿刺日含めて1週間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

鉄染色は、赤血球内の非ヘモグロビン鉄を染色し、ヘモジデリンが細胞質内に認められる赤芽球(鉄芽球: sideroblast)として非ヘモグロビン鉄を証明し、貯蔵鉄の増減と関連することから鉄代謝異常の有無の診断に用いる。鉄代謝異常、すなわち鉄の過剰(骨髓異形成症候群、鉛中毒)、鉄不足(鉄欠乏性貧血など)、鉄の移動性の低下(膠原病、慢性炎症)などの診断に有用である。

鉄芽球性貧血や骨髓異形成症候群の一部には過剰の鉄がミトコンドリア内に沈着し、核周の1/3以上を取り巻くようになった環状鉄芽球(ringed sideroblast)が骨髓中に出現する。また、巨赤芽球性貧血、再生不良性貧血、溶血性貧血では、sideroblastが高値を示す。鉄欠乏性貧血、悪性腫瘍、感染症、膠原病では、sideroblastが低値を示す。

【変更履歴】

- 1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記
- 2) 2020. 10. 16 誤字修正および臨床的意義の修正
- 3) 2024. 5. 27 検体の種類の修正

【検査項目名】

エステラーゼ染色

【測定方法】

非特異的エステラーゼ染色・特異的エステラーゼ染色(エステラーゼ二重染色法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

抗凝固処理していない骨髓穿刺液

EDTA-2K により抗凝固処理した骨髓穿刺液

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

骨髓穿刺された骨髓液の塗抹標本

塗抹標本は迅速に強制乾燥(未染色標本)

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

穿刺日含めて1週間以上経過した標本

【検査所要日時】

検体提出日から(土・日・祝は除く)7日後

【担当検査室(連絡先)】

血液検査室(内線 6658)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温で保存された未染標本を3枚提出

骨髓像を併せて依頼する場合は2枚追加

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保存

穿刺日含めて 1 週間以内の未染色標本

【追加検査の対応可能期間】

穿刺日含めて 1 週間以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エステラーゼは、基質に対する特異性により、非特異的エステラーゼと特異的エステラーゼに分類される。このうち α -ナフチルブチレート(α -NB 法)によるエステラーゼ染色は、「非特異的エステラーゼ染色法」といわれ、単球、マクロファージ系と巨核球系細胞の大部分は、び慢性に強陽性に染色される。また、ナフトール ASD クロロアセテート(N-ASDCA 法)による染色は、「特異的エステラーゼ染色法」といわれ、骨髄系細胞が特異的に染色される。エステラーゼ染色を行うことで、単球性白血病と骨髄性白血病との鑑別に有用とされる。さらに、エステラーゼ二重染色を行うことで、急性骨髄単球性白血病および慢性骨髄単球性白血病の診断に有用である。

【変更履歴】

- 1) 2019. 7. 1 誤字修正および臨床的意義の追記
- 2) 2020. 10. 16 誤字修正および臨床的意義の修正
- 3) 2024. 5. 27 検体の種類の修正

【検査項目名】

IV型コラーゲン 7S

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

4. 4ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1. 0～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

乳びで若干低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心後冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

基底膜構成成分である IV 型コラーゲンの N 末端ペプチド部分の 7S ドメインである。

IV 型コラーゲン 7S は組織沈着した線維と関連すると考えられ、主に肝線維化のマーカーとして用いられる。

＜異常値を示す疾患＞

高値：慢性活動性肝炎、肝硬変、肝癌など

【変更履歴】

①測定原理

RIA 二抗体法(2021 年 4 月 30 日受付分まで)

CLEIA 法(2021 年 5 月 6 日受付分から)

②基準範囲

6 ng/mL 以下(2021 年 4 月 30 日受付分まで)

4.4ng/mL 以下(2021 年 5 月 6 日受付分から)

【検査項目名】

プロコラーゲンⅢペプチド

【測定方法】

CILA 法

【基準範囲】 3.62～9.52 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.50～99900000.0

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Ⅲ型コラーゲン合成時に切断されたⅢ型プロコラーゲンの N 末端側のペプチド。血中 P-Ⅲ-P 値はⅢ型コラーゲンの生成量を反映し、肝繊維化マーカー(他にⅣ型コラーゲン・7S、ヒアルロン酸)として用いられる。

＜異常高値を示す疾患＞

肝癌、肝硬変、急性肝炎、慢性活動性肝炎

【変更履歴】

- 1) 2017 年 2 月 1 日より現行法 (RIA 法) と並行稼動。現行法 (RIA 法) (x)、新法 (CLIA 法) (y) の相関性 : $y=11.773x + 7.175$, $r=0.733$, $n=116$
- 2) 2017 年 8 月 1 日より新法 (CLIA 法) のみによる測定

【検査項目名】

尿外観

【測定方法】

各項目参照

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

各項目参照

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性が

ある（アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照）。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿の色調、混濁等を記載する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）、前機器との相関：一致率（±1 ランク内）100%

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1 ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

【検査項目名】

尿色調

【測定方法】

透過光測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

無色、淡黄色、淡黄褐色、黄褐色、褐色、暗褐色、茶褐色、茶黄色、橙色、緑色、赤色、青色、紫色、他の色

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

通常、麦わら黄色から淡黄褐色(麦わら色～コハク色)である。この色調はウロクロム、ウロビリルン、ウロエリスリン、ポルフィリンなど、特にウロクロムに関係し、これは腎においてのみ産生される。尿量が少ないわりに尿色調が淡調なときは腎機能不全が考えられる。健常人では、これらの色素の1日排泄量はほぼ一定しているので、尿色調の濃さは比重とほぼ並行し、食物、運動、発汗などの影響を受けて種々に変化する。投与薬物による着色尿も多い。尿の色調異常は諸種の原因で起こる。

特殊なものとして紫色尿バッグ症候群がある。尿、採尿バッグ、チューブが紫色に染まり、尿中細菌とインジカンが関与する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率(±1 ランク内) 100%

<報告可能範囲>

- 1) 無色、淡黄色、褐色、茶褐色、茶黄色、橙色、青色、紫色、他の色を追加(2017/3/21～)

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%

- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA
REF:106852」に変更（2021/4/30～）

【検査項目名】

尿清濁

【測定方法】

散乱光測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

透明、微濁、混濁

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性が

ある（アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照）。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

健常人尿は排尿直後には透明であるが、放置すると各種の塩類が析出・沈殿して混濁を生じることがある。また、ヌベクラ（nubecula、尿道粘膜より分泌する粘液に起因する成分で、尿中雲状浮遊物ともいう）が生じることがあり、女性尿に多い。アルカリ性尿の場合（植物性食物多食、重層の投与など）には、排尿直後からリン酸塩または炭酸塩の析出のために混濁していることが多い。酸性尿では冷却するとレンガ紅色の多量の沈殿を生じることがあるが、これは尿酸塩で、40～50℃で温めれば消失する。また排尿後時間のたった尿では、細菌繁殖のために尿素が分解してアンモニアとなり、アルカリ性化が進み、炭酸塩の沈殿を生じる。したがって、酸性尿では排尿直後から混濁しているものは異常と考えてよい。病的の場合には血球、上皮細胞、粘液、細菌、特殊蛋白などによって混濁が起こる。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）、前機器との相関：一致率（±1 ランク内）100%

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1 ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA

REF:106852」に変更（2021/4/30～）

【検査項目名】

尿一般定性検査

【測定方法】

各項目参照

【基準範囲】

各項目参照

【臨床判断値】

各項目参照

【報告可能範囲】

各項目参照

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性が

ある（アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照）。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿比重、尿 pH、尿蛋白、尿ブドウ糖、尿ウロビリノーゲン、尿ビリルビン、尿ケトン体、尿潜血反応、尿亜硝酸塩、尿白血球エステラーゼ反応を測定する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）、前機器との相関：一致率（±1 ランク内）100%

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1 ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

【検査項目名】

尿比重

【測定方法】

屈折計法

【基準範囲】

1.005～1.030

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.000～1.050

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性が

ある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

腎の希釈・濃縮力の評価には、尿中溶質の分子濃度(解離する場合はイオン濃度)に比例する浸透圧を指標にするのが最適であるが、従来、簡便な屈折系や試験紙法による比重測定が普及している。尿は食塩、尿素を主成分とする多成分系の混合溶液であるが、異常尿は蛋白、糖などを含有するため、浸透圧・比重・屈折率の相互関係は検体によりかなりの変動がみられる。しかし、一般的には三者が比較的良好に相関するので、尿の濃縮、希釈状態の判定は比重測定で代用されることが多い。

【変更履歴】

<測定機器>

1) AU-4050 (～2017/3/18)

2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率(±1 ランク内) 100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関: 一致率 (±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

【検査項目名】

尿 pH 検査

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

5.0～8.0

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5.0～9.0 の範囲で 0.5 単位

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性が

ある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

健常人尿は弱酸性で pH6.0～6.5 くらいであるが、摂取した食物の種類によって pH4.5～7.5 の間を変動する。一般に、動物性食品を多食すると酸性に傾き(主として NaH_2PO_4 が左右する)、植物性食品を多食するとアルカリ性に傾く(主として Na_2HPO_4 と Na_2CO_3 が左右する)。熱性疾患、激動後、激しい発汗、体内蛋白分解の旺盛なとき(飢餓時)、代謝性・呼吸性アシドーシスなどの場合は尿の酸性度が高く(ただし、尿細管性アシドーシスでは、血液はアシドーシスであるのに尿 pH は 5.4 以下に下降せず、遠位型に特徴的)、食後消化旺盛な時はアルカリ性に傾く(胃内に多量の塩酸が分泌されるため)。重層(メイロンなど)、有機塩酸などの服用アルカリ性に、塩化アンモニウム、塩化カルシウム、希塩酸などの服用は酸性に変化させる。代謝性・呼吸性アルカローシスでは中性～アルカリ性となる。尿中に膿汁、血液などを多量に混入するとアルカリ性を呈し、細菌尿ではウレアーゼが尿素を分解してアンモニアを産生し、アルカリ性となる。ただ

し、真菌が増加し、かつ尿糖陽性のときは発酵により尿 pH は酸性に傾く。治療(結石症や抗生物質の効果促進)を目的に食事や薬剤などによって、尿 pH を変化させる場合がある。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率(±1 ランク内) 100%

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

【検査項目名】

尿蛋白半定量

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿蛋白半定量：～20 mg/dL

尿蛋白定性：(-)、(+/-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿蛋白半定量：カンドイカ、10、20、30、50、70、100、200、300、600、over (mg/dL)

尿蛋白定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿蛋白はその1/2が血漿蛋白に由来し、主成分はアルブミンであり、残りの1/2は尿細管に由来する。健常人でも1日100mgまでの尿蛋白排泄がみられ、過度な運動、精神的ストレス、多量の肉食、熱い湯に入浴後、月経前などに一過性に増加することがある。起立(体位)性蛋白尿は起立時に出現し、静臥により消失するもので、若年者に比較的多くみられる(0.5%程度)。

腎疾患をはじめ、心疾患、血液疾患、肝疾患、高熱をきたす疾患など各種の病態に伴って出現する、またBJ蛋白やヘモグロビン、ミオグロビンなどの特殊な蛋白尿がみられることがある。尿蛋白は出現部位により腎前性蛋白、腎性蛋白、腎後性蛋白に分類される。腎性蛋白尿には、糸球体障害によるアルブミンを主成分とする糸球体性蛋白尿と尿

細管障害による低分子蛋白(分子量3万～4万以下)を主成分とする尿細管性蛋白尿がある。糸球体性蛋白尿以外での尿蛋白濃度は一般に低値で、50～100mg/dL 以下のことが多い。尿蛋白の測定は、腎疾患のみならず、全身状態の把握にも不可欠な検査である。2009年、日本腎臓学会はCKD(慢性腎臓病)診療ガイドライン2009を刊行し尿蛋白の重要性が再確認された。

【変更履歴】**<測定試薬>**

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

<報告名称>

- 1) 尿蛋白半定量 (～2019/4/30)
尿蛋白定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿蛋白定量 (～2019/4/30)
尿蛋白半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿蛋白定性

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿蛋白半定量：～20 mg/dL

尿蛋白定性：(-)、(+/-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿蛋白半定量：カンドイカ、10、20、30、50、70、100、200、300、600、over (mg/dL)

尿蛋白定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿蛋白はその1/2が血漿蛋白に由来し、主成分はアルブミンであり、残りの1/2は尿細管に由来する。健常人でも1日100mgまでの尿蛋白排泄がみられ、過度な運動、精神的ストレス、多量の肉食、熱い湯に入浴後、月経前などに一過性に増加することがある。起立(体位)性蛋白尿は起立時に出現し、静臥により消失するもので、若年者に比較的多くみられる(0.5%程度)。

腎疾患をはじめ、心疾患、血液疾患、肝疾患、高熱をきたす疾患など各種の病態に伴って出現する、またBJ蛋白やヘモグロビン、ミオグロビンなどの特殊な蛋白尿がみられることがある。尿蛋白は出現部位により腎前性蛋白、腎性蛋白、腎後性蛋白に分類される。腎性蛋白尿には、糸球体障害によるアルブミンを主成分とする糸球体性蛋白尿と尿

細管障害による低分子蛋白(分子量3万～4万以下)を主成分とする尿細管性蛋白尿がある。糸球体性蛋白尿以外での尿蛋白濃度は一般に低値で、50～100mg/dL 以下のことが多い。尿蛋白の測定は、腎疾患のみならず、全身状態の把握にも不可欠な検査である。2009 年、日本腎臓学会は CKD(慢性腎臓病)診療ガイドライン 2009 を刊行し尿蛋白の重要性が再確認された。

【変更履歴】**<測定試薬>**

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

<報告名称>

- 1) 尿蛋白半定量 (～2019/4/30)
尿蛋白定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿蛋白定量 (～2019/4/30)
尿蛋白半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿ブドウ糖半定量（尿糖半定量）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ブドウ糖半定量：～50 mg/dL

尿ブドウ糖定性：(-)、(+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ブドウ糖半定量：カンドイカ、30、50、70、100、150、200、300、500、1000、over (mg/dL)

尿ブドウ糖定性：(-)、(+)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

健常人尿中にもブドウ糖が微量に存在し、その濃度は2～20mg/dL、1日排泄量は40～85mg程度である。通常の定性検査では証明できない。糖尿は諸種の原因による糖質代謝異常によって血糖値が上昇した場合、または血糖値の上昇がなくても腎臓の糖排出閾が低下した場合(健常人の糖排出閾値は血糖160～180mg/dL)に出現する。尿糖をきたす疾患は、その原因により下記のように区別される。なお非糖尿病性の尿糖陽性は500人に1人である。

①食餌性糖尿

②特発性一過性糖尿

③持続性糖尿

【変更履歴】

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

<報告名称>

- 1) 尿糖半定量 (～2019/4/30)
尿糖定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿糖定量 (～2019/4/30)
尿糖半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿ブドウ糖定性（尿糖定性）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ブドウ糖半定量：～50 mg/dL

尿ブドウ糖定性：(-)、(+/-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ブドウ糖半定量：カンドイカ、30、50、70、100、150、200、300、500、1000、over (mg/dL)

尿ブドウ糖定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

健常人尿中にもブドウ糖が微量に存在し、その濃度は2～20mg/dL、1日排泄量は40～85mg程度である。通常の定性検査では証明できない。糖尿は諸種の原因による糖質代謝異常によって血糖値が上昇した場合、または血糖値の上昇がなくても腎臓の糖排出閾が低下した場合(健常人の糖排出閾値は血糖160～180mg/dL)に出現する。尿糖をきたす疾患は、その原因により下記のように区別される。なお非糖尿病性の尿糖陽性は500人に1人である。

①食餌性糖尿

②特発性一過性糖尿

③持続性糖尿

【変更履歴】

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

＜報告名称＞

- 1) 尿糖半定量 (～2019/4/30)
尿糖定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿糖定量 (～2019/4/30)
尿糖半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿ウロビリノーゲン半定量（尿ウロビリ半定量）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ウロビリノーゲン半定量：～3 mg/dL

尿ウロビリノーゲン定性：(+-)、(1+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ウロビリノーゲン半定量：カンドイカ、2、3、4、6、8、12、over (mg/dL)

尿ウロビリノーゲン定性：(+-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ウロビリノーゲンは腸管内で腸内細菌の還元作用によってビリルビンから生成される。これには i (iso) 型、I 型 (ステルコビリノーゲンともいう)、d 型の 3 つの型があるが、糞便中や尿中に排泄されるのは主として I 型で、i 型は I 型に伴ってわずかに存在し、d 型は少なく、抗生物質投与と関連して増量する場合があるといわれる、ウロビリノーゲンは無色であるが、体外では酵素で酸化されて容易に褐色のウロビリンに変化する。ウロビリノーゲンとウロビリンの両者をあわせて、ウロビリン体という。

ウロビリノーゲンは下部小腸または大腸で生成され、大部分は糞便中に排泄されるが、一部は門脈から吸収されて肝臓に至り、その多くは肝細胞により摂取されて再び胆汁中に排泄され、腸管内に出る (腸肝循環)。しかし、門脈中のウロビリノーゲンの一部は肝臓を通過

して大循環に入り、腎を經由して尿中に排泄される。

健常人のウロビリノーゲンの尿中排泄は日内変動が大きく、夜間および午前中は少なく、午後急速に増加し、午後 2～4 時ごろ最高(0.03～1mg/dL)となる。しかし、個人差が大きく、肉食後、運動、疲労、飲酒、便秘などによっても増加する。

尿中ウロビリノーゲンは、肝機能障害(肝疾患、熱性疾患、循環機能不全など)、体内ビリルビンの生成亢進(内出血または血管内容血を伴う疾患)、腸内容停滞(頑固な便秘、腸閉塞)などで増量する(下痢のある場合には増量しない)。また、胆道閉塞あるいは肝性横断の極期で、ビリルビンが腸内に到達しない場合には欠如または減量する。抗生物質の長期多量投与は腸内細菌による還元作用が低下し、ウロビリノ体の減少をきたす。しかし、尿中ウロビリノーゲン排泄は生理的にも変動が大きく、臨床的に重要な意味をもつのは著明な増量と欠如した場合である。

【変更履歴】

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

<報告名称>

- 1) 尿ウロビリ半定量 (～2019/4/30)
尿ウロビリ定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿ウロビリ定量 (～2019/4/30)
尿ウロビリ半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿ウロビリノーゲン定性（尿ウロビリ定性）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ウロビリノーゲン半定量：～3 mg/dL

尿ウロビリノーゲン定性：(+-)、(1+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ウロビリノーゲン半定量：カンドイカ、2、3、4、6、8、12、over (mg/dL)

尿ウロビリノーゲン定性：(+-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ウロビリノーゲンは腸管内で腸内細菌の還元作用によってビリルビンから生成される。これには i (iso) 型、I 型 (ステルコビリノーゲンともいう)、d 型の 3 つの型があるが、糞便中や尿中に排泄されるのは主として I 型で、i 型は I 型に伴ってわずかに存在し、d 型は少なく、抗生物質投与と関連して増量する場合があるといわれる、ウロビリノーゲンは無色であるが、体外では酵素で酸化されて容易に褐色のウロビリンに変化する。ウロビリノーゲンとウロビリンの両者をあわせて、ウロビリン体という。

ウロビリノーゲンは下部小腸または大腸で生成され、大部分は糞便中に排泄されるが、一部は門脈から吸収されて肝臓に至り、その多くは肝細胞により摂取されて再び胆汁中に排泄され、腸管内に出る(腸肝循環)。しかし、門脈中のウロビリノーゲンの一部は肝臓を通過

して大循環に入り、腎を經由して尿中に排泄される。

健常人のウロビリノーゲンの尿中排泄は日内変動が大きく、夜間および午前中は少なく、午後急速に増加し、午後 2～4 時ごろ最高 (0.03～1mg/dL) となる。しかし、個人差が大きく、肉食後、運動、疲労、飲酒、便秘などによっても増加する。

尿中ウロビリノーゲンは、肝機能障害 (肝疾患、熱性疾患、循環機能不全など)、体内ビリルビンの生成亢進 (内出血または血管内溶血を伴う疾患)、腸内容停滞 (頑固な便秘、腸閉塞) などで増量する (下痢のある場合には増量しない)。また、胆道閉塞あるいは肝性黄疸の極期で、ビリルビンが腸内に到達しない場合には欠如または減量する。抗生物質の長期多量投与は腸内細菌による還元作用が低下し、ウロビリリン体の減少をきたす。しかし、尿中ウロビリノーゲン排泄は生理的にも変動が大きく、臨床的に重要な意味をもつのは著明な増量と欠如した場合である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率 (±1 ランク内) 100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率 (±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

<報告名称>

- 1) 尿ウロビリ半定量 (～2019/4/30)
尿ウロビリ定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿ウロビリ定量 (～2019/4/30)
尿ウロビリ半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿ビリルビン半定量（尿 BIL 半定量）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ビリルビン半定量：カンドイカ mg/dL

尿ビリルビン定性：(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ビリルビン半定量：カンドイカ、0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、6.0、8.0、10.0、over (mg/dL)

尿ビリルビン定性：(-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

閉塞性黄疸あるいは肝細胞性黄疸で直接ビリルビンが血中に停滞し、ビリルビンの腎での排泄閾値(2.0~3.0mg/dL以上)を越えると尿中にも排泄される。溶血性黄疸のとき血中に増加する間接ビリルビンは水に不溶で腎を通過しないので、尿中出现しない。尿のビリルビン検査は黄疸をきたす疾患の鑑別、経過上重要である。

ビリルビン尿は黄褐色~赤褐色を呈し、長く空気中に放置するとビリルビンが酸化されてビリベルジンになるため黄緑色に変わる。ビリルビン尿を振るとしばしば黄染して泡立ち、ろ過すればろ紙を黄染する。また、ビリルビンは腎毒性があり、尿沈渣所見では上皮円柱、円柱、白血球などが黄染してみえる。ビリルビンは光により容易に分解し、また速やかに酸

化されてビリベルジンに変化するため、新鮮尿で検査する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率(±1 ランク内) 100%

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

＜報告名称＞

- 1) 尿ビリルビン半定 (～2019/4/30)
尿 BIL 定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿ビリルビン定量 (～2019/4/30)
尿 BIL 半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿ビリルビン定性（尿 BIL 定性）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ビリルビン半定量：カンドイカ mg/dL

尿ビリルビン定性：(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ビリルビン半定量：カンドイカ、0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、6.0、8.0、10.0、over
(mg/dL)

尿ビリルビン定性：(-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

閉塞性黄疸あるいは肝細胞性黄疸で直接ビリルビンが血中に停滞し、ビリルビンの腎での排泄閾値(2.0~3.0mg/dL以上)を越えると尿中にも排泄される。溶血性黄疸のとき血中に増加する間接ビリルビンは水に不溶で腎を通過しないので、尿中出现しない。尿のビリルビン検査は黄疸をきたす疾患の鑑別、経過上重要である。

ビリルビン尿は黄褐色~赤褐色を呈し、長く空気中に放置するとビリルビンが酸化されてビリベルジンになるため黄緑色に変わる。ビリルビン尿を振るとしばしば黄染して泡立ち、ろ過すればろ紙を黄染する。また、ビリルビンは腎毒性があり、尿沈渣所見では上皮円柱、円柱、白血球などが黄染してみえる。ビリルビンは光により容易に分解し、また速やかに酸

化されてビリベルジンに変化するため、新鮮尿で検査する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率(±1 ランク内) 100%

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率(±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

＜報告名称＞

- 1) 尿ビリルビン半定 (～2019/4/30)
尿 BIL 定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿ビリルビン定量 (～2019/4/30)
尿 BIL 半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿ケトン体半定量

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ケトン体半定量：カンドイカ mg/dL

尿ケトン体定性：(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ケトン体半定量：カンドイカ、10、20、40、60、80、100、150、over (mg/dL)

尿ケトン体定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ケトン体はアセト酢酸、 β （または3）-ヒドロキシ酪酸（HBA）、アセトンの総称で、主として、肝での脂肪酸の酸化によりアセチル CoA を経て生成され、生体のエネルギー源として必須の成分である。一次的に生成するのはアセト酢酸であり、その還元により生じた HBA とともに血中に放出され、組織で酸化されて二酸化炭素と水になる。アセトンは、アセト酢酸の脱炭酸によって生じる。健常人では血中にアセト酢酸 25～30%、HBA 65～75%の割合に存在し、両者の合計はアセトンに換算して 0.2～2mg/dL である。アセトンは呼気中に排泄され、血中には殆ど存在しない。

糖質供給不十分のとき（飢餓）や組織におけるブドウ糖の酸化が低下するとき（糖尿病）に肝のケトン体生成が増加し、ケトン体がエネルギー源として利用されるが、肝からのケトン

体の供給が組織の処理能力を超えるとケトン体が血中に増加し、体内に貯留してアシドーシスの原因となる（ケトアシドーシス）、すなわち、重症糖尿病、飢餓、摂食障害、過脂肪食、嘔吐、下痢、脱水、妊娠悪阻、甲状腺中毒症、消化吸収障害、小児自家中毒などの検査として重要である。

ケトン体は正常尿中にアセトンとして1日40～50mg程度は排泄されるが、通常の検査法では証明されない。HBAには腎排泄閾値があるので、血中ケトン体量が少ないときはアセト酢酸のみが主に尿中に排泄されるが、多量になるとHBAの尿中排泄が著明に増加する。尿中ケトン体のうちアセト酢酸とアセトンは揮発性で、またアセト酢酸は容易に分解してアセトンとなる。試験紙法はアセト酢酸に最も敏感で、アセトンの感度はその1/10程度であり、HBAには反応しない。したがって、新鮮尿で検査するのが原則である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）、前機器との相関：一致率（±1ランク内）100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

<報告名称>

- 1) 尿ケトン体半定量（～2019/4/30）
尿ケトン体定性（2019/5/1～）
- 2) 尿ケトン体定量（～2019/4/30）
尿ケトン体半定量（2019/5/1～）

【検査項目名】

尿ケトン体定性

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿ケトン体半定量：カンドイカ mg/dL

尿ケトン体定性：(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿ケトン体半定量：カンドイカ、10、20、40、60、80、100、150、over (mg/dL)

尿ケトン体定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)、(4+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ケトン体はアセト酢酸、 β （または3）-ヒドロキシ酪酸（HBA）、アセトンの総称で、主として、肝での脂肪酸の酸化によりアセチル CoA を経て生成され、生体のエネルギー源として必須の成分である。一次的に生成するのはアセト酢酸であり、その還元により生じた HBA とともに血中に放出され、組織で酸化されて二酸化炭素と水になる。アセトンは、アセト酢酸の脱炭酸によって生じる。健常人では血中にアセト酢酸 25～30%、HBA 65～75%の割合に存在し、両者の合計はアセトンに換算して 0.2～2mg/dL である。アセトンは呼気中に排泄され、血中には殆ど存在しない。

糖質供給不十分のとき（飢餓）や組織におけるブドウ糖の酸化が低下するとき（糖尿病）に肝のケトン体生成が増加し、ケトン体がエネルギー源として利用されるが、肝からのケトン

体の供給が組織の処理能力を超えるとケトン体が血中に増加し、体内に貯留してアシドーシスの原因となる（ケトアシドーシス）、すなわち、重症糖尿病、飢餓、摂食障害、過脂肪食、嘔吐、下痢、脱水、妊娠悪阻、甲状腺中毒症、消化吸収障害、小児自家中毒などの検査として重要である。

ケトン体は正常尿中にアセトンとして1日40～50mg程度は排泄されるが、通常の検査法では証明されない。HBAには腎排泄閾値があるので、血中ケトン体量が少ないときはアセト酢酸のみが主に尿中に排泄されるが、多量になるとHBAの尿中排泄が著明に増加する。尿中ケトン体のうちアセト酢酸とアセトンは揮発性で、またアセト酢酸は容易に分解してアセトンとなる。試験紙法はアセト酢酸に最も敏感で、アセトンの感度はその1/10程度であり、HBAには反応しない。したがって、新鮮尿で検査するのが原則である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）、前機器との相関：一致率（±1ランク内）100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

<報告名称>

- 1) 尿ケトン体半定量（～2019/4/30）
尿ケトン体定性（2019/5/1～）
- 2) 尿ケトン体定量（～2019/4/30）
尿ケトン体半定量（2019/5/1～）

【検査項目名】

尿潜血反応半定量（尿潜血半定量）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿潜血半定量：～0.03 mg/dL

尿潜血定性：(-)、(+/-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿潜血半定量：カンドイカ、0.03、0.06、0.1、0.2、0.5、1.0、over (mg/dL)

尿潜血定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血尿は、腎・尿路の炎症(急性糸球体腎炎、IgA腎症、腎結核、腎梗塞、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎など)、結石症、腫瘍(癌種、乳頭腫など)、出血性素因(白血病、紫斑病、血友病など)、ナツクラッカー症候群、特発性腎出血などの場合にみられる。

ヘモグロビン尿(血色素尿)は、発作性夜間ヘモグロビン尿症など各種ヘモグロビン尿症、諸種中毒、感染症、溶連菌性敗血症、溶血性尿毒症症候群、熱帯熱マラリア(黒水熱)、熱傷、異型輸血など血管内溶血が起こった場合にみられる。

肉眼的血尿(尿 1L 中に血液 1mL 以上を含むもの)は、鮮紅色～暗赤褐色を呈し、混濁し、遠心すれば上清は透明となり、沈渣に赤血球を認める。同時に多数の白血球を認めれば炎症性のものであり、また、赤血球数に比べ蛋白含有量が大きく(赤血球数 50 個以下/HPF で蛋白

陽性)、沈渣に尿細管上皮、円柱などを認める場合は、腎性のものと考えられる。特に沈渣に赤血球円柱を認めれば腎実質からの出血の証である。

顕微鏡的血尿（潜血）は肉眼では血尿と認めず、尿沈渣赤血球数が 5/HPF 以上の場合を呼ぶ。腎疾患の早期診断などで重要な所見である。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）、前機器との相関：一致率（±1 ランク内）100%

＜測定試薬＞

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1 ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

＜報告名称＞

- 1) 尿潜血半定量（～2019/4/30）
尿潜血定性（2019/5/1～）
- 2) 尿潜血定量（～2019/4/30）
尿潜血半定量（2019/5/1～）

【検査項目名】

尿潜血反応定性（尿潜血定性）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿潜血半定量：～0.03 mg/dL

尿潜血定性：(-)、(+/-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿潜血半定量：カンドイカ、0.03、0.06、0.1、0.2、0.5、1.0、over (mg/dL)

尿潜血定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血尿は、腎・尿路の炎症(急性糸球体腎炎、IgA腎症、腎結核、腎梗塞、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎など)、結石症、腫瘍(癌種、乳頭腫など)、出血性素因(白血病、紫斑病、血友病など)、ナツクラッカー症候群、特発性腎出血などの場合にみられる。

ヘモグロビン尿(血色素尿)は、発作性夜間ヘモグロビン尿症など各種ヘモグロビン尿症、諸種中毒、感染症、溶連菌性敗血症、溶血性尿毒症症候群、熱帯熱マラリア(黒水熱)、熱傷、異型輸血など血管内溶血が起こった場合にみられる。

肉眼的血尿(尿1L中に血液1mL以上を含むもの)は、鮮紅色～暗赤褐色を呈し、混濁し、遠心すれば上清は透明となり、沈渣に赤血球を認める。同時に多数の白血球を認めれば炎症性のものであり、また、赤血球数に比べ蛋白含有量が多く(赤血球数50個以下/HPFで蛋白

陽性)、沈渣に尿細管上皮、円柱などを認める場合は、腎性のものと考えられる。特に沈渣に赤血球円柱を認めれば腎実質からの出血の証である。

顕微鏡的血尿（潜血）は肉眼では血尿と認めず、尿沈渣赤血球数が 5/HPF 以上の場合を呼ぶ。腎疾患の早期診断などで重要な所見である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率（±1 ランク内）100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率（±1 ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

<報告名称>

- 1) 尿潜血半定量 (～2019/4/30)
尿潜血定性 (2019/5/1～)
- 2) 尿潜血定量 (～2019/4/30)
尿潜血半定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿亜硝酸塩定性

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(1+)、(2+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性が

ある（アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照）。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる（尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩）。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事（根菜類など）の非摂取では陰性となる。また膀胱内に 4 時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい（硝酸塩→亜硝酸塩の還元に 4 時間程度必要なため）。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿路感染症の発症頻度は呼吸器感染症に次いで高く、その 70～80%は無自覚のまま放置されているとされ、しばしば重篤な腎疾患の原因となっている。特に無症候性尿路感染尿の発生頻度が多く、女性の 18%は潜在性尿路感染症であるといわれる。尿路感染症の診断には、尿の細菌学的検査が重要であるが、簡単な科学的方法による尿路感染症のスクリーニング法として、尿試験紙法（亜硝酸塩試験）が利用されている。

細菌尿では食物（主として蛋白由来）の代謝産物として尿中に排泄される硝酸塩が還元されて亜硝酸塩を生成するので、これをジアゾ反応で発色させる試薬を試験紙に含ませて検査する方法で、多くの尿試験紙に用いられている。亜硝酸塩はアルサニル酸と反応してジアゾ化合物を生成し、これが N-（1-ナフトール）エチレンジアミンと結合して桃赤色となる（グリース反応）。

尿試験紙法と培養試験を比較した結果、尿試験紙法が陽性を示した尿の 85%は細菌尿であ

ったが、偽陰性が 20%に認められる。ただし尿白血球反応も同時に陽性を示した場合、尿路感染症である確率は著しく高まる。またアスコルビン酸は発色を低下させるので、少なくとも検査前 10 時間は服用を中止する。

【変更履歴】**<測定機器>**

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率 (±1 ランク内) 100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率 (±1 ランク内) 100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更 (2021/4/30～)

【検査項目名】

尿白血球エステラーゼ反応半定量（尿 WBC-ER 半定量）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿白血球エステラーゼ反応半定量：～25 個/ μ L

尿白血球エステラーゼ反応定性：(-)、(+/-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿白血球エステラーゼ反応半定量：カンドイカ、25、75、250、500（個/ μ L）

尿白血球エステラーゼ反応定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿白血球エステラーゼ反応検査は、白血球が持つエステラーゼを利用して検出する方法である。すなわち、エステラーゼをもっている白血球(好中球エステラーゼ、単球エステラーゼ)に特異的に反応し、ほかの白血球(リンパ球、好酸球、好塩基球)や赤血球とは反応しない。またエステラーゼは失活が遅く、白血球が崩壊して、顆粒のみになっても、エステラーゼ反応が陽性になることはよくあることである。

白血球尿(膿尿)は尿路の炎症、特に腎膿瘍、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、腎結核などの場合、ならびに尿路近接臓器の膿瘍が尿路へ穿通した場合などに起こる。白血球尿は混濁し、沈渣に無数の好中球(多くは脂肪変性を伴う)を認める。放尿直後にアルカリ性でアンモニア臭を放つ膿尿の多くは、膀胱炎によるものである。また、沈渣を鏡検

し、白血球と同時に多数の尿細管上皮細胞と円柱を認めるときは腎由来が、白血球と同時に移行（尿路）上皮細胞を認めるときは尿路由来が考えられる。白血球尿は蛋白陽性を呈することがあるが、膿汁の混入のみでは蛋白が 0.1%以上になることはまれである。

目視による尿試験紙の判定は、他の項目に比べ反応が長いため（120 秒）注意が必要である。スクリーニング的に利用する場合は、60 秒で陽性判定できれば判読してもよい。

採尿時による白血球のコンタミネーションとして、特に女性では、外陰部由来（膺分泌物由来）の白血球が採尿時に混入する場合がある。それらの混入を極力避けるためには、中間尿の採取は必須であり、可能な限り清拭後に中間尿を採取するのが望ましい。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）、前機器との相関：一致率（±1 ランク内）100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1 ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

<報告名称>

- 1) E-WBC 反応半定（～2019/4/30）
尿 WBC-ER 定性（2019/5/1～）
- 2) E-WBC 反応定量（～2019/4/30）
尿 WBC-ER 半定量（2019/5/1～）

【検査項目名】

尿白血球エステラーゼ反応定性（尿白血球 ER 定性）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

尿白血球エステラーゼ反応半定量：～25 個/ μ L

尿白血球エステラーゼ反応定性：(-)、(+/-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿白血球エステラーゼ反応半定量：カンドイカ、25、75、250、500（個/ μ L）

尿白血球エステラーゼ反応定性：(-)、(+/-)、(1+)、(2+)、(3+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性がある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿白血球エステラーゼ反応検査は、白血球が持つエステラーゼを利用して検出する方法である。すなわち、エステラーゼをもっている白血球(好中球エステラーゼ、単球エステラーゼ)に特異的に反応し、ほかの白血球(リンパ球、好酸球、好塩基球)や赤血球とは反応しない。またエステラーゼは失活が遅く、白血球が崩壊して、顆粒のみになっても、エステラーゼ反応が陽性になることはよくあることである。

白血球尿(膿尿)は尿路の炎症、特に腎膿瘍、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、腎結核などの場合、ならびに尿路近接臓器の膿瘍が尿路へ穿通した場合などに起こる。白血球尿は混濁し、沈渣に無数の好中球(多くは脂肪変性を伴う)を認める。放尿直後にアルカリ性でアンモニア臭を放つ膿尿の多くは、膀胱炎によるものである。また、沈渣を鏡検

し、白血球と同時に多数の尿細管上皮細胞と円柱を認めるときは腎由来が、白血球と同時に移行（尿路）上皮細胞を認めるときは尿路由来が考えられる。白血球尿は蛋白陽性を呈することがあるが、膿汁の混入のみでは蛋白が 0.1%以上になることはまれである。

目視による尿試験紙の判定は、他の項目に比べ反応が長いため（120 秒）注意が必要である。スクリーニング的に利用する場合は、60 秒で陽性判定できれば判読してもよい。

採尿時による白血球のコンタミネーションとして、特に女性では、外陰部由来（膺分泌物由来）の白血球が採尿時に混入する場合がある。それらの混入を極力避けるためには、中間尿の採取は必須であり、可能な限り清拭後に中間尿を採取するのが望ましい。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050（～2017/3/18）
- 2) AX-4060（2017/3/21～）

前機器との相関：一致率（±1 ランク内）100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB（～2017/3/18）
- 2) ユリフレット S 11UA（2017/3/21～）前試薬との相関：一致率（±1 ランク内）100%
- 3) アスコルビン酸に対する耐性を強化した試験紙「ユリフレット S 11UA REF:106852」に変更（2021/4/30～）

<報告名称>

- 1) E-WBC 反応半定（～2019/4/30）
尿白血球 ER 定性（2019/5/1～）
- 2) E-WBC 反応定量（～2019/4/30）
尿白血球 ER 半定量（2019/5/1～）

【検査項目名】

尿沈渣検査

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

各項目参照

【臨床判断値】

各項目参照

【報告可能範囲】

各項目参照

【パニック値／緊急異常値】

各項目参照

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

各項目参照

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿中の赤血球，白血球，上皮細胞，異型細胞、円柱，細菌，結晶などの存在、量を記載する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（±1 ランク内一致率）：赤血球（94.4%）、白血球（97.2%）、上皮細胞（94.0%）、円柱（95.2%）、細菌（95.2%）

【検査項目名】

尿中赤血球

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)、0-1、1-5 /HPF

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0-1、1-5、5-10、10-20、20-30、タスウ、ムスウ (/HPF)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

生理中の尿では赤血球数が増加し、本来の尿沈渣の目的とする赤血球との鑑別ができ

ない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

出血部位の違いによる尿中赤血球形態の差異は重要である。下部尿路出血など（非糸球体性血尿）では、形態がほぼ均一で単調である。赤血球の大きさは大小不同を呈する場合もあるが、その程度は弱く、ヘモグロビン色素に富む。一方、糸球体性腎炎などによる糸球体性血尿の赤血球はコブ状、断片状、ねじれ状、標的状など多彩な形態を呈し、大きさは大小不同または小球性を示し、赤血球円柱を初め種々の円柱や蛋白尿を伴う場合が多い。【変更履歴】

<測定機器>

1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）

2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（±1 ランク内一致率）：赤血球（94.4%）

【検査項目名】

尿中白血球

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)、0-1、1-5 /HPF

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0-1、1-5、5-10、10-20、20-30、タスウ、ムスウ (/HPF)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

女性の場合、膣分泌物の混入により白血球数が増加することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

白血球の増加は腎・尿路系感染症など炎症性病変の存在を示唆する。尿中に出現する白血球は大部分が好中球で、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、前立腺炎などの尿路感染症で多数認める。S 染色法による染色性は生細胞で不良、死細胞で良好である。間質性腎炎やアレルギー性膀胱炎では好酸球が増加し、腎移植後の拒絶反応や乳び尿ではリンパ球が増加する。単球は好中球より大きく、慢性尿路感染症、前立腺疾患、抗癌剤治療などで増加する。女性の場合、好中球が濃染細胞で、扁平上皮細胞と細菌を同時に認めれば、膣分泌物の混入を考える。5/HPF 以上を膿尿とする。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（±1 ランク内一致率）：白血球（97.2%）

【検査項目名】

扁平上皮細胞(尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)、(1+)、(2+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(1+)、(2+)、(3+)、タスウ、ムスウ

※上皮細胞は定性値で報告しています。概数は下記参照。

(-) : 0~1/HPF、(1+) : 1~5/HPF、(2+) : 5~10/HPF、(3+) : 10~30/HPF、タスウ : 30~50/HPF、ムスウ : 50 以上/HPF

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物 : なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査 : 120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

女性の場合、膣、外陰部由来の扁平上皮が混入することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

扁平上皮細胞は、細菌、トリコモナス原虫による尿道炎、尿道結石症、カテーテル挿入などによる機械的損傷後、エストロゲン治療中などで見られる。女性尿中には尿路系に異常がなくても外陰部、膣部由来の扁平上皮細胞が赤血球や白血球、細菌などとともに混入しやすい。またエストロゲン治療や放射線治療時には奇妙な形状や大型化、多核化が認められる場合がある。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント (～2017/3/18)
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント (2017/3/21～)、
前機器との相関 (±1 ランク内一致率) : 上皮細胞 (94.0%)

【検査項目名】

尿路上皮細胞(尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

尿路上皮細胞：(-)、(1+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(1+)、(2+)、(3+)、タスウ、ムスウ

※上皮細胞は定性値で報告しています。概数は下記参照。

(-)：0～1/HPF、(1+)：1～5/HPF、(2+)：5～10/HPF、(3+)：10～30/HPF、タスウ：30～50/HPF、ムスウ：50 以上/HPF

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿路上皮細胞は、膀胱炎、腎盂腎炎、尿管結石など腎杯・腎盂から内尿道口までの炎症、結石症、カテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などに認められる。特に有尾細胞は腎盂腎炎に多く出現する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント (～2017/3/18)
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント (2017/3/21～)、
前機器との相関 (±1 ランク内一致率) : 上皮細胞 (94.0%)

<報告名称>

- 1) 移行上皮 (～2019/4/30)
- 2) 尿路上皮細胞 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿細管上皮細胞(尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(1+)、(2+)、(3+)、タスウ、ムスウ

※上皮細胞は定性値で報告しています。概数は下記参照。

(-) : 0~1/HPF、(1+) : 1~5/HPF、(2+) : 5~10/HPF、(3+) : 10~30/HPF、タスウ : 30~50/HPF、ムスウ : 50 以上/HPF

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物 : なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査 : 120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿細管上皮は、腎実質疾患（糸球体腎炎・ネフローゼ症候群など）、腎虚血または腎血漿流量減少を来たす病態（外傷、外科、産科的出血、高度溶血、高度脱水、心不全など）、薬剤（抗生剤、抗癌剤など）によって腎障害やアレルギー反応を起こした場合などで尿中に認められる。その他糖尿病性腎症や黄疸を伴う肝炎患者尿などでも、多数出現することがあり、腎尿細管上皮細胞を判定するには、臨床所見（病態、治療、投薬、血清 BUN や尿中 NAG などの検査結果）との対比が重要。急性尿細管壊死では蛋白陽性に先行して多数出現する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（±1 ランク内一致率）：上皮細胞（94.0%）

【検査項目名】

その他の細胞 1 (尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-) or (+)

【パニック値／緊急異常値】

泌尿器科以外の科における異型細胞。ただし、診断名がある場合はこの限りではない。

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

OFB：卵円形脂肪体(OFB)は腎障害に伴って出現する脂肪顆粒を含有する細胞で、尿細管上皮細胞由来と大食細胞(マクロファージ)由来があり、両者を卵円形脂肪体とする。特に重症ネフローゼ症候群患者尿に高率に認められ、診断基準の1つに含まれている。他に重篤な糖尿病性腎症、Fabry病、Alport症候群などの患者尿にも出現する。卵円形脂肪体とそれ以外の脂肪顆粒を含有する細胞との由来の判定は、形態的特徴のみでは困難な場合が多い。しかし、同様の脂肪顆粒を含有する細胞が円柱内にも認められた場合や、脂肪円柱が認められた場合、また尿蛋白が強陽性であることなど、背景などから鑑別することは可能である。卵円形脂肪体とそれ以外の脂肪顆粒を含有する細胞で尿中に出現するものは、前立腺由来の大食細胞(マクロファージ)が多い。

異型細胞：一般的に核に多くの特徴がみられ、核の増大、クロマチン増量、核形不整、核小体肥大などの異型性を示す。しかし異型性を示す細胞は悪性病変だけに出現するのではなく、炎症や結石症、ウイルス感染などの良性病変または放射線や治療薬剤などによる化学的・物理的影響を受けた場合にも出現する。尿中に出現する上皮性悪性細胞類には移行上皮癌細胞、扁平上皮癌細胞、腺癌細胞、小細胞癌細胞があり、非上皮性悪性細胞類には悪性リンパ腫細胞、白血病細胞がある。

C封入体細胞：細胞質内封入体細胞(C封入体)はこれまでRNAウイルス感染との関連性が指摘されてきたが、ウイルスの存在は証明されていない。むしろ膀胱炎、腎盂腎炎、尿路変更術後、腎薬物中毒などの患者からしばしば認められることから、非特異的な炎症時に出現する変性細胞であると考えられる。また細胞由来については封入体を有する細胞は崩壊や変性が著しく、形態学特徴のみでは由来を明確にすることは困難な場

合が多い。

N 封入体細胞：核内封入体細胞(N 封入体)は DNA ウイルス感染患者尿から検出される。細胞質内封入体細胞と同様、崩壊や変性が著しく、形態学特徴のみでは由来を明確にすることは困難な場合が多い。多核のものはヘルペスウイルス感染細胞、単核のものはサイトメガロウイルス感染を疑う細胞と考えられる。

組織球：組織球(大食細胞)は、腎・尿路系に生じた炎症や感染症疾患、組織崩壊亢進などの病態状態に伴って出現する貪食能を有する細胞である。集塊状として出現した場合には円柱上皮細胞や腺癌細胞との鑑別を要することもあるが、上皮性の結合は認められない。核の増大や核形不整を示すものも認められるが、N/C 比は小さく核小体の肥大やクロマチンの増量を伴わないことから鑑別される。尿沈渣検査における組織球と単球との分類は、大きさ $20\mu\text{m}$ 以上を組織球、 $20\mu\text{m}$ 未満を単球とする。

腸上皮細胞：回腸導管による尿路変更術後患者尿で認められる、回腸、結腸由来の円柱上皮細胞である。細胞質内に封入体を認める。

腺上皮細胞：円柱上皮細胞は男性では前立腺や尿道腺などに由来し、尿道炎やカテーテル挿入による機械的損傷後、前立腺炎、前立腺肥大症、前立腺マッサージ後などで出現する。女性では尿道の一部子宮頸部、および子宮内膜組織などに由来し、尿中には子宮由来の円柱上皮細胞が混入することがある。特に月経時や子宮内擦過後には単独または集塊状に赤血球・白血球などとともに多数混入することがある。さらに月経時では、子宮内膜由来の間質細胞が子宮内膜円柱上皮細胞と混在して認められることが多いが、鑑別が困難であるため、あわせて円柱上皮細胞として報告する。

精子：男性の尿中に生殖腺成分として認めることがある。混入により尿蛋白が偽陽性となる場合がある。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント (～2017/3/18)
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント (2017/3/21～)、
前機器との相関 (±1 ランク内一致率)：上皮細胞 (94.0%)

【検査項目名】

硝子円柱

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)、(1+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(1+)、(2+)、(3+)、タスウ、ムスウ

※円柱は定性値で報告しています。概数は下記参照。

(-) : 0/WF、(1+) : 1/WF～1 未満/LPF、(2+) : 1～10/LPF、(3+) : 10～30/LPF、タスウ : 30～50/LPF、ムスウ : 50 以上/LPF

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿中に円柱が出現することは、尿細管腔に一時的な閉塞があったことおよび尿が再流したことを意味し、腎実質障害の存在を示唆する。蛋白尿を呈する腎疾患や全身性の血流障害などで認められることもある。腎障害の重症な場合には円柱の数が多く、かつ大きい幅広円柱（幅が $60\mu\text{m}$ 以上）の出現がある。少数の硝子円柱は健常人でも認められることもあり、激しい運動に伴う脱水では出現頻度が高い。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（ ± 1 ランク内一致率）：円柱（95.2%）

【検査項目名】

顆粒円柱

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(1+)、(2+)、(3+)、タスウ、ムスウ

※円柱は定性値で報告しています。概数は下記参照。

(-) : 0/WF、(1+) : 1/WF～1 未満/LPF、(2+) : 1～10/LPF、(3+) : 10～30/LPF、タスウ : 30～50/LPF、ムスウ : 50 以上/LPF

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

顆粒成分の多くは尿細管上皮細胞が変性したものであるが、赤血球や白血球などが変性したものも含まれる。多くの腎疾患において腎機能低下と強く関連する円柱であり、腎実質の障害を意味する。慢性腎炎、ネフローゼ症候群に多くみられ、病勢進行期にはその数も多く太いものがみられる。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（±1 ランク内一致率）：円柱（95.2%）

【検査項目名】

上皮円柱

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(1+)、(2+)、(3+)、タスウ、ムスウ

※円柱は定性値で報告しています。概数は下記参照。

(-) : 0/WF、(1+) : 1/WF～1 未満/LPF、(2+) : 1～10/LPF、(3+) : 10～30/LPF、タスウ : 30～50/LPF、ムスウ : 50 以上/LPF

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ネフローゼ症候群、急性尿細管壊死など、腎・尿細管障害で観察されることが多い。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント (～2017/3/18)
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント (2017/3/21～)、
前機器との相関 (±1 ランク内一致率) : 円柱 (95.2%)

【検査項目名】

その他の円柱 1 (尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-) or (+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

赤血球円柱：赤血球円柱の存在はネフロンにおける出血を意味し、IgA 腎症、紫斑病性腎炎、急性糸球体腎炎、膜性増殖性腎炎、ループス腎炎、ANCA 関連腎炎などの腎性出血を伴う患者尿に認められる。円柱内の赤血球形態はヘモグロビンを有した円盤状や球状を示すこともあるが、多くは脱ヘモグロビン状を示す。

白血球円柱：ネフロンにおける感染症や炎症性疾患があったときに出現する。封入された白血球の多くは好中球であるが、病態によりリンパ球や単球などが封入されている場合がある。急性糸球体腎炎や腎盂腎炎の活動期には好中球主体の白血球円柱がみられ、慢性疾患ではリンパ球や単球を含む白血球円柱が出現する。また、間質性腎炎では好酸球を含む白血球円柱を認めることがある。

脂肪円柱：脂肪円柱はネフローゼ症候群で高率に認められるほか、ループス腎炎、糖尿病性腎症などにみられる。偏光顕微鏡で観察すると、脂肪部分は重屈折性成分(マルタ十字)として認められる。

ろう様円柱：ろう様円柱は、尿細管腔の長期閉塞により円柱内の細胞成分や顆粒成分の変性が進行したものや、血漿蛋白質が凝集均質状となって出現したものと考えられている。主としてネフローゼ症候群、腎炎末期の腎不全状態などの重篤な腎疾患にみられるので予後不良の徴とされている。

空胞変性円柱：重症の糖尿病性腎症で多くみられ、高度の蛋白尿や腎機能低下を伴う症例が多い。

ヘモジデリン円柱：発作性夜間血色素尿症、血管内赤血球破碎症候群、そのほか溶血性疾患で認められる。同時にヘモジデリン顆粒やヘモジデリン含有細胞(尿細管上皮細

胞)を認めることが多い。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（±1 ランク内一致率）：円柱（95.2%）

【検査項目名】

細菌(尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)、(+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(+)、タスウ、ムスウ

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

女性の場合、膣、外陰部由来の常在菌が混入することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿中細菌の判定は、腎盂腎炎、膀胱炎などの尿路感染症の診断に必須である。しかし尿道口周辺や外陰部に存在する常在菌の混入、さらに女性の場合は膣に由来する乳酸桿菌が多数混入することもある。一般に単純性尿路感染症では単独菌感染が多く、起炎菌として大腸菌が大部分を占め、その他に肺炎桿菌、ブドウ球菌、腸球菌もみられる。複雑性尿路感染症は、約半数が複数菌感染である。起炎菌は単純性尿路感染症と異なって大腸菌が少なくなり、代わって緑膿菌、セラチア、ブドウ球菌、腸球菌などの頻度が高くなる。尿路感染症の診断には、正しく採尿された尿について濃尿と細菌尿の証明が必須である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）、
前機器との相関（±1 ランク内一致率）：細菌（95.2%）

【検査項目名】

真菌(尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)、(+)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(+)、タスウ、ムスウ

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

女性の場合、膣由来の常在菌が混入することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗菌薬投与中や投与後には腸内細菌の変動に伴って出現しやすい。尿中にみられるものは大部分が *Candida albicans* で、尿路感染症（カンジダ症）の原因菌である。カンジダ症は糖尿病、慢性感染症における菌交代症例、日和見感染症例などにみられる。尿路の真菌は特別な治療を行わなくても消失することも多く、治療対象になる例は少ないが、高齢者や糖尿病あるいは免疫抑制剤治療などによって感染防御能が低下している患者では、敗血症や多臓器へ拡大する危険性が高くなる。女性では膣内の常在菌として存在するため、コンタミの可能性もある。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）

【検査項目名】

結晶 1 (尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-) or (+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

シュウ酸カルシウム結晶：無色で屈折性のある正八面体、亜鈴状、楕円形、ビスケット状などの形状を示す結晶で、尿中 pH に関係なく、酸性尿やアルカリ尿でもみられる。酸性に不溶で、塩酸で徐々に溶解する。この結晶はシュウ酸を多く含む食事(ミカン、トマト、ホウレン草、アスパラガス、タケノコ、チョコレート、紅茶など)の多量摂取後に出現するといわれている。尿路結石の原因の 80%がシュウ酸カルシウム結晶といわれている。

尿酸結晶：砥石状、菱形、束柱状鉄、アレイ状などの種々の形状を示し、無色から黄褐色を呈するが、黄色調で出現することが多い結晶である。複屈折性を有する結晶でもあるため、簡易偏光装置を使用すると複屈折性が確認できる。酸性尿にみられ加温やアルカリで溶解する。酸性尿の原因は、下痢、動物蛋白質の摂取、原発性高尿酸血症、肥満、インスリン抵抗性、痛風、細胞崩壊症候群などである。

無晶性尿酸塩：酸性尿に認められ、肉類などの摂取による食事の影響によって尿中に出現することが多い。尿酸塩は 37℃で溶解するため排尿直後には認められないものの、尿を放置することにより析出し、尿色がピンク色や濃橙色になり混濁が増強することがある。また抗癌剤投与などにより、急速に腫瘍細胞が崩壊したことによっておこる細胞崩壊症候群での出現時には注意を要する。

尿酸アンモニウム結晶：褐色の棘を有する球状結晶(山査子の実状)で、アルカリ性尿にみられることが多い。塩酸、酢酸、水酸化カリウムで溶解する。酸性尿の下で形成される酸性尿酸アンモニウム結晶は、形態学的に尿酸アンモニウム結晶とは鑑別困難である。潰瘍性大腸炎などの炎症性消化器疾患や大腸全摘後、回腸瘻、高度肥満、緩下剤の

乱用などにより形成される。特に小児におけるロタウイルスやノロウイルスなどによる感染性胃腸炎や神経性食思不振症、ダイエットによる緩下剤の乱用などでは急激に結石が形成され、急性腎後性腎不全をきたす。尿ケトン体強陽性の弱酸性尿で認められる場合は、酸性尿酸アンモニウム結晶疑いとして報告することが望ましい。

無晶性リン酸塩：中性からアルカリ尿に認められ、食事や薬物代謝によるものが多い。臨床的意義は少ないが、代謝性アルカローシスやアルカリ尿における尿蛋白偽陽性時にも出現していることが多い。

リン酸カルシウム結晶：無色から灰白色で薄い不定形の板状や束柱状などの形状を示す結晶で、弱酸性尿～アルカリ性尿に出現する。塩酸、酢酸で溶解する。リン酸カルシウム結石はヒドロキシアパタイトと呼ばれることも多く、単一成分の結石は少なく、リン酸カルシウムが核となったシュウ酸カルシウムとの混合結石が多い。純粋なリン酸カルシウム結石は、腎尿細管性アシドーシス(Renal Tubular Acidosis：RTA)、特に遠位型(Type I)を疑う。RTAが否定されたら原発性副甲状腺機能亢進症やサルコイドーシス、薬剤性による尿路結石などを考慮する。

リン酸アンモニウムマグネシウム結晶：無色で屈折性のある西洋棺蓋状、封筒状、プリズム形などの形状を示す結晶で、アルカリ性～中性尿にみられ、塩酸、酢酸で溶解する。リン酸アンモニウムマグネシウム結石は結石全体の約5%を占め、主に尿路感染に伴う結石(感染結石)に多く認められる。

ビリルビン結晶：黄褐色の針状結晶で白血球や上皮細胞(多くは扁平上皮細胞)に付着して認める場合がある。ビリルビン強陽性時(2+以上)にみられることが比較的多い。肝炎や胆道閉鎖症などの直接ビリルビンが増加する疾患によく出現する。

コレステロール結晶：無色で長方形を歪めた形状(平行四辺形や菱形など)で一角に欠損のある形状を示す結晶としてみられ、ネフローゼ症候群や乳び尿、腎嚢胞などからの嚢胞液の混入などで認められる。

シスチン結晶：無色の六角板状結晶で、塩酸、水酸化カリウム、アンモニア水で溶解する。シスチン尿症は常染色体劣勢の遺伝性疾患で遺伝的に3タイプに分かれる。病態は近位尿細管と小腸粘膜におけるシスチンおよび二塩基性アミノ酸(リジン、オルニチン、アルギニン)の先天性吸収障害である。

2,8-ジヒドロキシアデニン結晶：淡黄色から褐色で10～40 μ mの車軸・放射状にスリットの入った円形・球状の結晶で、酸性尿に認められる。尿酸塩と類似し形態学的に鑑別は困難であるが、加温やEDTA塩加生理食塩水では溶解しないことから鑑別できる。2,8-DHA結石症はプリン体代謝経路におけるAdenine Phosphoribosyltransferase(APRT)の欠損により生じる先天性代謝疾患の一つである。2,8-DHAは水に極めて難溶であり、尿中に排泄されると速やかに結晶化する。また尿細管へ沈着し、腎実質の機能障害を引き起こし腎不全になる。

クロシン結晶：針状または管状の放射状に延びた結晶で、重症の肝障害で認められると

いわれている。塩酸、水酸化カリウムで溶解する。

ロイシン結晶：淡黄色の同心状または放射状の球状結晶であり、重症肝実質障害で稀にみられる。塩酸、水酸化カリウムに溶解する。

薬剤結晶：投与された薬剤が代謝されることにより、尿中に出現する結晶を薬剤結晶と呼ぶ。薬剤によっては結石を生じるものや結晶化により腎不全をおこすものもある。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）

【検査項目名】

その他の成分 1 (尿沈渣)

【測定方法】

- 1) 鏡検法
- 2) 機械法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-) or (+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

35 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を採取せず、排尿途中に採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トリコモナス原虫：尿沈渣に見られる腔トリコモナス原虫。形は洋梨形で長径 10～15 μm 、短径 6～12 μm で 5 本の鞭毛を有する。活発に活動している場合は確認が容易だが、活動を停止している場合は白血球に類似しているため鑑別を要する。光沢のある淡い灰白色を呈し、鞭毛の確認などから鑑別がつく。症例は女性に多いが男性にもみられ、その場合は扁平上皮細胞を伴うことが多い。

性腺分泌物：男性の尿中に生殖腺成分として認めることがある。

類デンプン小体：男性の尿中に生殖腺成分として認めることがある。

ヘモジデリン顆粒：ヘモジデリン顆粒は生体内色素の 1 つで、ヘモグロビンに由来する鉄を含む暗褐色の顆粒である。血管内溶血を起こす疾患では赤血球の崩壊によりヘモグロビンが放出され、その濃度がハプトグロビンの結合能以上に上昇すると糸球体から濾過される。原尿に含まれるヘモグロビンは一部が尿細管で再吸収され、尿細管上皮細胞内で変化してヘモジデリンとなる。発作性夜間血色素尿症、溶血性貧血、特発性門脈圧亢進症、不適合輸血、大量輸血後、人工心臓弁患者、行軍症候群などの血管内溶血を起こす疾患でしばしば認められる。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) AU-4050、アイキュー200 スプリント（～2017/3/18）
- 2) UF-5000、アイキュー200 スプリント（2017/3/21～）

【検査項目名】

便虫卵

【測定方法】

浮遊法（沈殿法）

【基準範囲】

ミトメズ

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

親指第一関節大以上

【採取容器名(添加物)】

便容器(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 3 日以内の新鮮便が望ましい。

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

時間経過による虫卵の形態変化。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

冷蔵保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

海外渡航者や熱帯病流行地よりの入国者の激増により、マラリアやランブル鞭毛虫、赤痢アメーバなどの感染症法で4類、5類に規定される原虫疾患などの寄生虫病が国内に持ち込まれている。一方、日本人の食生活の変化により、アニサキス症、日本海裂頭条虫病が増加している。また、ステロイド・抗癌薬の使用増加に伴い、日和見感染症であるニューモシスチスカリニ肺炎、トキソプラズマ症、クリプトスポリジウム症、糞線虫症などが劇症化する症例も少なくない。さらに水道水を介したクリプトスポリジウム症の集団発生も見られるようになり、新興・再興感染症としての寄生虫病の重要性が改めて認識されている。これらの寄生虫病の診断を目的として、サンプルの直接塗抹標本の鏡検や糞便中の虫卵・嚢子の検出を行う。

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時：検査提出日(2025年1月31日まで)

2～3日(2025年2月1日から)

担当検査室：一般腎機能検査室(2025年1月31日まで)

検査情報室(2025年2月1日から)

【検査項目名】

虫体検出(糞便)

【測定方法】

鏡検法

【基準範囲】

ミトメズ

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

糞便：親指第一関節大以上

【採取容器名(添加物)】

便容器(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 3 日以内の新鮮便が望ましい。

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

時間経過による原虫やシストなどの形態変化。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

外部委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、糞便中の寄生虫の虫体の検出を行う検査である。

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時：検査提出日(2025 年 1 月 31 日まで)

2～3 日(2025 年 2 月 1 日から)

担当検査室：一般腎機能検査室(2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室(2025 年 2 月 1 日から)

測定法：生鮮無染色標本作成法(厚層塗抹法)、ホルマリン・エーテル法

簡易迅速ショ糖浮遊法、直接鑑別法(2025 年 1 月 31 日まで)

鏡検法(2025 年 2 月 1 日から)

【検査項目名】

髄液外観

【測定方法】

目視法

【基準範囲】

色調：水様無色

外観：透明

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

色調：水様無色、キサントクロミー、微キサントクロミー、ピンク微血、赤色血性、褐色、乳白色、茶色、その他

清濁：透明、微濁、やや濁、濁、強濁、白濁、乳濁

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血病やその他転移性腫瘍などがある。これらの疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

髄液色調

【測定方法】

目視法

【基準範囲】

色調：水様無色

外観：透明

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

色調：水様無色、キサントクロミー、微キサントクロミー、ピンク微血、赤色血性、褐色、乳白色、茶色、その他

清濁：透明、微濁、やや濁、濁、強濁、白濁、乳濁

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血病やその他転移性腫瘍などがある。これらの疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

髄液清濁

【測定方法】

目視法

【基準範囲】

色調：水様無色

外観：透明

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

色調：水様無色、キサントクロミー、微キサントクロミー、ピンク微血、赤色血性、褐色、乳白色、茶色、その他

清濁：透明、微濁、やや濁、濁、強濁、白濁、乳濁

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血病やその他転移性腫瘍などがある。これらの疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

髄液細胞分類

【測定方法】

髄液細胞数[多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞]：フックス・ローゼンタール型計算盤を用いた細胞数算定

緊急髄液細胞数[多形核球、単核球]：シースフローDC 検出法、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

【基準範囲】

髄液細胞数：0～5 / μ L

髄液多形核球：0～2 / μ L

髄液リンパ球：0～5 / μ L

髄液他単核球：0～5 / μ L

髄液他有核細胞：(-)

緊急髄液細胞数：該当なし

緊急髄液多形核球：0～2 / μ L

緊急髄液単核球：0～5 / μ L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

髄液細胞数(多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞)：0～上限なし (/ μ L)

その他細胞(細胞名)：認めず、赤芽球、組織球、漿膜細胞、細菌、真菌、クリプトコッカス、異型細胞、ロイケミ細胞、不明細胞

緊急髄液細胞数(多形核球、単核球)：10(10未満は10ミマンと報告)～上限なし (/ μ L)

※緊急髄液細胞数10ミマンの場合、細胞分類はブンルイフノウと報告。

【パニック値／緊急異常値】

1) 通常：髄液多形核白血球 1000/ μ L 以上。

髄液他有核細胞として、腫瘍細胞など異常細胞を認めたとき。ただし、診断名がある場合はこの限りではない。

2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ヘパリン添加により、染色液とヘパリンが不溶性の塩を形成するため、細胞算定が実施不可になる。腰椎穿刺では、より多くの細胞が含まれる最初に流出する髄液で細胞数を検査するのが望ましい。

採取後からの時間経過によって細胞が変性し崩壊する。

末梢血の混入。

医原的細胞の混入。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候

群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血病やその他転移性腫瘍などがある。これらの疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

＜測定機器（緊急検査）＞

- 1) XE-5000（～2017/4/14）
- 2) XN-1000（2017/4/15～）

＜報告名称＞

- 1) 髄液多核球（～2019/4/30）
髄液多形核球（2019/5/1～）
- 2) 髄液多核白血球（～2019/4/30）
髄液多形核 WBC（2019/5/1～）

＜パニック値／緊急異常値＞

- 1) 緊急：E-タカク（PMN：多形核球） 1000/ μ L 以上（2020/10/1～）
- 2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上（2022/8/24～）

【検査項目名】

髄液多形核球

【測定方法】

髄液細胞数[多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞]：フックス・ローゼンタール型計算盤を用いた細胞数算定

緊急髄液細胞数[多形核球、単核球]：シースフローDC 検出法、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

【基準範囲】

髄液細胞数：0～5 / μ L

髄液多形核白血球：0～2 / μ L

髄液リンパ球：0～5 / μ L

髄液他単核球：0～5 / μ L

髄液他有核細胞：(-)

緊急髄液細胞数：該当なし

緊急髄液多形核球：0～2 / μ L

緊急髄液単核球：0～5 / μ L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

髄液細胞数(多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞)：0～上限なし (/ μ L)

その他細胞(細胞名)：認めず、赤芽球、組織球、漿膜細胞、細菌、真菌、クリプトコッカス、異型細胞、ロイケミ細胞、不明細胞

緊急髄液細胞数(多形核球、単核球)：10(10未満は10ミマンと報告)～上限なし (/ μ L)

※緊急髄液細胞数10ミマンの場合、細胞分類はブンルイフノウと報告。

【パニック値／緊急異常値】

1) 通常：髄液多形核白血球 1000/ μ L 以上。

髄液他有核細胞として、腫瘍細胞など異常細胞を認めたとき。ただし、診断名がある場合はこの限りではない。

2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ヘパリン添加により、染色液とヘパリンが不溶性の塩を形成するため、細胞算定が実施不可になる。腰椎穿刺では、より多くの細胞が含まれる最初に流出する髄液で細胞数を検査するのが望ましい。

採取後からの時間経過によって細胞が変性し崩壊する。

末梢血の混入。

医原的細胞の混入。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血病やその他転移性腫瘍などがある。これらの

疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

＜測定機器（緊急検査）＞

- 1) XE-5000（～2017/4/14）
- 2) XN-1000（2017/4/15～）

＜報告名称＞

- 1) 髄液多核球（～2019/4/30）
髄液多形核球（2019/5/1～）
- 2) 髄液多核白血球（～2019/4/30）
髄液多形核 WBC（2019/5/1～）

＜パニック値／緊急異常値＞

- 1) 緊急：E-タカク（PMN：多形核球） 1000/ μ L 以上（2020/10/1～）
- 2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上（2022/8/24～）

【検査項目名】

髄液リンパ球

【測定方法】

髄液細胞数[多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞]：フックス・ローゼンタール型計算盤を用いた細胞数算定

緊急髄液細胞数[多形核球、単核球]：シースフローDC 検出法、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

【基準範囲】

髄液細胞数：0～5 / μ L

髄液多形核白血球：0～2 / μ L

髄液リンパ球：0～5 / μ L

髄液他単核球：0～5 / μ L

髄液他有核細胞：(-)

緊急髄液細胞数：該当なし

緊急髄液多形核球：0～2 / μ L

緊急髄液単核球：0～5 / μ L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

髄液細胞数(多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞)：0～上限なし (/ μ L)

その他細胞(細胞名)：認めず、赤芽球、組織球、漿膜細胞、細菌、真菌、クリプトコッカス、異型細胞、ロイケミ細胞、不明細胞

緊急髄液細胞数(多形核球、単核球)：10(10未満は10ミマンと報告)～上限なし (/ μ L)

※緊急髄液細胞数10ミマンの場合、細胞分類はブンルイフノウと報告。

【パニック値／緊急異常値】

1) 通常：髄液多形核白血球 1000/ μ L 以上。

髄液他有核細胞として、腫瘍細胞など異常細胞を認めたとき。ただし、診断名がある場合はこの限りではない。

2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ヘパリン添加により、染色液とヘパリンが不溶性の塩を形成するため、細胞算定が実施不可になる。腰椎穿刺では、より多くの細胞が含まれる最初に流出する髄液で細胞数を検査するのが望ましい。

採取後からの時間経過によって細胞が変性し崩壊する。

末梢血の混入。

医原的細胞の混入。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血球病やその他転移性腫瘍などがある。これらの

疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

＜測定機器（緊急検査）＞

- 1) XE-5000（～2017/4/14）
- 2) XN-1000（2017/4/15～）

＜報告名称＞

- 1) 髄液多核球（～2019/4/30）
髄液多形核球（2019/5/1～）
- 2) 髄液多核白血球（～2019/4/30）
髄液多形核 WBC（2019/5/1～）

＜パニック値／緊急異常値＞

- 1) 緊急：E-タカク（PMN：多形核球） 1000/ μ L 以上（2020/10/1～）
- 2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上（2022/8/24～）

【検査項目名】

髄液他単核球

【測定方法】

髄液細胞数[多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞]：フックス・ローゼンタール型計算盤を用いた細胞数算定

緊急髄液細胞数[多形核球、単核球]：シースフローDC 検出法、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

【基準範囲】

髄液細胞数：0～5 / μ L

髄液多形核白血球：0～2 / μ L

髄液リンパ球：0～5 / μ L

髄液他単核球：0～5 / μ L

髄液他有核細胞：(-)

緊急髄液細胞数：該当なし

緊急髄液多形核球：0～2 / μ L

緊急髄液単核球：0～5 / μ L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

髄液細胞数(多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞)：0～上限なし (/ μ L)

その他細胞(細胞名)：認めず、赤芽球、組織球、漿膜細胞、細菌、真菌、クリプトコッカス、異型細胞、ロイケミ細胞、不明細胞

緊急髄液細胞数(多形核球、単核球)：10(10未満は10ミマンと報告)～上限なし (/ μ L)

※緊急髄液細胞数10ミマンの場合、細胞分類はブンルイフノウと報告。

【パニック値／緊急異常値】

1) 通常：髄液多形核白血球 1000/ μ L 以上。

髄液他有核細胞として、腫瘍細胞など異常細胞を認めたとき。ただし、診断名がある場合はこの限りではない。

2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ヘパリン添加により、染色液とヘパリンが不溶性の塩を形成するため、細胞算定が実施不可になる。腰椎穿刺では、より多くの細胞が含まれる最初に流出する髄液で細胞数を検査するのが望ましい。

採取後からの時間経過によって細胞が変性し崩壊する。

末梢血の混入。

医原的細胞の混入。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血球病やその他転移性腫瘍などがある。これらの

疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

細胞数の報告開始(2012 年 4 月 2 日より)

＜測定機器（緊急検査）＞

- 1) XE-5000（～2017/4/14）
- 2) XN-1000（2017/4/15～）

＜報告名称＞

- 1) 髄液多核球（～2019/4/30）
髄液多形核球（2019/5/1～）
- 2) 髄液多核白血球（～2019/4/30）
髄液多形核 WBC（2019/5/1～）

＜パニック値／緊急異常値＞

- 1) 緊急：E-タカク（PMN：多形核球） 1000/ μ L 以上（2020/10/1～）
- 2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上（2022/8/24～）

【検査項目名】

髄液蛋白

【測定方法】

ピロガロールレッド法

【基準範囲】

15～45 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3(3未満は3ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後直ちに一般検査室に直接提出。

即時提出できない場合、-20℃で凍結保存する。

【検査所要日時】

緊急検査：60分以内

通常検査：60分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

脳室穿刺による髄液蛋白は腰椎穿刺に比較して低く、その30%程度にとどまる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液蛋白質は、①中枢神経組織の崩壊や出血による血液蛋白の流入、②血液・髄液関門のバリアの透過性が亢進し、血漿蛋白が移行しやすいとき、③中枢神経系での蛋白(主として免疫グロブリン)合成が亢進したとき(多発性硬化症、結核性髄膜炎、真菌性髄膜炎などでみられる)、④髄液のターンオーバーが阻害されたとき(くも膜下腔閉塞などで起こる)に増加する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.998、傾き 0.893、y 切片-3.31)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 1.00、y 切片 0.42)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

<緊急検査>

- 1) 24 時間対応開始 (2022/5/24～)
- 2) 検査所要日時 60 分以内

【検査項目名】

髄液 CL

【測定方法】

イオン選択電極法(MO 膜：超積層固体化分子配内膜)、希釈間接法

【基準範囲】

102～130 mEq/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

15(15 未満は 15 ミマンと報告)～上限なし (mEq/L)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後直ちに一般検査室に直接提出。

即時提出できない場合、-20℃で凍結保存する。

【検査所要日時】

緊急検査：60 分以内

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

髄液中の CL は血中の CL に由来し、血中のそれよりおよそ 15～20mEq/L 高値である。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

<異常値を示す疾患>

高値—尿毒症、脱水症

低値—結核性髄膜炎、化膿性髄膜炎、流行性脳炎、ポリオ、低 C1 血症

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050（～2017/3/18）、前機器との相関（相関係数 0.999、傾き 1.053、y 切片-2.16）
- 2) JCA-ZS050（2017/3/21～）、前機器との相関（相関係数 1.000、傾き 1.00、y 切片 1.51）

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室（内線 6669）（～2007/3/5）
- 2) 一般腎機能検査室（内線 6661）（2007/3/6～）

<緊急検査>

- 1) 24 時間対応開始（2022/5/24～）
- 2) 検査所要日時 60 分以内

【検査項目名】

糞便ヘモグロビン定性

【測定方法】

ラテックス凝集比濁法

【基準範囲】

糞便ヘモグロビン定性：(-)

糞便ヘモグロビン定量：50 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

糞便ヘモグロビン定性：(-)、(+)

糞便ヘモグロビン定量：<50、50～250000、250000< (ng/mL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

親指第一関節大以上

【採取容器名(添加物)】

便容器(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 3 日以内の新鮮便が望ましい。

【検査所要日時】

通常検査：検体提出日

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

高値：生理の血液が混入した場合。

低値：室温放置

トイレ洗浄剤が大量に混入した場合、検査結果に影響を与える場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

冷蔵保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

消化管のどこかで管腔側から出血すると、便中に血液が混入する。出血が多い場合には、出血部位によりタール便から暗赤色、鮮紅色の肉眼的血便となるが、出血が少ない場合には、肉眼的変化が乏しく(潜血便)、便の潜血反応を検査することで消化管出血の有無を診断する。便潜血検査には、免疫法を採用している。免疫法は、ヒト Hb に特異性が高いため、食事制限が不用である。上部消化管からの出血液中の Hb は、胃液、膵液、腸液中の酸・アルカリ、各種の蛋白分解酵素の作用により、腸管通過時にグロビン部分の多くが変性・分解を受けて Hb の抗原性を失うため、下部消化管出血のスクリーニング検査として有効である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) OC センサー-DIANA (～2017/3/18)
- 2) OC センサー-PLEDIA (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数:0.9996、傾き:1.1358、Y 切片:9.1922)

【検査項目名】

便消化状態

【測定方法】

ズダンⅢ染色法ヨード染色法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

親指第一関節大以上

【採取容器名(添加物)】

便容器(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

冷蔵保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

外部委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

便の消化状態を測定する検査である。報告内容には、色調、硬度、脂肪、でんぷん、結晶に対して報告する。

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時：検査提出日(2025年1月31日まで)

2～3日(2025年2月1日から)

担当検査室：一般腎機能検査室(2025年1月31日まで)

検査情報室(2025年2月1日から)

検査項目名：便ズダン染色(2025年1月31日まで)

便消化状態(2025年2月1日から)

【検査項目名】

糞便ヘモグロビン定量

【測定方法】

ラテックス凝集比濁法

【基準範囲】

糞便ヘモグロビン定性：(-)

糞便ヘモグロビン定量：50 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

糞便ヘモグロビン定性：(-)、(+)

糞便ヘモグロビン定量：<50、50～250000、250000< (ng/mL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

親指第一関節大以上

【採取容器名(添加物)】

便容器(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 3 日以内の新鮮便が望ましい。

【検査所要日時】

通常検査：検体提出日

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

高値：生理の血液が混入した場合。

低値：室温放置

トイレ洗浄剤が大量に混入した場合、検査結果に影響を与える場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

冷蔵保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

消化管のどこかで管腔側から出血すると、便中に血液が混入する。出血が多い場合には、出血部位によりタール便から暗赤色、鮮紅色の肉眼的血便となるが、出血が少ない場合には、肉眼的変化が乏しく(潜血便)、便の潜血反応を検査することで消化管出血の有無を診断する。便潜血検査には、免疫法を採用している。免疫法は、ヒト Hb に特異性が高いため、食事制限が不用である。上部消化管からの出血液中の Hb は、胃液、膵液、腸液中の酸・アルカリ、各種の蛋白分解酵素の作用により、腸管通過時にグロビン部分の多くが変性・分解を受けて Hb の抗原性を失うため、下部消化管出血のスクリーニング検査として有効である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) OC センサー-DIANA (～2017/3/18)
- 2) OC センサー-PLEDIA (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数:0.9996、傾き:1.1358、Y 切片:9.1922)

【検査項目名】

髄液細胞数

【測定方法】

髄液細胞数[多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞]：フックス・ローゼンタール型計算盤を用いた細胞数算定

緊急髄液細胞数[多形核球、単核球]：シースフローDC 検出法、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

【基準範囲】

髄液細胞数：0～5 / μ L

髄液多形核白血球：0～2 / μ L

髄液リンパ球：0～5 / μ L

髄液他単核球：0～5 / μ L

髄液他有核細胞：(-)

緊急髄液細胞数：該当なし

緊急髄液多形核球：0～2 / μ L

緊急髄液単核球：0～5 / μ L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

髄液細胞数(多形核球、リンパ球、他単核球、他有核細胞)：0～上限なし (/ μ L)

その他細胞(細胞名)：認めず、赤芽球、組織球、漿膜細胞、細菌、真菌、クリプトコッカス、異型細胞、ロイケミ細胞、不明細胞

緊急髄液細胞数(多形核球、単核球)：10(10未満は10ミマンと報告)～上限なし (/ μ L)

※緊急髄液細胞数10ミマンの場合、細胞分類はブンルイフノウと報告。

【パニック値／緊急異常値】

1) 通常：髄液多形核白血球 1000/ μ L 以上。

髄液他有核細胞として、腫瘍細胞など異常細胞を認めたとき。ただし、診断名がある場合はこの限りではない。

2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ヘパリン添加により、染色液とヘパリンが不溶性の塩を形成するため、細胞算定が実施不可になる。腰椎穿刺では、より多くの細胞が含まれる最初に流出する髄液で細胞数を検査するのが望ましい。

採取後からの時間経過によって細胞が変性し崩壊する。

末梢血の混入。

医原的細胞の混入。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液検査の適応がある疾患には中枢神経系感染症(髄膜炎、脳炎)をはじめ、くも膜下出血、多発性硬化症、脳ヘルニア、脊髄疾患、ギラン・バレー症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、脳腫瘍、髄膜白血球病やその他転移性腫瘍などがある。これらの

疾患の診断ならびに経過観察のために髄液検査が実施されるが、実際には患者に髄液刺激徴候を認め、その原因追究を目的とする場合が多い。また髄膜炎、脳炎の場合には、髄液を採取することで、髄液圧を下げ、発熱、頭痛、嘔吐、の症状を緩和する目的もある。

【変更履歴】

＜測定機器（緊急検査）＞

- 1) XE-5000（～2017/4/14）
- 2) XN-1000（2017/4/15～）

＜報告名称＞

- 1) 髄液多核球（～2019/4/30）
髄液多形核球（2019/5/1～）
- 2) 髄液多核白血球（～2019/4/30）
髄液多形核 WBC（2019/5/1～）

＜パニック値／緊急異常値＞

- 1) 緊急：E-タカク（PMN：多形核球） 1000/ μ L 以上（2020/10/1～）
- 2) 緊急：E-サイボウスウ 1000/ μ L 以上（2022/8/24～）

【検査項目名】

穿刺液細胞数

【測定方法】

シースフローDC 検出法、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10(10 未満は 10 ミマンと報告)～上限なし (μL)

細胞数が 10 ミマンの場合、細胞分類はブネルイフノウと報告。

【パニック値／緊急異常値】

PD 排液（腹膜透析排液）で、細胞数が $100/\mu\text{L}$ 以上かつ多形核球が $50/\mu\text{L}$ 以上。

腫瘍細胞など異常細胞を認めたとき。ただし、診断名がある場合はこの限りではない。

【検体の種類】

穿刺液

【採取量】

1 ml

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後、直ちに一般検査室に直接提出。

時間が経過すると、検査不能となることがある。

フィブリンが析出した検体は受入不可。

【検査所要日時】

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

フィブリン析出。

採取後からの時間経過による細胞変性。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

1 週間常温保存。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

体腔には、漿膜腔、頭蓋腔、関節腔などがあり、漿膜腔には、胸腔、腹腔、心膜腔がある。漿膜腔は漿膜で、関節腔は滑膜で覆われ、正常時にもわずかな漿液または滑液があり、腔内臓器や関節の運動が円滑に行われるようになっているが、胸壁の循環障害、栄養障害、炎症、癌浸潤などがあると多量の液が貯留する。診断及び治療の目的でこれらの液を穿刺採取することが行われ、これら穿刺液の検査は、疾病の診断や病態の判定に重要な知見を提供する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

1) XE-5000 (～2017/4/14)

2) XN-1000 (2017/4/15～)

＜パニック値／緊急異常値＞

- 1) PD 排液（腹膜透析排液）で、細胞数が $100/\mu\text{L}$ 以上かつ多形核球が $50/\mu\text{L}$ 以上。
(2020/10/1～)

【検査項目名】

血清浸透圧

【測定方法】

超過冷却方式による氷点下降法

【基準範囲】

280～290mOsm/kg

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～上限なし (mOsm/kg)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

通常検査：検体提出日

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

検体にゴミや凝固物質が浮遊している場合。

細菌や塩類による濁り、粘液などの混入。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

翌日提出の場合は、3500rpm 13 分遠心分離して上清を分注後、冷凍保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿の濃縮・希釈度は生体の水と溶質のバランスおよびそれを調節するホルモン(ADH)とその標的器官である腎の機能により決まる。つまり生体は尿を濃縮したり希釈したりすることによって血漿(血清)浸透圧を一定に保とうとしており、この反応を媒介しているのは視床下部にある渴中枢と ADH である。大量の飲水などによって血漿(血清)浸透圧が低下すると ADH の分泌は低下し、腎における水の再吸収が抑制されるため尿中に水分が多量に排出され、尿浸透圧は低下する。反対に脱水などで血漿(血清)浸透圧が上昇すると ADH の分泌は増加し、比較的水分の少ない、つまり濃縮された浸透圧の高い尿が排出される。したがって、尿の濃縮・希釈度の異常の有無を知るには尿量および血漿の浸透圧を測定し総合的に判断することが必要であり、尿浸透圧の値そのものは正常か異常かを意味しない。むしろそれらが大きな変動をいうということは、腎の濃縮・希釈能が正常であることを意味する。体液のバランスに応じた変動を示さない場合異常と考える。異常の原因は ADH の異常、渴中枢の異常、腎の異常のいずれかである。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿浸透圧

【測定方法】

超過冷却方式による氷点下降法

【基準範囲】

30～1400 mOsm/kg

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～上限なし (mOsm/kg)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

コップ（小）で採取後、ポリ緑(添加物：凝固促進剤)に分注して提出する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

通常検査：検体提出日

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

検体にゴミや凝固物質が浮遊している場合。

細菌や塩類による濁り、粘液などの混入。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

翌日提出の場合は、3500rpm 13 分遠心分離して上清を分注後、冷凍保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿の濃縮・希釈度は生体の水と溶質のバランスおよびそれを調節するホルモン(ADH)とその標的器官である腎の機能により決まる。つまり生体は尿を濃縮したり希釈したりすることによって血漿(血清)浸透圧を一定に保とうとしており、この反応を媒介しているのは視床下部にある渴中枢と ADH である。大量の飲水などによって血漿(血清)浸透圧が低下すると ADH の分泌は低下し、腎における水の再吸収が抑制されるため尿中に水分が多量に排出され、尿浸透圧は低下する。反対に脱水などで血漿(血清)浸透圧が上昇すると ADH の分泌は増加し、比較的水分の少ない、つまり濃縮された浸透圧の高い尿が排出される。したがって、尿の濃縮・希釈度の異常の有無を知るには尿量および血漿の浸透圧を測定し総合的に判断することが必要であり、尿浸透圧の値そのものは正常か異常かを意味しない。むしろそれらが大きな変動をいうことは、腎の濃縮・希釈能が正常であることを意味する。体液のバランスに応じた変動を示さない場合異常と考える。異常の原因は ADH の異常、渴中枢の異常、腎の異常のいずれかである。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中 L-FABP

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

8.4 μ g/gCr 以下(クレアチン換算値)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～99999.99(クレアチニン換算値)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

L-FABP はヒトの腎臓の近位尿細管に存在する脂肪酸結合蛋白である。腎障害が進行する前の尿細管虚血や酸化ストレスによって尿中に排出されるため、尿細管機能障害を伴う腎疾患の早期診断マーカーとして有用である。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① ELISA 法(2012 年 7 月 1 日～2016 年 3 月 31 日まで)
- ② CLEIA 法(2016 年 4 月 1 日から)

2) 測定感度

- ① 3.0 未満(2012 年 7 月 1 日～2014 年 6 月 30 日まで)
- ② 1.5 未満(2014 年 7 月 1 日～2016 年 3 月 31 日まで)
- ③ 0.5 未満(2016 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 29 日受付分まで)
- ④ 0.2 未満(2019 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

尿好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（尿 NGAL）

【測定方法】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【基準範囲】

30.5ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ（小）で採尿しポリーオレ（添加物：なし）容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

外部委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

NGAL は分子量約 25 kDa のタンパク質で、通常、腎臓・肺・胃・腸などさまざまなヒト組織で非常に弱く発現しているが、虚血再還流障害、腎毒性物質、敗血症、慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease ; CKD）の急性増悪による腎障害によって速やかに腎の上皮細胞に発現し、尿中へ大量に排出される。組織中の NGAL の発現上昇は mRNA および蛋白量レベルで確認できる。腎臓で NGAL は、遠位尿細管から尿中または血中へ分泌され糸球体で濾過された後、近位尿細管で再吸収または尿中に排出される。これらの特徴から、尿 NGAL は腎機能低下の前に腎障害そのものを示唆するマーカーとなりうると考えられている。

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時：検査提出日(2025 年 1 月 26 日まで)

2～3 日(2025 年 1 月 27 日から)

担当検査室：一般腎機能検査室(2025 年 1 月 26 日まで)

検査情報室(2025 年 1 月 27 日から)

【検査項目名】

尿 NGAL/Cr 補正值

【測定方法】

計算値

【基準範囲】

21.7 以下 $\mu\text{g/g} \cdot \text{Cr}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ－オレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ（小）で採尿しポリ－オレ（添加物：なし）容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

外部委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

NGAL は分子量約 25 kDa のタンパク質で、通常、腎臓・肺・胃・腸などさまざまなヒト組織で非常に弱く発現しているが、虚血再還流障害、腎毒性物質、敗血症、慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease ; CKD）の急性増悪による腎障害によって速やかに腎の上皮細胞に発現し、尿中へ大量に排出される。組織中の NGAL の発現上昇は mRNA および蛋白量レベルで確認できる。腎臓で NGAL は、遠位尿細管から尿中または血中へ分泌され糸球体で濾過された後、近位尿細管で再吸収または尿中に排出される。これらの特徴から、尿 NGAL は腎機能低下の前に腎障害そのものを示唆するマーカーとなりうると考えられている。

【変更履歴】

1. 院内検査から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時：検査提出日(2025 年 1 月 26 日まで)

2～3 日(2025 年 1 月 27 日から)

担当検査室：一般腎機能検査室(2025 年 1 月 26 日まで)

検査情報室(2025 年 1 月 27 日から)

【検査項目名】

ナトリウム (Na)

【測定方法】

イオン選択電極法(クラウンエーテル膜)、希釈間接法

【基準範囲】

138～145 mEq/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

100～200 mEq/L(範囲外は参考値)

【パニック値／緊急異常値】

115 mEq/L 以下 (入院・外来)

165 mEq/L 以上 (入院・外来)

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) NaF を含む採血管に採取された検体。

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高張 NaCl やメイロン投与による医原性高 Na 血症に注意。
- 2) 全血冷蔵保存、溶血によりやや低値を示し、解糖阻止剤 (NaF) の混入により高値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清または血漿に分離して、冷蔵 (2～8℃) 保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

水、電解質代謝、浸透圧評価。Na は細胞外液の主要なイオンであり、浸透圧の多くを担っている。

Na 濃度は Na だけでなく水の摂取と排泄によって大きく変化する。

生体内 Na は体重 1kg 当たり約 55mmol で、その 90%が細胞外にあり、そのうちの 11% が血漿中に存在している。Na は細胞外液中の総陽イオンの 90%以上を占め、体液量の維持と細胞外液の浸透圧を規定するイオンである。Na の大部分は細胞外液に存在するため、高 Na 血症では高浸透圧血症を呈し、低 Na 血症では浸透圧は低下する。ただし血清 Na 濃度は血清中の Na と水分との相対的な関係で決定され、体内総 Na 量を反映しているわけではないことに留意すべきである。血清 Na 量は腎の遠位尿細管におけるアルドステロンを中心とする選択的再吸収によって調整されているが、一方、心房から分泌される心房性ナトリウム利尿ペプチドは Na 再吸収の抑制、Na 利尿作用を有し、さらにレニン分泌抑制やアルドステロンの合成抑制作用もあることから、体内総 Na の調節には、レニン-アンギオテンシン-アルドステロン系が中心的な役割を果たしている。

臨床的に、血清 Na の測定は体液バランスの異常を判定する上に基本的な情報であり、

主として体液の喪失・過剰や浸透圧異常などが想定される場合に不可欠である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—低張液喪失《尿崩症(中枢性・腎性)、発汗・熱後、利尿薬》、Na 過剰《ACTH、ステロイドホルモン長期投与、NaCl、NaHCO₃の過量投与》

低値—Na の喪失《下痢・嘔吐、低アルドステロン症、浸透圧利尿剤、糖尿病、近位尿細管アシドーシス》、Na の摂取不足、水過剰《ADH 不適合分泌症候群(SIADH)、甲状腺機能低下症、心不全、腎不全、肝硬変症》

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 16 日より緊急検査測定機器変更(ISE 法)、
従来の測定値との相関関係：
 $Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) + 0.1 (r=0.993)$ 試料：両者ともに血清
- 2) 平成 19 年 4 月 23 日より通常・診察前検査測定機器変更(ISE 法)、
- 3) 従来の測定値との相関関係：
 $Y(\text{新法}) = 0.979X(\text{旧法}) + 3.19 (r=0.982)$
- 3) 平成 19 年 10 月 1 日より緊急検査 24 時間対応
- 4) 平成 24 年 5 月 7 日より通常・診察前検査測定機器変更(イオン選択電極法(ク
ラウンエーテル膜)、希釈間接法)、従来の測定値との相関関係：
 $Y(\text{新法}) = 0.972X(\text{旧法}) + 4.045 (r=0.989)$
- 5) 平成 25 年 5 月 12 日まで基準範囲 139～146 mEq/L
- 6) 平成 25 年 5 月 13 日より基準範囲 138～145 mEq/L
- 7) 通常・診察前検査：H. 29.5.8～測定機器変更
従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) + 0.52 (r=0.992)$
緊急検査：H. 29.4.14～測定機器変更
従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) + 0.45 (r=0.997)$
- 8) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更

【検査項目名】

カリウム (K)

【測定方法】

イオン選択電極法(クラウンエーテル膜)、希釈間接法

【基準範囲】

3.6～4.8 mEq/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.5～10.0 mEq/L(範囲外は参考値)

【パニック値／緊急異常値】

2.5 mEq/L 以下

6.5 mEq/L 以上(外来)

7.0 mEq/L 以上(入院)

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) EDTA-K 塩を含む採血管に採取された検体。
- 8) 全血のまま1時間以上冷蔵保存された検体。
- 9) 輸液が混入した検体。

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内（但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内）

診察前検査：120 分以内（但し、再採血およびトラブル時は除く）

通常検査：当日中

【担当検査室（連絡先）】

生化学検査室（内線 6664）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 全血冷蔵保存、溶血、輸液混入、抗凝固剤(EDTA-K 塩)の混入により高値を示す。
- 2) 血小板増多症、白血球増多症では偽性高 K 血症をきたす場合がある。（血清＞血漿）
- 3) 採血時の手や前腕の運動で高値を示す場合がある。
- 4) 血漿は血清に比べ 0.2～0.4mEq/L 低値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

採血後はすみやかに遠心分離すること。特に白血球、血小板増加時には凝固によりそれぞれの血球より K が遊離する。偽性高 K 血症が疑われる場合にはヘパリン採血後、出来るだけ速やかに遠心分離を行う。

血清・血漿は冷蔵、凍結ともに安定である。

【患者自身の事前準備】

検査直前数時間以内は糖分量を控える。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間（緊急検査は室温で 2 日間）保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日（緊急検査は検体提出日のみ）

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

生体内 K は体重 1kg 当たり 45～55 mmol であり、その 90%以上が細胞内液中に存在して陽イオンの大部分を占めている。血液中では血球中に大部分が含まれており、血清 K 濃度は約 4mM である。細胞内 K の高濃度は細胞膜上に存在する Na-K-ATPase の能動的な取り込みによる K は細胞内酵素活性に必須なイオンの 1 つであり、神経・筋肉の静止膜電位や興奮性的に関与し、特に心筋の活動に対しては重要な作用をもっている。临床上、血清 K の異常が心筋の収縮性や伝導障害に及ぼす影響が深刻であり、また尿中への

排泄障害をきたす腎不全状態、細胞内外分布のアンバランスを起こす酸塩基平衡異常、アルドステロンなどの電解質代謝ホルモンの異常時などでは、血清 K の測定は必要不可欠の検査である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—細胞内からの移動《アシドーシス、インスリン不足、細胞崩壊(熱傷・挫滅症)》、排泄《腎不全、尿細管機能障害、低アルドステロン症》、K 過剰《保存血の大量輸血、K 剤過量》

低値—細胞への移動《アルカローシス、インスリン作用、周期性四肢麻痺の多く》、排泄増加《尿細管性アシドーシス、バーター(Bartter)症候群、アルドステロン症、利尿剤、グリチルリチン》、K 不足《嘔吐、下痢》

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 16 日より緊急検査測定機器変更(ISE 法)、従来の測定値との相関関係： $Y(\text{新法}) = 1.02X(\text{旧法}) - 0.1$ ($r=0.999$) 試料：両者ともに血清の場合
- 2) 平成 19 年 4 月 23 日より通常・診察前検査測定機器変更(ISE 法)、従来の測定値との相関関係： $Y(\text{新法}) = 1.033X(\text{旧法}) - 0.15$ ($r=0.999$)
- 3) 平成 19 年 10 月 1 日より緊急検査 24 時間対応
- 4) 平成 24 年 5 月 7 日より通常・診察前検査測定機器変更(イオン選択電極法)、従来の測定値との相関関係： $Y(\text{新法}) = 0.997X(\text{旧法}) + 0.008$ ($r=0.999$)
- 5) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器変更、従来の測定値との相関関係： $Y(\text{新法}) = 1.02X(\text{旧法}) - 0.07$ ($r=0.997$)
- 6) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器変更、従来の測定値との相関関係： $Y(\text{新法}) = 1.02X(\text{旧法}) - 0.02$ ($r=1.000$)
- 7) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更

【検査項目名】

クロール (Cl)

【測定方法】

イオン選択電極法 (MO 膜：超積層固体化分子配内膜)、希釈間接法

【基準範囲】

100～108 mEq/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

50～200 mEq/L (範囲外は参考値)

【パニック値／緊急異常値】

120 mEq/L 以上 (外来)

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

血清 Cl 濃度はイオン選択電極で測定するが、他のハロゲンの影響を受け、臭素やヨウ素の濃度が高いと、偽性高 Cl 血症となることがある。臭素を含む薬剤として、臭化ナトリウム、臭化カリウム、ブロムワレリル尿素を含む催眠鎮静薬、麻酔薬のハロセン、抗コリン系の臭化ブチルスコポラミン、末梢性筋弛緩薬の臭化パンクロニウムなどがある。ヨウ素を含む薬剤にはヨード造影剤がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

電解質代謝の評価。Cl は細胞外液の主要陰イオンであるが、水・Na 平衡、酸塩基平衡の変化に伴って細胞外液の電気的中性を保つように変動する。したがって、Na⁺、HCO₃⁻を同時に検討する必要がある。

生体内 Cl は、体重 1kg 当たり 30～40mmol であり、その約 90%が細胞外液中に存在し、血清総陰イオンの 70%を占めている。Na とともに細胞外液量と浸透圧を規定する重要な因子で、ほかの電解質との相互関係のもとに水分平衡、浸透圧の調節、酸塩基平衡の維持などに関与している。Cl は Na と同じように、細胞内貯蔵による余裕はないが、HCO₃⁻によってある程度機能的に代償されるためにその損失の影響は Na の欠乏ほど深刻ではない。しかし、酸塩基平衡の維持には HCO₃⁻と関連して重大な影響を及ぼす。このため Cl の日常検査から重大な酸塩基平衡異常がみつかることがまれではない。

＜異常値を示す疾患＞

高値—高 Na 血症(脱水・腎不全など)、代謝性アシドーシス、吸収性アルカローシス、Cl 過剰投与(CaCl₂、生理的食塩水など)

低値—低 Na 血症(アルドステロン症、嘔吐、下痢など)、代謝性アルカローシス、吸収

性アシドーシス、Cl 摂取不足

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 16 日より緊急検査測定機器が変更され(ISE 法(超積層固体化分子配向膜希釈フロー方式))、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) + 0.6 \quad (r=0.995)$$
 試料：両者ともに血清の場合
- 2) 平成 19 年 4 月 23 日より通常・診察前検査測定機器が変更され(ISE 法(超積層固体化分子配向膜希釈フロー方式))、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.002X(\text{旧法}) + 1.02 \quad (r=0.994)$$
- 3) 平成 19 年 10 月 1 日より緊急検査 24 時間対応
- 4) 平成 24 年 5 月 7 日より通常・診察前検査測定機器が変更され(イオン選択電極法(MO 膜：超積層固体化分子配内膜)、希釈間接法)、従来の測定値との相関関係は以下とおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.003X(\text{旧法}) - 0.283 \quad (r=0.997)$$
- 5) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) + 0.71 \quad (r=0.997)$$
- 6) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 0.76 \quad (r=0.995)$$
- 7) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更

【検査項目名】

尿素窒素 (UN)

【測定方法】

酵素法：ウレアーゼ-GLDH 法・アンモニア消去，回避法

【基準範囲】

7～22 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 mg/dL (1 mg/dL 未満は 1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 副腎皮質ステロイド剤や利尿薬、腎障害を引き起こすさまざまな薬剤(アミノグリコシド系、アムホテリシン B、非ステロイド系抗炎症薬、シクロスポリン、シスプラスチン、重金属など)、造影剤などで上昇することがある。
- 2) 成人では男性>女性で、その差は平均値で 10~20%である。40 歳以上では加齢とともに増加する傾向がある。日内変動が認められ、日中高く、夜間に低い。高蛋白食、強度の運動により増加する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2~8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿素 (urea、 $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$ 、分子量 60) は、アミノ酸の脱アミノによって生じたアンモニアと CO_2 から肝臓の尿素サイクルにおいて合成される。臨床検査では歴史的に尿素量を尿素分子の窒素量として表し、現在でも血中尿素窒素 (blood urea nitrogen ; BUN) といわれている。尿素窒素量を 2.14 倍すると尿素量が得られる。尿素は腎糸球体からろ過され、一部尿細管で再吸収され、残りが尿中に排泄される。

尿素は腎からの排泄に関係する因子のみならず、体内での生成に関する腎前性因子(蛋白摂取量、組織崩壊、消化管への出血など)や循環血液量の異常(脱水、血液濃縮)などの因子によっても変動するので判定に注意が必要である。そこで、血清尿素窒素 (mg/dL) と腎機能の指標となる血清クレアチニン (mg/dL) の比 (BUN/Cr 比) を求めることが、高 BUN 血症の病態把握に有用である。BUN/Cr 比は正常では約 10 であり、慢性腎疾患で合併症のない場合には、GFR が低下しても同様の関係を示す。

高値—排泄低下(腎不全(>60)、腎機能障害)、産生亢進(消化管出血、異化亢進(糖尿病性アシドーシス、悪性腫瘍、高熱など)、高蛋白食)、脱水

低値一妊娠、強制利尿、低蛋白食、重症肝疾患

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 23 日より通常・診察前検査測定機器が変更され(urease-GLDH 法(NH3 消去法))、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.986X(\text{旧法}) + 0.86 \quad (r=0.999)$$

- 2) 平成 19 年 10 月 1 日より緊急検査 24 時間対応

- 3) 平成 24 年 5 月 7 日より通常・診察前検査測定機器が変更され(酵素法：ウレアーゼ-GLDH 法・アンモニア消去、回避法)、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.002X(\text{旧法}) - 0.022 \quad (r=0.999)$$

- 4) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 0.16 \quad (r=1.000)$$

- 5) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 0.18 \quad (r=1.000)$$

- 6) 2023 年 3 月 1 日より測定試薬が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

通常・診察前検査

$$Y(\text{新法}) = 1.014X(\text{旧法}) + 0.277 \quad (r=0.999)$$

緊急検査

$$Y(\text{新法}) = 1.030X(\text{旧法}) - 0.257 \quad (r=0.999)$$

【検査項目名】

尿酸 (UA)

【測定方法】

酵素法: ウリカーゼ・POD 法

【基準範囲】

男性: 3.6～7.2 mg/dL

女性: 2.5～5.5 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 mg/dL (0.1 mg/dL 未満は 0.1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料: 血清・血漿も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤: 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

診察前検査: 120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査: 当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) ラスリテック投与中は検体として提出した採血管内においても尿酸の分解が進み異常低値となる場合がある。
- 2) 高値をきたす薬剤：サイアザイド系降圧薬、フロセミド、ピラジナミド、エタンブトール、フルクトース、キシリトール、テオフィリンなど。
- 3) 低値をきたす薬剤：痛風治療薬、イオバノ酸、イオベンザム酸、アミノ酸輸液。
- 4) 男性＞女性、新生児＜成人、日内変動あり(昼高夜低：1mg/dL 以内)。
- 5) アルコール摂取、プリン体の多い食事、運動、ストレスで高値。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける。
- 2) 前日の飲酒は控える。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿酸は、核酸成分であるプリン体の最終代謝物で、プリン代謝異常の診断・観察に用いられる。また腎機能障害で増加する。高尿酸血症は、尿酸生成過剰型、排泄機能低下型と分類されているが、40%は混合型である。

尿酸は血清中では尿酸ナトリウムとして存在し(pH7.4 の正常血清中での溶解度は約 7.0mg/dL)、一部はアルブミンと結合している。ウリカーゼをもつ動物では尿酸はアラントインとなり尿中に排泄されるが、ヒトでは、血清中で溶解できない尿酸は関節腔、組織などに沈着し、痛風結節や痛風腎を引き起こす。

尿酸の産生が亢進する病態としては、①プリン体 de novo 生合成速度の亢進、②細胞崩壊に伴う核酸分解の亢進、③プリン体の回収経路酵素の活性低下によるフィードバック阻害の解除による de novo 生合成の亢進、④プリン体含有食品の過食によるヌクレオチドやプリン塩基の過剰摂取の場合などが挙げられる。一方、腎における尿酸の排泄が障害され、尿酸クリアランスが低下しても高尿酸血症が起こる。

＜異常値を示す疾患＞

高値—尿酸産生過剰(原発性高尿酸血症・痛風、Lesch-Nyhan 症候群、高蛋白・高プリン体食、アルコール過剰摂取、白血病・悪性貧血等の核酸代謝亢進、過激な運動、糖尿病など)、尿酸排泄低下(特発性・遺伝性、腎機能障害、妊娠中毒症、ケトosis、薬剤(サイアザイド系、ピラジナミド、サリチル酸など))、混合性

低値—尿酸産生低下(キサンチン尿症ほか、薬剤(アロプリノール)、重症肝障害)、尿酸排泄増加(特発性腎性低尿酸血症(ウイルソン病、ファンconi病)、ADH 分泌異常、悪性腫瘍、薬剤(プロベネシド、スルフィンピラゾン、ベンズブロマロン、アセトヘキサミド、サリチル酸など))

＊注意＊

ラスリテック投与中は検体として提出した採血管内においても尿酸の分解が進み異常低値となりますのでご注意ください。

【変更履歴】

1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され(酵素法:ウリカーゼ・POD 法)、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.007X(\text{旧法}) + 0.010 (r=0.999)$$

2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) + 0.01 (r=1.000)$$

3) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日削除

【検査項目名】

クレアチニン (CRE)

【測定方法】

酵素法：クレアチナーゼ・HMMPS 法

【基準範囲】

男性：0.60～1.20 mg/dL

女性：0.50～0.90 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.04～最大値 mg/dL (0.04 mg/dL 未満は 0.04 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

急性：3.00 mg/dL 以上 (外来)

慢性：8.00 mg/dL 以上 (入院・外来)

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値をきたす薬剤 ① デカドロン、リドカイン、5-flucytosine② L-プロリン③ Cimetidine—尿細管での分泌に拮抗し、生理的に高値となる。
- 2) 低値をきたす薬剤 ① Etamsylate② ドブタミン、エピネフリン、ドーパミンなどのカテコールアミン類 ③ セフェレキシシ、セフォキシチン
- 3) 筋肉量と相関するため、筋肉量の少ない女性、高齢者、小児では、基準値内でも腎機能低下は否定できない。妊娠中は GFR の増加により通常より低値傾向となる。肥満者では体内脂肪量が多いため、クレアチニンの血清濃度および尿中排泄量は、その体重に相当する値に比して低くなる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

検査直前の激しい運動は避ける。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クレアチニンは血中非蛋白性窒素化合物の一つであり、尿素や尿酸のように腎を介して尿中に排泄される。よってその血清濃度は腎機能の指標に用いられる。クレアチニンは、生体内では筋、神経内でクレアチンリン酸から直接に、またクレアチンの脱水によって生成され、血中に出現し、腎糸球体から濾過された後、ほとんど再吸収されずに尿中に排泄される。その 1 日あたりの尿中排泄量は、主として筋肉のクレアチン総量(筋の総量)に比例し、成人では体重 kg 当たりほぼ一定で(クレアチン係数といわれる)、食事性因子や尿量などにほとんど影響されない。

血清クレアチニン濃度は GFR と密接な相関があり、腎機能障害の指標として

BUN より正確であり、人工透析療法の普及につれて、その適応および経過判定に BUN と血清クレアチニン (CRE) との同時測定が多く行われ、BUN/CRE 比が病態の把握に利用されている。

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 16 日より緊急検査測定機器が変更され(クレアチナーゼ・HMMPS 法)、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) + 0.0 (r=0.999)$$
 試料：両者ともに血清の場合
- 2) 平成 19 年 4 月 23 日より通常・診察前検査測定機器・方法が変更され(クレアチナーゼ・HMMPS 法)、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。(平成 19 年 4 月 22 日までクレアチンミトヒトローゼー・クレアチンミトヒトローゼー・ザルコシノキシターゼー・POD 法)

$$Y(\text{新法}) = 1.032X(\text{旧法}) + 0.02 (r=0.999)$$
- 3) 平成 19 年 10 月 1 日より緊急検査 24 時間対応
- 4) 平成 24 年 5 月 7 日より通常・診察前検査測定機器が変更され(酵素法：クレアチナーゼ・HMMPS 法)、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.996X(\text{旧法}) + 0.009 (r=0.999)$$
- 5) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.98X(\text{旧法}) - 0.01 (r=1.000)$$
- 6) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 0.02 (r=1.000)$$
- 7) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更

【検査項目名】

クレアチン

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

0.17～1.00 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.11～99999.99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

臨床的意義は少ない。筋疾患の補助検査として用いられる。

＜異常を示す疾患＞

高値：筋ジストロフィー、多発性筋炎、皮膚筋炎、ステロイドミオパチー、ポリオ、甲状腺機能亢進症、妊娠、出産直後。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 0.4～1.5(2016 年 3 月 31 日まで)
- ② 0.4～0.8(2016 年 4 月 1 日～10 月 23 日まで)
- ③ 0.31～1.10(2016 年 10 月 24 日から 2021 年 3 月 31 日まで)
- ④ 0.17～1.00(2021 年 4 月 1 日から)

2) 報告日数：

- ① 1～2 日(2016 年 10 月 23 日まで)
- ② 3～4 日(2016 年 10 月 24 日から)

【検査項目名】

ALBI score

【測定方法】

T-BilおよびALBを同時依頼した場合のみ、ALBI scoreは計算式 $\log_{10} (T-Bil [mg/dl] \times 17.1) \times 0.66 + ALB [g/dl] \times 10 \times (-0.085)$ を用いて報告される。また、ALBI gradeはALBI scoreを用いて以下のように分類される。 $grade1 \leq -2.60$ 、 $-2.60 < grade2a < -2.27$ 、 $-2.27 \leq grade2b \leq -1.39$ 、 $-1.39 < grade3$

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし (T-Bilが0.1ミツまたは依頼がない場合、ALBが0.1ミツの場合は算出不能)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

T-Bil・ALBに従う

【採取量】

T-Bil・ALBに従う

【採取容器名(添加物)】

T-Bil・ALBに従う

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

T-Bil・ALBに従う

【検査所要日時】

当日

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

T-Bil・ALBに従う

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

T-Bil・ALBに従う

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

T-Bil・ALBに従う

【追加検査の対応可能期間】

T-Bil・ALBに従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし。

【臨床的意義】

ALBI scoreは血液生化学的検査データ（T-Bil、Alb）を用いた肝予備能評価のスコアリングシステムであり、肝細胞癌の治療法を選択する際に用いられる。ALBI gradeは通常3つのgrade（1, 2, 3）に分類されるが、当ツールでは4つのgrade（1, 2a, 2b, 3）に細分化することで、より優れた評価能力が期待できるmodified ALBI（mALBI）gradeを採用している。

【変更履歴】

新規採用（2020年9月28日）

【検査項目名】

ALBI grade

【測定方法】

T-BilおよびALBを同時依頼した場合のみ、ALBI scoreは計算式 $\log_{10} (T-Bil [mg/dl] \times 17.1) \times 0.66 + ALB [g/dl] \times 10 \times (-0.085)$ を用いて報告される。また、ALBI gradeはALBI scoreを用いて以下のように分類される。 $grade1 \leq -2.60$ 、 $-2.60 < grade2a < -2.27$ 、 $-2.27 \leq grade2b \leq -1.39$ 、 $-1.39 < grade3$

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし (T-Bilが0.1ミツまたは依頼がない場合、ALBが0.1ミツの場合は算出不能)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

T-Bil・ALBに従う

【採取量】

T-Bil・ALBに従う

【採取容器名(添加物)】

T-Bil・ALBに従う

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

T-Bil・ALBに従う

【検査所要日時】

当日

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

T-Bil・ALBに従う

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

T-Bil・ALBに従う

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

T-Bil・ALBに従う

【追加検査の対応可能期間】

T-Bil・ALBに従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし。

【臨床的意義】

ALBI scoreは血液生化学的検査データ（T-Bil、Alb）を用いた肝予備能評価のスコアリングシステムであり、肝細胞癌の治療法を選択する際に用いられる。ALBI gradeは通常3つのgrade（1, 2, 3）に分類されるが、当ツールでは4つのgrade（1, 2a, 2b, 3）に細分化することで、より優れた評価能力が期待できるmodified ALBI（mALBI）gradeを採用している。

【変更履歴】

新規採用(2020年9月28日)

【検査項目名】

カルシウム (Ca)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

8.6～10.3 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.3～最大値 mg/dL (0.3 mg/dL 未満は 0.3 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

6.0 mg/dL 以下 (入院・外来)

12.0 mg/dL 以上 (入院・外来)

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) EDTA, クエン酸塩、しゅう酸塩を含む採血管に採取された検体。

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：ビタミンD、ビタミンA、サイアザイド、炭酸リチウム、アスピリン、タモキシフェン、ダナゾール、テオフィリン。
- 2) 低値となる薬剤：リン酸塩の下剤・静脈内投与、抗痙攣薬投与。
- 3) 輸液混入：高カロリー輸液には15～20mg/dLものCaが含まれている。Ca(カルチコール)補充中の偽高値に注意。
- 4) アルブミン値が4.0mg/dL以下の場合、補正Ca値(mg/dL)=実測Ca値(mg/dL)+4-血清アルブミン値(g/dL)で評価する。

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける。
- 2) 長時間あるいは強い駆血は避ける。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2.5日間(緊急検査は室温で2日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Ca(原子番号20, 原子量40.08)は生体内で最も多量に含まれる無機物であり、体重1kg当たり約20g存在(総Ca, 約1kg)し、その99%はリン酸とともにヒドロキシアパタイト($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$)の結晶をつくって骨や歯などの硬組織に局在している。体内のCaの99%とリン(P)の80～85%は骨中に含有されており、前述のようにCaとPの代謝はともにPTHによって調節されており、血中と尿中のCaとP量はCaの吸収異常、骨疾患、諸種内分泌疾患などにより変動するためCaとPの測定はそれらの病態に対する重要な診断的意義をもっている。

<異常値を示す疾患>

高値—副甲状腺機能亢進症、ビタミンD中毒、悪性腫瘍、サルコイドーシス、甲状腺機能亢進、アジソン病、家族性低Ca尿性高Ca血症、ミルクアルカリ症候群

低値—副甲状腺機能低下症(特発性・偽性)、ビタミンD欠乏、ビタミンD依存、慢性腎不全、急性膵炎

【變更履歷】

- 1) <基準範囲の変更>4.2～5.0（平成19年4月22日まで）
8.4～10.0（平成19年4月23日から）
8.6～10.3（令和2年10月1日から）
- 2) <単位の変更>meq/l（平成19年4月22日まで）
mg/dl（平成19年4月23日から）
- 3) <測定法の変更>
 - ① 通常・診察前・緊急検査：令和2年6月1日17：15受付分より試薬が変更（変更前：MXB法、変更後：酵素法）
従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 0.995X(\text{旧法}) + 0.242 (r=0.998)$$
 - ② 通常・診察前検査：平成19年4月23日より測定機器・方法が変更
緊急検査：平成19年4月16日より測定機器・方法が変更（変更前：OCPC直接法、変更後：MXB法）
従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
通常・診察前検査：
$$Y(\text{新法}) = 2.199X(\text{旧法}) - 0.88 (r=0.993)$$

（新法から旧法への換算式 $Ca(\text{旧法}) = Ca(\text{新法}) \times 0.5$ ）
緊急検査：
$$Y(\text{新法}) = 1.02X(\text{旧法}) - 0.1 (r=0.990)$$
- 4) <測定機器の変更>
平成24年5月7日より通常・診察前検査測定機器が変更され従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 1.046X(\text{旧法}) - 0.411 (r=0.989)$$
- 5) 平成29年4月14日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 0.97X(\text{旧法}) + 0.29 (r=0.996)$$
- 6) 平成29年5月8日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 0.96X(\text{旧法}) + 0.33 (r=0.988)$$
- 7) パニック値／緊急異常値：令和4年8月26日変更

【検査項目名】

無機リン(IP)

【測定方法】

酵素法：PNP・XDH 法

【基準範囲】

2.9～4.8 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 mg/dL (0.1 mg/dL 未満は 0.1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：ビタミン D、ビスホスホネート製剤。
- 2) 低値となる薬剤：インスリン、アルミニウム・Mg 含有制酸剤、カテコールアミン、カルシトニン、ステロイド、シスプラチン、シクロスポリン、フェジン、高カロリー輸液。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。採血後なるべく速やかに血清又は血漿を分離する。

【患者自身の事前準備】

空腹時採血が望ましい。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リン (P, 原子番号 15、原子量 30.97) の体内含量は体重の約 1% (500～800g) で、その化合物の 80～90%は骨や歯などの硬組織にヒドロキシアパタイトの形で存在し、Ca と同様に代謝プールとして重要な機能を果たしている。残り約 15%が 細胞内液に存在し、細胞外液には約 0.1%存在するのみである。リンを含む化合物は有機リン酸化合物と無機リン酸化合物に大別される。有機リン酸化合物は生体内で各種のリン酸エステルとして糖質代謝に、また ATP、ADP、クレアチンリン酸などの高エネルギーリン酸化合物としてエネルギー代謝に必須の物質である。また、ヌクレオチド、リン脂質、蛋白質、cAMP などの情報伝達物質を構成する重要な成分である。しかし、臨床診断上最も普遍的な意義をもつのは無機リン酸化合物であり、そのほとんどは HPO_4^{2-} と H_2PO_4^- のイオンの形で、存在するリン酸であり、これを無機リン (IP) という。 HPO_4^{2-} と H_2PO_4^- の存在比は 4:1 である。

高度の高 IP 血症は、細胞からの IP の放出によることが多く、腎不全による場合は、軽度～中程度の高値が多い。腎機能が正常で、IP 排泄率の低い場合は副甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、成長ホルモン分泌過多などを考える。

＜異常値を示す疾患＞

高値—排泄低下≪副甲状腺機能低下、腎不全、ビタミン D 中毒、甲状腺中毒症、末端肥大症≫、細胞内外の分布異常≪重症の溶血、横紋筋融解症≫

低値—排泄亢進(尿細管再吸収低下)≪副甲状腺機能亢進≫、吸収低下≪VitD 欠乏、低リン食≫、細胞内外の分布異常≪糖質の過剰、インスリン作用、吸収性アルカロシス≫

【変更履歴】

1) 平成 19 年 4 月 22 日まで PNP-XOD-POD 法

2) 平成 19 年 4 月 23 日から PNP・XDH 法

3) 平成 24 年 4 月 14 日より緊急検査 24 時間対応

通常検査(血清)との相関： $Y=0.989X+0.099$ ($r=0.997$) (Y:緊急検査、X:通常検査)

緊急検査が通常検査より 0.1～0.3mg/dl 低値になります。

4) 平成 24 年 5 月 7 日から通常・診察前検査測定機器が変更され(酵素法：PNP・XDH 法)、

従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$Y(\text{新法})=0.998X(\text{旧法})-0.021$ ($r=0.999$)

5) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$Y(\text{新法})=1.02X(\text{旧法})-0.06$ ($r=0.995$)

6) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$Y(\text{新法})=1.01X(\text{旧法})-0.04$ ($r=0.994$)

【検査項目名】

マグネシウム(Mg)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

1.8～2.4mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～最大値 mg/dL (0.2mg/dL 未満は 0.2 ミリと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶(凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑(ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法がトラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプルリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バースートの無い検体(用紙運用時は除く)
- 7) EDTA を含む採血管に採取された検体

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内(土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤:抗アルドステロン薬、成長ホルモン、ビタミンD、Li
- 2) 低値となる薬剤:ループ利尿薬、下剤、非経口栄養輸液、低 Mg 輸液の大量投与、ゲンタマイシン
- 3) 全血冷蔵保存は正誤差
- 4) EDTA 加血漿は負誤差
- 5) 女性は性周期で変化。月経時で最高値を示す
- 6) 一般外科手術後 24 時間及び甲状腺全摘後数時間は低 Mg 血症を認めることがある

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清または血漿に分離し、冷蔵(2~8℃)保存
採血後は速やかに血清または血漿に分離

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Mg 代謝異常の評価。Mg を測定する機会は比較的少なく、腎不全患者に対する Mg 含有製剤投与などで神経・筋症状から高 Mg を疑う場合、慢性アルコール中毒患者で低 Mg 血症を疑う場合などである。過剰の Mg は腎より排出される。

血清 Ca と同様、生理活性を有する Mg はイオン型であり、生体内のホスファターゼ、解糖系、尿素サイクルに関与する各種酵素を活性化させ、細胞レベルのエネルギー代謝に不可欠である。また、細胞膜能動輸送、核酸・蛋白・脂質などの合成、筋神経系の興奮性の調節、補体作用などに重要な役割を果たしている。血液中のイオン化 Mg はきわめて狭い範囲に保たれており、これを逸脱すると、心臓血管系の神経細胞や筋細胞中の電解質バランスが乱れ、正常な心筋収縮を維持できなくなり、心停止を引き起こすこともある。

生理作用上、Ca と拮抗関係にあり、血清濃度も Mg が増加すると Ca は減少する。Mg の

摂取量は1日約300mgで、摂取物のMg濃度にほぼ比例して小腸から吸収され、主要組織に分配されると同時に、主として2/3は糞便中に、1/3は腎から排泄される。したがって、摂取飲食物中のMgの欠乏、輸液管理患者における Mg^{2+} の不添加の場合や、持続性嘔吐・慢性下痢・消化管痙攣・下剤使用などでの多量の消化液喪失の場合に、Mg欠乏症が発現する。一方、腎機能障害ではMgのろ過が低下し、高Mg血症を招きやすくなる。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲・単位の変更：
 - 1.5～2.0meq/l (～H. 19. 4. 22)
 - 1.8～2.4mg/dl (H. 19. 4. 23～)
- 2) 測定法の変更：
 - 通常・診察前検査：H. 19. 4. 23～測定機器・方法変更
 - 緊急検査：H. 19. 4. 16～測定機器・方法変更
 - (変更前：xylidyl blue 法、変更後：酵素法)
 - 従来法との相関：
 - 通常・診察前検査： $Y(\text{新法}) = 1.150X(\text{旧法}) - 0.03 (r=0.947)$
 - 緊急検査： $Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 0.01 (r=0.991)$ 試料：血清
 - $Mg(\text{旧法}) = Mg(\text{新法}) \times 0.83$
- 3) H. 19. 10. 1：24時間対応
- 4) H. 24. 5. 7：通常・診察前検査測定機器変更(酵素法)
 - 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.995X(\text{旧法}) - 0.009 (r=0.998)$
- 5) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更
 - 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.02X(\text{旧法}) (r=0.998)$
 - 緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更
 - 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) + 0.02 (r=0.997)$
- 6) 通常・診察前検査：H. 30. 7. 2～測定試薬変更
 - 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 0.008 (r=0.999)$
 - 緊急検査：H. 30. 7. 2～測定試薬変更
 - 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) + 0.02 (r=0.997)$

【検査項目名】

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

【測定方法】

JSCC 標準化対応法：紫外部法

【基準範囲】

40U/L 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3～最大値 U/L (3U/L 未満は 3 ミンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

1000U/L 以上 (外来)

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑 (ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体 (用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値をきたす薬剤:①抗菌薬、抗癌薬、解熱鎮痛薬、循環器作用薬、精神神経作用薬など②民間薬、健康食品(中国製痩せ薬、ウコン、アガリスク、レイシ)など
- 2) 低値をきたす薬剤:①ビタミン B6 欠乏をきたす薬物②D-ペニシラミン、イソニアジド、アルコールなど
- 3) AST・ALT とともに乳児・新生児期には成人値の 2~4 倍程度高値
激しい運動後上昇、1~2 日後にピーク、元に戻るのに数日を要す
飲酒習慣により高値傾向
溶血により高値

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離し、冷蔵保存(1 週間以内)。長期保存する場合(1 ヶ月以内)は、血清分離し、凍結(-80℃)保存

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける
- 2) 前日の飲酒は控える

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

AST は、ほとんどすべての臓器に存在するが、心臓、肝臓、骨格筋、腎臓で高濃度であり、赤血球では血清の約 40 倍存在する。

健常人および各種疾患時の血清 AST の一部はピリドキサルリン酸を結合していないアポ型酵素からなることが知られており、活性測定時にはその添加の有無が問題となる。血清 AST にはミトコンドリア由来の mAST と、細胞上清画分由来の sAST あるいは mAST の 2 種類のアイソザイムが存在する。総 AST 中に占める mAST の%は、肝臓・腎臓で多く約 40%である。mAST はミトコンドリアが損傷を受けるような重度の細胞障害があるときに血中に遊出する。また、mAST の血中半減期は 5~10 時間とされており、sAST の半減期の 10~20 時間に比較して非常に短いので、mAST の血中高値の意義は重要である。

心筋梗塞・筋疾患・溶血性貧血では組織中の酵素分布を反映して AST の上昇が主で、ALT の上昇は軽度である。肝障害を評価する場合には AST/ALT 比が有用である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—AST<ALT；急性・慢性肝炎、自己免疫性肝炎、薬剤性肝炎、
原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性肝硬変症 AST>ALT；アルコール性肝炎、脂肪肝、
劇症肝炎、肝硬変、溶血、心筋梗塞、心筋炎、横紋筋融解症、ウイルソン症、ヘモクロ
マトーシス、筋ジストロフィー、多発性筋炎、皮膚筋炎、甲状腺機能亢進・低下症
低値—肝硬変(末期)、人工透析患者、妊娠、脚気、ビタミン B6 欠乏症

【変更履歴】

- 1) ～H17. 5. 31. 基準範囲 30 以下、単位 U/l (30℃)
- 2) H. 17. 6. 1～基準範囲 40 以下、単位 U/l (37℃)
- 3) 測定値の換算係数：30℃→37℃：U/l (30℃) × 1. 34
37℃→30℃：U/l (37℃) × 0. 75
- 4) H. 19. 4. 16～緊急検査測定機器変更。(JSCC 準拠法 (PALP 無添加、ホロ酵素測定))
従来法との相関：Y(新法)=1. 03X(旧法)-0. 2(r=1. 000) 試料：血清
- 5) H19. 4. 23～通常・診察前検査測定機器・方法変更 (JSCC 準拠法(PALP 無添加、ホロ
酵素測定))、従来法との相関：Y(新法)=0. 996X(旧法)+1. 1(r=1. 000)
- 6) H. 19. 10. 1～24 時間対応
- 7) H. 24. 5. 7～通常・診察前検査測定機器変更 (JSCC 標準化対応法：紫外部法)、
従来法との相関：Y(新法)=0. 996X(旧法)+0. 295(r=0. 999)
- 8) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更
従来法との相関：Y(新法)=1. 00X(旧法)-0. 05(r=1. 000)
緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更
従来法との相関：Y(新法)=1. 00X(旧法)+0. 06(r=1. 000)
- 9) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更

【検査項目名】

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

【測定方法】

JSCC 標準化対応法：紫外部法

【基準範囲】

40U/L 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3～最大値 U/L (3 U/L 未満は 3 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

1000U/L 以上 (外来)

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑 (ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体 (用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) ビタミン B6 の誘導体であり、ピリドキサルリン酸が AST, ALT の補酵素として作用しており、ピリドキサルリン酸との結合体が酵素活性を示す。したがって、イソニアジドの長期投与などでビタミン B6 が欠乏すると、もし側定系にピリドキサルリン酸を加えずに測定した場合、酵素活性が実際より低く出てしまうことがある。
- 2) 年齢、妊娠などの影響なし。性差はないとされるが女性のほうが男性よりやや低いとする報告がある。
- 3) 溶血でやや上昇

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離し、冷蔵保存(1 週間以内)。長期保存する場合(1 ヶ月以内)は、血清分離し、凍結(−80℃)保存

【患者自身の事前準備】

- 1) 立位では安静臥位時の 10%増しとなるので注意
- 2) 検査直前の激しい運動は避ける

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

GOT 同様逸脱酵素。肝に最も多く、次いで腎に多く存在する。

肝の相対含量が多く肝疾患に対する感度と特異性は AST より高い。

ALT は、ほとんどすべての臓器に存在するが、AST に比べ低濃度であり、最も多い肝臓でも AST の約 1/3 である。以下腎臓、心臓、骨格筋の順である。また、赤血球では血清の約 7 倍存在する。

健常人および各種疾患の血清 ALT はピリドキサルリン酸との結合性が強く血清中にはホロ型酵素だけが存在しているとされている。

また、血清 ALT にはミトコンドリア由来のアイソザイムは存在しない。ALT の半減期は 40～50 時間である。

心筋梗塞・筋疾患・溶血性貧血では組織中の酵素分布を反映して AST の上昇が主で、

ALT の上昇は軽度である。肝障害を評価する場合には AST/ALT 比が有用である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—AST<ALT；急性(初期は AST>ALT)・慢性肝炎、自己免疫性肝炎、薬剤性肝炎、
原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性肝硬変症(PBC)

AST>ALT；アルコール性肝炎、脂肪肝、劇症肝炎、肝硬変、心筋梗塞、心筋炎、横紋 x
融解症、ウイルソン(Wilson)症、ヘモクロマトーシス、筋ジストロフィー、多発性筋炎、
皮膚筋炎、甲状腺機能亢進・低下症

低値—肝硬変(末期)、人工透析患者、妊娠、脚気、ビタミン B₆ 欠乏症

【変更履歴】

1) ~H. 17. 5. 31 基準範囲 32 以下、単位 U/l (30℃)

測定値の換算係数：30℃→37℃：U/l (30℃) × 1. 24

37℃→30℃：U/l (37℃) × 0. 81

2) H. 17. 6. 1～基準範囲 40 以下、単位 U/l (37℃)

測定値の換算係数：30℃→37℃：U/l (30℃) × 1. 24

37℃→30℃：U/l (37℃) × 0. 81

2) H. 19. 4. 16～緊急検査測定機器が変更され(JSCC 準拠法(PALP 無添加))、

従来法との相関：Y(新法)=1. 00X(旧法)+0. 5(r=1. 000) 試料：血清

4) H. 19. 4. 23～測定機器・方法変更(JSCC 準拠法(PALP 無添加))、

従来法との相関：Y(新法)=0. 987X(旧法)+0. 71(r=1. 000)

5) H. 19. 10. 1～緊急検査 24 時間対応

6) H. 24. 5. 7～通常・診察前検査測定機器変更(JSCC 標準化対応法：紫外部法)

従来法との相関：Y(新法)=1. 005X(旧法)-0. 269(r=0. 999)

7) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更

従来法との相関：Y(新法)=0. 99X(旧法)-0. 06(r=1. 000)

緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更

従来法との相関：Y(新法)=1. 00X(旧法)+0. 25(r=1. 000)

8) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更

【検査項目名】

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GT)

【測定方法】

JSCC 標準化対応法：L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド (GluCANA) 基質を使用

【基準範囲】

男性：12～69 U/L

女性：8～51 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4～最大値 U/L (4 U/L 未満は 4 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

向精神薬により酵素誘導を受け上昇する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

γ-GT はグルタチオン (γ-グルタミル-L-シスチニル-グリシン) やほかの γ-グルタミルペプチドから、γ-グルタミル基をアミノ酸、ペプチドなどの受容体に転移する酵素で、ヒトでは腎に最も活性が高く、豚肝では腎の 1/10～1/30 であり、脾、小腸、脳などにもわずかに存在する。肝では、肝細胞のミクロソーム分画、細胆管、毛細胆管などに分布している。ALP などと同様に膜酵素であるので、腸管、尿細管、細胆管の刷子縁の膜に結合している。

血清 γ-GT の上昇は各種の肝疾患にみられ、その上昇は γ-GT の胆道系への排泄障害による血中移行と、慢性活動病変による障害肝組織における生成亢進などの機序が関係しており、胆道系酵素や各種逸脱酵素とは異なった臨床的意義をもつとされている。ALP と異なり骨疾患・妊娠では上昇がみられない。血清 γ-GT は肝に由来し、その変動は肝・胆道疾患に特異性が高い。

＜異常値を示す疾患＞

高値一急性・慢性肝炎、脂肪肝、肝硬変、肝癌(原発性・転移性)、アルコール性肝硬変、胆道疾患、薬剤性肝炎(抗てんかん剤、向精神剤、経口避妊薬、エリスロマイシン、クロルプロマジンなど)、化膿性胆管炎、原発性胆汁性肝硬変症(PBC)、自己免疫性肝炎、胆管癌、総胆管結石、急性・慢性膵炎、膵頭部癌、心筋梗塞、うっ血性心不全

低値—妊娠後期、病的意義は少ない。

【変更履歴】

- 1) 平成 17 年 5 月 31 日まで基準範囲男性(9～51)、女性(6～38)、単位 U/l (30℃)
測定値の換算係数： $30^{\circ}\text{C} \rightarrow 37^{\circ}\text{C} \cdots \text{U/l}(30^{\circ}\text{C}) \times 1.35$
 $37^{\circ}\text{C} \rightarrow 30^{\circ}\text{C} \cdots \text{U/l}(37^{\circ}\text{C}) \times 0.74$
- 2) 平成 17 年 6 月 1 日から基準範囲男性(12～69)、女性(8～51)、単位 U/l (37℃)
測定値の換算係数： $30^{\circ}\text{C} \rightarrow 37^{\circ}\text{C} \cdots \text{U/l}(30^{\circ}\text{C}) \times 1.35$
 $37^{\circ}\text{C} \rightarrow 30^{\circ}\text{C} \cdots \text{U/l}(37^{\circ}\text{C}) \times 0.74$
- 3) 平成 24 年 5 月 6 日まで Szasz 法(L- γ -グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド・グリ
シルグリシ基質)
- 4) 平成 24 年 5 月 7 日より通常・診察前検査測定機器が変更され(JSCC 標準化対応法：
L- γ -グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド(GluCANA)基質を使用)、従来の測
定値との相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 0.981X(\text{旧法}) + 0.689 (r=0.999)$
- 5) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係
は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 0.44 (r=1.000)$
- 6) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との
相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 1.03 (r=1.000)$

【検査項目名】

アルカリフォスファターゼ (ALP)

【測定方法】

IFCC 対応法：2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP) 緩衝液を使用

【基準範囲】

38～113 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4～最大値 U/L (4 U/L 未満は 4 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑 (ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血が望ましい

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体 (用紙運用時は除く)
- 7) EDTA-K 塩を含む採血管に採取された検体

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 骨成長期の小児は成人の 3～4 倍
- 2) 妊娠(30 週以降)で上昇
- 3) 血液型 B・O 分泌型では A・AB 型に比して基礎値は高く、食後上昇。この上昇は小腸型 ALP に由来する。
- 4) EDTA の混入により著しい負誤差
- 5) リチウム投与による骨由来 ALP 上昇
- 6) 薬剤によるミクロソーム酵素誘導 - 抗てんかん薬、消炎鎮痛薬、抗生物質、嗜好薬、経口避妊薬、多環状炭化水素、殺虫剤、鎮静薬、抗凝固薬、経口血糖降下薬
- 7) 薬剤による活性阻害：アミノ酸、SH 製剤、Zn 欠乏(高カロリー輸液時)
- 8) 一過性高 ALP 血症：小児で基準値上限の 5 倍以上の高 ALP 血症では考慮する

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離し、冷蔵(2～8℃)保存

【患者自身の事前準備】

血液型 B 型、O 型の分泌型では食後に生理的な上昇をきたすので原則として空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リン酸モノエステルを基質とする水解酵素群のうちで、アルカリ側に至適 pH をもつものを ALP という。分子量 12 万～15 万の糖蛋白で、蛋白部分は二量体でありホスファチジルイノシトールを介して細胞膜に結合した膜結合酵素でもある。生体内には、腎(近位尿細管)、小腸(粘膜上皮)、骨芽細胞、胎盤、肝、乳腺などに比較的高濃度に存在し、数種類のアイソザイムに分画されるため、血清中アイソザイム分析が由来臓器の推定に重要である。血清中の酵素活性は、主に骨疾患、肝胆道疾患や悪性腫瘍で上昇し、由来臓器の同定にはそのアイソザイムを測定する。

< 異常値を示す疾患 >

骨疾患：骨悪性腫瘍、Paget 病、くる病、骨折、骨肉腫、転移性骨腫瘍、副甲状腺機能亢進症

胆道疾患：閉塞性黄疸、原発性胆汁性肝硬変症、胆管炎、胆嚢炎、急性・慢性肝炎、薬剤性肝炎、肝硬変、肝癌

低値一クレチン症、壊血病、慢性腎炎、遺伝性低 ALP 血症、ウイルソン病

【変更履歴】

<ルーチン>

- 1)SSCC 準拠法(p - ニトロフェニルリン酸、DEA 緩衝液)(～H. 17. 5. 31)
- 2)JSCC 標準化対応法(H. 17. 6. 1～)
- 3)H. 19. 4. 23～測定機器・方法変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.977X(\text{旧法}) - 2.59 (r=1.000)$
- 4)H. 24. 5. 7～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.998X(\text{旧法}) + 1.133 (r=0.999)$
- 5)H. 29. 5. 8～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 3.23 (r=1.000)$
- 6)IFCC 対応法(R. 2. 9. 1～) 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.36X(\text{旧法}) - 5.4 (r=0.997)$

<緊急検査>

- 1)H. 19. 10. 1～ 24 時間対応
- 2)H. 19. 4. 16～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 1.8 (r=1.000)$
- 3)H. 29. 4. 14～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.05X(\text{旧法}) - 4.54 (r=1.000)$
- 4)IFCC 対応法(R. 2. 9. 1～) 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.36X(\text{旧法}) - 3.6 (r=0.998)$

<基準範囲>

- 1)69～185(～H. 17. 5. 31)
- 2)134～359(H. 17. 6. 1～)
- 3)38～113(R. 2. 9. 1～)

<単位>

- 1)U/l (30℃) (～H. 17. 5. 31)
- 2)U/l (37℃) (H. 19. 4. 23～)
- 3)測定値の換算係数
 - 30℃→37℃ : U/l (30℃) ×1.94
 - 37℃→30℃ : U/l (37℃) ×0.51

【検査項目名】

乳酸脱水素酵素 (LD)

【測定方法】

IFCC 対応法：乳酸基質法 (乳酸→ピルビン酸反応)

【基準範囲】

124～222 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5～最大値 U/L (5 U/L 未満は 5 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

1000 U/L 以上 (外来)

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 免疫抑制薬、抗腫瘍薬、クロフィブラートで低値。
- 2) 新生児、乳幼児>成人。
- 3) 激しい運動後に上昇。
- 4) 溶血検体では血清 LD 活性が上昇する。
- 5) 血漿は血清に比べ 7~20U/L 低値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、室温保存。長期保存する場合は - 70℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

検査直前の激しい運動は避ける。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

LD は乳酸と NAD からピルビン酸と NADH を生成する酵素である。LD は分子量約 34, 000 (333 アミノ酸, pI 4.8) の H (B) と約 37, 000 (331 アミノ酸, pI 8.8) の M (A) の 2 種類のサブユニットからなる四量体で、ランダムハイブリット形成から 5 種類のアイソザイムが存在する。これらは電気泳動により陽極側から LD1 (H4 または B4), LD2 (H3M1 または B3A1), LD3 (H2M2 または B3A1), LD4 (H1M3 または B1A3), LD5 (M4 または A4) に分画される。この 5 種類のアイソザイムは基質親和性、基質阻害性、物理安定性、血中半減期などが異なっており、各臓器におけるアイソザイム分布も異にしている。したがって、LD 総活性の測定と LD アイソザイム分析を組み合わせ各分画の増減を観察することにより病態や由来臓器を考える上で非常に有用である。嫌気下のエネルギー産生に関与する可溶性分画の酵素でほとんどすべての臓器に分布し、その臓器の障害により上昇する。臓器特異性が低いため LDH の上昇を認めた場合は、LDH アイソザイムによる検索が必要である。

【変更履歴】

<ルーチン>

- 1) GSCC 準拠法(ピルビン酸リチウム $\geq 7.4\text{mg/dl}$, NADH $\geq 35\text{mg/dl}$) (～H17. 5. 31)
- 2) JSCC 標準化対応法(乳酸基質) (H17. 6. 1～)
- 3) H19. 4. 23 ～測定機器・方法変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.010X(\text{旧法}) + 3.61 (r=1.000)$
- 4) H24. 5. 7～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.008X(\text{旧法}) + 2.336 (r=0.999)$
- 5) H29. 5. 8～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.95X(\text{旧法}) + 12.7 (r=0.999)$
- 6) IFCC 対応法(R2. 9. 1～) 従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 5.8 (r=0.999)$
- 7) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更

<緊急検査>

- 1) H19. 10. 1～24 時間対応
- 2) H19. 4. 16～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 3.5 (r=1.000)$
- 3) H29. 4. 14～測定機器変更。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) + 0.81 (r=0.997)$
- 4) IFCC 対応法(R2. 9. 1. ～)。従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 7.7 (r=0.999)$

<基準範囲>

- 1) 130～290 (～H17. 5. 31.)
- 2) 103～229 (H17. 6. 1～)
- 3) 124～222 (R2. 9. 1～)

<単位>

- 1) U/l (30℃) (～H17. 5. 31)
- 2) U/l (37℃) (H17. 6. 1～)
- 3) 測定値の換算係数
 - 30℃→37℃・・・U/l (30℃) $\times 0.79$
 - 37℃→30℃・・・U/l (37℃) $\times 1.27$

【検査項目名】

ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)

【測定方法】

比色法：L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質を使用

【基準範囲】

45～89 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2～最大値 U/L (2 U/L 未満は 2 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) EDTA を含む採血管に採取された検体。

【検査所要日時】

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 免疫抑制剤服用中は活性が低下する。
- 2) 活性中心に亜鉛を有する酵素であるので EDTA 血漿では著しい活性低下を示す。
- 3) 妊娠 20 週以降漸増し、30～40 週で著増し、基準範囲上限値の 3～4 倍に達し、出産後 6～8 週で正常化する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～10℃)保存。2～10℃保存で 1 週間、-20℃以下保存で長期間安定。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

LAP はペプチドの N 末端よりロイシンを遊離する酵素である。人体組織中に広く分布し、腸粘膜(腸液中に分泌され、蛋白の消化に関与)、腎、筋、脳などで活性が高く、肝、脾、胃では中等度で、大動脈、食道、膀胱、子宮、乳腺では低い。日常検査で測定されている“LAP”と呼ばれる酵素には、少なくとも次の 3 種類が存在することが明らかになった。細胞質由来 (cytosomal) LAP (C-LAP あるいは true LAP, EC 3. 4. 11. 1), ミクロソーム由来 (microsomal) LAP (アリルアミダーゼ;AA あるいは clinical LAP, EC 3. 4. 11. 2) および胎盤由来 LAP (シスチンアミノペプチダーゼ;CAP, EC 3. 4. 11. 3)。CAP はペプチドの N 末端よりシステインを遊離する酵素であるが、ペプチドの N 末端からロイシンを遊離することもできる酵素である。血清 LAP は閉塞性黄疸、肝臓、肝炎、肝硬変等で増加する。血清 LAP は ALP の変動と併行するが多いが、LAP は骨疾患で異常を示さず、肝・胆道系に対する特異性が高い。ALP、γ-GTP とともに肝、胆道疾患の重要な指標。肝細胞毛細胆管側、胆管上皮に存在する。ALP より肝胆道系疾患特異性が高い。黄疸、肝胆道系疾患、妊娠以外に高値を示すことは少ない。

<異常値を示す疾患>

高値—急性・慢性肝炎、肝硬変、アルコール性肝炎、脂肪肝、肝臓、急性脾炎、脾臓、

原発性胆汁性肝硬変症（PBC）、胆石症、閉塞性黄疸、肝内胆汁うっ滞、薬剤性肝炎（抗てんかん剤、向精神剤経口避妊薬、エリスロマイシン、クロルプロマジンなど）、妊娠、悪性リンパ腫、リンパ性白血病、ウイルス感染症（麻疹、風疹）、マイコプラズマ肺炎、全身性エリテマトーデス（SLE）、ネフローゼ症候群
低値—臨床的意義は少ない。

【変更履歴】

<ルーチン>

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.982X(\text{旧法}) + 0.963 (r=0.999)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.95X(\text{旧法}) - 0.02 (r=1.000)$$

<基準範囲>

- 1) 23～45 (平成 19 年 4 月 22 日まで)
- 2) 45～89 (平成 19 年 4 月 23 日から)

<単位>

- 1) U/l (30℃) (平成 19 年 4 月 22 日まで)
- 2) U/l (37℃) (平成 19 年 4 月 23 日から)

$$\text{LAP (旧法)} = \text{LAP (新法)} \times 0.5$$

$$y \text{ (新法)} = 1.98x \text{ (現行法)} - 0.5$$

【検査項目名】

コリンエステラーゼ (ChE)

【測定方法】

JSCC 標準化対応法：p-ヒドロキシベンゾイルコリン基質を使用

【基準範囲】

220～470U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5～最大値 U/L (5 U/L 未満は 5 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (凝固促進剤入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布に浸み込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体 (用紙運用時は除く)
- 7) NaF を含む採血管に採取された検体

【検査所要日時】

診察前検査：120 分以内

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室 (内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 有機リン中毒では ChE 活性が阻害され低値
- 2) ChE 阻害薬として副交感神経刺激薬の臭化ジスチグミンやネオスチグミンがあり、過量によりコリン作動性クレーゼとなることがある
- 3) 女性特有の変動として、20～40 歳はほぼ一定で、中年以降に明瞭な増加
- 4) 男性特有の変動として 20 歳から漸増し、50 歳後半をピークとし、以降漸減
- 5) フッ化ナトリウム (NaF) により部分阻害され、活性が低下

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離し、冷蔵 (2～8℃) 保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ChE はコリンエステルをコリンと有機酸に加水分解する酵素であり、血清中の ChE は、アセチルコリンのほかブチルコリン、ベンゾイルコリンなど種々のコリンエステルや α -ナフチル酢酸などの非コリン性エステルも水解する非特異性酵素である。ChE は肝・膵・そのほかの臓器に存在する分子量 342 kDa の糖蛋白で、分子量 85.5 kDa で 24% の糖を含むサブユニットの四量体である。遺伝子は第 3 番染色体に存在し、単量体の 574 個のアミノ酸をコードしている。一方、神経、筋肉、赤血球にはアセチルコリンを至適な基質とする AChE が存在する。両エステラーゼともカルバミン酸誘導体（エゼリン、プロスチグミンなど）により可逆的に阻害され、さらに各種の有機リン製剤（パラチオン、馬拉ソン、スミチオン、サリンなど）によって非可逆的阻害を受け、PAM（2-ピリジン-アルドキシム-メチオダイド）により賦活化される。

血清 ChE は肝で生成され肝機能検査の 1 つとして重要である。また、抗 ChE 剤使用時や有機リン中毒などの診断、治療上にその測定が不可欠である。また、先天性の血清 ChE 活性低下または欠損によるサクシニルコリン過敏症では、筋弛緩薬（サクシニルコリン）投与によって遅延性呼吸を起こすことが知られ、麻酔薬の安全管理上から血清 ChE

の測定が重要視されている。肝、神経、赤血球、筋などに存在する酵素で、コリンエステルのコリンと有機酸に分解する。主に、肝で生成されるため、肝実質機能を反映する。肝疾患の重症度や栄養状態の指標として用いられる。

<異常値を示す疾患>

高値—脂肪肝、急性肝炎回復期、ネフローゼ症候群、糖尿病、甲状腺機能亢進症、肥満、高脂血症、先天性高コリンエステラーゼ血症

低値—慢性肝炎、肝硬変、肝癌、胆汁うっ滞、低栄養状態、急性感染症（敗血症、肋膜炎、腹膜炎、心内膜炎）、貧血、有機リン酸中毒、異型コリンエステラーゼ血症、妊娠中毒症、消耗性疾患

【変更履歴】

<ルーチン>

1) DTNB (DMBT) 法 (～H. 19. 4. 22)

2) JSCC 標準化対応法 (H. 19. 4. 23～)

新法 (JSCC 標準化対応法) と旧法 (DTNB (DMBT) 法) との相関

$CHE(旧法) = CHE(新法) \times 12$

$y(新法) = 0.084x(現行法) - 5.78$

3) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器変更

従来法との相関： $Y(新法) = 1.023X(旧法) - 0.965 (r=0.999)$

<基準範囲>

1) 2700～5600 (～H. 19. 4. 22)

2) 220～470 (H. 19. 4. 23～)

<単位>

1) U/l (30℃) (～H. 19. 4. 22)

2) U/l (37℃) (H. 19. 4. 23～)

4) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更

従来法との相関： $Y(新法) = 0.98X(旧法) + 0.28 (r=1.000)$

【検査項目名】

クレアチンキナーゼ (CK)

【測定方法】

JSCC 標準化対応法：紫外部法 (ダブルカイネティック法)

【基準範囲】

54～286 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

6～最大値 U/L (6 U/L 未満は 6 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

5000 U/L 以上 (外来)

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) 同一バーコードラベルで提出された検体 (1 本しか測定できない)。

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 手術、薬剤による筋傷害:揮発性吸入麻酔剤、向精神薬、高脂血症治療薬、 β 遮断薬、グリチルリチンなど。
- 2) 激しい運動で上昇。
- 3) 男性>女性、新生児は成人の2倍。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2~8℃)保存。長期保存する場合は-70℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

検査前の激しい運動は避ける。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2.5日間(緊急検査は室温で2日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CKはクレアチンリン酸とADPからクレアチンとATPを生成する酵素である。CK分子は、M型(筋型)とB型(脳型)の2種類のサブユニットからなる二量体で分子量は約82kDaであり、細胞質上清分画に存在するCKには、CK-BB(CK1)、CK-MB(CK2)、CK-MM(CK3)の3種のアイソザイムが存在する。CK-BBは主として脳に、CK-MMは骨格筋に存在し、CK-MBは混合型で心筋に最も高濃度に存在している。また、ミトコンドリア内膜にはミトコンドリアCK(mCK)が存在し、酸化的リン酸化により産生されたATPをCPとして細胞質に転送し、CPは筋線維や小胞に結合合したCK-MMによりクレアチンとATPに変換される。

血液CK活性の測定は、心筋梗塞、筋ジストロフィーなどの筋肉疾患で、臨床的意義が高く、甲状腺疾患、骨疾患、中枢神経系疾患でも診断に有用である。また、CK-MMアイソフォームの変化は心筋梗塞の早期のパラメーターとして利用されている。筋組織(骨格筋、心筋、平滑筋)や神経などに存在する高エネルギーリン酸結合の貯蔵、ATP再生産に関与する酵素。血球中や肝にはほとんど存在しない。血清中の増加は組織細胞の障害を反映する。主に、虚血性心疾患や筋原性疾患の診断に重要である。

【変更履歴】

<ルーチン>

- 1) 平成 19 年 4 月 23 日より測定機器・方法が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.003X(\text{旧法}) - 3.23 (r=1.000)$$

- 2) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.993X(\text{旧法}) + 0.591 (r=0.999)$$

- 3) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 1.35 (r=1.000)$$

- 4) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日追加

<緊急検査>

- 1) 平成 19 年 10 月 1 日より 24 時間対応

- 2) 平成 19 年 4 月 16 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 1.7 (r=1.000) \quad \text{試料：両者ともに血清の場合}$$

- 3) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 0.08 (r=1.000)$$

<基準範囲>

- 1) 30～160(平成 17 年 5 月 31 日まで)

- 2) 54～286(平成 17 年 6 月 1 日から)

<単位>

- 1) U/l (30℃)(平成 17 年 5 月 31 日まで)

- 2) U/l (37℃)(平成 17 年 6 月 1 日から)

3) 測定値の換算係数

$$30^{\circ}\text{C} \rightarrow 37^{\circ}\text{C} \cdots \cdots U/l(30^{\circ}\text{C}) \times 1.79$$

$$37^{\circ}\text{C} \rightarrow 30^{\circ}\text{C} \cdots \cdots U/l(37^{\circ}\text{C}) \times 0.56$$

【検査項目名】

アルドラーゼ (ALD)

【測定方法】

紫外部法 (UV 法)

【基準範囲】

11 U/L 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3～最大値 U/L (3 U/L 未満は3 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)、血漿(参考値扱い)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) EDTA やクエン酸を含む採血容器に採取された検体。

【検査所要日時】

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) α -受容体刺激薬、 β -ブロッカー、ACTH、グルココルチコイドなどで上昇。エストロゲンで低下。
- 2) 激しい運動、筋肉注射、注射液の漏洩、手術後、分娩後、てんかん大発作後、カウンターショック後、小児では採血時の大騒ぎ、筋電図後、こむらがえりは検査値を上昇させる。激しい運動後は数日間高い。
- 3) 赤血球中にはA型アルドラーゼが血清中の150倍含まれるため、溶血検体では高値。
- 4) 新生児は成人より高く、10歳代で成人値となる。男性のほうがやや高い。
- 5) 日内変動があり昼は比較的高値となるため早朝空腹時

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日中に測定できない場合は血清分離後、 -20°C 以下で保存し、2週間以内に測定する。
 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で24時間の場合は14%、凍結でも2週間で10%活性が低下するとされる。採血後、全血のまま室温で放置すると赤血球からアルドラーゼが放出されるため、なるべく早く血清分離する。

【患者自身の事前準備】

- 1) 採血前の激しい運動は避ける。(激しい運動後は数日間高い)
- 2) 早朝空腹時採血が望ましい。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2.5日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アルドラーゼはヒトの生体内に広く分布する解糖系酵素である。FDPをグリセルアルデヒド-3-リン酸とジヒドロキシアセトンリン酸に分解する。アルドラーゼは運動・代謝の活発な脳神経組織・心筋・骨格筋・肝臓などに多く分布し、これらの細胞の破壊や壊死、代謝障害などで血中に逸脱する。アルドラーゼはA、B、Cの3種類のアイソザイムがある。A型は心筋、骨格筋、脳などに、B型は肝、腎などに多い。C型はA型とB型の中間的な性状をもち、脳や脊髄などに存在する。半減期が約4時間と短い為、組織障害を鋭敏に反映する。骨格筋、心筋、肝、肺、脳、脊髄に多く分布する解糖系酵素で臓器内代謝の障害や臓器の

破壊、膜透過性の異常により上昇する。

＜異常値を示す疾患＞

高値—筋疾患（筋ジストロフィー、多発性筋炎、Kugelberg-Welander 病、横紋筋融解症）、

急性心筋梗塞、うっ血心不全、溶血性貧血、白血病、悪性リンパ腫、脳血管障害、髄膜炎、ギランバレー症候群、悪性腫瘍（肝癌、肺癌、大腸癌、胃癌、膵癌、脳腫瘍）、急性・慢性肝炎、劇症肝炎、甲状腺機能低下症、薬剤（交換神経刺激剤、プロゲステロン）、アルコール

低値—糖不耐症や Tay-Sachs 病での報告はあるが、臨床的意義はない。

【変更履歴】

＜ルーチン＞

1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.004X(\text{旧法}) + 0.048 (r=0.995)$$

2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 0.77 (r=0.991)$$

＜基準範囲＞

1) 6 以下(平成 19 年 4 月 22 日まで)

2) 11 以下(平成 19 年 4 月 23 日から)

＜単位＞

1) U/l (30℃) (平成 19 年 4 月 22 日まで)

2) U/l (37℃) (平成 19 年 4 月 23 日から)

【検査項目名】

アミラーゼ (AMY)

【測定方法】

JSCC 標準化対応法：ベンジル-G5-pNP 基質を使用

【基準範囲】

44～153 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2～最大値 U/L (2 U/L 未満は 2 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

1000 U/L 以上 (入院・外来)

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑 (ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体 (用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 膵刺激ホルモン(セクレチン、コレスストキニンなど)、薬剤性膵炎(サイアザイド、ステロイド)
- 2) 新生児ではほとんど活性が認められず、5～10 歳でほぼ成人の値に達する。以後 60 歳ごろまで有意な変動はない
- 3) 肥満よりも痩せ型のほうが血中 AMY 活性は約 20%高く、減量によっても AMY 活性は上昇傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離し、冷蔵(2～8℃)保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

α -AMY はデンプン、グリコーゲンなどの多糖類の α -1, 4-グリコシド結合に作用し、デキストリン、マルトース、さらにはグルコースにまで水解するエンド型加水分解酵素で、その反応は基質の還元末端基側から非還元末端基側に向かって進む。AMY はその活性中心に Ca^{2+} を含有する金属酵素であり、活性中心に活性化に必要なプロトンを供給する作用を担う Cl^- が活性化剤として必要である。ヒト体液中には膵型 (P-AMY) と唾液腺型 (S-AMY) の 2 種のアイソザイムが認められる。P-AMY は分子量約 54kDa で糖鎖を含まないのに対し、S-AMY は糖鎖を含む分子量約 62kDa の A タイプと糖鎖が微量な B タイプがある。電気泳動では、P-AMY は fast- γ 位に、S-AMY は pre- γ 位に分画される。臨床的には、主に AMY が高活性に認められる膵臓や唾液腺疾患の診断に重要である。また、血中、尿中、体液中の AMY 活性とそのアイソザイム、Camy/Ccr 比などの測定が行われ、膵、唾液腺疾患のみならず、各種疾患における AMY 異常の解析に利用されている。膵疾患、唾液腺疾患、腹部疾患などで逸脱し、血中に移行し尿中へ排泄されるため、血中および尿中アミラーゼの測定により各疾患の診断、解析に利用さ

れる。由来臓器同定にはアミラーゼアイソザイムを測定する。

＜異常値を示す疾患＞

高値—急性・慢性膵炎、膵癌、膵嚢胞、胆石症、シェーグレン症候群（活動期）、耳下腺炎、イレウス（上部消化管）、穿孔性潰瘍、腹部外傷、腎不全、肝硬変、子宮外妊娠、マクロアミラーゼ血症、熱傷、糖尿病性ケトアシドーシス、肺炎、肺結核、肺癌（アミラーゼ産生腫瘍）、薬剤（ステロイド剤、鎮痛・解熱剤）

低値—膵癌（末期）、慢性膵炎（末期）、シェーグレン症候群（末期）

【変更履歴】

＜ルーチン＞

1) BG5P 基質法（～H. 19. 4. 22）

2) JSCC 標準化対応法（H. 19. 4. 23～）

新法（JSCC 標準化対応法）と旧法（BG5P 基質法）との関係

$AMY(旧法) = AMY(新法) \times 0.72$

$y(新法) = 1.388x(現行法) - 0.97$

3) H. 24. 5. 7～測定機器変更

従来法との相関： $Y(新法) = 0.998X(旧法) + 0.196 (r=0.999)$

＜緊急検査＞

1) H. 19. 10. 1～24 時間対応

2) H. 19. 4. 16～測定機器変更

従来法との相関： $Y(新法) = 1.00X(旧法) + 0.2 (r=1.000)$ 試料：血清

＜基準範囲＞

1) 32～110（～H. 19 年 4. 22）

2) 44～153（H. 19 年 4. 23～）

＜単位＞

1) U/l (30℃)（～H. 19. 4. 22）

2) U/l (37℃)（H. 19. 4. 23～）

4) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更

従来法との相関： $Y(新法) = 1.00X(旧法) - 0.78 (r=1.000)$

緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更

従来法との相関： $Y(新法) = 0.99X(旧法) - 0.42 (r=1.000)$

5) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日追加

【検査項目名】

リパーゼ (LIP)

【測定方法】

1,2-ジグリセリド基質・T00S 法

【基準範囲】

9～52 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3～最大値 U/L (3 U/L 未満は 3 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)、ヘパリン血漿(参考値扱い)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) EDTA を含む採血管に採取された検体。

【検査所要日時】

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

性差、日内変動、食事の影響なし。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

室温で1週間、冷蔵(2～8℃)で数ヶ月、凍結保存(-20℃)で1年以上安定。

【患者自身の事前準備】

検査直前の激しい運動は避ける。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2.5日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血清中に存在するリパーゼは一般的には膵リパーゼであり、長鎖脂肪酸のグリセロールエステル(トリグリセリド)の α 位(1, 3位)のエステル結合を水解して2モルの脂肪酸と β -モノグリセリドを生成する。後者は α -型に異性化され、リパーゼ作用を受けてグリセロールと脂肪酸とになる。生体中には膵リパーゼのほかにリボプロテインリパーゼ(3. 1. 1. 34)、ホルモン感受性リパーゼ(EC 3. 1. 1. 3)、肝性トリグリセリドリパーゼ(HTGL, EC 3. 1. 1. 34)の3種類のリパーゼが存在している。また最近、胃主細胞から分泌される胃リパーゼは膵リパーゼと別のものであることが明らかになった。

アミラーゼと比較し臓器特異性が高く、急性膵炎、慢性膵炎、膵臓癌、膵仮性嚢胞で高度上昇を示す。肝疾患、胆嚢・胆道疾患、消化性潰瘍、イレウス、腹膜炎などの腹部疾患、ERCP 施行後、腹部手術後など膵近傍に炎症・傷害がある場合に軽度上昇が認められる。また、リパーゼは尿中にほとんど排泄されないので腎不全などで上昇する。膵全摘、膵切除後、進行した慢性膵炎ではリパーゼは低値を示すが、基準範囲下限が低いために判断が難しい。リパーゼ欠損症は脂肪便などの臨床症状で診断される。中性脂肪を脂肪酸とグリセロールに加水分解する酵素で、主に膵に存在する。炎症や膵管閉塞により血中へ逸脱してくる。アミラーゼより膵特異性が高く、血中リパーゼ上昇はS型アミラーゼの上昇する疾患の除外診断に有用である。

<異常値を示す疾患>

高値—急性・慢性(再燃期)膵炎、膵嚢胞、膵癌、膵外傷、肝胆道疾患(胆石症、胆道

癌など)、アルコール、腎不全、薬剤性膵炎 (アザチオプリン、クロロサイアサイド、エストロゲン、フロセマイド、テトラサイクリン)

低値一膵癌 (末期)、慢性膵炎 (極期)、糖尿病、栄養障害

【変更履歴】

＜ルーチン＞

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来 of 測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.997X(\text{旧法}) + 0.046 (r=0.999)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来 of 測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.02X(\text{旧法}) + 0.76 (r=1.000)$$

【検査項目名】

アデノシンデアミナーゼ (ADA)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

5.0～20.0 U/L(血液の場合)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0～999999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液、腹水、胸水

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で結果値が若干高値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アデノシンデアミナーゼ(ADA)は、プリン体分解と再利用にかかわる酵素の一つであり、アデノシンを加水分解し、イノシンとアンモニアを生成する酵素でヒトの組織に広く分布し、とくに腸管粘膜、胸腺、脾、扁桃やリンパ球に活性が高い。悪性腫瘍などでこれらの組織の破壊が亢進しているとき、あるいはリンパ球が刺激を受けているときに高値となる。

○高値を示す疾患；白血病、伝染性 9 核球症、結核、腸チフス、水痘、急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、原発性肝癌、全身性進行性強皮症、パーキンソン病、結核性胸膜炎(胸水で 50IU/L 以上を示すことが多い)

○低値を示す疾患；アデノシンデアミナーゼ欠損症

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 6.1～15.1(2007 年 3 月 30 日受付分まで)
- ② 6.8～18.2(2007 年 4 月 2 日受付分から 2010 年 12 月 2 日まで)
- ① 5.0～20.0(2010 年 12 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

CK アイソザイム

【測定方法】

アガロース電気泳動法

【基準範囲】

CK-BB (2 %以下)、CK-MB (6 %以下)、CK-MM (93～99 %)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～100

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CK (CPK) は、転移酵素の一つで、呼格筋に最も多く含まれ、次いで心筋、脳などに多く含まれる。CK には細胞内局在の異なるアイソザイムが存在する。1 つは細胞上清分画に存在する CK アイソザイムで、もう 1 つはミトコンドリア分画に存在する CK である。日常検査で測定される血清 CK は、前者の細胞上清分画の CK で、そのアイソザイムには CK-BB、CK-MB、CK-MM の 3 種類の存在が知られている。これらのアイソザイムは臓器特異性が比較的高く、CK-BB は主に脳、子宮、腸管に、CK-MB は心筋に特異性が高い。また、CK-MM は骨格筋に多量に存在するが臓器特異性は乏しい。

【変更履歴】

- ① 新規採用 (2013 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

アミラーゼアイソザイム (AMY-iso)

【測定方法】

免疫阻害法

【基準範囲】

膵由来アミラーゼ (P-AMY) : 17～63 U/L

唾液腺由来アミラーゼ (S-AMY) : 24～75 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

P-AMY : 3～最大値 U/L (3U/L 未満は 3 ミマンと報告)

S-AMY : AMY が 2 ミマンまたは P-AMY が 3 ミマンのときはサンシュツフノウと報告

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査 : 分離剤入茶 (添加剤 : 凝固促進剤)

緊急検査 : 分離剤入細緑 (添加剤 : ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査 : 90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査 : 120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 膵刺激ホルモン、ステロイドの大量投与で P-AMY 上昇。
- 2) 長時間の大量飲酒で上昇。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中アミラーゼ高値を認めた場合、その由来が膵か唾液腺かを同定するために測定される。アミラーゼは電気泳動により唾液アミラーゼ(S 型)と膵型アミラーゼ(P 型)に分離され、臓器鑑別に利用される。

α -AMY はデンプン、グリコーゲンなどの多糖類の α -1, 4-グリコシド結合に作用し、デキストリン、マルトース、さらにはグルコースにまで水解するエンド型加水分解酵素で、その反応は基質の還元末端基側から非還元末端基側に向かって進む。AMY はその活性中心に Ca^{2+} を含有する金属酵素であり、活性中心に活性化に必要なプロトンを供給する作用を担う Cl^- が活性化剤として必要である。ヒト体液中には膵型 (P-AMY) と唾液腺型 (S-AMY) の 2 種のアイソザイムが認められる。P-AMY は分子量約 54kDa で糖鎖を含まないのに対し、S-AMY は糖鎖を含む分子量約 62kDa の A タイプと糖鎖が微量な B タイプがある。電気泳動では、P-AMY は fast- γ 位に、S-AMY は pre- γ 位に分画される。臨床的には、主に AMY が高活性に認められる膵臓や唾液腺疾患の診断に重要である。また、血中、尿中、体液中の AMY 活性とそのアイソザイム、Camy/Ccr 比などの測定が行われ、膵、唾液腺疾患のみならず、各種疾患における AMY 異常の解析に利用されている。

【変更履歴】

- 1) 2007 年 4 月 22 日までエチリデン-G7PNP 基質法および抗 S 型アミラーゼ阻害抗体法
- 2) 2007 年 4 月 23 日より測定法変更：JSCC 標準化対応法
- 3) 平成 24 年 4 月 14 日より 24 時間対応
- 4) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

AMY : $Y(\text{新法}) = 0.998x(\text{旧法}) + 0.196$ ($r=0.999$)

P-AMY : $Y(\text{新法}) = 1.001x(\text{旧法}) - 0.726$ ($r=0.999$)

- 5) <単位>U/l (30℃) (平成 19 年 4 月 22 日まで)

U/l (37℃) (平成 19 年 4 月 23 日から)

- 6) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

AMY : $Y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) - 0.42$ ($r=1.000$)

P-AMY : $Y(\text{新法}) = 0.98x(\text{旧法}) - 0.25$ ($r=1.000$)

- 7) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

AMY : $Y(\text{新法}) = 1.00x(\text{旧法}) - 0.78$ ($r=1.000$)

P-AMY : $Y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) - 0.26$ ($r=1.000$)

【検査項目名】

アミラーゼアイソザイム：膵由来アミラーゼ (P-AMY)

【測定方法】

免疫阻害法

【基準範囲】

膵由来アミラーゼ (P-AMY) : 17～63 U/L

唾液腺由来アミラーゼ (S-AMY) : 24～75 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

P-AMY : 3～最大値 U/L (3U/L 未満は 3 ミマンと報告)

S-AMY : AMY が 2 ミマンまたは P-AMY が 3 ミマンのときはサンシュツフノウと報告

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶(添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑(添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内(但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 膵刺激ホルモン、ステロイドの大量投与で P-AMY 上昇。
- 2) 長時間の大量飲酒で上昇。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中アミラーゼ高値を認めた場合、その由来が膵か唾液腺かを同定するために測定される。アミラーゼは電気泳動により唾液アミラーゼ(S 型)と膵型アミラーゼ(P 型)に分離され、臓器鑑別に利用される。

α -AMY はデンプン、グリコーゲンなどの多糖類の α -1, 4-グリコシド結合に作用し、デキストリン、マルトース、さらにはグルコースにまで水解するエンド型加水分解酵素で、その反応は基質の還元末端基側から非還元末端基側に向かって進む。AMY はその活性中心に Ca^{2+} を含有する金属酵素であり、活性中心に活性化に必要なプロトンを供給する作用を担う Cl^- が活性化剤として必要である。ヒト体液中には膵型 (P-AMY) と唾液腺型 (S-AMY) の 2 種のアイソザイムが認められる。P-AMY は分子量約 54kDa で糖鎖を含まないのに対し、S-AMY は糖鎖を含む分子量約 62kDa の A タイプと糖鎖が微量な B タイプがある。電気泳動では、P-AMY は fast- γ 位に、S-AMY は pre- γ 位に分画される。臨床的には、主に AMY が高活性に認められる膵臓や唾液腺疾患の診断に重要である。また、血中、尿中、体液中の AMY 活性とそのアイソザイム、Camy/Ccr 比などの測定が行われ、膵、唾液腺疾患のみならず、各種疾患における AMY 異常の解析に利用されている。

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 22 日までエチリデン-G7PNP 基質法および抗 S 型アミラーゼ阻害抗体法
- 2) 平成 19 年 4 月 23 日より測定法変更：JSCC 標準化対応法
- 3) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.001x(\text{旧法}) - 0.726 (r=0.999)$$
- 4) <基準範囲> 12～45 (平成 19 年 4 月 22 日まで)
 17～63 (平成 19 年 4 月 23 日から)
- 5) <単位> U/l (30℃) (平成 19 年 4 月 22 日まで)
 U/l (37℃) (平成 19 年 4 月 23 日から)
- 6) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.98X(\text{旧法}) - 0.25 (r=1.000)$$
- 7) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 0.26 (r=1.000)$$

【検査項目名】

アミラーゼアイソザイム：唾液腺由来アミラーゼ (S-AMY)

【測定方法】

計算法：(AMY) - (P-AMY)

【基準範囲】

膵由来アミラーゼ (P-AMY)：17～63 U/L

唾液腺由来アミラーゼ (S-AMY)：24～75 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

P-AMY：3～最大値 U/L (3U/L 未満は 3 ミマンと報告)

S-AMY：AMY が 2 ミマンまたは P-AMY が 3 ミマンのときはサンシュツフノウと報告

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶(添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑(添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内(但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 膵刺激ホルモン、ステロイドの大量投与で P-AMY 上昇。
- 2) 長時間の大量飲酒で上昇。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中アミラーゼ高値を認めた場合、その由来が膵か唾液腺かを同定するために測定される。アミラーゼは電気泳動により唾液アミラーゼ(S 型)と膵型アミラーゼ(P 型)に分離され、臓器鑑別に利用される。

α -AMY はデンプン、グリコーゲンなどの多糖類の α -1, 4-グリコシド結合に作用し、デキストリン、マルトース、さらにはグルコースにまで水解するエンド型加水分解酵素で、その反応は基質の還元末端基側から非還元末端基側に向かって進む。AMY はその活性中心に Ca^{2+} を含有する金属酵素であり、活性中心に活性化に必要なプロトンを供給する作用を担う Cl^- が活性化剤として必要である。ヒト体液中には膵型 (P-AMY) と唾液腺型 (S-AMY) の 2 種のアイソザイムが認められる。P-AMY は分子量約 54kDa で糖鎖を含まないのに対し、S-AMY は糖鎖を含む分子量約 62kDa の A タイプと糖鎖が微量な B タイプがある。電気泳動では、P-AMY は fast- γ 位に、S-AMY は pre- γ 位に分画される。臨床的には、主に AMY が高活性に認められる膵臓や唾液腺疾患の診断に重要である。また、血中、尿中、体液中の AMY 活性とそのアイソザイム、Camy/Ccr 比などの測定が行われ、膵、唾液腺疾患のみならず、各種疾患における AMY 異常の解析に利用されている。

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 22 日までエチリデン-G7PNP 基質法および抗 S 型アミラーゼ阻害抗体法 (AMY, P-AMY)
- 2) 平成 19 年 4 月 23 日より測定法変更：JSCC 標準化対応法
- 3) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$\text{AMY} : Y(\text{新法}) = 0.998x(\text{旧法}) + 0.196 (r=0.999)$$

$$\text{P-AMY} : Y(\text{新法}) = 1.001x(\text{旧法}) - 0.726 (r=0.999)$$
- 4) <基準範囲> 17～54 (平成 19 年 4 月 22 日まで)
24～75 (平成 19 年 4 月 23 日から)
- 5) <単位> U/l (30℃) (平成 19 年 4 月 22 日まで)
U/l (37℃) (平成 19 年 4 月 23 日から)
- 6) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$\text{AMY} : Y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) - 0.42 (r=1.000)$$

$$\text{P-AMY} : Y(\text{新法}) = 0.98x(\text{旧法}) - 0.25 (r=1.000)$$
- 7) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$\text{AMY} : Y(\text{新法}) = 1.00x(\text{旧法}) - 0.78 (r=1.000)$$

$$\text{P-AMY} : Y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) - 0.26 (r=1.000)$$

【検査項目名】

尿中尿酸／尿クレアチニン補正值 (U-UA／Cr補正值)

尿中尿酸排泄率 (FEUA)

【測定方法】

計算式を用いて報告される。

尿 UA/Cr 補正值 = 尿 UA/尿 Cr (g/gCr)

尿中尿酸排泄率 (FEUA) = ((尿 UA × 血清 Cr) / (血清 UA × 尿 Cr)) × 100 (%)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～最大値 (尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crのいずれかが測定感度未満となった場合は「サ
ンシュツナシ」)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【採取量】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【採取容器名(添加物)】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体採取方法】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体受入不可基準】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検査所要日時】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【追加検査の対応可能期間】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【臨床的意義】

尿中尿酸／尿クレアチニン補正值は高尿酸血症の病型分類等に利用される尿中尿酸排泄量（EUA）と相関がある。EUAは畜尿検査が必要となることから日常のかつ頻回に行うことは現実的でないため、簡便な尿中尿酸／尿クレアチニン補正值で推測される。尿酸排泄率は、尿酸クリアランスをクレアチンクリアランスで補正した指標で、尿酸クリアランスより精密に尿酸の排泄効率を把握することが可能である。

【変更履歴】

新規採用(2023 年3月1日)

【検査項目名】

尿中尿酸／尿クレアチニン補正值 (U-UA／Cr補正值)

尿中尿酸排泄率 (FEUA)

【測定方法】

計算式を用いて報告される。

尿 UA/Cr 補正值＝尿 UA/尿 Cr (g/gCr)

尿中尿酸排泄率 (FEUA) = ((尿 UA×血清 Cr) / (血清 UA×尿 Cr)) ×100 (%)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～最大値 (尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crのいずれかが測定感度未満となった場合は「サ
ンシュツナシ」)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【採取量】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【採取容器名(添加物)】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体採取方法】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体受入不可基準】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検査所要日時】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【追加検査の対応可能期間】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

尿UA、尿Cr、血清UA、血清Crに従う

【臨床的意義】

尿中尿酸／尿クレアチニン補正值は高尿酸血症の病型分類等に利用される尿中尿酸排泄量（EUA）と相関がある。EUAは畜尿検査が必要となることから日常のかつ頻回に行うことは現実的でないため、簡便な尿中尿酸／尿クレアチニン補正值で推測される。尿酸排泄率は、尿酸クリアランスをクレアチンクリアランスで補正した指標で、尿酸クリアランスより精密に尿酸の排泄効率を把握することが可能である。

【変更履歴】

新規採用(2023 年3月1日)

【検査項目名】

分岐鎖アミノ酸チロシンモル比 (BTR)

【測定方法】

演算法 : $BTR = BCAA / TYR$

1) 総分岐鎖アミノ酸 (BCAA) : 酵素法 (ロイシンデヒドロゲナーゼ・ジアホラーゼ・WST-1 法)

2) チロシン (TYR) : 酵素法 (チロシンデカルボキシラーゼ・チラミンオキシダーゼ・POD 法)

【基準範囲】

BTR : 4.41~10.05

BCAA : 344~713 $\mu\text{mol/L}$

TYR : 51~98 $\mu\text{mol/L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒 (添加剤 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) アミノ酸製剤(輸液・経口薬)。
- 2) 血中遊離アミノ酸の構成比は食事内容に影響を受ける。
- 3) 高齢者では BCAA が減少する。
- 4) 強度の溶血検体ではチロシンが負の影響を受けるため、BTR は正誤差を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

食事の内容により影響を受けるので早朝空腹時に採血する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

BTR は総分岐鎖アミノ酸とチロシンのモル比を求める検査で、ロイシンデヒドロゲナーゼにより総分岐鎖アミノ酸を、チロシンデカルボキシラーゼによりチロシンを測定して両者の比を算出する。アミノ酸の体内での吸収、転送、中間代謝、放出のいずれかが障害されると、体内アミノ酸プールの一部である血中遊離アミノ酸の異常を示す。BTR は非代償性肝硬変症や劇症肝炎などの肝不全では低下する。

<異常を示す疾患>

BTR 低値

【高頻度】肝硬変、劇症肝炎【可能性】急性肝炎、慢性肝炎、閉塞性黄疸、突発性門脈圧亢進症、心不全、呼吸不全、重症感染症

TYR 低値

重度のアルコール性肝障害や、腎不全症例、フェニルケトン尿症等

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。
BCAA : $Y(\text{新法}) = 1.001x(\text{旧法}) - 0.864$ ($r=0.999$)
TYR : $Y(\text{新法}) = 1.004x(\text{旧法}) - 1.868$ ($r=0.998$)
- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下の

とおり。

BCAA : $Y(\text{新法}) = 1.00x(\text{旧法}) - 4.45$ ($r=0.995$)

TYR : $Y(\text{新法}) = 1.02x(\text{旧法}) - 3.09$ ($r=0.983$)

- 3) 令和元年 7 月 22 日より測定試薬が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

BCAA : $Y(\text{新法}) = 1.008x(\text{旧法}) - 36.95$ ($r=0.983$)

TYR : $Y(\text{新法}) = 1.003x(\text{旧法}) + 0.55$ ($r=0.984$)

BTR : $Y(\text{新法}) = 0.91x(\text{旧法}) - 0.035$ ($r=0.972$)

- 4) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査 : 当日、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2~3 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

尿 β 2m

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

38～497 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

20 (20 未満は 20 ミマンと報告)～上限なし (ng/mL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名 (添加物)】

ポリーオレ (添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ (小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ (添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの (強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの (膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

酸性蓄尿は不可。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

一般腎機能検査室 (内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

酸性尿では不安定なので採取後は速やかに測定すべきである。

ヘモグロビン：1000mg/dL

ビリルビン：25mg/dL

グルコース：10g/dL

塩化ナトリウム：2g/dL

アスコルビン酸ナトリウム：500mg/dL

ヒト血清アルブミン：500mg/dL

キシレン：10mL/L

トルエン：5mL/L

クロロホルム：2.5mL/L

まで影響は認められなかった。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：塩酸蓄尿検体は測定不能。

【臨床的意義】

β2-ミクログロブリンは分子量 11800、アミノ酸 99 個からなるポリペプチドで主要組織適合性抗原である HLA クラス I 抗原の L 鎖として全身の有核細胞の細胞表面に分布する。糸球体基底膜を自由に通過してほとんどは近位尿細管で再吸収・異化されるが、尿細管障害のときには再吸収が低下し尿中への排泄が増加する。自己免疫疾患、悪性腫瘍、ウイルス疾患ではβ2-ミクログロブリンの産生が増加する場合がある。このような病態では血中β2-ミクログロブリン濃度が上昇し、糸球体基底膜を通過するβ2-ミクログロブリンが増加し、最終的に尿中への排泄も増加する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)

- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関 (相関係数 1.000、傾き 1.00、y 切片 1.51)

<測定試薬>

- 1) LX 試薬 ‘栄研’ β 2-M-II (～2017/3/18)
- 2) LZ テスト ‘栄研’ β 2-M (2017/3/21～)、前試薬との相関 (相関係数 0.993、傾き 1.065、y 切片-33.23)

【検査項目名】

LD アイソザイム

【測定方法】

アガロース電気泳動法

【基準範囲】

LD 1 (H4) 21～31 %、LD 2 (H3M1) 28～35 %、LD 3 (H2M2) 21～26 %、LD 4 (H1M3) 7～14 %、
LD 5 (M4) 5～13 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～100

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で結果値が若干高値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

上昇を示した LDH の障害臓器を同定するために LDH アイソザイムパターンを測定する。LDH はアミノ酸組成の異なる H 型と M 型のサブユニットが結合した 4 量体で構成され、電気泳動で I ～ V に分画される。I、II は心、腎、赤血球に、IV、V は肝、骨格筋に含まれ、その中間が肺、副腎、甲状腺に含まれる。

< 異常値を示す疾患 >

高値：I、II 型優位；心筋梗塞（I > II）、悪性貧血（I = II）、溶血性貧血（I = II）、PNH（I = II）、肝硬変（I、II + IV）、セミノーマ（I = II）II、III 型優位；筋ジストロフィー、白血病（II > III）、悪性リンパ腫、伝染性単核球症、胃悪性腫瘍、ウイルス感染症、マイコプラズマ感染症 III ～ V 型優位；消化器系悪性腫瘍、心不全 IV、V 型優位；肝炎（急性；V > > IV、慢性；V > IV）、骨格筋障害、皮膚筋炎、

【変更履歴】

1) 基準範囲

① （2007 年 1 月 31 日受付分まで）

LD 1 (H4)	20～32
LD 2 (H3M1)	30～38
LD 3 (H2M2)	16～23
LD 4 (H1M3)	6～15
LD 5 (M4)	5～15

② （2007 年 2 月 1 日受付分より）

LD 1 (H4)	21～31
LD 2 (H3M1)	28～35
LD 3 (H2M2)	21～26

LD 4 (H1M3)	7～14
LD 5 (M4)	5～13

【検査項目名】

アンモニア (AMON)

【測定方法】

酵素サイクリング法

【基準範囲】

5～43 μ g/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4～最大値 μ g/dL (4 μ g/dL 未満は4 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

血液以外の体液、透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

アンモ細緑 (添加剤：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 血液が凝固している検体
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) 中型搬送ボックスにて提出された検体(電話連絡により受け付ける場合もあるが結果は参考値扱い)。
- 8) 全血のまま室温で1時間以上放置された検体。

【検査所要日時】

緊急検査：60 分以内

診察前検査：60 分以内

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：① バルプロ酸ナトリウム ② 鎮静剤 ③ α -グルコシダーゼ阻害薬。
- 2) アスパラギナーゼ投与中の患者検体は採血後室温保存において著しく測定値が上昇する場合がある。
- 3) 激しい筋肉運動や食事摂取（特に高蛋白食）により高値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

専用容器に採血し、氷冷して直ちに提出する。 検体は中型搬送システムを使用せず、直接、検査部の技術員に手渡す。保存する場合は採血後直ちに血漿に分離して凍結保存。

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける。
- 2) 前日の夕食後は絶食する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で約 2 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2 日間(但し、ヘパリン Na に採取された検体で測定可能な項目に限る)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

生体内でアンモニアは、蛋白代謝の過程でアミノ酸の脱アミノにより生成し、腎ではグルタミン酸から生成し、さらに腸管内で細菌の作用により産生されたアンモニアも体内に吸収される。アンモニアは肝性脳症の起因物質の 1 つと考えられており、大部分は肝臓の尿素サイクルによって尿素に合成され尿中に排泄されるが、一部はオキシ酸のアミノ化、グルタミン酸からグルタミンの生成などに利用され、腎ではアンモニウム塩として尿中に排泄される。

アンモニアは中枢神経系に有毒であると考えられており、重症肝疾患、特に肝性昏睡の経過観察、意識障害時の鑑別診断のために用いる。

高アンモニア血症は、重症肝障害時の尿素生成能の低下（アンモニア代謝障害）、門脈副血行路の発達をきたす各種疾患、(腸管内生成アンモニアが直接大循環系に流入)、先天性尿素サイクル酵素欠損症の場合にみられ、血中アンモニアの測定は肝性昏睡、肝性

症候群などの診断、治療上に重要視されている。また腎におけるアンモニアの生成は、体内の酸の排泄に重要な役割をもち、尿中アンモニアの測定は体内酸塩基平衡障害の指標の一つとして用いられる。

血漿アンモニア N が $130 \mu\text{g/dL}$ (血漿アンモニア $160 \mu\text{g/dL}$) 以上になると意識障害をきたす場合が多いが、肝障害度とアンモニアの上昇は必ずしも併行せず、アンモニアの中毒作用は、持続時間と感受性に関係すると考えられている。

＜異常値を示す疾患＞

高値—重症肝疾患、門脈—体循環シャント、尿毒性、Reye 症候群、先天性代謝障害(尿素サイクルの酵素欠損症、アミノ酸代謝異常症)、薬剤性(バルプロ酸ナトリウム)

低値—長期にわたる低蛋白血症、貧血症

【変更履歴】

1) 測定法の変更

GLDH 酵素法(平成 24 年 4 月 13 日受付分まで)

酵素サイクリング法(平成 24 年 4 月 14 日受付分より)

変更前後の相関： $Y=0.941X+7.133$ ($r=0.998$) (Y:酵素サイクリング法、X:GLDH 酵素法)

2) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急・通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$Y(\text{新法})=1.02X(\text{旧法})+0.39$ ($r=0.997$)

【検査項目名】

クレアチンキナーゼアイソザイム MB (CK-MB)

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

男性 : 7.2ng/mL 以下

女性 : 3.4ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～最大値 ng/mL (0.2ng/mL 未満は 0.2 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血漿・血清も可能)

血液以外の体液 (参考値扱い)

【採取量】

2mL

【採取容器名 (添加物)】

心筋マ細緑 (ヘパリン Na 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体 (用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査 : 90 分以内 (土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室 (内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうる。
- 2) HAMA を含む検体では、正しい測定値が得られない可能性がある。
- 3) ヒト血清中の異好性抗体は、in vitro のイムノアッセイに影響を与えることがあり、動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、正しい測定結果が得られない可能性がある。
- 4) CK-MB 濃度は、心筋梗塞以外の原因による心筋細胞損傷においても上昇する可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

- 1) 8 時間以内に測定を行わない検体は、血漿または血清分離する
- 2) 血漿または血清分離した検体は、2～8℃で 72 時間保存可能
- 3) -10℃以下で凍結した検体は、30 日間保存可能
- 4) 2～8℃で 24 時間以上保存された血清検体は、凍結不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で約 2 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

2 日間(但し、ヘパリン Na に採取された検体で測定可能な項目に限る)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CK には、CK-BB、CK-MB、CK-MM の 3 種のアイソザイムが存在する。CK-BB は主として脳に、CK-MM は骨格筋に存在し、CK-MB は混合型で心筋に最も高濃度に存在している。また、ミトコンドリア内膜にはミトコンドリア CK が存在し、酸化リン酸化により産生された ATP を CP として細胞質に転送し、CP は筋線維や小胞に結合した CK-MM によりクレアチンと ATP に変換される。

CK アイソザイム分析の主な目的は、通常急性心筋梗塞における早期時発見のための CK-MB 分画の出現と増加の検出である。

血清中の CK-MB 濃度は心筋梗塞の発生後、急速に上昇する。正確な結果を得るには、初期症状の発生後、定期的に採血を行って測定すること。CK-MB の測定結果は他の臨床的所見と合わせて評価すること。一般的に、CK-MB 濃度は初期症状である胸痛の発生後 10～24 時間後にピークとなり、72～96 時間以内には基準範囲まで低下する。CK-

MB 濃度が急速に上昇したり、早い時期にピークとなった場合は、再灌流が起こったことを示す可能性がある。

CK-MB は他の組織にも少量存在するため、CK-MB や総クレアチンキナーゼの上昇が常に心筋梗塞や再灌流を示すわけではない。CK-MB は骨格筋にも存在しているため、長距離走や激しい運動の後にも CK-MB 濃度が上昇するとの報告がある。また、急性骨格筋傷害、皮膚筋炎、多発性筋炎、筋ジストロフィーの患者でも CK-MB および総クレアチンキナーゼが高値を示すことがある。また腎不全、手術後の組織障害、心挫傷も CK-MB 濃度の上昇を引き起こす可能性がある。このような非心筋梗塞検体と心筋梗塞検体を区別するには CK-MB インデックス(%)が有効な場合がある。

CK-MB インデックス(%) = CK-MB 濃度 (ng/mL) / 総クレアチンキナーゼ濃度 (U/L) × 100

CK-MB インデックス(%)はすべてのサンプルに適用できるとは限らない。

<異常値を示す疾患>

高値—MB 型：急性心筋梗塞、心筋炎

MM 型：筋原性ミオパチー、多発性筋炎、皮膚筋炎、薬剤(β遮断薬、クロフィブレート、アルコール)、麻酔、激しい運動、筋肉注射

BB 型：脳外傷(急性期)、脳血管障害(急性期)、腫瘍性疾患

【変更履歴】

測定法の変更

1) イボ交換・免疫阻害 UV 法(～H. 16. 2. 29)

2) 酵素免疫測定法(H. 16. 3. 1～H. 24. 4. 13)

化学発光免疫測定法(H. 24. 4. 14～)

変更前後の相関：Y(新法)=0. 886X(旧法)+0. 950(r=0. 944)

3) H. 29. 4. 14～測定機器

従来法との相関：Y(新法)=0. 93X(旧法)+0. 23(r=0. 999)

【検査項目名】

尿 Na

【測定方法】

イオン選択電極法(クラウンエーテル膜)、希釈間接法

【基準範囲】

63.3～342.5 mEq/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10(10未満は10ミマンと報告)～上限なし (mEq/L)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

利尿薬の使用、嘔吐・下痢の有無、経口摂取などを確認する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：保存は3日以内であれば冷蔵保存、それ以上は凍結保存する。

【臨床的意義】

正常では経口摂取され腸管から吸収されたNa、K、Clの大部分が尿中に排泄される。各種の病態時に尿中電解質(Na、K、Cl)排泄量に影響する要因としては、経口摂取量の過剰または不足(嘔吐、下痢、吸収不全の有無、非経口摂取の有無)、腎機能(糸球体ろ過率、尿細管機能、腎血流量など)、ホルモン異常(カテコラミン、レニン・アンギオテンシン・アルドステロン、ADH、カリクレイン・キニンなど)、薬物(利尿薬、ステロイドなど)の投与などが考えられる。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 1.038、y 切片-2.78)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 1.01、y 切片 0.07)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 K

【測定方法】

イオン選択電極法(クラウンエーテル膜)、希釈間接法

【基準範囲】

21.2～78.9 mEq/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3(3未満は3ミマンと報告)～上限なし (mEq/L)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：尿中排泄量は昼高く夜に減少する。

保存は3日以内であれば冷蔵保存、それ以上は凍結保存する。

【臨床的意義】

正常では経口摂取され腸管から吸収されたNa、K、Clの大部分が尿中に排泄される。各種の病態時に尿中電解質(Na、K、Cl)排泄量に影響する要因としては、経口摂取量の過剰または不足(嘔吐、下痢、吸収不全の有無、非経口摂取の有無)、腎機能(糸球体ろ過率、尿細管機能、腎血流量など)、ホルモン異常(カテコラミン、レニン・アンギオテンシン・アルドステロン、ADH、カリクレイン・キニンなど)、薬物(利尿薬、ステロイドなど)の投与などが考えられる。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 1.037、y切片 -0.40)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 0.97、y切片 0.55)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 CL

【測定方法】

イオン選択電極法(MO 膜：超積層固体化分子配内膜)、希釈間接法

【基準範囲】

63～315.4 mEq/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

15(15 未満は 15 ミマンと報告)～上限なし (mEq/L)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

イオン選択電極法で測定する場合、他のハロゲンの影響を受け、臭素やヨウ素の濃度が高いと、偽性高値となることがある。

臭素を含む薬剤として、ブロムワレリル尿素を含む催眠鎮静剤、麻酔薬のハロセン、抗

コリン薬の臭化ブチルスコポラミン、末梢性筋弛緩薬の臭化バンクロニウムなどがある。

ヨウ素を含む薬剤にはヨード造影剤がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

内服中の薬剤を確認する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：尿中排泄量は昼高く夜に減少する。保存は3日以内であれば冷蔵保存、それ以上は凍結保存する。

【臨床的意義】

正常では経口摂取され腸管から吸収されたNa、K、CLの大部分が尿中に排泄される。各種の病態時に尿中電解質(Na、K、CL)排泄量に影響する要因としては、経口摂取量の過剰または不足(嘔吐、下痢、吸収不全の有無、非経口摂取の有無)、腎機能(糸球体ろ過率、尿細管機能、腎血流量など)、ホルモン異常(カテコラミン、レニン・アンギオテンシン・アルドステロン、ADH、カリクレイン・キニンなど)、薬物(利尿薬、ステロイドなど)の投与などが考えられる。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 1.053、y 切片 -2.16)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 1.00、y 切片 1.51)

＜担当検査室＞

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 UN

【測定方法】

ウレアーゼ・GLDH 法

【基準範囲】

3827～12423 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4(4 未満は 4 ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

コルチコステロイド、利尿薬、テトラサイクリンなどで増加。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

摂取蛋白量を計算する目的で尿中尿素窒素を測定する場合は、患者に 24 時間の完全蓄尿を確実にを行うことを十分に指導する。

この場合、エネルギー摂取が十分に行われていることを確認しておくことが重要である。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：細菌の繁殖により分解され低値を示すが、細菌の繁殖がなければ冷蔵保存で 1 週間は安定(凍結では 6 ヶ月)。細菌の繁殖が危惧される場合は氷酢酸 10m l を加えて 24 時間蓄尿する。

【臨床的意義】

動物性食品の多食、体蛋白異化の亢進(熱性疾患、飢餓、癌、貧血、白血病など)、サリチル酸剤、キニーネ、カフェインなどの薬剤服用で増加し、肝実質障害(劇症肝炎、リン中毒など)、腎機能不全で減少する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 0.995、y 切片-1.82)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 0.998、傾き 0.96、y 切片 0.39)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 UA

【測定方法】

酵素法(ウリカーゼ・POD 法)

【基準範囲】

221～865 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1(1 未満は1 ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

遊離型ビリルビン：20mg/dL

抱合型ビリルビン：20mg/dL

ヘモグロビン：500mg/dL

アスコルビン酸：50mg/dL

イントラリボス：5%

まで測定値に影響はない。

高イムノグロブリン検体では、第一試薬添加後、濁りを生じ、異常値を示すことがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

検査前にはアスコルビン酸の摂取を避けること。また、アルコール摂取はエタノール代謝に伴う ATP の分解による尿酸産生の増加と乳酸産生による腎での尿酸排泄の低下により血中尿酸濃度が増加するので、検査時はアルコール摂取は控える。

特にビールはプリン体含有量も多い。

EUA、CUA 測定時は3日前より高プリン食、飲酒を避け、検査当日は絶食にし、300mL 飲水 30 分後に排尿し膀胱を空にし、60 分後に採尿する。

24 時間蓄尿で1日の排泄量を測定する場合、冬季や低温では赤褐色の尿酸塩の沈澱を生じるので、尿量測定後に、全尿

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：24 時間蓄尿中に沈殿物を認める場合は上澄だけではなく混和して沈殿物を含む尿を採取する。

保存は3日以内であれば冷蔵保存、それ以上は凍結保存する。

【臨床的意義】

尿酸はプリン体代謝の終末産物で、尿中には内因性と外因性(食物中の核蛋白などのプリン体由来のもの)のものが、尿酸塩(カルシウムおよびナトリウム塩)として排泄される。尿酸排泄低下による高尿酸血症の診断には尿酸クリアランスなどの測定が有用である。尿は冷却すると、尿酸塩の溶解度が著しく減少するため、濃厚尿で特に酸性尿では沈殿物が析出し、同時にウロエリスリンを吸着してレンガ紅色を呈する(加熱により溶ける)。尿酸排泄量は食物の核蛋白含有量に従って増減する。尿酸排泄量は1日薬 0.4

～1.2g で、細胞崩壊の盛んな場合、すなわち熱性疾患、白血病、リウマチ、X 線照射後、痛風発作後などで増加し、腎機能障害時、痛風発作前などで減少する。

【変更履歴】

＜測定機器＞

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関（相関係数 0.999、傾き 0.976、y 切片 0.07）
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関（相関係数 0.999、傾き 1.02、y 切片 0.01）

＜担当検査室＞

- 1) 生化学検査室（内線 6669）（～2007/3/5）
- 2) 一般腎機能検査室（内線 6661）（2007/3/6～）

【検査項目名】

尿クレアチニン(尿 CRE)

【測定方法】

クレアチナーゼ・HMMPS 法

【基準範囲】

600～1716 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1(1未満は1ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えない。

アジ化ナトリウムの添加は正誤差を与えるので使用しない。

溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

24 時間蓄尿の場合には、検査の意義を説明し、確実に 24 時間蓄尿がなされるように十分に指導する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：冷蔵保存で 1 週間は安定。室温でも 3～4 日は安定。

【臨床的意義】

クレアチンは大部分が筋肉中に主としてクレアチンリン酸(筋肉の貯蔵エネルギー源)として存在する。また、その脱水物で代謝最終産物であるクレアチニンは、全組織の水分中に平等に含まれる。クレアチニンの健常人尿中の排泄量は 0.5～1.5g/日である。その増減は食物には関係なく、筋肉の発育と運動に関係し、男性は女性より多く、クレアチニン係数(24 時間のクレアチニン排泄量/体重 kg)で表現される。運動後に増量し、飢餓、進行性筋ジストロフィー、重症腎機能不全では減少する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 0.996、y 切片 0.42)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 0.997、傾き 1.00、y 切片 0.07)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

<測定方法>

- 1) creatininase-creatinase-SOD-FADH 法(～2007/3/5)

2) creatininase-HMPS 法(2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 Ca

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

54～302 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.6 (0.6 未満は 0.6 ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

骨粗鬆症の治療には、Ca 製剤や活性型ビタミン D3 製剤が用いられることがある。

これらの薬剤使用中は腸管 Ca 吸収が亢進することから、高 Ca 尿症による尿路結石の発生や悪化、高 Ca 血症、腎機能悪化が生じうる。

したがって、これらの薬剤を用いる場合は、腎機能、尿中 Ca 排泄などを定期的評価する必要がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：夜間尿中排泄量が低下するため 24 時間蓄尿が原則。保存は 3 日以内であれば冷蔵保存、それ以上は凍結保存する。食事の影響が大きく、Ca、グルコース、タンパク、アミノ酸の摂取により尿中排泄量が増加する。

【臨床的意義】

尿路結石成分の約 80%が Ca 結石(シュウ酸 Ca とリン酸 Ca)であり、高 Ca 尿が結石形成のリスクファクターとなっていることから、尿中 Ca 排泄量の測定はきわめて重要である。高 Ca 血症に伴った高 Ca 尿は原発性副甲状腺機能亢進症、悪性腫瘍、サルコイドーシスなどにみられるが、血清 Ca が正常の特発性高 Ca 尿症(小児に多く、微小血尿の原因、結石症を合併することあり)の診断に尿 Ca 排泄量の測定は不可欠である。尿中の Ca 排泄量は食事より尿量による影響が大きく、尿量の少ない夜間に少なく、各食後に尿量と尿中濃度の増加に伴って増加し、夕食後にピークとなる傾向がある。なお、尿路結石関連物質であるマグネシウム、シュウ酸、尿酸などの尿中排泄にも Ca と同様の日内変動が認められる。したがって、尿中 Ca 測定には早朝尿やスポット尿よりも 24 時間尿が望ましい。

【変更履歴】

<基準範囲>

1) 2.69～15.07meq/day (～2007/4/20)

2) 54～302 mg/day (2007/4/21～)

<測定方法>

1) OCPC 直接法 (～2007/3/5)

2) MXB 直接法 (2007/3/6～2020/6/1)

3) 酵素法 (2020/6/2～)

※ 前試薬との相関【 $Y(\text{新法}) = 0.961X(\text{旧法}) + 0.141$ ($r=0.996$)】

<測定機器>

1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)

※ 前機器との相関【 $Y(\text{新法}) = 1.008X(\text{旧法}) + 0.02$ ($r=0.997$)】

2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)

※ 前機器との相関【 $Y(\text{新法}) = 0.960X(\text{旧法}) + 0.71$ ($r=0.994$)】

<担当検査室>

1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)

2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 IP

【測定方法】

PNP・XDH 法

【基準範囲】

266～1087 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2(2 未満は 2 ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：尿中排泄量は午前より午後の方が高く、夕方早くに最高値を示すため、24 時間蓄尿を原則とする。保存は 3 日以内であれば冷蔵保存、それ以上は凍結保存する。24 時間 HCl 蓄尿では冷蔵保存で 6 ヶ月は安定。

【臨床的意義】

腎からろ過されたリン酸は副甲状腺ホルモン(PTH)の制御下に近位尿細管から再吸収されるが、尿中へのリン酸排泄量はそのほか各種のホルモン、骨や筋肉代謝、細胞の同化と異化作用などに影響される。尿中リン排泄には血中リン閾値が関係し、3.2mg/dL 以下ではほとんどが再吸収される。また、尿中リン排泄量は食事中的リン摂取量を反映し、変動が大きいことから、単独の測定値よりも血清リン値と関連して PTH 作用を現す尿細管リン再吸収率(TRP)の測定などに利用される。また、Ca 含有結石の含有成分として、重要なリン酸の代謝指標としても測定される。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 1.017、y 切片-0.40)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 1.02、y 切片 0.16)

<測定方法>

- 1) sucrose phosphorylase-phosphoglucomutase-G6PDH 法(～2017/3/5)
- 2) PNP-XDH 法(2017/3/6～)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 Mg

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

0.02～0.13 g/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ（小）または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ（添加物：なし）容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは負誤差を与える。
- 2) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩は通常使用量では測定値にほとんど影響を与えない。EDTA は負誤差を与える。
- 3) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンにほとんど影響を与えない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Mg 欠乏は低 Mg 血症を呈さないこともあるので尿中 Mg 排泄量で判断する。尿中 Mg 排泄量が 3mEq/日 (36mg/日) 以下であれば Mg 欠乏症を疑う。より正確には Mg 負荷試験を行う。糸球体でろ過された Mg の約 20～30%は近位尿細管で、50～60%は遠位尿細管で再吸収を受け、尿中に排泄されるのは数%である。細胞外液量の増大、糸球体ろ過値上昇、利尿薬、ジギタリス、高 Ca 血症、成長ホルモン・甲状腺ホルモン・鉱質ステロイド・インスリン・カルシトニンなどが Mg の腎からの排泄促進に働き、細胞外液量の減少、GFR 減少、PTH、ビタミン D は排泄抑制に作用する。シクロスポリン、アムホテリシン B は尿細管での Mg 再吸収を障害し低 Mg 血症を起こす。

【変更履歴】**<測定試薬>**

- 1) L タイプワコーMg (～2018/10/31)
- 2) L タイプワコーMg・N(2018/11/1～2024/4/30)、前試薬との相関(相関係数0.9998、傾き 0.9993、y 切片-0.013)

<報告可能範囲>

- 1) 0.2(0.2 未満は 0.2 ミマンと報告)～上限なし (mg/dL) (～2018/10/31)
- 2) 0.1(0.1 未満は 0.1 ミマンと報告)～上限なし (mg/dL) (2018/11/1～2024/4/30)

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.996、傾き 1.066、y 切片 0.06)
- 2) JCA-ZS050(2017/3/21～2024/4/30)、前機器との相関(相関係数1.000、傾き 0.95、y 切片 0.04)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)

- 2) 一般腎機能検査室（内線 6661）（2007/3/6～2024/4/30）

< 基準範囲 >

- 1) 2.41～11.35meq/day（～2007/4/20）
2) 28.8～136.8mg/day（2007/4/23～2024/4/30）

< 単位 >

- 1) meq/l（～2007/4/20）
2) mg/day（2007/4/23～2024/4/30）

- ・ 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

28.8～136.8 mg/day（2024 年 4 月 30 日まで）

0.1～0.2 g/day（2024 年 5 月 1 日から）

0.02～0.13(g/day)(2025 年 4 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：120 分以内、一般腎機能検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日、検査情報室（2024 年 5 月 1 日から）

【検査項目名】

尿クレアチン(尿 CRET)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

男性 0.2 以下(g/day)

女性 0.43 以下(g/day)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ（小）または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ（添加物：なし）容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クレアチンは大部分が筋肉中に主としてクレアチンリン酸(筋肉の貯蔵エネルギー源)として存在する。また、その脱水物で代謝最終産物であるクレアチニンは、全組織の水分中に平等に含まれる。クレアチンは、成人男性の尿中にはほとんど出現せず、成人女性尿中には間欠的に、12 歳以下の小児の尿中には常に少量(10～50mg)排泄される。病的には筋肉崩壊の盛んなとき、すなわち、飢餓、進行性筋ジストロフィー、強直性筋ジストロフィー、特発性ミオグロビン尿症、多発性筋炎、クラッシュ症候群、横紋筋融解症、高度の二次的筋萎縮、妊娠、甲状腺機能亢進症、糖尿病などで増量する。すなわち尿中クレアチンの測定は、筋肉疾患の鑑別診断上に意義がある

【変更履歴】**<測定機器>**

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 0.992、y 切片 0.16)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～2024/4/30)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 1.01、y 切片 0.24)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～2024/4/30)

1. 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更**基準範囲**

設定なし(2024 年 4 月 30 日まで)

男性 170 以下(mg/day) 女性 290 以下(mg/day)(2024 年 5 月 1 日から)

男性:0.20 以下、女性:0.43 以下(g/day)(2025 年 4 月 1 日から)

単位

mg/dL(2024 年 4 月 30 日まで)

mg/L(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：120 分以内、一般腎機能検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

尿 AMY

【測定方法】

BG5P 基質法の JSCC 標準化対応法

【基準範囲】

61.4～286.8 U/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2(2 ミマンは2未満と報告)～上限なし (U/L)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ(添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

腓型アミラーゼは Oddi 筋収縮を起こす副交感神経刺激薬、コデイン、モルヒネや、セクレチン、パンクレオザイミンなどの消化管ホルモン、サラゾスルファピリジンにより上昇する。

唾液腺型アミラーゼはバルプロ酸により上昇する。

アカルポース(グルコバイ)は α アミラーゼ活性阻害作用ももつので注意。

抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えない。

溶血はわずかに負誤差を与える。

ビリルビンは 40mg/dL まで測定値にほとんど影響を与えない。

グルコース、マルトース、アスコルビン酸は測定値に影響を与えない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、 -20°C で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

絶食、脱水、嘔吐、下痢などで尿濃縮時には正常でも尿アミラーゼは高値となるので、採尿時の状況を記録しておく。

アミラーゼ上昇をきたす薬剤は測定時にはできれば中止にする。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4°C で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：尿量により活性値が大きく左右されるため 24 時間蓄尿を原則とする。 4°C 保存で 1 週間、凍結保存で 3 ヶ月間は安定であるが、 4°C で保存すると尿酸塩とアミラーゼが共沈し、上澄中のアミラーゼ活性が低下する場合があるので沈殿物を含めた尿を提出する。

【臨床的意義】

正常尿中には唾液型(S 型)と膵型(P 型)アミラーゼが存在し、S と P の比は約 4 : 6(血中では 6 : 4)である。血中アミラーゼは膵炎発症後 1~2 日間しか高値を示さないが、尿中アミラーゼ活性は発作後約 1 週間増加する。また、マクロアミラーゼ血症では血清アミラーゼ高値、尿アミラーゼ低値が特徴である。したがって、アミラーゼの尿中クリアランスとクレアチニンクリアランスの比(ACCR)は急性膵炎で増加し、マクロアミラーゼ症で著名に低下する。ACCR の基準範囲は 1.4~4.0%である。急性膵炎・慢性再発性膵炎などでは主に P 型が、急性耳下腺炎、異所性アミラーゼ産生腫瘍では主に S 型が増加する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関 (相関係数 0.999、傾き 1.000、y 切片 0.59)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関 (相関係数 1.000、傾き 0.99、y 切片 1.25)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

<測定方法>

- 1) 6-N3 G5CNP 基質法 (～2007/3/5)
- 2) BG5P 基質法 (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿 NAG (N-アセチル- β -D-グルコサミニダーゼ活性)

【測定方法】

4HP-NAG 基質法

【基準範囲】

0.97～4.17 U/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1 (1 未満は 1 ミマンと報告)～上限なし (U/L)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名 (添加物)】

ポリーオレ (添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ (小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ (添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの (強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの (膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

一般腎機能検査室 (内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

アスコルビン酸、ビリルビン、ヘモグロビンは測定値にほとんど影響を与えない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：通常は4℃保存で1週間安定であるが、長期に保存する場合は凍結保存(-20℃)とする。ただし、pH がアルカリ側に傾くと活性が著明に低下するので、特に細菌尿では、検体採取後なるべく早く、測定するのが望ましい。

【臨床的意義】

NAG(N-acetyl- β -D-glucosaminidase)は各種細胞のリソソームに存在する加水分解酵素の1つで、ムコ多糖や糖蛋白の糖鎖の分解を行っている。腎では近位尿細管冗費細胞に多く含まれ、尿中のNAG活性は主に尿細管からの逸脱によると考えられるが、そのほかに糸球体障害でも尿中に増加することから、広く腎実質細胞の障害を反映して尿中に出現するとされている。尿中NAG活性は薬剤(抗生物質、特にアミノグリコシド系薬)や重金属などによる尿細管障害や間質性腎炎で早期から著明に上昇し、その指標として有用である。糸球体障害ではネフローゼ症候群で発症時や再発時に増加し、尿蛋白の増減に伴って変動する。腎移植では急性拒絶反応により著明な高値となり、その回復と共に低下し、慢性拒絶反応でも徐々に上昇し続ける。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 1.039、y 切片 0.21)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 0.98、y 切片 0.02)

<測定方法>

- 1) CPR-NAG 基質レート法 (～2012/5/6)
- 2) 4HP-NAG 基質法 (2012/5/7～)、前法との相関(相関係数：0.995、傾き：1.25、y 切片：-0.60)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿中Ⅳ型コラーゲン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

4.9 μ g/gCRE 以下 (30～39 歳)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

クレアチン濃度により異なる～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

6 mL

【採取容器名(添加物)】

尿Ⅳコラ(保存液)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～11 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖尿病性早期腎症の指標として尿中微量アルブミンが用いられているが、微量アルブミンが認められない時期より病理学的変化(腎糸球体基底膜の肥厚, メサンギウム領域の拡大)が確認されている。基底膜に由来するIV型コラーゲンの尿中での検出は糖尿病性腎症の早期診断の指標である。

高値を示す病態・疾患：糖尿病性腎症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血中Ⅳ型コラーゲン

【測定方法】

ラテックス凝集比濁法

【基準範囲】

150 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

16～99999999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

IV 型コラーゲンはラミニンとともに基底膜の主要構成成分であり、膜型コラーゲンと呼ばれる。正常肝には基底膜構造は無いが、肝繊維化の過程で基底膜が形成され、血清中に IV 型コラーゲンが増加する。急性肝炎でも上昇するがその程度は軽い。慢性肝炎では肝炎の活動性の高いものほど高値を示す。アルコール性肝障害では、繊維化が軽度の段階から比較的高値を示す。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ヒアルロン酸

【測定方法】

ラテックス凝集法

【基準範囲】

50 ng/mL 以下(血液の場合)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液、腹水、胸水

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒアルロン酸は N-アセチルグルコサミンと D-グルクロン酸が重合した高分子量の粘液性ムコ多糖類で、他のグリコサミノグリカンとともに生体内の結合組織中に広く分布（臍帯、関節液、硝子体などにはとくに豊富に存在）しており、関節潤滑作用や細菌侵入に対する生体防御作用および電解質と水の調節作用を担っている。

産生遊離されたヒアルロン酸は血流にのってリンパ組織へ移行し、さらに肝臓へ移り代謝される。一方、肝臓の線維化が進むと肝臓内の伊東細胞、線維芽細胞などのヒアルロン酸産生が亢進する。また、血中のヒアルロン酸の約 90%以上を分解するとされている肝類洞内皮細胞は線維化に伴いその機能を失い、ヒアルロン酸の血中の濃度が増加する。

臨床的には、肝硬変と非肝硬変の鑑別に有用性が高く、C 型慢性活動性肝炎における IFN 治療効果予測にも有用である。また炎症を伴う疾患（例えば関節リウマチなど）では炎症の修復過程において線維芽細胞が活性化され、障害部位が修復される。この時ヒアルロン酸の産生も亢進し、血中に遊離する量も増加する。

【変更履歴】

1) 単位：

(材料が血清の場合)

① ng/ml

(材料が胸水の場合)

① μ g/ml (2007 年 12 月 6 日まで)

② ng/ml (2007 年 12 月 7 日から)

2) 測定方法名：

(材料が血清の場合)

① SBPA (2003 年 3 月 31 日まで)

- ② ラテックス凝集法(2004 年 4 月 1 日から)
- (材料が胸水の場合)
- ① 電気泳動法(2007 年 12 月 6 日まで)
 - ② ラテックス凝集法(2007 年 12 月 7 日から)

【検査項目名】

Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi)

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

C. O. I 1.00 未満 判定(-)

【報告可能範囲】

C. O. I : 0.10～20.00

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

外部委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

M2BPGi は、タンパク質の量的変化をとらえていたこれまでの肝線維化マーカーと異なり、線維化の進展にともなって変化するタンパク質上の糖鎖構造をとらえるマーカーである。

我が国における肝細胞がんの成因の約 80%はウイルス性慢性肝炎であり、そのうち 80%が C 型肝炎ウイルス感染に起因する。慢性肝炎、とくに C 型肝炎から肝がんに至る過程は、肝の線維化進展の過程としてとらえることができる。このため、線維化の段階を早期に正確に判定することは発がん防止に役立ち、M2BPGi は非侵襲性のマーカーとして注目されている。

さらに、これまでの線維化マーカーにはない意義として、肝細胞がんの発生と M2BPGi の値が関連する結果が示されており、発がん予測マーカーとしても成績の集積が期待されている。

【変更履歴】

新規採用（2016 年 3 月 7 日受付分より）

院内導入（2018 年 4 月 16 日受付分より）、外注検査に変更（2025 年 2 月 3 日受付分から）

採血容器：

分離剤入黒から分離剤入茶に変更（2018 年 4 月 16 日受付分から）

分離剤入茶から分離剤入黒に変更（2025 年 2 月 3 日受付分から）

測定原理：

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）（2016 年 3 月 7 日受付分から）

その他：

診察前検査の運用開始（2019 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

ALP アイソザイム

【測定方法】

アガロース電気泳動法

【基準範囲】

ALP1 0.0～5.3 (%)、ALP2 36.6～69.2 (%)、ALP3 25.2～54.2 (%)、ALP5 0.0～18.1 (%)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～100.0

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ALP の上昇を認めた場合、由来臓器の同定のために行う検査である。電気泳動により 6 つのアイソザイムに分けられ、ALP1、ALP2 は肝胆道系由来、ALP3 は骨由来、ALP4 は胎盤由来、ALP5 は小腸由来で ALP6 は潰瘍性大腸炎でみられる。

< 異常値を示す疾患 >

高値—ALP1：肝内・肝外胆汁うっ滞、転移性肝癌、薬剤性肝障害

ALP2：肝胆道系疾患(ほとんど肝・胆道系疾患)

ALP3：骨疾患(骨悪性腫瘍、Paget 病、クル病、骨折、骨肉腫、転移性骨腫瘍、副甲状腺機能亢進症)、甲状腺機能亢進症

ALP4：妊娠、生殖器系癌、

ALP5：肝硬変、慢性腎不全、糖尿病、血液型 B, O 型の脂肪食後

ALP6：潰瘍性大腸炎の極期

【変更履歴】

1. 基準範囲

①ALP2 36～74 (%)、ALP3 25～59 (%)、ALP5 0～16 (%) (2021 年 3 月 31 日受付分まで)

②ALP1 0.0～5.3 (%)、ALP2 36.6～69.2 (%)、ALP3 25.2～54.2 (%)、ALP5 0.0～18.1 (%) (2021 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

尿中トランスフェリン

【測定方法】

ラテックス凝集比濁法

【基準範囲】

1.0 mg/g・CRE 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

クレアチン濃度により異なる～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖尿病性腎症は致死的な合併症であり、従来腎症の診断は持続性蛋白尿の出現によって行なっていた。しかしこの時期に治療しても腎病変は不可逆であり、より早期に腎症の診断をくだす必要性より、通常尿蛋白の多くを占めるアルブミンを測定し、その指標の一つとした。臨床的に尿中トランスフェリンを測定することは尿中アルブミン測定と同様の意義を有し、糖尿病性腎症の早期発見、治療効果判定に有用である。

上昇する疾患：糖尿病性腎症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

トリプシン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

100～550 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

50 未満～36000 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トリプシンは膵から分泌される 201 個のアミノ酸からなる分子量 22,900 の蛋白分解酵素である。トリプシンは膵以外の臓器には存在しないため、膵特異性はアミラーゼやリパーゼより高く、膵疾患の検査に有用である。

一般に酵素は活性値を測定することが多いが、血中でのトリプシンは α_1 -アンチトリプシンや α_2 -マクログロブリンなどの阻害因子と結合しているため、通常は酵素活性でなく蛋白量が測定される。

性差、日内変動幅は小さい。膵疾患、とりわけ急性膵炎で高値をとり、上昇期間がアミラーゼより長いため、特に回復期の膵炎診断に有用である。

【変更履歴】

1) 測定方法

- ① RIA 法(2016 年 3 月 31 日まで)
- ② EIA 法(2016 年 4 月 1 日より)

【検査項目名】

アンギオ変換酵素

【測定方法】

笠原法

【基準範囲】

7.7～29.4 IU/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0 未満～99999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

EDTA 血漿は不可

【検査所要日時】

1～2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アンギオ変換酵素 (ACE) は生理的には、肺の血管内皮細胞によって産生・放出される血圧調節に関与している酵素である。アンギオテンシンⅠをアンギオテンシンⅡに変換するとともに、ブラジキニンを不活性化する。しかし、ACE 値と血圧との間に関連性はない。血中 ACE 活性の病態生理学的意義については不明な点が多いが、種々の呼吸器疾患、肝、腎、甲状腺疾患、糖尿病などで変動することが知られる。ACE 活性の測定は、主にサルコイドーシスの補助診断や治療効果の判定に用いられている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

エラスターゼ-1 (ELAS-1)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

0～300 ng/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

60 (60 未満の場合は 60 ミマンと報告する。)～最大値 ng/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ELAS-1 は主に膵に存在する酵素でリパーゼ同様、アミラーゼより膵特異性が高く、他の膵酵素に比べ血中半減期が長い。そのため、いったん上昇すると他の膵酵素が正常化した後も高値が持続するため、膵癌などによる一過性の膵管閉塞を検出できることがある。また、急性膵炎でも上昇するが、正常化するまで 2～4 週間かかるため、他の膵酵素が低下した後にも異常高値をとることから、発症後数日過ぎた膵炎を診断することが可能であり、尿アミラーゼと併用で膵炎の経過観察にも有用である。また、血管壁の破壊に関与しているため、間質性浮腫性膵炎に比べて急性出血性膵炎において有意に高値となる。

高値-膵癌、急性・慢性膵炎、膵嚢胞、膵外傷、肝胆道疾患など

低値-膵癌(末期)、慢性膵炎(極期)、膵全摘など

【変更履歴】

- 1) ～2010 年 3 月 31 日：基準範囲 0～400 ng/dL、採取容器名分離剤入紫、
- 2) 2010 年 4 月 1 日～2012 年 5 月 6 日：基準範囲 0～300 ng/dL、採取容器名 分離剤入黒に変更
- 3) 2012 年 5 月 7 日～2015 年 2 月 15 日：採取容器名 分離剤入茶、定量限界下限は 50 ng/dL でそれ未満は 50 ミマン報告に変更 分析装置(JCA-BM6070)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.046x+9.715$ 、 $r=0.998$
- 4) 2015 年 2 月 16 日～現在：改良型試薬に変更で定量限界下限は 60 ng/dL でそれ未満は 60 ミマンと報告に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.03x-29.75$ 、 $r=0.98$
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)(Y)と旧機器(JCA-BM6070)(X)との相関
 $y=0.99x-24.63$ 、 $r=0.977$

【検査項目名】

尿中 α 1 マイクログロブリン

【測定方法】

ラテックス凝集免疫法

【基準範囲】

男性(1～15.5 mg/L)、女性(0.5～9.5 mg/L)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

$\alpha 1$ マイクログロブリンは肝臓で産生され、糸球体基底膜を自由に通過し、ほとんど近位尿細管で再吸収される。したがって、尿細管障害では再吸収が低下し、尿中排泄が増加する。

高値；間質性腎炎、糸球体腎炎、薬剤・重金属による尿細管障害

低値；肝疾患

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

便中カルプロテクチン

【測定方法】

FEIA 法

【基準範囲】

50.0 $\mu\text{g/g}$ 未満

【臨床判断値】

潰瘍性大腸炎の病態把握のカットオフ値：300.0 $\mu\text{g/g}$

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

便（水様便でも提出可）

【採取量】

1 g 相当（親指大）

【採取容器名（添加物）】

便容器（水様便の場合はポリーオレでも可）

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

カルプロテクチン濃度は腸の運動により増加するので、採取する日の早朝便が好ましいとされている。

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

結果は検査委託先より直接診療科へ送付される。

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

（検査委託先：SRL 06-6833-4019）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵（外来患者さんは保冷剤を入れて持参してもらう）

カルプロテクチンの安定性は室温で 4 時間であり、その後徐々に低下するのでできる限り来院当日に採取してください。やむを得ず前日に採取した際は冷蔵保存の上、2 日

以内に提出してください。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カルプロテクチンは、主に好中球の細胞質に含まれる分子量 36kDa のカルシウム・亜鉛結合タンパク質である。潰瘍性大腸炎では、活動期の腸管に浸潤した好中球から分泌され、便とともに体外に排出されることから、腸管の炎症度を反映するマーカーとして知られており、潰瘍性大腸炎の患者に対する病態把握の補助を目的とした検査である。

【変更履歴】

1. 新規採用(2017 年 9 月 1 日受付分より)
2. 測定原理
 - ～2019 年 3 月 31 日 : ELISA
 - 2019 年 4 月 1 日～ : FEIA

【検査項目名】

FIB-4 index

【測定方法】

AST、ALT、PLT（血小板数）全て依頼した場合のみFIB-4 indexは下記の計算式を用いて報告される。 $(AST(U/L) \times 年齢(歳)) / (血小板数(10^9/L) \times \sqrt{ALT(U/L)})$

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～最大値（ASTが3ミソ、ALTが3ミソ、PLTが2,000ミソの場合は算出不能）

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

AST・ALT・PLTに従う

【採取量】

AST・ALT・PLTに従う

【採取容器名(添加物)】

AST・ALT・PLTに従う

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

AST・ALT・PLTに従う

【検査所要日時】

当日

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

AST・ALT・PLTに従う

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

AST・ALT・PLTに従う

【追加検査の対応可能期間】

AST・ALT・PLTに従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

FIB-4 indexは血液生化学的検査データ（ALT、AST、血小板数）を用いたスコアリングシステムであり、肝疾患の病態において重要な因子である肝線維化の程度を非侵襲的に評価することが出来ます。

【変更履歴】

新規採用(2019 年6月17日)

【検査項目名】

サイトケラチン 18 フラグメント (CK-18F)

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

260 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、肝生検による組織学的スコアと相関し、NASHを確定するために肝生検を実施すべき患者を識別するバイオマーカーとして有用であるとされている検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿蛋白定性/Cr 補正值（蛋白定性 Cr 補正）

【測定方法】

試験紙法

【基準範囲】

NORMAL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

DILUTE、NORMAL、(1+)、(2+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

新鮮尿

【採取量】

30 mL

【採取容器名(添加物)】

コップ(小)(添加物：なし)

【検体採取方法】

初尿および終わりの尿を破棄し、中間尿を採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

中間尿が望ましい

【検体受入不可基準】

採取後 4 時間以内に検査を終了する必要がある為、早朝第一尿を除き採取後すぐに提出するのが望ましい。

蓄尿は不可。

防腐剤を添加した尿は不可。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)は不可。

【検査所要日時】

診察前検査：60 分以内

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

投与薬剤の代謝物が尿中に排泄されることにより尿試験紙法に影響を与える可能性が

ある(アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤 Ver1.3 参照)。

高度に濃縮または希釈された尿の場合、測定結果が高値化または低値化することがある。

血尿や強度の着色尿により、尿試験紙に色調がかぶり、異常発色により測定結果に影響を及ぼす可能性がある。

アスコルビン酸の存在により偽陰性となる(尿ブドウ糖、尿ビリルビン、尿潜血、尿亜硝酸塩)。尿亜硝酸塩は硝酸塩を含んだ食事(根菜類など)の非摂取では陰性となる。また膀胱内に4時間以上貯留した尿で判定するのが望ましい(硝酸塩→亜硝酸塩の還元に4時間程度必要なため)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

早朝第一尿は提出まで冷所保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温保管、当日廃棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クレアチニンは筋肉中に存在するクレアチンの終末代謝産物で、尿中に排泄されるクレアチニンの絶対量は水分や食事内容に関係なくほぼ一定である。

クレアチニンは尿の濃縮・希釈を補正する目的で測定され、アルブミン、蛋白を補正したアルブミン/クレアチニン比、蛋白/クレアチニン比として報告される。

アルブミン/クレアチニン比、および蛋白/クレアチニン比の単位は mg/gCr であり、クレアチニン 1g あたりの蛋白、アルブミンの排泄量として判定される。クレアチニンの1日排泄量はほぼ 1g であることから、この数値はアルブミン/蛋白の1日排泄量と、ほぼ等しいと考えられている。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) AU-4050 (～2017/3/18)
- 2) AX-4060 (2017/3/21～)、前機器との相関：一致率 (±1 ランク内) 100%

<測定試薬>

- 1) ユリフレット S 10HB (～2017/3/18)
- 2) ユリフレット S 11UA (2017/3/21～) 前試薬との相関：一致率 (±1 ランク内) 100%

<報告名称>

- 1) 尿蛋白 CRN 補正 (～2019/4/30)
- 2) 蛋白定性 Cr 補正 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿 NAG/Cr 補正值 (尿 NAG/Cr 補正)

【測定方法】

計算値

【基準範囲】

～6.3 U/gCr

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～上限なし (U/gCr)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ (小) または蓄尿瓶で採尿しポリーオレ (添加物：なし) 容器に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

尿 NAG、尿 CRE の項目参照

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：通常は4℃保存で1週間安定であるが、長期に保存する場合は凍結保存(-20℃)とする。ただし、pH がアルカリ側に傾くと活性が著明に低下するので、特に細菌尿では、検体採取後なるべく早く、測定するのが望ましい。

【臨床的意義】

NAG(N-acetyl- β -D-glucosaminidase)は各種細胞のリソソームに存在する加水分解酵素の1つで、ムコ多糖や糖蛋白の糖鎖の分解を行っている。腎では近位尿細管冗費細胞に多く含まれ、尿中のNAG活性は主に尿細管からの逸脱によると考えられるが、そのほかに糸球体障害でも尿中に増加することから、広く腎実質細胞の障害を反映して尿中出现するとされている。尿中NAG活性は薬剤(抗生物質、特にアミノグリコシド系薬)や重金属などによる尿細管障害や間質性腎炎で早期から著明に上昇し、その指標として有用である。糸球体障害ではネフローゼ症候群で発症時や再発時に増加し、尿蛋白の増減に伴って変動する。腎移植では急性拒絶反応により著明な高値となり、その回復と共に低下し、慢性拒絶反応でも徐々に上昇し続ける。

【変更履歴】

2013年4月1日より報告開始

詳細は尿NAG、尿CREの項目参照

<報告名称>

1) NGAL/CRE 補正值(～2019/4/30)

2) 尿NGAL/Cr 補正(2019/5/1～)

【検査項目名】

尿量

【測定方法】

メスシリンダーによる計測

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～上限なし (mL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

蓄尿

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

計測後破棄。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

該当なし

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

髄液 GLU

【測定方法】

ヘキソキナーゼ-グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (HK-G-6-PDH 法)

【基準範囲】

35～65 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3(3 未満は 3 ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後直ちに一般検査室に直接提出。

即時提出できない場合、-20℃で凍結保存する。

【検査所要日時】

緊急検査：60 分以内

通常検査：60 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

正常状態においては血糖値の 60～80%に維持されている。

したがって髄液糖の増減を評価するためには必ず血糖値を測定し、両者を比較する必要がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液グルコースは血液グルコースに由来し、約 90 分～4 時間前の血液グルコース濃度を反映する。髄液グルコースは細菌や細胞及び酵素の解糖作用により消費される。また、血糖値の影響を受けるため糖尿病などで高値となる。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関 (相関係数 0.999、傾き 0.987、y 切片 0.19)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関 (相関係数 0.999、傾き 0.97、y 切片 29.9)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

<緊急検査>

- 1) 24 時間対応開始 (2022/5/24～)
- 2) 検査所要日時 60 分以内

【検査項目名】

総コレステロール(T-Chol)

【測定方法】

酵素法：CE・COD・POD 法(コレステロール酸化酵素法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

150～220 mg/dL

【報告可能範囲】

3～最大値 mg/dL (3 mg/dL 未満は 3 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：① 副腎皮質ホルモン② 利尿薬③ β 遮断薬④ 経口避妊薬⑤ サイクロスポリン。
- 2) 低値となる薬剤：① 脂質治療薬。
- 3) 年齢および性差：20 歳以上では年齢とともに徐々に上昇を示し、20～40 歳では男性>女性、閉経期以後では女性>男性、妊娠月数の進むに従って、上昇し、出産後に低下。
- 4) 生活環境による差異：都市住民>農・漁村住民、頭脳労働者>肉体労働者。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

- 1) 当日に提出できない場合は、1 週間以内であれば血清に分離して、2～10℃保存。
- 2) 長期間保存する場合は－20℃以下で保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中コレステロール (Cho) は、主として LDL と HDL、一部 VLDL 中に存在し、総 Cho の約 2/3 がエステル (EC) で、1/3 が遊離型 (FC) である。EC の生成は、血中で LCAT の作用によって行われる。生体内の FC は細胞膜、細胞の微細粒子膜、ミエリン鞘などの構成成分をなしている重要な脂質で、体内における総量は体重の 0.2%程度である。

肝は Cho 代謝の主要な臓器で、Cho の合成と胆汁酸への胃化および胆汁への排泄を行い、腸管内に排泄された胆汁中の Cho および胆汁酸は大部分吸収されて肝に戻り (腸肝循環)、一部は糞便中に排泄される。肝の Cho 合成は、1 日約 1g、腸管からの食事由来の Cho 吸収量は 1 日 0.3～0.5g で、一日の糞便中への排泄量はステロール量として 0.1～0.7g、胆汁酸として 0.3～0.6g 程度である。血中の Cho 濃度は、肝および腸管における Cho の生成、吸収、異化や血中リポタンパク代謝と密接に関係し、その測定は体内脂質代謝異常の指標として重要である。また、血中の EC の総 Cho に対する比率 (エステル比) の低下は重症肝実質障害の指標となり、主として肝における LCAT 合成・分泌の低下によるものである。脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。高コレステロール血症は動脈硬化、特に虚血性心疾患のもっとも重

要な危険因子である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—高脂血症のうち特に LDL, IDL の増加する (WHO の typeII, III) もの

原発性：家族性高コレステロール血症、家族性複合型高脂血症など

続発性：脂肪摂取過多、肥満症、糖尿病、甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群、クッシング症候群、閉塞性肝疾患など

低値—家族性低コレステロール血症、低栄養、重症肝疾患、慢性炎症性腸疾患、甲状腺機能亢進症、アジソン病、経静脈高カロリー輸液など

【変更履歴】

＜ルーチン＞

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.989X(\text{旧法}) + 2.615 (r=0.999)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 1.79 (r=1.000)$$

【検査項目名】

遊離コレステロール(F-Cho)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

30～60 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1～2 日

【担当検査(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中コレステロール (Cho) は、主として LDL と HDL、一部 VLDL 中に存在し、総 Cho の約 2/3 がエステル (E-Cho) で、1/3 が遊離型 (F-Cho) である。E-Cho の生成は、血中で LCAT の作用によって行われる。生体内の F-Cho は細胞膜、細胞の微細粒子膜、ミエリン鞘などの構成成分をなしている重要な脂質で、体内における総量は体重の 0.2%程度である。

肝は Cho 代謝の主要な臓器で、Cho の合成と胆汁酸への胃化および胆汁への排泄を行い、腸管内に排泄された胆汁中の Cho および胆汁酸は大部分吸収されて肝に戻り (腸肝循環)、一部は糞便中に排泄される。肝の Cho 合成は、1 日約 1g、腸管からの食事由来の Cho 吸収量は 1 日 0.3~0.5g で、一日の糞便中への排泄量はステロール量として 0.1~0.7g、胆汁酸として 0.3~0.6g 程度である。血中の Cho 濃度は、肝および腸管における Cho の生成、吸収、異化や血中リポタンパク代謝と密接に関係し、その測定は体内脂質代謝異常の指標として重要である。また、血中の E-Cho の総 Cho に対する比率 (エステル比) の低下は重症肝実質障害の指標となり、主として肝における LCAT 合成・分泌の低下によるものである。

【変更履歴】

- 1) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり (2024 年 4 月 30 日まで)。

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 1.23 (r=0.999)$$

- 2) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

31~64 mg/dL (2024 年 4 月 30 日まで)

25~60 mg/dL (2024 年 5 月 1 日から)

30~60 mg/dL (2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温 (2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温 (2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

診察前検査：120 分以内、通常検査：当日中、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)
1～2 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

中性脂肪(TG)

【測定方法】

酵素法：LPL・GK・GPO・POD 法(酵素比色法・遊離グリセロール消去)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

30～150 mg/dL

【報告可能範囲】

1～最大値 mg/dL (1 mg/dL 未満は 1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝・空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) 高値となる薬剤：① サイアザイド系② β -遮断薬③ 経口避妊薬④ ステロイド ⑤ テストステロン⑥ 抗真菌薬(イミダゾール系)。

2) 低値となる薬剤：該当なし。

3) 食事の影響が大きく、正確な空腹時値を測定するには、食後 10～14 時間以上経過してから採血する。食事の種類、肥満度、生活環境、地域、人種などによって差異がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

1) 当日に提出できない場合は、1 週間以内であれば血清に分離して、2～10℃保存。

2) 長期間保存する場合は－20℃以下で保存する。

【患者自身の事前準備】

食事の影響が大きいため、正確な空腹時値を測定するには、食後 10～14 時間以上経過してから採血する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トリアシルグリセロール (triacylglycerol ; TG) はグリセリンに 3 分子の脂肪酸がエステル結合したもので、その性質は結合する脂肪酸の鎖長、飽和度によって左右され、全身の各種脂肪組織の主成分として、生体のエネルギー貯蔵にあずかっている。血中 TG の由来には、外因性（食餌性）と内因性（体内合成）とがあり、前者は CM 中に、後者は VLDL 中に組み込まれて血中を運搬される。従って、血中 TG は食後、主として CM 中に、空腹時は VLDL 中に含まれる。肝は脂肪組織から放出された FFA を摂取し、また糖質から脂肪酸合成を行い、これらの脂肪酸を素材として TG を合成し、VLDL に組み込んで血中に分泌している。血中の CM、VLDL 中の TG は、末梢組織の LPL によって水解されて FFA を遊離し、その FFA は組織内に取り込まれて代謝される。従って、血中の TG 濃度は、主として肝における TG および VLDL 合成とその分泌、ならびに末梢における VLDL 分解とのバランスによって左右される。すなわち、血中 TG の増量は、脂肪組織からの脂肪酸放出の増大、肝における合成亢進、末梢組織の LPL 活性の低下などによって起こり、その測定はコレステロールやリポ蛋白の測定とともに脂質代謝異常の解明に重要

である。とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。TG 高値は動脈硬化の危険因子となりうる。極端に高値の場合は急性膵炎を誘発する。

＜異常値を示す疾患＞

高値—IIa 型以外の高脂血症とくに VLDL、カイロミクロンの増加するもの (WHO の type I、IV、V)。

原発性：家族性高トリグリセリド血症、家族性複合型高脂血症など

続発性：高カロリー食、飲酒、肥満症、糖尿病、甲状腺機能低下症、下垂体機能低下症、妊娠、薬剤性 (ステロイドホルモン、サイアザイド、経口避妊薬) など

低値—家族性無・低 β リポ蛋白血症、低栄養、甲状腺機能亢進症、アジソン病、重症肝疾患、ヘパリン使用

【変更履歴】

＜ルーチン＞

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.011X(\text{旧法}) - 0.398 (r=0.999)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.03X(\text{旧法}) - 3.50 (r=1.000)$$

【検査項目名】

リン脂質 (PL)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

160～260 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1～2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リン脂質 (PL) は、生体内で細胞膜の構成、脂肪の乳化、吸収、血液凝固、酸塩基平衡、コリン代謝などの諸種の重要な機能に関与している。血清 PL は主としてレシチン、スフィンゴミエリン、セファリン、リゾレシチンよりなり、その量はだいたい 68 : 19 : 5 : 8 の割合で存在しており、その大部分はリポ蛋白の構成要素として、脂質の安定化のほか LCAT の基質として、また赤血球への PL 供給など重要な役割を果たしている。PL は一部腸粘膜でも合成されるが、大部分は肝で脂肪酸と各種の塩基を素材として合成される。血清 PL は、各種の脂質代謝異常によって増減するが Cho と平行して変動する場合が多く、一般には Cho の測定のほうが広く行われている。閉塞性黄疸時には、PL を多く含有する特異なリポ蛋白 Lp-X が血中に出現する。PL の測定は、閉塞性黄疸の鑑別や経過観察上参考になる。すべてのリポ蛋白質中に存在し、リポ蛋白代謝を反映して変化する。リン脂質の肝での産生、胆汁への分泌能の評価、特に胆汁うっ滞の診断に用いられる。＜異常値を示す疾患＞

高値-胆汁うっ滞 (PL/TC 比↑) : 閉塞性黄疸 (Lp-X)、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎

その他 : 原発性高脂血症、甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群、糖尿病など高脂血症を示す疾患

低値-重症肝疾患 (産生低下)、その他低脂血症を示す疾患 (各種脂質代謝異常症においては、リポ蛋白異常の反映として変化する。)

【変更履歴】

＜ルーチン＞

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.030X(\text{旧法}) - 2.693 (r=0.997)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり (2024 年 4 月 30 日まで)。

$$Y(\text{新法}) = 0.98X(\text{旧法}) + 2.42 (r=0.998)$$

- 3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

120-223 (2024 年 4 月 30 日まで)

150-250 (2024 年 5 月 1 日から)

160-260 (2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温 (2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温 (2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査当日中、生化学検査室 (2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室 (2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

ビリルビン分画(bilirubin fraction)

分析分画：T-Bil、D-Bil、I-Bil

【測定方法】

バナジン酸酸化法

【基準範囲】

T-Bil：0.2～1.2 mg/dL

D-Bil：0.4 mg/dL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶(凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑(ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布に浸み込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内(但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：エストロゲン、経口避妊薬、リファンピシン、ソブリアード、胆嚢造影剤、BSP、ICG
- 2) 低値となる薬剤：副腎皮質ホルモン、フェノバルビタール
- 3) ビリルビンは光により分解されるので、採血後は速やかに測定する
- 4) 午前中高値、夕方低値
- 5) 生後1週間までの新生児血清では間接ビリルビンが多い
- 6) 早朝空腹時高値をとり、食後低下
- 7) 絶食で間接ビリルビンが上昇
- 8) 筋肉運動により高値

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清または血漿に分離後、容器を完全に遮光し、凍結保存

【患者自身の事前準備】

空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2.5日間(緊急検査は室温で2日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ビリルビンは、70～75%が脾臓、肝臓などで老化赤血球の破壊により生じるヘモグロビン、10～20%が骨髄の無効造血、約10%が肝臓などのヘム蛋白に由来して、1日に250～300mg生成される。Hbは細網内皮系でヘムとグロビンに分解され、ヘムはビリベルジンとなり、さらに還元を受けて遊離型ビリルビンとなる。遊離型ビリルビンは血液中で血清アルブミンと結合して存在し、肝臓に運ばれてグルクロン酸抱合されて抱合型ビリルビンとなる。

抱合型ビリルビンの大部分は胆道系を経て胆汁中に排泄され、一部は血液中に漏れ出し尿中に排泄される。胆汁中の抱合型ビリルビンは腸内に排泄され腸内細菌により還元されウロビリノゲンとなり、大部分はステルコビリンとして便中に排泄される。一部

のウロビリノゲン是小腸で、再吸収され血液中に移行し、大部分は肝臓で処理され胆汁に移行(腸肝循環)するが、一部は尿中に排泄される。

肝・胆道系疾患、溶血性疾患、体質性(先天性)黄疸などの診断、鑑別、経過観察、予後判定などに重要である。

低値

- ① 小球性低色素性貧血
- ② 悪液質

高値

- ① 閉塞性黄疸(不完全閉塞：10～15mg/dL、完全閉塞：20～30mg/dL)
- ② 肝細胞性黄疸：1～70mg/dL
- ③ 溶血性黄疸：5mg/dL を超えることはまれ

ビリルビン分画の変化

- ① 間接型高ビリルビン血症(DB/TB20～40%以下)
- ② 直接型、中間型高ビリルビン血症(DB/TB50～60%以上)

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 9 日までアルカリアゾビリルビン法
- 2) 平成 19 年 4 月 10 日より測定法変更
- 3) 従来法との相関：
 - T-Bil : $Y(\text{新法}) = 0.8x(\text{旧法}) + 0.04 (r=0.998)$
 - D-Bil : $Y(\text{新法}) = 1.12x(\text{旧法}) - 0.05 (r=0.997)$
- 3) 平成 19 年 10 月 1 日より 24 時間対応
- 4) 平成 19 年 4 月 16 日より緊急検査測定機器変更

従来法との相関：

$$Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 0.0 (r=1.000) \quad \text{試料：血清}$$

- 4) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器変更

従来法との相関」：

$$T-Bil : Y(\text{新法}) = 0.992x(\text{旧法}) + 0.007 (r=0.999)$$

$$D-Bil : Y(\text{新法}) = 1.000x(\text{旧法}) + 0.003 (r=0.999)$$

- 5) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更

$$\text{従来法との相関：} T-Bil : Y(\text{新法}) = 0.98x(\text{旧法}) - 0.01 (r=0.999)$$

$$D-Bil : Y(\text{新法}) = 0.91x(\text{旧法}) - 0.01 (r=0.996)$$

緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更

$$\text{従来法との相関：} T-Bil : Y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) + 0.04 (r=1.000)$$

$$D-Bil : Y(\text{新法}) = 0.96x(\text{旧法}) + 0.01 (r=1.000)$$

【検査項目名】

総ビリルビン (T-Bil)

【測定方法】

バナジン酸酸化法

【基準範囲】

0.2～1.2 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～最大値 mg/dL (0.2 mg/dL 未満は 0.2 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑 (ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体 (用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：エストロゲン、経口避妊薬、リファンピシン、ソブリアード、胆嚢造影剤、BSP、ICG
- 2) 低値となる薬剤：副腎皮質ホルモン、フェノバルビタール
- 3) ビリルビンは光により分解されるので、採血後は速やかに測定する
- 4) 午前中高値、夕方低値
- 5) 生後 1 週間までの新生児血清では間接ビリルビンが多い
- 6) 早朝空腹時高値をとり、食後低下
- 7) 絶食で間接ビリルビンが上昇
- 8) 筋肉運動により高値を示す

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清または血漿に分離後、容器を完全に遮光し、凍結保存

【患者自身の事前準備】

空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ビリルビンは、70～75%が脾臓、肝臓などで老化赤血球の破壊により生じるヘモグロビン、10～20%が骨髄の無効造血、約 10%が肝臓などのヘム蛋白に由来して、1 日に 250～300mg 生成される。Hb は細網内皮系でヘムとグロビンに分解され、ヘムはビリベルジンとなり、さらに還元を受けて遊離型ビリルビンとなる。遊離型ビリルビンは血液中で血清アルブミンと結合して存在し、肝臓に運ばれてグルクロン酸抱合されて抱合型ビリルビンとなる。

抱合型ビリルビンの大部分は胆道系を経て胆汁中に排泄され、一部は血液中に漏れ出し尿中に排泄される。胆汁中の抱合型ビリルビンは腸内に排泄され腸内細菌により還元されウロビリノゲンとなり、大部分はステルコビリンとして便中に排泄される。一部のウロビリノゲンは小腸で、再吸収され血液中に移行し、大部分は肝臓で処理され胆汁

に移行(腸肝循環)するが、一部は尿中に排泄される。

肝・胆道系疾患、溶血性疾患、体質性(先天性)黄疸などの診断、鑑別、経過観察、予後判定などに重要である。

低値

- ① 小球性低色素性貧血
- ② 悪液質

高値

- ① 閉塞性黄疸(不完全閉塞：10～15mg/dL、完全閉塞：20～30mg/dL)
- ② 肝細胞性黄疸：1～70mg/dL
- ③ 溶血性黄疸：5mg/dL を超えることはまれ

ビリルビン分画の変化

- ① 間接型高ビリルビン血症(DB/TB20～40%以下)
- ② 直接型、中間型高ビリルビン血症(DB/TB50～60%以上)

【変更履歴】

- 1) 平成 19 年 4 月 9 日までアルカリアゾビリルビン法
- 2) 平成 19 年 4 月 10 日より測定法変更
従来法との相関：
T-Bil : $Y(\text{新法}) = 0.8x(\text{旧法}) + 0.04 (r=0.998)$
D-Bil : $Y(\text{新法}) = 1.12x(\text{旧法}) - 0.05 (r=0.997)$
- 3) 平成 19 年 10 月 1 日より 24 時間対応
- 4) 平成 19 年 4 月 16 日より緊急検査測定機器変更
従来法との相関：
 $Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 0.0 (r=1.000)$ 試料：血清
- 5) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器変更
従来法との相関：
T-Bil : $Y(\text{新法}) = 0.992x(\text{旧法}) + 0.007 (r=0.999)$
D-Bil : $Y(\text{新法}) = 1.000x(\text{旧法}) + 0.003 (r=0.999)$
- 6) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更
従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.98x(\text{旧法}) - 0.01 (r=0.999)$
緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更
従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) + 0.04 (r=1.000)$

【検査項目名】

直接ビリルビン(D-Bil)

【測定方法】

バナジン酸酸化法

【基準範囲】

0.4 mg/dL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 mg/dL (0.1 mg/dL 未満は 0.1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶(凝固促進剤入り)

緊急検査：分離剤入細緑(ヘパリン Li 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内（但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内）

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：エストロゲン、経口避妊薬、蛋白同化ホルモン
- 2) ビリルビンは光により分解されるので、採血後は速やかに測定する

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清または血漿に分離後、容器を完全に遮光し、凍結保存

【患者自身の事前準備】

空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ビリルビンは、70～75%が脾臓、肝臓などで老化赤血球の破壊により生じるヘモグロビン、10～20%が骨髄の無効造血、約 10%が肝臓などのヘム蛋白に由来して、1 日に 250～300mg 生成される。Hb は細網内皮系でヘムとグロビンに分解され、ヘムはビリベルジンとなり、さらに還元を受けて遊離型ビリルビンとなる。遊離型ビリルビンは血液中で血清アルブミンと結合して存在し、肝臓に運ばれてグルクロン酸抱合されて抱合型ビリルビンとなる。

抱合型ビリルビンの大部分は胆道系を経て胆汁中に排泄され、一部は血液中に漏れ出し尿中に排泄される。胆汁中の抱合型ビリルビンは腸内に排泄され腸内細菌により還元されウロビリノゲンとなり、大部分はステルコビリンとして便中に排泄される。一部のウロビリノゲンは小腸で、再吸収され血液中に移行し、大部分は肝臓で処理され胆汁に移行(腸肝循環)するが、一部は尿中に排泄される。

肝・胆道系疾患、溶血性疾患、体質性(先天性)黄疸などの診断、鑑別、経過観察、予後判定などに重要である。

低値

- ① 小球性低色素性貧血
- ② 悪液質

高値

① 閉塞性黄疸(不完全閉塞：10～15mg/dL、完全閉塞：20～30mg/dL)

② 肝細胞性黄疸：1～70mg/dL

③ 溶血性黄疸：5mg/dL を超えることはまれ

ビリルビン分画の変化

① 間接型高ビリルビン血症(DB/TB20～40%以下)

溶血性貧血、シャント高ビリルビン血症、大量の内出血、肺塞栓、敗血症、甲状腺機能低下症、消化管内でのビリルビン再吸収の亢進、先天性黄疸、有効肝血流の減少、肝炎症後高ビリルビン血症、薬剤性、ICG 排泄異常症

② 直接型、中間型高ビリルビン血症(DB/TB50～60%以上)

先天性黄疸、急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、急性肝内胆汁うっ滞症、妊娠性胆汁うっ滞、肝部位占居病変による胆道系の圧迫、原発性胆汁性肝硬変、先天性肝内胆道拡張症、総胆管嚢胞、原発性硬化性胆管炎、胆管癌、胆石症、急性胆嚢炎、膵頭部癌、乳頭部癌、Mirrizzi 症候群、リンパ節腫大による総胆管圧迫

【変更履歴】

1) ～H. 19. 4. 9 アルカリアゾビリルビン法

H. 19. 4. 10～ バナジン酸酸化法)

2) H. 19. 4. 10～ 測定法変更

従来法との相関：

$$Y(\text{新法})=1.12x(\text{旧法})-0.05(r=0.997)$$

3) H. 19. 10. 1～ 24 時間対応

4) H. 19. 4. 16～ 測定機器変更

従来法との相関：

$$Y(\text{新法})=0.98X(\text{旧法})-0.0(r=1.000) \quad \text{試料：血清}$$

5) H. 24. 5. 7～ 測定機器変更

従来法との相関：

$$Y(\text{新法})=1.000x(\text{旧法})+0.003(r=0.999)$$

6) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更

$$\text{従来法との相関：} Y(\text{新法})=0.91x(\text{旧法})-0.01(r=0.996)$$

緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更

$$\text{従来法との相関：} Y(\text{新法})=0.96x(\text{旧法})+0.01(r=1.000)$$

【検査項目名】

間接ビリルビン(I-Bil)

【測定方法】

計算法：総ビリルビン(T-Bil)－直接ビリルビン(D-Bil)

【基準範囲】

0.1～0.8 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 mg/dL (0.1 mg/dL 未満はサンシュツフノウと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶(添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑(添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内(但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：エストロゲン、経口避妊薬、蛋白同化ホルモン。
- 2) ビリルビンは光により分解されるので、採血後は速やかに測定する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清または血漿に分離後、容器を完全に遮光し、凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

各種肝疾患、黄疸の精査、および貧血の精査。ビリルビンはヘム蛋白の代謝物で肝細胞でグルクロン酸抱合を受け直接ビリルビンとなり胆汁から排泄される。グルクロン酸抱合されていないビリルビンは間接ビリルビンである。

肝・胆道系疾患、溶血性疾患、体質性(先天性)黄疸などの診断、鑑別、経過観察、予後判定などに重要である。

低値

- ① 小球性低色素性貧血
- ② 悪液質

高値

- ① 閉塞性黄疸(不完全閉塞：10～15mg/dL、完全閉塞：20～30mg/dL)
- ② 肝細胞性黄疸：1～70mg/dL
- ③ 溶血性黄疸：5mg/dL を超えることはまれ

ビリルビン分画の変化

- ① 間接型高ビリルビン血症(DB/TB20～40%以下)

溶血性貧血、シャント高ビリルビン血症、大量の内出血、肺塞栓、敗血症、甲状腺機能低下症、消化管内でのビリルビン再吸収の亢進、先天性黄疸、有効肝血流の減

少、肝炎症後高ビリルビン血症、薬剤性、ICG 排泄異常症

② 直接型、中間型高ビリルビン血症(DB/TB50～60%以上)

先天性黄疸、急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、急性肝内胆汁うっ滞症、妊娠性胆汁うっ滞、肝部位占居病変による胆道系の圧迫、原発性胆汁性肝硬変、先天性肝内胆道拡張症、総胆管嚢胞、原発性硬化性胆管炎、胆管癌、胆石症、急性胆嚢炎、膵頭部癌、乳頭部癌、Mirrizzi 症候群、リンパ節腫大による総胆管圧迫

【変更履歴】

1) 平成 19 年 4 月 9 日までアルカリアゾビリルビン法(T-Bil, D-Bil)

2) 平成 19 年 4 月 10 日より測定法変更

従来の測定値との相関関係：

$$\text{T-Bil} : Y(\text{新法}) = 0.8x(\text{旧法}) + 0.04 (r=0.998)$$

$$\text{D-Bil} : Y(\text{新法}) = 1.12x(\text{旧法}) - 0.05 (r=0.997)$$

3) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器変更

従来の測定値との相関関係：

$$\text{T-Bil} : Y(\text{新法}) = 0.992x(\text{旧法}) + 0.007 (r=0.999)$$

$$\text{D-Bil} : Y(\text{新法}) = 1.000x(\text{旧法}) + 0.003 (r=0.999)$$

4) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器変更

従来の測定値との相関関係：

$$\text{T-Bil} : Y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) + 0.04 (r=1.000)$$

$$\text{D-Bil} : Y(\text{新法}) = 0.96x(\text{旧法}) + 0.01 (r=1.000)$$

平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器変更

従来の測定値との相関関係：

$$\text{T-Bil} : Y(\text{新法}) = 0.98x(\text{旧法}) - 0.01 (r=0.999)$$

$$\text{D-Bil} : Y(\text{新法}) = 0.91x(\text{旧法}) - 0.01 (r=0.996)$$

【検査項目名】

リポ蛋白リパーゼ

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

164～284 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10～2499

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B 1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(ヘパリン Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リポ蛋白リパーゼ(P)の最も重要な機能はトリグリセライド(TG)の加水分解作用である。PはカイロミクロンおよびVDなどのTG-

rich リポ蛋白に作用して、これらのリポ蛋白の異化を促進させる。

高TG血症の成因がP活性の欠損または低下によるものを鑑別するのに用いる。

<異常値を示す疾患>

高値：肥満症など

低値：原発性 P 欠損症、重症インスリン依存型糖尿病、先端巨大症、下垂体機能低下症、ミオパシーなど

【変更履歴】

1) 基準値:

① 136～321(2007 年 3 月 31 日まで)

② 164～284(2007 年 4 月 2 日から)

【検査項目名】

アポリポ蛋白 A- I (ApoA I)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

男性：119～155 mg/dL

女性：126～165 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

早朝空腹時採血が原則。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リポ蛋白の組成の異常の把握、脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。

小腸と肝で合成され、243 個のアミノ酸からなるアポ蛋白であり、PL、CE と結合することによって HDL 構造の形成、保持に関係し、同時に LCAT の活性化因子として、また細胞からの FC のアクセプターとして働いている。HDL の主要アポ蛋白であり、HDL-C との相関は良好であるが、冠動脈狭窄の有無との関連性は HDL-C よりアポリポ蛋白 A-I のほうが高いとする報告がある。

高値：高 HDL 血症、コレステロールエステル転送蛋白 (CETP) 欠損症、IV 型高脂血症

低値：低 HDL 血症、アポ A-I 欠損症、タンジール病、レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症、急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、閉塞性黄疸、慢性腎炎

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.091x(\text{旧法}) + 6.979 (r=0.993)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

$$Y(\text{新法}) = 1.03X(\text{旧法}) - 4.05 (r=0.997)$$

- 3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

男性：104～152 mg/dL, 女性：118～164 mg/dL (2024 年 4 月 30 日まで)

男性：119～155 mg/dL, 女性：126～165 mg/dL (2024 年 5 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温 (2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温 (2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：120 分以内、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室(委託先 LSI) (2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

アポリポ蛋白 A-II (ApoA II)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

男性：25.9～35.7 mg/dL

女性：24.6～33.3 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

加齢とともに低下傾向を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

早朝空腹時採血が原則。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リポ蛋白の組成の異常の把握、脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。

主に肝で合成され、血中では分子量 17500 のダイマーの形で存在する。A-I 同様に HDL の主要構造蛋白で、アポリポ蛋白 A-I より強く PL と結合しており、過剰の A-II は HDL-C 中の A-I を遊離させる。そのほか、LCAT の抑制、HTGL の活性化作用なども報告されているが、いずれも十分に解明されていない。臨床的にはアポリポ蛋白 A-I と異なる挙動を示すことから A-I /A-II 比などの有用性も注目されている。

高値：高 HDL 血症、コレステロールエステル転送蛋白 (CETP) 欠損症

低値：低 HDL 血症、アポ A-II 欠損症、タンジール病、レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症、急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、閉塞性黄疸、慢性腎炎

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.022x(\text{旧法}) + 0.185 \quad (r=0.998)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

$$Y(\text{新法}) = 0.98X(\text{旧法}) \quad (r=0.995)$$

- 3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

男性：25～36 mg/dL、女性：25～35 mg/dL (2024 年 4 月 30 日まで)

男性：25.9～35.7 mg/dL、女性：24.6～33.3 mg/dL (2024 年 5 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：当日、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室（2024 年 5 月 1 日から）

【検査項目名】

アポリポ蛋白 B(ApoB)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

男性：73～109 mg/dL

女性：66～101 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) ステロイドの投与でやや高値となる。
- 2) ApoB は加齢とともに上昇傾向を示す。男性は女性に比べ高値傾向にある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

早朝空腹時採血が原則。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リポ蛋白の組成の異常の把握、脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。

アポリポ蛋白 B はカイロミクロン、VLDL (Very Low Density Lipoprotein) および LDL (Low Density Lipoprotein) の主要アポリポ蛋白である。アポ B-100 は VLDL、IDL、LDL の主要構造蛋白であり、肝で合成された脂質と結合して VLDL 粒子を形成し、リンパ管あるいは血管へ分泌させる重要な役割を持っている。また、肝や末梢組織の LDL 受容体のリガンドとして働き、肝で合成されたコレステロールを組織に供給することによって、細胞内のコレステロール合成の抑制、コレステロールエステルの生成増加、LDL 受容体の生成などを調節している。B-100 は LDL 蛋白の 98% を占め、LDL の動態を示すアポ蛋白として注目されている。一般に LDL-C の高値は冠動脈疾患のリスクファクターであるが、LDL-C が低値でも、B-100 が高値の場合は、同様にリスクが高いことが知られている。アポ B-48 はカイロミクロンの主要アポ蛋白であり、腸管で吸収された脂肪の転送に関与している。分子量がアポ B-100 の分子量の 48% に相当し、その一構成部分であることが知られている。

高値：家族性高コレステロール血症、家族性複合型高脂血症、Ⅲ型高脂血症、インスリン非依存性糖尿病

低値：無βリポ蛋白血症、家族性低βリポ蛋白血症、正常 TG 血症型βリポ蛋白欠損症

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.049x(\text{旧法}) - 2.736 (r=0.998)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

$$Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) + 1.86 (r=0.995)$$

3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

男性：69～99 mg/dL、女性：67～97 mg/dL (2024 年 4 月 30 日まで)

男性：73～109 mg/dL、女性：66～101 mg/dL (2024 年 5 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：当日中、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室 (2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

アポリポ蛋白 C-II (ApoC II)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

男性：1.8～4.6 mg/dL

女性：1.5～3.8 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) ステロイドの投与でやや高値となる。
- 2) 男性は女性に比べ高値傾向にある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

早朝空腹時採血が原則。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リポ蛋白の組成の異常の把握、脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。

アポリポ蛋白 C-II は主に VLDL のアポ蛋白質であるが HDL 中にも存在し、主に肝で合成される。C-II は TG リッチリポ蛋白の代謝に重要な役割を持つ。C-II は LPL (Lipoprotein Lipase) の活性化因子であり、その欠損や変異種(アポ C-II Toronto など)では高カイルロミクロン血症となる。

高値：II a、III、IV 型高脂血症、高カイルロミクロン血症 (LPL 欠損)

低値：アポ A-II 欠損症、タンジール病

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.998X(\text{旧法}) + 0.030 (r=0.995)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) + 0.32 (r=0.990)$$

- 3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

男性：2.1～4.3 mg/dL、女性：1.8～3.8 mg/dL (2024 年 4 月 30 日まで)

男性：1.8～4.6 mg/dL、女性：1.5～3.8 mg/dL (2024 年 5 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：当日中、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

アポリポ蛋白 C-Ⅲ (ApoCⅢ)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

男性：5.8～10.0 mg/dL

女性：5.4～9.0 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) ステロイドの投与でやや高値となる。
- 2) 食事により増加。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送。

【患者自身の事前準備】

早朝空腹時採血が原則。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アポリポ蛋白 C-Ⅲは主に VLDL のアポ蛋白質であるが HDL 中にも存在し、主に肝で合成される。C-Ⅲは TG リッチリポ蛋白の代謝に重要な役割を持ち、リポ蛋白の組成の異常の把握、脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。

アポ C-Ⅲは、シアル酸の結合数によって C-Ⅲ-0、C-Ⅲ-1、C-Ⅲ-2 の 3 種のアイソフォームがある。シアル化と高脂血症の因果関係は明らかではない。

<異常値を示す疾患> 高値：カイロミクロン血症、CETP 欠損ホモ、Ⅲ型高脂血症、胆汁性肝硬変、

ネフローゼ症候群、Ⅳ型高脂血症、糖尿病低値：家族性アポ CⅢ欠損症など

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.027x(\text{旧法}) + 0.299 (r=0.995)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

$$(\text{新法}) = 1.03X(\text{旧法}) - 0.20 (r=0.998)$$

- 3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

男性：5.5～10.5 mg/dL、女性：5.6～9.8 mg/dL (2024 年 4 月 30 日まで)

男性：5.8～10.0 mg/dL、女性：5.4～9.0 mg/dL (2024 年 5 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：当日中、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室（2024 年 5 月 1 日から）

【検査項目名】

アポリポ蛋白 E (ApoE)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

男性：2.7～4.3 mg/dL

女性：2.8～4.6 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

女性は男性に比べ高値傾向にある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

早朝空腹時採血が原則。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アポリポ蛋白 E には 3 種類の対立遺伝子 ($\epsilon 4$ 、 $\epsilon 3$ 、 $\epsilon 2$) によって支配されるアミノ酸配列の異なる 3 種類 (E4、E3、E2) のアイソフォームがあり、その組み合わせによって E4/E4、E3/E3、E2/E2、E4/E3、E4/E2、E3/E2 の 6 つの表現型が存在する。近年、E1、E2Christchurch、E5 など種々のアポ E 変異種も報告されている。アポ E は LDL 受容体と高い親和性を持つばかりでなく、アポ E 受容体のリガンドとして TG リッチリポ蛋白の組織による取り込みに関与している。リポ蛋白の組成の異常の把握、脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられる。アポ E は CM、VLDL の主要アポ蛋白の一つであり、これらのリポ蛋白が増加する原発性、続発性高脂血症で高値を示す。また、 β -VLDL (Ⅲ型高脂血症) や電気泳動において移動速度の遅い HDL (HDL₁ や HDL_c) のようなコレステロールリッチリポ蛋白に多く含まれる。

アポ E は、ほかのアポリポ蛋白と同様に主に肝臓で産生されるが、神経組織でも生成され、神経の成長・維持・再生・修復などに重要な役割を果たしており、髄液の主要なアポ蛋白となっている。アポ E 遺伝子のうち $\epsilon 4$ の頻度は約 9% であるが、孤発性遅発性アルツハイマー病 (AD) における $\epsilon 4$ の発症頻度は 34% とされ、本遺伝子 (あるいはアポ E4) が AD の進行や顕在化の重要な危険因子とされている。

< 異常値を示す疾患 > 高値：平均×3 倍：Ⅲ型高脂血症 (E2/E2)、胆汁性肝硬変

平均×2 倍：CETP 欠損ホモ、LCAT 欠損、カイロミクロン血症、ネフローゼ症候群

平均±2SD：閉塞性黄疸、Ⅳ型高脂血症、ステロイド

低値：Ⅲ型高脂血症 (アポ E 欠損症)

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.052x(\text{旧法}) - 0.489 (r=0.991)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下の

とおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

$$Y(\text{新法}) = 0.94X(\text{旧法}) + 0.22 (r=0.994)$$

3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

男性：3.1～4.7 mg/dL、女性：3.3～5.1 mg/dL (2024 年 4 月 30 日まで)

男性：2.7～4.3 mg/dL、女性：2.8～4.6 mg/dL (2024 年 5 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：当日、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

グルコース (Glu)

【測定方法】

ヘキソキナーゼ-グルコース-6-リン酸脱水素酵素法

【基準範囲】

73～109 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 mg/dL (1 mg/dL 未満は 1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

50mg/dL 以下 (入院・外来)

500mg/dL 以上 (入院・外来)

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)、血清(参考値扱い)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

糖・乳酸茶 (NaF、EDTA2K 入り)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体
- 3) 測定必要量に満たない検体
- 4) 布にしみ込ませた検体
- 5) 全血のまま凍結させた検体
- 6) バーコードの無い検体(用紙運用時は除く)
- 7) 解糖阻止剤を含まない採血容器に採取された検体や凝固した検体は受付できない場合がある

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(トラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 食後上昇
- 2) 運動で一過性に上昇
- 3) 新生児低値
- 4) 妊娠時高値
- 5) 輸液の混入で著しく高値になる場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

翌日に提出：血糖専用容器に採血し、全血のまま冷蔵保存

長期保存：遠心分離して血漿のみを別の新しい血糖専用容器に移し、冷蔵または凍結保存

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける
- 2) 前日の夕食後からは絶食する
- 3) 負荷試験時：採血前にトレーランG等を服用してもらうことがある。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で翌朝まで保存

【追加検査の対応可能期間】

翌朝まで(但し、血糖用採血管に採取された検体で測定可能な項目に限る)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

グルコースの血中濃度は腸管からの糖の吸収、肝からの糖放出、末梢組織の糖利用、腎からの排泄などの諸因子によって左右され、調節には各種ホルモンや自律神経が密接に関係。血糖低下にはインスリンが、血糖上昇にはエピネブリン、グルカゴン、成長ホルモン、副腎皮質ホルモン、ACTH、甲状腺ホルモンなどが関係し、これらの拮抗および協調作用によって血糖値が微妙に調節されている。

糖尿病の成因としては①1型、②2型、③その他特定の機序や疾患によるもの、④妊娠糖尿病がある。さらに①は自己免疫性、特発性、②はインスリン分泌低下を主体とするものとインスリン抵抗性が主体でインスリンの相対的な不足を伴うものに分けられる。

低血糖症では、血糖値が生理的変動範囲の 70～140mg/dL を超えて 40～50 mg/dL 以下に低下し、自律神経症状や中枢神経系の機能低下症状が出現する。血糖値と IRI、CPR の測定は低血糖症の鑑別にきわめて重要。空腹時血糖値が著しく低く IRI が基準範囲より高値を示す場合は、薬剤性やインスリノーマ、インスリン自己免疫症候群などを疑う。IRI が高く CPR が低値であれば、インスリン注射による誘発性の原因が考えられインスリン抗体の測定も鑑別に有用。IRI が低値の場合は、膵外性腫瘍、下垂体や副腎機能不全などが考えられる。インスリノーマでは血糖値に対して過剰な IRI 分泌が特徴。早朝空腹時採血によるターナー指数（インスリン値×100/血糖値-30>50）が診断指標の 1 つ。また、インスリン分泌抑制をみる絶食試験が、その診断に有用。

【変更履歴】

- 1) GOD 固定化酵素電極法（～H. 19. 4. 22、緊急検査は～4. 15）
- 2) HK-G6-PDH 法（H. 19. 4. 23～、緊急検査は 4. 16～）
- 3) H. 19. 4. 23（緊急検査は H. 19. 4. 16）～測定機器・方法変更
従来法との相関：
通常・診察前検査： $Y(\text{新法}) = 0.997x(\text{旧法}) + 4.72$ ($r=0.999$)
緊急検査： $Y(\text{新法}) = 1.00x(\text{旧法}) + 2.2$ ($r=0.999$)
- 4) H. 19. 10. 1～24 時間対応
- 5) H. 24. 5. 7～測定機器変更
従来法との相関：
通常・診察前検査： $Y(\text{新法}) = 1.005x(\text{旧法}) - 0.571$ ($r=0.999$)
緊急検査：機器変更なし
- 6) 通常・診察前検査：H. 29. 5. 8～測定機器変更
従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) + 0.64$ ($r=1.000$)
緊急検査：H. 29. 4. 14～測定機器変更
従来法との相関： $Y(\text{新法}) = 1.02X(\text{旧法}) - 0.38$ ($r=0.999$)
- 7) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日変更
- 8) 基準範囲：令和 6 年 1 月 4 日変更

【検査項目名】

HDL コレステロール(HDL-C)

【測定方法】

直接法：界面活性剤を利用する方法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

40～80 mg/dL

【報告可能範囲】

1～最大値 mg/dL (1 mg/dL 未満は 1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：バンテチン、ステロイド、インスリン、エストロゲン、フィブラート、スタチン、ニコチン酸、フェニトイン。
- 2) 低値となる薬剤：サイロキシシン、経口避妊薬、蛋白同化ステロイド、プロブコール、降圧薬(β 遮断薬、利尿薬)、ホルモン剤(アンドロゲン、プロゲステロン)。
- 3) 女性は男性より約 5~10mg/dL 高値を示す。
- 4) 妊娠時に高値となる。
- 5) アルコール摂取、適度な運動によって上昇する。
- 6) 食事、肥満、ホルモン、喫煙、遺伝的素因によって値が変動する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

- 1) 当日に提出できない場合は、1 週間以内であれば血清に分離して、2~10℃保存。
- 2) 長期にわたる場合は-20℃以下で保存する。

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける。
- 2) 空腹時採血。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中の Cho の主たる運搬体は LDL であり、これは LDL 経路によって末梢組織細胞に取り込まれ、同時に細胞内の Cho 生合成が抑制される。また、この取り込みに関与する LDL 受容体数の調節によって細胞内への Cho の過剰蓄積を防いでいる。受容体機構の障害によるⅡ型高 Cho 血症は強力な動脈硬化促進因子となっている。

一方、HDL は動脈壁を含めた各組織から Cho を受け取り、LCAT の作用でエステル化して内部に取り込み、肝へ輸送して異化させる機能を持ち、細胞内に蓄積した Cho の逆転送に関与している。脂質代謝異常、とくに原発性・続発性高脂血症の診断、経過観察に用いられている。近年、多くの疫学研究によって、HDL が冠動脈疾患をはじめとする各種動脈硬化症の危険予防因子であり、その血中レベルは集団における動脈硬化性疾患の発症の危険度を知る上で有用であることが判明している。日本動脈硬化学会、アメリカ NCEP のガイドラインでは低 HDL-C 血症を独立した危険因子として重要視しており、そ

れぞれ診断基準を 40mg/dL 以下、35mg/dL 以下に設定している。血中 HDL は、HDL₂、HDL₃に細分されるが、HDL-C 濃度は HDL₂-C と良く相関し、HDL₃-C は変動が少ない。HDL₂-C は LPL 活性と相関し、HTGL 活性とは逆相関し、これらの代謝に影響する食事、ホルモン、薬剤、疾病などにより変動する。

＜異常値を示す疾患＞

高値：

- 1) 一次性
CETP 欠損症、HTGL 欠損症
- 2) 二次性
適度のアルコール、運動、食事性、肺気腫、バンチ症候群、胆汁うっ滞(初期)、
原発性胆汁性肝硬変症(CETP↑)、薬剤性

低値：

- 1) 一次性
アポ A I・アポ A I /CIII 欠損症、タンジール病、LCAT 欠損症、無β-リポ蛋白血症、
家族性高 TG 血症
- 2) 二次性
喫煙、運動不足、食事性、冠動脈硬化症、脳梗塞、肝実質障害、胆汁うっ滞、
高 TG 血症、syndromeX、内臓脂肪症候群、糖尿病、肥満、ネフローゼ症候群、
慢性腎不全、ホルモン、薬剤性

【変更履歴】

- 1) 化学修飾酵素(ChE - CHOD)ー デキストラ硫酸・硫酸化シクロデキストリン複合系を用いた直接法(平成 14 年 4 月 30 まで)にて測定
- 2) 直接法：界面活性剤を利用する方法(平成 14 年 5 月 1 日から)にて測定
- 3) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 0.996x(\text{旧法}) + 0.142 (r=0.999)$$
- 4) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 0.96X(\text{旧法}) - 0.10 (r=0.999)$$

【検査項目名】

LDL コレステロール (LDL-C)

【測定方法】

直接法：界面活性剤を利用する方法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

140 mg/dL 未満

【報告可能範囲】

1～最大値 mg/dL (1 mg/dL 未満は 1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・ヘパリン加血漿も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室 (内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：ステロイド薬、経口避妊薬、 β -遮断薬。
- 2) 低値となる薬剤：経静脈高カロリー輸液。
- 3) クエン酸 Na や NaF/EDTA-2Na を用いた血漿では血清よりも低値。
- 4) 20 歳以上では年齢と共に上昇する。
- 5) 女性は閉経期を境に急速に上昇し、女性>男性。
- 6) 妊娠中、分娩後に高値傾向。
- 7) 運動により低下することが多い。
- 8) Friedewald の推定式[(LDL-C) =TC- (HDL-C) -TG/5]により LDL-C を求める場合、食後の TG 上昇に伴い負誤差となる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

- 1) 当日に提出できない場合は、1 週間以内であれば血清に分離して、2～10℃保存。
- 2) 長期にわたる場合は-20℃以下で保存する。

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける。
- 2) 空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

LDL-C (Low Density Lipoprotein-Cholesterol) の比重は 1.006～1.063 であり、構成蛋白の大半はアポリポ蛋白 B、脂質部分ではコレステロールの量が多いのが特徴である。LDL-C はコレステロールを末梢細胞に運搬する働きを持つが、血中の LDL-C の増加は冠動脈疾患の危険因子として知られている。従来、高コレステロール血症と虚血性心疾患の間に相関関係があることは内外の疫学調査でも知られていたが、特に LDL-C においてその関係が顕著であることが厚生労働省特定疾患原発性高脂血症調査研究班報告にもみられる。この報告では、LDL-C 値 240 mg/dL 以上群では 120 mg/dL の群に比べて冠動脈疾患の合併率が約 5 倍であることが報告されている。

<異常値を示す疾患>

- 1) 0～50mg/dL :

無 β リポ蛋白血症、低 β リポ蛋白血症、甲状腺機能亢進症、肝障害、低栄養、感染症、悪性腫瘍

2) 140mg/dL 以上

家族性高コレステロール血症、家族性複合型高脂血症、多因子性高コレステロール血症、甲状腺機能低下症、糖尿病、ネフローゼ症候群

【変更履歴】

- 1) 化学修飾酵素 (CHER - CHOD) — デキストラ硫酸・硫酸化シクロデキストリン複合系を用いた直接法 (平成 13 年 9 月 17 まで) にて測定
- 2) 直接法：界面活性剤を利用する方法 (平成 13 年 9 月 18 日から) にて測定
- 3) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来 of 測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 1.018x(\text{旧法}) - 2.156 (r=0.999)$$
- 4) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来 of 測定値との相関関係は以下のとおり。
$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 0.13 (r=1.000)$$

【検査項目名】

酸化 LDL (MDA-LDL)

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

男性 (45 歳未満 : 46～82U/L、45 歳以上 : 61～105U/L)、女性 (55 歳未満 : 46～82U/L、
55 歳以上 : 61～105U/L)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10～99999999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～14 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

酸化 LDL (MDA-LDL) は、動脈硬化の形成・進展に関与し、影響を及ぼすと考えられている酸化ストレスマーカーで、動脈硬化巣から様々な脂質酸化生成物とともに検出されている。また、高脂血症や糖尿病で高値を示すことが知られている。酸化 LDL は冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者において、冠動脈疾患に関する予後予測のマーカーとして有用である。

＜保険請求上の注意＞

MDA-LDL は、冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者で、冠動脈疾患発症に関する予後予測の補助の目的で血清中の MDA-LDL（酸化 LDL）を測定する場合に 3 月に 1 回に限り算定できる。ただし、糖尿病患者の経皮的冠動脈再建術治療時に、治療後の再狭窄に関する予後予測の目的で測定する場合、上記と別に 術前 1 回に限り算定できる。(H20. 5. 30 保医発)

【変更履歴】

1) 基準範囲：

男性 (45 歳未満：46～82U/L、45 歳以上：61～105U/L)

女性 (55 歳未満：46～82U/L、55 歳以上：61～105U/L)

2) 報告日数

4～8 日 (2021 年 3 月 31 日受付分まで)

3～14 日 (2021 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

リポ蛋白(a) (LP(a))

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

40 mg/dL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 低値となる薬剤：① ニコチン酸 ② 甲状腺ホルモン ③ エストロゲン。
- 2) 性差、年齢、食事の影響は少ない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日中に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Lp(a)は直径 210～260nm で、1.05～1.10g/mL の密度を有し、LDL と HDL の比重領域にまたがって分布し、セルロースアセテート膜によるリポ蛋白電気泳動では pre β と β の間(pre-1 位)に泳動される。脂質組成は LDL と類似し、蛋白組成はアポ B の他に Lp(a) に特徴的なアポ(a)を含み、両者は S-S 結合によって結合しており、糖質含有量の多い点が LDL との大きな相違点である。アポ(a)はプラスミノーゲンときわめて高い相溶性があり、高 LP(a)血症は虚血性心疾患の危険因子となる。

Lp(a)は心筋梗塞や外科手術後などに一過性の上昇がみられることがある。15mg/dL を超える高 Lp(a)血症の割合は、健常人、急性心筋梗塞(AMI 群)、脳血管障害(CVD 群)で、それぞれ 12、37、31%であり、後 2 者は有意に高いとされている。また AMI 群で、冠動脈硬化指数と Lp(a)濃度との間に相関があることが示されている。

糖尿病ではコントロール不良や合併症をもつ患者が上昇し、コントロールによって低下する。また、Lp(a)濃度は急性炎症で一過性に上昇し、慢性腎不全、ネフローゼ症候群で増加、高中性脂肪血症、肝硬変、大量飲酒などで低下する。

【変更履歴】

- 1) レックス凝集免疫比濁法(LIA 法)(平成 21 年 3 月 19 日受付分まで)にて測定
- 2) 免疫比濁法(平成 21 年 3 月 23 日受付分から)にて測定
- 3) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法})=1.027x(\text{旧法})+0.635(r=0.999)$$

- 4) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法})=1.02X(\text{旧法})-1.28(r=0.998)$$

- 5) 令和 5 年 2 月 1 日より測定試薬が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり(2024 年 4 月 30 日まで)。

$$Y(\text{新法})=0.729X(\text{旧法})-2.205(r=0.995)$$

6) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

30 mg/dL 以下(2024 年 4 月 30 日まで)

40 mg/dL 以下(2024 年 5 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：当日、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日、検査情報室(委託先 BML) (2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

総胆汁酸(TBA)

【測定方法】

酵素サイクリング法

【基準範囲】

12 $\mu\text{mol/L}$ 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.5～最大値 $\mu\text{mol/L}$ (1.5 $\mu\text{mol/L}$ 未満は 1.5 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)、血漿(参考値扱い)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管 (添加剤：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

日内変動が存在し、そのパターンは早朝空腹時に最も低く、食事摂取後に上昇する。し

たがって朝、昼、夕にピークを有する三峰性を示し、就寝時に減少して、早朝空腹時値に戻る。しかし日差変動や季節変動は認められず、性差も存在しない。新生児や乳幼児の血清胆汁酸濃度は成人より高く、その後漸減して4～5歳ごろまでには成人の値に近づく。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

血清中の胆汁酸は、室温保存で1週間、冷蔵保存で6ヵ月、凍結保存で1年間安定。

【患者自身の事前準備】

血清中の胆汁酸濃度は食後上昇することが知られているので、採血時間に注意する。負荷を行わない場合は、早朝空腹時の採血を厳守する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2.5日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肝でコレステロールのステロール環の水酸化(7位と12位)と側鎖の酸化によって生成するコール酸(3 α -、7 α -、12 α -OH)とケノデオキシコール酸(3 α -、7 α -OH)からなる一次胆汁酸は、タウリンやグリシンと抱合して胆汁中に分泌され、胆嚢で凝縮された後、腸管に排出され、脂肪の消化吸収に重要な役割を果たしている。一次胆汁酸抱合体は主として回腸末端から再吸収され、門脈を通過して肝に至り、大部分が肝細胞に摂取され腸肝循環を行っている。一次胆汁酸抱合体の一部は回腸下部と大腸に存在する腸内細菌によって脱抱合と7 α -OHの脱水酸化を受け、コール酸とケノデオキシコール酸からは、それぞれデオキシコール酸とリトコール酸が生成される(二次胆汁酸)。これらは腸管から吸収され。一次胆汁酸に混じって腸肝循環を行っているが、残りの1日約500mgは糞便中に排泄される。胆汁酸は胆汁中でレシチンとともに抱合ミセルを形成し、コレステロールの溶存に重要な役割をもっているが、胆嚢を中心とした胆汁酸プールは健常人で3～5gとされ、1日数回腸肝循環を行うとともに、肝の胆汁酸合成(1日約500mg)を調節し、間接的に肝のコレステロール代謝に影響を与えている。胆汁酸の腸肝循環の減少は、胆道閉塞、重症肝疾患などにみられ、またコレステロール系胆石の成因に関係している。

血中胆汁酸は健常人ではきわめて微量で1～8 μ Mであるが、胆汁うっ滞、肝障害などで

は上昇し、その診断上有用とされている。また腸管内細菌過剰増殖時には胆汁酸の脱抱合、7 α -脱水酸化の亢進によって血中胆汁酸の増加がみられることが多い。

健常人の尿中胆汁酸排泄量は、1日0.4mg以下であるが、各種肝疾患で血中に増量した胆汁酸が尿中に排泄され、閉塞性黄疸では1日60mg以上となる場合がある。異常上昇時は偽陰性があっても偽陽性がない。

【変更履歴】

- 1) 3 α -HSD-ジアホラーゼ法(酵素法)(平成23年3月31日受付分まで)にて測定
- 2) 酵素サイクリング法(平成23年4月1日受付分より)にて測定
- 3) 平成24年5月7日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法})=1.052x(\text{旧法})-0.336(r=0.999)$$

- 4) 平成29年5月8日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法})=0.97X(\text{旧法})+0.12(r=0.999)$$

【検査項目名】

ピルビン酸(PA)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

0.3～0.94 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

ピルビン酸 (添加剤：過塩素酸)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

安静空腹時採血

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 測定値を上昇させる薬剤：ビグアナイド系経口血糖降下薬、エピネフリン、エタノール、メタノール、グルカゴン、ソルビトール、キシリトール、フルクトースの輸液、サリチル酸製剤、イソニアジド、ジアゼパム、ジギタリス過剰投与、大量の副腎皮質ホルモン・ACTH製剤・経口避妊薬の連用、サイアザイド系薬など。
- 2) ①生後数日間上昇。②年齢差はほとんどない。③男女差はない。④運動後上昇し、1～2 時間後戻る。⑤食後 1～2 時間でピーク(20～50%増)に達し、3～4 時間で戻る。⑥日内変動は明瞭でない。⑦冬にやや低く、夏は高いともいわれる。⑧18,000 フィート

(約 5,486m)以上の高所では上昇。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

- 1) 採血は空腹安静時に行う。
- 2) 検査直前の激しい運動は避ける。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ピルビン酸 (CH_3COCOOH ; 分子量 88.1) は糖質およびアミノ酸の中間代謝産物であり、糖新生やアセチル CoA を経ての酸化、脂肪酸・コレステロール合成などの経路の分岐点に存在する物質である。lactic dehydrogenase によって NADH/NAD とカップルして乳酸と相互に転換する。乳酸とピルビン酸の測定値は、ミトコンドリア内でのエネルギー代謝の流れを知る指標となる。筋運動・グルコース摂取・糖新生系の酵素欠損などでは血中ピルビン酸(P)とともに乳酸 (L) の上昇がみられ、組織の低酸素状態では NADH/NAD⁺比が増大し、血中 L/P 比も増加する。

糖尿病にみられる乳酸アシドーシスは、乳酸の過剰産生と利用障害によって血中に乳酸が蓄積する代謝性アシドーシスで、急激な発症、意識障害、呼吸刺激症状、説明のつかない強度のアシドーシスが特徴的であり、血中乳酸 7mM 以上、L/P 比の上昇により診断される。しばしばケトーシスを伴う。

運動筋の乳酸産生能を高め、乳酸・ピルビン酸代謝酵素系の異常診断を行う負荷試験(阻血下前腕運動試験)や、糖新生系の異常診断(糖原病の鑑別診断)のためにグルコース負荷試験を行い血中乳酸値の変動を測定する。

<異常値を示す疾患>高値：乳酸アシドーシス、ビタミン B1 欠乏症、重症肝疾患、循環不全、尿毒症、

糖原病 I 型など

低値：筋型糖原病(V型、Ⅶ型)

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法})=1.009x(\text{旧法})-0.018(r=0.996)$$

- 2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。(2024 年 4 月 30 日まで)

$$Y(\text{新法})=0.99X(\text{旧法})-0.01(r=0.999)$$

- 3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更
基準範囲

0.6-1.2(2024 年 4 月 30 日まで)

0.30-0.90(2024 年 5 月 1 日から)

0.30-0.94(2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

ピルビン酸、1mL、氷冷(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：当日、生化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

乳酸 (LACA)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

5～20 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 mg/dL (1 mg/dL 未満は 1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)、血清(参考値扱い)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

糖・乳酸茶 (添加剤：NaF、EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)
- 7) 解糖阻止剤を含まない採血容器に採取された検体や凝固した検体は受付できない場合がある。

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(トラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：① ビグアナイド剤 ② エタノール ③ フルクトース、ソルビトール、キシリトールの輸液 ④ サリチル酸製剤 ⑤ イソニアジド ⑥ ジアゼパム ⑦ HIV 感染治療薬。
- 2) 食後に増加し、1～2 時間で 20～50%増となり、その後、漸減して 3～4 時間で空腹時レベルに回復する。激しい運動（ハードステップテスト 10 分間など）で約 2 倍に増加する。
- 3) 小児は成人より高値傾向であり、男女差はない。高所で増加する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できず、翌日に提出する場合は、専用容器に採血し、全血のまま冷蔵保存。それ以上長期保存する場合は遠心分離して血漿のみを別の新しい専用容器に移し、冷蔵または凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査直前の激しい運動は避ける。
- 2) 夕食後絶食。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で翌朝まで保存。

【追加検査の対応可能期間】

翌朝まで(但し、血糖用採血管に採取された検体で測定可能な項目に限る)。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

乳酸は解糖系の終末産物で、骨格筋や赤血球由来で肝・腎で糖新生系、TCA サイクルの基質として利用される。乳酸とピルビン酸の測定値は、ミトコンドリア内でのエネルギー代謝の流れを知る指標となる。筋運動・グルコース摂取・糖新生系の酵素欠損などでは血中ピルビン酸とともに乳酸の上昇がみられ、組織の低酸素状態では NADH/NAD^+ 比が増大し、血中乳酸/ピルビン酸比も増加する。

糖尿病にみられる乳酸アシドーシスは、乳酸の過剰産生と利用障害によって血中に乳酸が蓄積する代謝性アシドーシスで、急激な発症、意識障害、呼吸刺激症状、説明のつかない強度のアシドーシスが特徴的であり、血中乳酸 7mM 以上、乳酸/ピルビン酸比の

上昇により診断される。しばしばケトーシスを伴う。

運動筋の乳酸産生能を高め、乳酸・ピルビン酸代謝酵素系の異常診断を行う負荷試験（阻血下前腕運動試験）や、糖新生系の異常診断（糖原病の鑑別診断）のためにグルコース負荷試験を行い血中乳酸値の変動を測定する。

＜異常値を示す疾患＞

高値：ショック、心不全、重症下痢、貧血、劇症肝炎、肝硬変、肝性昏睡、尿毒症、
ビタミン B1 欠乏、フォンギルーケ病、アルコール飲用、ビグアナイド剤服用、
糖尿病、敗血症

低値：I 型以外の糖原病、乳酸脱水素酵素欠損症、筋ホスホグリセリン酸キナーゼ欠損症

【変更履歴】

- 1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
通常・診察前検査： $Y(\text{新法}) = 0.994x(\text{旧法}) + 0.005 (r = 0.999)$
- 2) 平成 27 年 2 月 26 日より 24 時間対応
通常検査と緊急検査の測定値との相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{緊急}) = 0.998x(\text{通常}) + 0.02 (r = 0.999)$
- 3) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) + 0.06 (r = 0.999)$
- 4) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 0.12 (r = 1.000)$
- 5) パニック値／緊急異常値：令和 4 年 8 月 26 日削除

【検査項目名】

レムナント様リポ蛋白コレステロール

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

7.5 mg/dL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0～999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

レムナントリポ蛋白は小腸や肝で生成されたりポ蛋白(カイロミクロン, VLDL)が, 血中でリポ蛋白リパーゼにより分解されて生じる中間代謝産物であり, カイロミクロンレムナント, VLDL レムナント(IDL)および β VLDL(Ⅲ型高脂血症)が知られている。健常者では速やかに代謝されるが, 脂質代謝異常が生じると血中に滞留し, 動脈硬化促進因子となる。レムナント様リポ蛋白コレステロールはこのレムナントリポ蛋白を反映する指標となり, 冠動脈疾患などの動脈硬化性疾患や糖尿病, 腎疾患などの動脈硬化性疾患を合併しやすい疾患で高い陽性率を示し, 動脈硬化症の進展予測や治療の指針として有用である。また心筋梗塞患者の脂質代謝異常や, Ⅲ型高脂血症の診断, 2 次発症の予測や治療のモニタリングに有用である。

高値:Ⅲ型をはじめとする高脂血症、虚血性心疾患、糖尿病、脳梗塞

【変更履歴】

1) 測定方法

- ① 免疫吸着法・酵素法(2012 年 7 月 6 日受付分まで)
- ② 直接法による酵素法(2012 年 7 月 9 日受付分から)

【検査項目名】

脂肪酸 4 分画

【測定方法】

Gas-chromatograph 法

【基準範囲】

ジホモ γ リノレン酸 : 22.6 ~ 72.5 μg/mL、アラキドン酸 : 135.7 ~ 335.3 μg/mL、エイ
コサペンタエン酸 : 10.2 ~ 142.3 μg/mL、ドコサヘキサエン酸 : 54.8 ~ 240.3 μg/mL、
エイコサペンタエン酸/アラキドン酸 : 0.05 ~ 0.61、ドコサヘキサエン酸/アラキドン
酸 : 0.27 ~ 1.07、(エイコサペンタエン酸 + ドコサヘキサエン酸)/アラキドン酸 : 0.32
~ 1.66

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2 ~ 999999.9 (ドコサヘキサエン酸は 0.3 ~ 999999.9)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

5 ~ 7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

食事に入る脂肪酸はリノール酸を代表とする $\omega 6$ 系と、エイコサペンタエン酸(EPA)を代表とする $\omega 3$ 系に大別できる。 $\omega 6$ 系の脂肪酸は陸生食物より作られ、 $\omega 3$ 系は海藻類やプランクトンで作られ、これを食べる魚に多く含まれる。リノール酸と同一系に属すアラキドン酸(AA)などよりプロスタノイドが生成され、これが体内活性物質として生体内機能維持に重要であることが明確にされている。プロスタノイドの産生は、3ルートが判明しており、それぞれのプロスタグランジンが性質を異にして生体の機能調節に関与している。脂肪酸には代謝系列として $\omega 3$ 、 $\omega 6$ 、 $\omega 7$ 、 $\omega 9$ 系があり、 $\omega 3$ 、 $\omega 6$ 系は必須脂肪酸である。必須脂肪酸欠乏状態においては、リノール酸(C18:2 $\omega 6$)およびその誘導体のアラキドン酸、その他の $\omega 6$ 系が減少する。オレイン酸(C18:1 $\omega 9$)およびその誘導体で正常時ほとんど検出されない5,8,11-エイコサトリエン酸が増量する。また、血栓性疾患で $\omega 6$ 系、出血性疾患で $\omega 3$ 系が高値を示し、またアレルギーでは $\omega 3$ 系が低値を示す。よってエイコサペンタエン酸(C20:5 $\omega 3$)とアラキドン酸(C20:4 $\omega 6$)のEPA/AA比を見ることにより、血栓症、出血性疾患動脈硬化症の診断・予防に役立ち、また5,8,11-エイコサトリエン酸とアラキドン酸(C20:4 $\omega 6$)のT/T比は必須脂肪酸欠乏の指標となる。その他癌においても $\omega 6$ 系の発癌促進効果、 $\omega 3$ 系の抑制効果が注目されている。

＜異常値を示す疾患＞

高値疾患： 必須脂肪酸欠乏(T/T) ・ 出血性疾患(EPA/AA)

低値疾患： 血栓性疾患(EPA/AA)

【変更履歴】

1) 基準範囲：

① (2013 年 3 月 29 日受付分まで))

ジホモγリノレン酸：10.9～43.5、アラキドン酸：85.1～207.8、
エイコサペンタエン酸：11.6～107.2、ドコサヘキサエン酸：48.6～152.4、
エイコサペンタエン酸/アラキドン酸：0.09～0.75

② (2013 年 4 月 1 日受付分より))

ジホモγリノレン酸：22.6～72.5、アラキドン酸：135.7～335.3、
エイコサペンタエン酸：10.2～142.3、ドコサヘキサエン酸：54.8～240.3、
エイコサペンタエン酸/アラキドン酸：0.05～0.61

③ (2017 年 12 月 1 日受付分より)

ドコサヘキサエン酸/アラキドン酸：0.27～1.07、(エイコサペンタエン酸＋ド
コサヘキサエン酸)/アラキドン酸：0.32～1.66 を追加

【検査項目名】

血清鉄(Fe)

【測定方法】

キレート比色法

【基準範囲】

男性 55～157 $\mu\text{g/dL}$

女性 41～127 $\mu\text{g/dL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5(5未満の場合は5ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/dL}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：120分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：150分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Fe 代謝の指標、とくに貧血の診断に用いる。鉄(Fe、原子番号 26、原子量 55.845)の成人体内における総量は 3～5g で血清中の Fe は体内の全鉄の 0.1% (約 4mg) でトランスフェリンに結合して運搬される。網内系の貯蔵鉄から骨髓赤芽球への運搬中の状態に当たると考えられる。食事の Fe の 5～10%にあたる 0.6～1.5mg が、毎日十二指腸から吸収される。生体内の Fe は 1 日約 1mg の吸収と排泄を伴った閉鎖系の代謝を営むために、容易に鉄欠乏や鉄過剰状態を起こす。特に、血清鉄検査は各種の血液疾患、肝疾患、悪性腫瘍などで鉄代謝の異常が起こり、それらの診断や治療に有用な指標となる。

高値-造血の低下(再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血、鉄芽球性貧血)、

鉄過剰症(ヘモクロマトーシス、ヘモジデロシス)、急性肝炎

低値-鉄欠乏性貧血、悪性腫瘍、感染症、慢性関節、リウマチなどの慢性

炎症、妊娠、老人、甲状腺機能低下症、無トランスフェリン血症

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：担当検査室 免疫化学検査室 (内線 6673)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～現在：担当検査室 生化学検査室(内線 6665)に変更
- 3) 2007 年 4 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：分析装置(JCA-BM2250)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.125x+0.06$ 、 $r=0.998$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070) (Y)と旧機器(JCA-BM2250) (X)との相関
 $y=1.001x+0.747$ 、 $r=0.999$
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-BM8040)に変更
新機器(JCA-BM8040) (Y)と旧機器(JCA-BM6070) (X)との相関
 $y=1.00x-1.20$ 、 $r=1.000$
- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 120 分以内、通常検査は 150

分以内に変更

【検査項目名】

血清銅(Cu)

【測定方法】

キレート比色法

【基準範囲】

68～128 $\mu\text{g/dL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2(2未満の場合は2ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/dL}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

銅は、成人では体内に 75～150mg 存在しており、血清銅の 95%は急性相反応蛋白の 1 つであるセルロプラスミン中にあり、残り数%がアルブミンやヒスチジンなどのアミノ酸と結合した形で存在している。血清銅検査は鉄剤不応性貧血、好中球減少、骨病変が疑われるときに実施され、セルロプラスミンの合成異常、小腸からの吸収異常の際に低値を示し、Wilson 病、Menkes 症候群、銅欠乏症(未熟児、栄養障害、好中球減少)の診断および治療効果の判定に用いる。

高値-胆道系疾患、急性白血病、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、妊娠後期、経口避妊薬
低値-Wilson 病、Menkes 症候群、新生児、長期人工栄養、吸収不良症候群

低フェニールアラニンミルク治療中のフェニールケトン尿症

【変更履歴】

- 1) ～2012 年 5 月 6 日：採取容器名 除鉄黄、担当検査室 検査情報室(内線 6645)
- 2) 2012 年 5 月 7 日～現在：採取容器名 分離剤入茶、担当検査室 免疫化学検査室(内線 6673)に変更
- 3) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.020x+6.063$ 、 $r=0.996$
- 4) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)(Y)と旧機器(JCA-BM6070)(X)との相関
 $y=1.01x-0.82$ 、 $r=0.998$

【検査項目名】

不飽和鉄結合能(UIBC)

【測定方法】

キレート比色法

【基準範囲】

男性 127～296 $\mu\text{g/dL}$

女性 137～341 $\mu\text{g/dL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

17(17未満の場合は17ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/dL}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：120分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：150分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血清鉄(Fe)は Fe^{3+} としてすべてトランスフェリン(Tf)に結合して存在しており、健常人では Tf のおよそ 1/3 が Fe と結合し、残り 2/3 は Fe と未結合の遊離 Tf(不飽和鉄結合能:UIBC)として存在している。Tf が血清中の Fe と結合し得る能力(血清 Fe+UIBC)を総鉄結合能(TIBC)という。また、血清 Fe と TIBC の比率(%)を飽和指数という。TIBC は Tf 量と相関し、鉄欠乏性貧血や潜在性鉄欠乏状態で増加し、ネフローゼ症候群では尿中への排泄が高まり、肝傷害により合成能が低下すると減少する。生体の Fe 量の減少は、貯蔵 Fe の低下として現れ、血清フェリチンのみ低値を示し、次いで血清 Fe の低下と TIBC 上昇を伴った潜在性鉄欠乏となり、鉄欠乏性貧血に移行する。血清 Fe 濃度は血液疾患だけでなくほかの疾患でも変動するため、TIBC および UIBC の結果と併せて評価することが臨床的に重要である。

高値-鉄血乏性貧血、真性多血症、妊娠

低値-血清鉄高値の疾患、総鉄結合能の減少(トランスフェリンの減少)

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：TIBC-鉄として算出、採取容器 除鉄黄、担当検査室 免疫化学検査室(内線 6673)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～現在：採取容器 分離剤入茶、担当検査室 生化学検査室(内線 6665)に変更
- 3) 2007 年 4 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：直接キレート法
分析装置(JCA-BM2250)変更による新法(Y)と旧法(X)との相関
 $y=0.995x-6.78$ 、 $r=0.996$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070)(Y)と旧機器(JCA-BM2250)(X)との相関
 $y=0.991x+1.283$ 、 $r=0.999$

- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-BM8040)に変更
新機器(JCA-BM8040) (Y) と旧機器(JCA-BM6070) (X) との相関
 $y=1.00x-2.50$ 、 $r=0.995$
- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 120 分以内、通常検査は
150 分以内に変更

【検査項目名】

総鉄結合能(TIBC)

【測定方法】

血清鉄、不飽和鉄結合能より算出

【基準範囲】

男性 240～399 μ g/dL

女性 226～418 μ g/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

22(Fe が 5 ミマンあるいは UIBC が 17 ミマンの場合は算出不能と報告する。)～最大 μ g/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：150 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血清鉄(Fe)は Fe^{3+} としてすべてトランスフェリン(Tf)に結合して存在しており、健常人では Tf のおよそ 1/3 が Fe と結合し、残り 2/3 は Fe と未結合の遊離 Tf(不飽和鉄結合能:UIBC)として存在している。Tf が血清中の Fe と結合し得る能力(血清 Fe+UIBC)を総鉄結合能(TIBC)という。また、血清 Fe と TIBC の比率(%)をトランスフェリン飽和度(TSAT)という。TIBC は Tf 量と相関し、鉄欠乏性貧血や潜在性鉄欠乏状態で増加し、ネフローゼ症候群では尿中への排泄が高まり、肝傷害により合成能が低下すると減少する。生体の Fe 量の減少は、貯蔵 Fe の低下として現れ、血清フェリチンのみ低値を示し、次いで血清 Fe の低下と TIBC 上昇を伴った潜在性鉄欠乏となり、鉄欠乏性貧血に移行する。血清 Fe 濃度は血液疾患だけでなくほかの疾患でも変動するため、TIBC および UIBC の結果と併せて評価することが臨床的に重要である。

高値-鉄欠乏性貧血、真性多血症

低値-鉄過剰(ヘモジデローシス、ヘモクロマトーシス)、症候性貧血(慢性感染、悪性腫瘍)、Tf 減少(肝不全、ネフローゼ症候群、無 Tf 血症、低栄養)、再生不良性貧血

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 20 日：直接キレート法、採取容器 除鉄黄、担当検査室 免疫化学検査室(内線 6673)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～現在：採取容器 分離剤入茶、担当検査室 生化学検査室(内線 6665)に変更
- 3) 2007 年 4 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：血清鉄と UIBC の和として算出
分析装置(JCA-BM2250)変更による新法(Y)と旧法(X)との相関
 $y=0.985x+5.85$ 、 $r=0.996$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6070)に変更

- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-BM8040)に変更
- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 120 分以内、通常検査は 150 分以内に変更
- 7) 2018 年 4 月 10 日～現在：トランスフェリン飽和度(TSAT)を報告開始

【検査項目名】

尿中銅

【測定方法】

原子吸光分析法

【基準範囲】

男性(4.2～33.0 $\mu\text{g/day}$)、女性(2.5～20.0 $\mu\text{g/day}$)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～999999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

銅排泄は大部分が胆汁を介して胆管から行われるが、少量は尿からも排泄される。尿中銅高値は肝胆道系病変(排泄障害)、あるいは腎臓での排泄促進を反映する。

尿中銅低値は必ずしも体内銅の異常を反映しない。

<異常値を示す疾患>

高値: Wilson 病、原発性胆汁性肝硬変症、閉塞性黄疸、急性肝内胆汁うっ滞、ネフローゼ症候群、ushing 症候群、火傷、原発性副甲状腺機能亢進症、薬物(ステロイド、D-ペニシラミン)など

【変更履歴】

1) 基準範囲

① 10～60(2013 年 3 月 29 日受付分まで)

② 男性(4.2～33.0)、女性(2.5～20.0)(2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

血中マンガン

【測定方法】

原子吸光分光光度法

【基準範囲】

0.8～2.5 $\mu\text{g/dL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～999999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

8～21 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、全血を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(ヘパリン Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

マンガンは生体にとって必須の微量元素のひとつである。マンガン欠乏の場合、骨病変、糖代謝異常など、過剰の場合は中枢神経障害を引き起こす。

【変更履歴】

1) 基準範囲

- ① 0.4～2.0 $\mu\text{g/dL}$ (2016 年 3 月 31 日まで)
- ② 0.8～2.5 $\mu\text{g/dL}$ (2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

セレン

【測定方法】

ICP-MS

【基準範囲】

10.0～16.0 μ g/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入り黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心分離し上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

セレンは環境中に広く存在する金属元素であり、人体には必須であるが至適血中濃度幅が狭いため、欠乏から中毒へ転じやすい微量元素である。

セレンはグルタチオンペルオキシダーゼ (GSH-Px) などに酵素成分として含まれ、ビタミン E 等と協同して抗酸化作用を発現し、癌予防因子としての働きも合わせ持っている。

セレン中毒が臨床上問題となるのは主としてセレンを使用する作業現場の従事者である。セレンヒュームや粉塵、ガスなどの形で暴露を受け、経皮、経気道的に吸収される。くしゃみ、咳、呼吸困難、眼の充血、口内金属味、呼気のニンニク臭、知覚異常のほか脱毛、爪の脆弱化、疲労感、肝障害などの中毒症状を発来する。中毒患者では毛髪、爪などの中にも高濃度で検出される。

【変更履歴】

1. 新規採用 (2016 年 9 月 1 日受付分より)

2. 検査委託先の変更

～2019 年 3 月 31 日 : LSI メディエンス

2019 年 4 月 1 日～ : SRL

3. 検査材料が「全血」から「血清」に変更したことによる変更

①基準範囲

15.5～27.0 $\mu\text{g/dL}$ (2020 年 3 月 31 日受付分まで)

10.6～17.4 $\mu\text{g/dL}$ (2020 年 4 月 1 日受付分から 2022 年 3 月 31 日受付分まで)

10.0～16.0 $\mu\text{g/dL}$ (2022 年 4 月 1 日受付分から)

②採取量

2mL (2022 年 3 月 31 日受付分まで)

3mL (2022 年 4 月 1 日受付分から)

③採血容器

レニカテ黒(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

分離剤入り黒(2022 年 4 月 1 日受付分から)

④検査所要日時

5～10 日(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

3～16 日(2022 年 4 月 1 日受付分から)

⑤検体搬送および採取後検体の取り扱いについて

氷冷にて搬送、翌日提出の場合は、冷蔵保存(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

常温にて搬送、翌日提出の場合は、遠心分離し上清を冷蔵保存(2022 年 4 月 1 日受付分から)

⑥測定法

原子吸光度法(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

ICP-MS(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

ヘモグロビン A1c (HbA1c)

【測定方法】

高速液体クロマトグラフィー法 (HPLC 法)

【基準範囲】

4.6～6.2 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.7 (検出限界下限)～19.3 %

上記報告可能範囲で 2.6%以下または 19.4%以上の場合は、“測定範囲外のため参考値”
として、結果値に付加して報告する。

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (全血)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

糖・乳酸茶 (添加物：EDTA2K、NaF)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

全血を試料とする為、凝固検体は受入不可。

【検査所要日時】

診察前検査：90 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室 (連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

HbF 値が 3.0%以上の場合、HbA1c は低値傾向を示すことから、「参考値」を付加し、HbF
高値のため参考値」を入力して報告する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は全血のまま冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で1日間室温保存

【追加検査の対応可能期間】

1日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

末梢血中での HbA1c の生成は、約 120 日の赤血球生存期間中の血糖濃度に依存して、緩徐に連続的に起こる非酵素反応であり、糖尿病の経過観察、治療効果の判定に用いる。過去 1 ヶ月の血糖レベルを反映できるので 1 回の測定でおおまかな血糖コントロール状態を知ることができ、日常診療に頻用される。なお、糖尿病型判定基準は、JDS 値では 6.1%以上、NGSP 値では 6.5%以上。

高値-コントロール不良の糖尿病、ヘモグロビンに結合する薬物(アルコール多飲、アスピリン、シアン酸(腎不全時))

低値-赤血球寿命の短縮(鉄欠乏性貧血、溶血性貧血、出血など)

【変更履歴】

- 1) 2007 年 1 月 4 日～：標準物質を変更

標準物質変更前と変更後の関係式

$$\text{HbA1c(変更後の値)} = 0.88 \times \text{HbA1c(変更前の値)} + 0.59$$

- 2) ～2007 年 5 月 2 日：採取容器名 ED2K 黄

- 3) 2007 年 5 月 3 日～現在：採取容器名 糖・乳酸茶に変更

- 4) 2012 年 4 月 2 日～2014 年 6 月 30 日：項目名表記が HbA1c (JDS) 値に加え HbA1c (NGSP) 値を併記。JDS 値(従来の報告値)は HbA1c (JDS)、NGSP 値は HbA1c (NGSP) に表記を変更。

JDS 値と NGSP 値の換算式

$$\text{NGSP 値(\%)} = 1.02 \times \text{JDS 値(\%)} + 0.25$$

$$\text{JDS 値(\%)} = 0.980 \times \text{NGSP 値(\%)} - 0.245$$

従来の報告値(JDS 値)が 4.9%以下では NGSP 値は 0.3%高め、5.0%～9.9%では NGSP 値は 0.4%高め、10.0%～14.9%では NGSP 値は 0.5%高めとなる。

HbA1c (JDS) 基準範囲：4.3%～5.8%、糖尿病型判定基準 6.1%以上

HbA1c (NGSP) 基準範囲：4.6%～6.2%、糖尿病型判定基準 6.5%以上

- 5) 2014 年 7 月 1 日～現在：NGSP 値(国際基準値)のみの表記に変更
- 6) 2015 年 6 月 22 日～現在：結果表記を変更
0.1%未満の場合は、“0.1 ミマン” 19.7%以上の場合は、“測定範囲外のため参考値”として結果値に付加して報告。
- 7) 2017 年 5 月 8 日～現在：測定機器変更
新機器(HLC-723 G11) (Y)と旧機器(HLC-723 G8)の相関性 $y=1.04x-0.17$ 、 $r=0.998$
- 8) 報告可能範囲を変更
2.6%以下または 19.4%以上の場合は、“測定範囲外のため参考値”として、結果値に付加して報告する。
- 9) 2017 年 5 月 8 日～現在：検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因を変更
HbF 値が 3.0%以上の場合、HbA1c は低値傾向を示すことから、「参考値」を付加し、HbF 高値のため参考値」を入力して報告する。
- 10) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 90 分以内、通常検査は 120 分以内に変更

【検査項目名】

静脈血ケトン体

【測定方法】

酵素サイクリング法(総ケトン体濃度から 3-ヒドロキシ酪酸濃度を差し引いた値をアセト酢酸濃度として算出。)

【基準範囲】

アセト酢酸 0～70 $\mu\text{mol/L}$

3-ヒドロキシ酪酸 0～80 $\mu\text{mol/L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10(10 未満の場合は 10 ミマンと報告し、アセト酢酸は 3-ヒドロキシ酪酸が 10 未満の場合は算出不能と報告する。)～ 最大値 $\mu\text{mol/L}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

静ケト細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血(強)検体では低値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血後、即時氷冷して提出する。

即時提出できない場合は冷却遠心機で遠心分離後、上清を凍結保存する。

(アセト酢酸は凍結保存の場合、3日間安定)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で2.5日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

代謝性アシドーシスの原因検索、糖尿病患者のケトアシドーシス治療中の観察、シックデいの観察に用いられる。通常アセト酢酸、3-ヒドロキシ酪酸、アセトンの3分画から成る。糖尿病など糖質の利用低下が起こると、脂肪酸代謝が亢進し分解過程でケトン体が産生されケトン体の利用速度は血中濃度に比例して増加するが、ほぼ7mMで飽和となるため、それを超えるケトン体は著しく血中に蓄積される。糖尿病患者で血中ケトン体が上昇するのは、主に肝臓でのケトン体生成(脂肪酸酸化)亢進のためで、脂肪酸に偏ったエネルギー代謝状態を反映している。血中ケトン体レベルの増加はインスリン作用の不足の程度を反映する重要な指標で、空腹時血糖の高いものほど増加し、特に3-HBの上昇度が高い。また、血中ケトン体レベルは治療に速やかに反応することから、ケトン体の定量が重要視されている。

高値-糖尿病性ケトアシドーシス(3-HB/AA比上昇)、アルコール性ケトアシドーシス(3-HB/AA比上昇)、絶食・飢餓、はげしい運動、バセドウ病、外傷・感染症などのストレス、褐色細胞腫、周期性嘔吐症など

低値-陰性が正常である。

【変更履歴】

- 1) 2000年7月18日～現在：採取容器名 静ケトン細緑に変更
- 2) ～2012年5月6日：分析装置(Dimension Xpand)
- 3) 2012年5月7日～現在：分析装置(JCA-BM6050)に変更
新機器(JCA-BM6050) (Y) と旧機器(Dimension Xpand) (X) との相関
総ケトン体 $y=1.007x-0.3670$ 、 $r=0.999$

3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.994x-0.169$ 、 $r=0.998$

- 4) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000(c501))に変更
新機器(cobas 6000(c501)) (Y) と旧機器(JCA-BM6050) (X) との相関
総ケトン体 $y=0.82x-1.37$ 、 $r=0.985$
3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.87x-4.07$ 、 $r=0.995$
- 5) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 120 分以内に変更

【検査項目名】

静脈血アセト酢酸(AAC)

【測定方法】

酵素サイクリング法(総ケトン体濃度から 3-ヒドロキシ酪酸濃度を差し引いた値をアセト酢酸濃度として算出。)

【基準範囲】

0～70 $\mu\text{mol/L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10(10 未満の場合は 10 ミマンと報告し、アセト酢酸は 3-ヒドロキシ酪酸が 10 未満の場合は算出不能と報告する。)～ 最大値 $\mu\text{mol/L}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

静ケト細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血(強)検体では低値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血後、即時氷冷して提出する。

即時提出できない場合は冷却遠心機で遠心分離後、上清を凍結保存する。

(アセト酢酸は凍結保存の場合、3 日間安定)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

代謝性アシドーシスの原因検索、糖尿病患者のケトアシドーシス治療中の観察、シックデイの観察に用いられる。通常アセト酢酸、3-ヒドロキシ酪酸、アセトンの 3 分画から成る。糖尿病など糖質の利用低下が起これと、脂肪酸代謝が亢進し分解過程でケトン体が産生されケトン体の利用速度は血中濃度に比例して増加するが、ほぼ 7mM で飽和となるため、それを超えるケトン体は著しく血中に蓄積される。糖尿病患者で血中ケトン体が上昇するのは、主に肝臓でのケトン体生成(脂肪酸酸化)亢進のためで、脂肪酸に偏ったエネルギー代謝状態を反映している。血中ケトン体レベルの増加はインスリン作用の不足の程度を反映する重要な指標で、空腹時血糖の高いものほど増加し、特に 3-HB の上昇度が高い。また、血中ケトン体レベルは治療に速やかに反応することから、ケトン体の定量が重要視されている。

高値-糖尿病性ケトアシドーシス(3-HB/AA 比上昇)、アルコール性ケトアシドーシス(3-HB/AA 比上昇)、絶食・飢餓、はげしい運動、バセドウ病、外傷・感染症などのストレス、褐色細胞腫、周期性嘔吐症など

低値-陰性が正常である。

【変更履歴】

- 1) 2000 年 7 月 18 日～現在：採取容器名 静ケトン細緑に変更
- 2) ～2012 年 5 月 6 日：分析装置(Dimension Xpand)
- 3) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6050)に変更
新機器(JCA-BM6050) (Y) と旧機器(Dimension Xpand) (X) との相関
総ケトン体 $y=1.007x-0.3670$ 、 $r=0.999$
3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.994x-0.169$ 、 $r=0.998$

- 4) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000(c501))に変更
新機器(cobas 6000(c501)) (Y) と旧機器(JCA-BM6050) (X) との相関
総ケトン体 $y=0.82x-1.37$ 、 $r=0.985$
3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.87x-4.07$ 、 $r=0.995$
- 5) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 120 分以内に変更

【検査項目名】

静脈血 3-ヒドロキシ酪酸

【測定方法】

酵素サイクリング法(総ケトン体濃度から 3-ヒドロキシ酪酸濃度を差し引いた値をアセト酢酸濃度として算出。)

【基準範囲】

0～80 $\mu\text{mol/L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10(10 未満の場合は 10 ミマンと報告し、アセト酢酸は 3-ヒドロキシ酪酸が 10 未満の場合は算出不能と報告する。)～ 最大値 $\mu\text{mol/L}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

静ケト細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血(強)検体では低値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血後、即時氷冷して提出する。

即時提出できない場合は冷却遠心機で遠心分離後、上清を凍結保存する。

(アセト酢酸は凍結保存の場合、3 日間安定)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

代謝性アシドーシスの原因検索、糖尿病患者のケトアシドーシス治療中の観察、シックデイの観察に用いられる。通常アセト酢酸、3-ヒドロキシ酪酸、アセトンの 3 分画から成る。糖尿病など糖質の利用低下が起こると、脂肪酸代謝が亢進し分解過程でケトン体が産生されケトン体の利用速度は血中濃度に比例して増加するが、ほぼ 7mM で飽和となるため、それを超えるケトン体は著しく血中に蓄積される。糖尿病患者で血中ケトン体が上昇するのは、主に肝臓でのケトン体生成(脂肪酸酸化)亢進のためで、脂肪酸に偏ったエネルギー代謝状態を反映している。血中ケトン体レベルの増加はインスリン作用の不足の程度を反映する重要な指標で、空腹時血糖の高いものほど増加し、特に 3-HB の上昇度が高い。また、血中ケトン体レベルは治療に速やかに反応することから、ケトン体の定量が重要視されている。

高値-糖尿病性ケトアシドーシス(3-HB/AA 比上昇)、アルコール性ケトアシドーシス(3-HB/AA 比上昇)、絶食・飢餓、はげしい運動、バセドウ病、外傷・感染症などのストレス、褐色細胞腫、周期性嘔吐症など

低値-陰性が正常である。

【変更履歴】

- 1) 2000 年 7 月 18 日～現在：採取容器名 静ケトン細緑に変更
- 2) ～2012 年 5 月 6 日：分析装置(Dimension Xpand)
- 3) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6050)に変更
新機器(JCA-BM6050) (Y) と旧機器(Dimension Xpand) (X) との相関
総ケトン体 $y=1.007x-0.3670$ 、 $r=0.999$
3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.994x-0.169$ 、 $r=0.998$

- 4) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000(c501))に変更
新機器(cobas 6000(c501)) (Y) と旧機器(JCA-BM6050) (X) との相関
総ケトン体 $y=0.82x-1.37$ 、 $r=0.985$
3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.87x-4.07$ 、 $r=0.995$
- 5) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 120 分以内に変更

【検査項目名】

動脈血ケトン体比 (AKBR)

【測定方法】

酵素サイクリング法(総ケトン体濃度から 3-ヒドロキシ酪酸濃度を差し引いた値をアセト酢酸濃度として算出。)

【基準範囲】

1.0～6.4

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

アセト酢酸が計算項目であるため、3-ヒドロキシ酪酸および総ケトン体が測定可能範囲であれば 0.1 から報告可能。

0.1～最大値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

動ケト細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

食事 1 時間後またはブドウ糖投与後(血中グルコース 120-200mg/dL)採血。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血後、即時氷冷して提出する。

即時提出できない場合は冷却遠心機で遠心分離後、上清を凍結保存する。

(アセト酢酸は凍結保存の場合、3 日間安定)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肝予備能を推定するのに用いる。3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素のほとんどが肝ミトコンドリア内膜に局在しており、肝より流出するアセト酪酸と 3-ヒドロキシ酪酸の比(ケトン体比)は、肝ミトコンドリアの機能を反映していると考えられる。したがって、末梢組織における消費の影響が少ない動脈血中のケトン体比の測定は肝の残存機能(肝予備能)の推定、肝不全の程度とその推移の把握などに利用され、肝切除・肝移植手術において有用な検査とされている。

高値-肝不全、糖尿病性ケトアシドーシスなど

【変更履歴】

- 1) 2000 年 7 月 18 日～現在：採取容器名 動ケトン細緑に変更
- 2) ～2012 年 5 月 6 日：分析装置(Dimension Xpand)
- 3) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6050)に変更
新機器(JCA-BM6050) (Y) と旧機器(Dimension Xpand) (X) との相関
総ケトン体 $y=1.007x-0.3670$ 、 $r=0.999$
3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.994x-0.169$ 、 $r=0.998$
- 4) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000(c501))に変更
新機器(cobas 6000(c501)) (Y) と旧機器(JCA-BM6050) (X) との相関
総ケトン体 $y=0.82x-1.37$ 、 $r=0.985$
3-ヒドロキシ酪酸 $y=0.87x-4.07$ 、 $r=0.995$
- 5) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 120 分以内に変更

【検査項目名】

血液ガス分析 (BGA)

【測定方法】

- 1) pH, PCO₂ : 電位差測定法
- 2) PO₂ : アンペロメトリック法 (電流測定法)
- 3) Hb、SO₂ : 可視吸光分光法
- 4) HCO₃⁻、ABE : 演算法

【基準範囲】

動脈血 pH : 7.350～7.450

動脈血 PCO₂ : 35.0～45.0mmHg

動脈血 PO₂ : 86.0～107.0mmHg

動脈血 HCO₃⁻ : 22.0～26.0mEq/L

動脈血 ABE : -2.0～+2.0mEq/L

動脈血 SO₂ : 95～98%

Hb :

男性 14～17g/dL

女性 12～16g/dL

*ABE: アクチュアル・ベースエクセス

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

pH : 6.300～8.000 (範囲外は参考値)

PCO₂ : 5.0～250mmHg (範囲外は参考値)

PO₂ : 0～800mmHg

Hb : 0～27.7g/dL

SO₂ : 0～100%

HCO₃⁻ : ?マークがない範囲内 (?マークはサンシュツフノウと報告)

ABE : ?マークがない範囲内 (?マークはサンシュツフノウと報告)

【パニック値／緊急異常値】

動脈血 pH : 7.600 以上 (外来)

動脈血 pH : 7.200 以下 (外来)

動脈血 PCO₂ : 20.0mmHg 以下 (外来)

動脈血 PCO₂ : 70.0mmH 以上 (外来)

動脈血 PO₂ : 40.0mmH 以下 (入院・外来)

動脈血 HCO₃⁻ : 40.0mEq/L 以上 (入院・外来)

動脈血 HCO₃⁻ : 14.0mEq/L 以下 (入院・外来)

【検体の種類】

動脈血・静脈血

血液以外の体液および透析液(参考値扱い)

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

注射器(ヘパリン入り)

【検体採取方法】

動脈血ガス専用シリンジ safePICO サンプラー 添付文書および標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 注射器に採取されていない検体
- 2) ヘパリンの入っていない検体
- 3) 気泡の入った検体
- 4) 血液凝固を認める検体
- 5) 測定必要量に満たない検体
- 6) 中型搬送ボックスにて提出された検体(電話連絡により受け付ける場合もあるが結果は参考値扱い)
- 7) 室温で1時間以上放置された検体
- 8) バーコードの無い検体(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

通常検査：30 分以内

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) (高値となる薬剤)pH：塩酸、ジギタリス、PCO₂：モルフィン、バルビタール PO₂：ハロセン、HCO₃⁻：メイロン、ステロイド、利尿薬 ABE：重炭酸ナトリウム、利尿薬
- 2) (低値となる薬剤)pH：サリチル酸、メイロン、PCO₂：ドキサプラム、プロゲステロン HCO₃⁻：メチルアルコール、エチレングリコール ABE：サリチル酸、エタノール、メタノール、エチレングリコール
- 3) pH：低体温で低値。食事で上昇
- 4) PCO₂：妊娠時に低下
- 5) PO₂：年齢、肥満で低下。臥位<座位

- 6) SO_2 : PO_2 と同じ
- 7) HCO_3^- : 嘔吐で高値
- 8) ABE : 運動により低値

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

ヘパリン加採血。気泡を抜き、密閉し、よく混和後、氷冷して直ちに提出。検体は中型搬送システムを使用せず、直接、検査部の要員に手渡す。検体採取後、速やかに測定する。検体の貯蔵不可。

【患者自身の事前準備】

特に無し

但し、採血時の過呼吸と低換気は検査結果に影響を与える為、呼吸状態に留意する

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で約 1 時間保管

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肺胞換気、血液の酸塩基平衡の状態を表す。

血液ガス分析では、酸素分圧、二酸化炭素分圧、酸塩基平衡の評価を行う。動脈血酸素分圧 60Torr 以下の場合を呼吸不全といい、高炭酸ガス血症を伴うⅡ型呼吸不全は肺胞低換気による。肺胞における酸素化の障害には拡散障害、換気血流比の不均衡分布、シャントがあり、適切な対応のためには病態、基礎疾患の鑑別が重要である。酸塩基平衡障害には呼吸性、代謝性の機序があり、特にアシドーシスは重篤な悪影響を及ぼすため、至急の評価と対応が必要である。

＜異常を示す疾患＞

PaO_2 , PaCO_2 : 中枢性疾患、肺疾患、心不全

SaO_2 : 低酸素環境、肺胞低換気、換気血流比不全シャント

HCO_3^- , BE : アシドーシス ; 腎不全、肺気腫、RTA、飢餓、重症下痢、薬物中毒(メタノール、 NH_4C 、サリチル酸、蔞酸)

アルカローシス ; 嘔吐、低カリウム血症、高カルシウム血症、利尿剤(サイアサイド、ループ)、過剰換気

【変更履歴】

1) H. 29. 5. 8～測定機器変更

従来法との相関：

$$\text{pH} : Y(\text{新法}) = 1.07X(\text{旧法}) - 0.53 (r=0.997)$$

$$\text{PCO}_2 : Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 0.30 (r=0.998)$$

$$\text{PO}_2 : Y(\text{新法}) = 1.00X(\text{旧法}) - 1.76 (r=0.999)$$

$$\text{Hb} : Y(\text{新法}) = 0.98X(\text{旧法}) + 0.52 (r=0.981)$$

2) パニック値／緊急異常値：令和4年8月26日変更

【検査項目名】

心筋トロポニン T (TnT)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

0.100 ng/mL 以下

【報告可能範囲】

0.010～最大値 ng/mL

(0.010 ng/mL 未満は<0.010 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150 分(再検が無い場合)

通常検査：検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トロポニン T (TnT) は分子量 37 kDa で心筋と骨格筋ではアミノ酸配列が異なっている。心筋細胞内で約 94% は筋原線維構造蛋白の一部を構成し、残り約 6% は細胞質に可溶性分画として存在する。心筋 TnT (cTnT) は健常人の血中には検出されず、血中濃度が少しでも上昇すれば、心筋傷害が存在すると考えられる。急性心筋梗塞での遊出動態は二峰性を示し、虚血早期の細胞質からの遊出（発症 12～18 時間後第 1 ピーク）と筋原線維壊死（90～120 時間後第 2 ピーク）の両相の病態を反映する。再灌流時には washout 現象により、CK、CK-MB、ミオグロビンなどと同様、急峻な遊出パターンを示す。特異度が高く、急性心筋梗塞の診断に有用であるが、発症早期では偽陰性を示す場合があり、時間において再確認する必要がある。

不安定狭心症では、粥腫破綻を起こした責任冠動脈の末梢に微小塞栓による巣状の心筋細胞壊死（微小心筋傷害）が観察される。多くの場合、従来の CK、CK-MB では検出されないが、cTnT の上昇を認めることが多い。また、このような症例は、急性心筋梗塞に移行することが多い。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入黒から分離剤入茶（2016 年 4 月 4 日より）

測定機器：

Cobas e411（ロシュ）（2017 年 5 月 31 日まで）

アキュラシード（和光純薬）（2017 年 6 月 1 日より）

測定試薬：

エクルーシス試薬 トロポニン T hs (2017 年 5 月 31 日まで)

アキュラシード トロポニン T (2017 年 6 月 1 日より)

測定方法：

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法) (2017 年 5 月 3 日まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) (2017 年 5 月 8 日より)

$y(\text{新法}) = 1.26x(\text{旧法}) + 0.01$, $r = 0.98$

報告可能範囲：

0.003～最大値 ng/mL (2017 年 5 月 3 日まで)

0.010～最大値 ng/mL (2017 年 5 月 8 日より)

その他：

外部委託(2016 年 4 月 3 日まで)

院内検査(2016 年 4 月 4 日より)

【検査項目名】

心筋トロポニン I (TnI)

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

男性 : 0.0342 ng/mL 以下

女性 : 0.0156 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0019～最大値 ng/mL (0.0019ng/mL 未満は 0.0019 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血漿・血清も可能)

血液以外の体液 (参考値扱い)

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

心筋マ細緑 (添加剤 : ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査 : 90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室 (内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA(Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体)が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたアッセイ系で測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断には他の情報が必要となることがある。
- 2) ヒト血清中の異好性抗体およびリウマチ因子(RF)は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、in vitro のイムノアッセイに影響を与えることがある。検体中に異好性抗体または RF が存在する場合、正しい測定値が得られない可能性がある。
- 3) 急性心筋梗塞においては、TnI は TnT とほぼ同様の遊出動態を示し、発症後 3～4 時間で上昇しはじめ、10～16 時間でピークに達し、異常高値は 5～8 日間持続するが、トロポニン T のように二峰性を示さない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず、室温で 8 時間まで、2～8℃で 72 時間まで保存することができる。72 時間以内に測定を行わない検体は、赤血球、血餅、分離剤を除去した後、-10℃以下で 30 日間まで凍結保存することができる。検体の凍結は 1 回のみとすること。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で約 2 日間保存。

【追加検査の対応可能期間】

2 日間(但し、ヘパリン Na に採取された検体で測定可能な項目に限る)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

心筋構造蛋白のひとつで、急性心筋梗塞の診断に用いる。

心筋は筋原繊維の集合体で筋原繊維は I フラメントと A フィラメントからなる。ミオシンは太いフィラメントを形成し、細い I フィラメントはアクチン、トロポミオシン、トロポニンから構成される。トロポニンはさらに、トロポニン T、トロポニン C、トロポニン I の 3 成分からなる。トロポニンは心筋の構造蛋白でカルシウムの活性化に関与し、筋収縮機能を調節している。

トロポニン I は心筋と骨格筋ではアミノ酸配列が異なっており、心筋 TnI (cTnI) は心筋特異性がきわめて高く、外傷や運動などの骨格筋傷害では陽性を示さない。急性心筋梗塞においては、cTnI は cTnT とほぼ同様の遊出動態を示し、発症後 3～4 時間で上昇しはじめ、10～16 時間でピークに達し、他のマーカーに比し異常高値は 5～8 日間持続するが、トロポニン T のように二峰性を示さない。

【変更履歴】

1) 測定法の変更

酵素免疫測定法(平成 24 年 4 月 13 日まで)

化学発光免疫測定法(平成 24 年 4 月 14 日から)

変更前後の相関: $Y=0.984X+0.114$ ($r=0.960$) (Y:化学発光免疫測定法、X:酵素免疫測定法)

2) 平成 29 年 4 月 14 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$Y(\text{新法})=1.00X(\text{旧法})-0.08$ ($r=0.999$)

【検査項目名】

尿 GLU

【測定方法】

電極法

【基準範囲】

設定なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ（小）または蓄尿瓶に採取しポリーオレ(添加物：なし)に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

健常人尿中にもブドウ糖が微量に存在し、その濃度は 2～20mg/dL、1 日排泄量は 40～85mg 程度である。通常の定性検査では証明できない。糖尿は諸種の原因による糖質代謝異常によって血糖値が上昇した場合、または血糖値の上昇がなくても腎臓の糖排出閾が低下した場合(健常人の糖排出閾値は血糖 160～180mg/dL)に出現する。尿糖をきたす疾患は、その原因により下記のように区別される。なお非糖尿病性の尿糖陽性は 500 人に 1 人である。

- ①食餌性糖尿
- ②特発性一過性糖尿
- ③持続性糖尿

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 0.987、y 切片 0.19)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～2024/4/30)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 0.97、y 切片 29.9)

1. 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

20 以下(2024 年 4 月 30 日まで)

40-85(2024 年 5 月 1 日から)

設定なし(2025 年 4 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：120 分以内、一般腎機能検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室 (2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

静脈血ガス分析(BGA)

【測定方法】

- 1) pH, PCO₂ : 電位差測定法
- 2) PO₂ : アンペロメトリック法(電流測定法)
- 3) Hb、SO₂ : 可視吸光分光法
- 4) HCO₃⁻、ABE : 演算法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

pH : 6.300～8.000 (範囲外は参考値)

PCO₂ : 5.0～250 mmHg (範囲外は参考値)

PO₂ : 0～800 mmHg

Hb : 0～27.7 g/dL

SO₂ : 0～100 %

HCO₃⁻ : ?マークがない範囲内(?マークはサンシュツフノウと報告)

ABE : ?マークがない範囲内(?マークはサンシュツフノウと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

動脈血・静脈血

血液以外の体液および透析液 (参考値扱い)

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

注射器(ヘパリン入り)

【検体採取方法】

動脈血ガス専用シリンジ safePICO サンプラー 添付文書および標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 注射器に採取されていない検体。
- 2) ヘパリンの入っていない検体。

- 3) 気泡の入った検体。
- 4) 血液凝固を認める検体。
- 5) 測定必要量に満たない検体。
- 6) 中型搬送ボックスにて提出された検体(電話連絡により受け付ける場合もあるが結果は参考値扱い)。
- 7) 室温で1時間以上放置された検体。
- 8) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：30 分以内

通常検査：30 分以内

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) (高値となる薬剤)pH：塩酸、ジギタリス、PCO₂：モルフィン、バルビタール、ボツリヌストキシン、テトロドトキシン、PO₂：ハロセン(麻酔薬)、HCO₃⁻：メイロン、ステロイド、利尿薬、ペニシリン誘導体、ABE：重炭酸ナトリウム、利尿薬、ペニシリン、鎮静剤、睡眠薬
- 2) (低値となる薬剤)pH：サリチル酸、メイロン、PCO₂：ドキサプラム、プロゲステロン、エピネフリン、サリチル酸、甲状腺ホルモン、HCO₃⁻：メチルアルコール、エチレングリコール、サリチル酸、HCl、NH₄Cl、アミノ酸輸液 (arginine-HCl、lysine-HCl)、ABE：サリチル酸、エタノール、メタノール、エチレングリコール、パラaldehid、蟻酸、塩化アンモニウム、塩酸、塩酸アルギニン、塩酸リジン、アセタゾラミド、ゲスタゲン
- 3) pH：低体温で低値となる。食事で上昇する。
- 4) PCO₂：妊娠時に低下する。
- 5) PO₂：年齢、肥満で低下する。臥位は座位よりやや低い。
- 6) SO₂：PO₂と同じ。
- 7) HCO₃⁻：嘔吐で高値となる
- 8) ABE：運動により低値となる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

ヘパリン加採血し、気泡を抜き、密閉し、よく混和後、氷冷して直ちに提出する。検体は中型搬送システムを使用せず、直接、検査部の要員に手渡す。検体採取後、速やかに測定する。検体の貯蔵はしない。

【患者自身の事前準備】

特に無し。但し、採血時の過呼吸と低換気は検査結果に影響を与える為、呼吸状態に留意する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で約 1 時間は保管。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肺胞換気、血液の酸塩基平衡の状態を表す。

血液ガス分析では、酸素分圧、二酸化炭素分圧、酸塩基平衡の評価を行う。動脈血酸素分圧 60Torr 以下の場合を呼吸不全といい、高炭酸ガス血症を伴うⅡ型呼吸不全は肺胞低換気による。肺胞における酸素化の障害には拡散障害、換気血流比の不均衡分布、シャントがあり、適切な対応のためには病態、基礎疾患の鑑別が重要である。酸塩基平衡障害には呼吸性、代謝性の機序があり、特にアシドーシスは重篤な悪影響を及ぼすため、至急の評価と対応が必要である。

＜異常を示す疾患＞

PaO₂, PaCO₂：中枢性疾患、肺疾患、心不全。

SaO₂：低酸素環境、肺胞低換気、換気血流比不全シャント

HCO₃⁻, BE：アシドーシス；腎不全、肺気腫、RTA、飢餓、重症下痢、薬物中毒（メタノール、NH₄C、サリチル酸、蔞酸）。

アルカローシス；嘔吐、低カリウム血症、高カルシウム血症、利尿剤（サイアサイド、ループ）、過剰換気。

【変更履歴】

平成 29 年 4 月 14 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

pH：Y(新法)=1.07X(旧法)-0.53(r=0.997)

PCO₂：Y(新法)=1.01X(旧法)-0.30(r=0.998)

PO₂：Y(新法)=1.00X(旧法)-1.76(r=0.999)

Hb：Y(新法)=0.98X(旧法)+0.52(r=0.981)

【検査項目名】

血中ミオグロビン

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

男性：(154.9 ng/mL 以下)、女性：(106.0 ng/mL 以下)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～99990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨格筋・心筋中に存在するヘム蛋白で、分子量が 17200 と小さいため、筋細胞の破壊により逸脱するが、細胞膜の通過性亢進によっても血中に流入する。特に心筋梗塞の診断・重症度評価に役立つ。

＜異常値を示す疾患＞

高値：心筋梗塞、多発性筋炎、筋ジストロフィー、糖原病、悪性高熱、挫滅症候群、薬剤による骨格筋障害、外傷、腎不全など

【変更履歴】

1) 測定方法

① RIA 法 (2016 年 3 月 31 日まで)

② CLEIA 法 (2016 年 4 月 1 日から)

2) 基準範囲

① 60 以下 (2016 年 3 月 31 日まで)

② 男性：154.9 以下 (2016 年 4 月 1 日から)

女性：106.0 以下 (2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

尿中ミオグロビン

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

2 ng/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

6 mL

【採取容器名(添加物)】

尿ミオグロ(安定化剤入り)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ミオグロビンとは、何らかの原因で筋組織の破壊が起こると(心筋梗塞、ミオパチー等)、血中に多量に流出し、腎から短時間のうちに排泄されて尿中に出現する。このため、ミオグロビン量を測定することにより、心筋梗塞やミオパチーの診断や予後の判定が可能とされている。心筋梗塞では、胸痛発作後 5～18 時間以内に血中ミオグロビン濃度はピークに達し、その後急速に減少して 3～4 日で正常化する。ミオグロビンは心筋梗塞及び種々の疾患に伴うミオパチー以外に、筋挫傷、火傷、運動負荷に際しても血中濃度が上昇する。また、糸球体濾過値の低下に伴い、血中ミオグロビン値は上昇することが認められている。

【変更履歴】

1. 測定原理

RIA 法(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

CLEIA 法(2022 年 4 月 1 日受付分から)

2. 基準範囲

10 ng/mL 以下(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

2 ng/mL 未満(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

カルニチン分画

【測定方法】

酵素サイクリング法

【基準範囲】

総カルニチン 45～91 $\mu\text{mol/L}$

遊離カルニチン 36～74 $\mu\text{mol/L}$

アシルカルニチン 6～23 $\mu\text{mol/L}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カルニチンは血中、組織を問わず脂肪酸のアシル基と結合したアシルカルニチンと結合しない遊離カルニチンの形で存在し、細胞内代謝にとって必須成分(一種のビタミン)であり長鎖脂肪酸がエネルギー源として酸化される際、重要な役割を果たす。

カルニチンは食肉などの食物とし摂取し体内に取り込まれ、生体内では分解されず腎により排泄され、通常食を摂取している限り血中カルニチンが極端に上昇したり減少したりすることはないといわれている。血中カルニチン濃度の測定はカルニチン欠乏の診断や投与による治療可能な先天性疾患の治療効果の指標となり、さまざまな患者における変動と病態の関連についての研究において注目を集めている。

【変更履歴】

新規採用（平成 30 年 3 月 12 日受付け分より）

【検査項目名】

血清亜鉛 (Zn)

【測定方法】

キレート比色法

【基準範囲】

80～130 $\mu\text{g/dL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5(5未満の場合は5ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/dL}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

亜鉛 (Zn) は生体内に約 2～3g 存在しており生命維持に不可欠な微量元素で、欠乏すると味覚・嗅覚異常、膿疱疹・脱毛などの皮膚症状、神経精神症状が起こる。また、DNA や RNA ポリメラーゼ、アルカリホスファターゼなど 100 余種の金属酵素の活性中心元素として利用され、細胞分裂、核酸代謝、各種酵素補因子として関与し、発育、成長、創傷治癒、免疫能、皮膚代謝、中枢神経系の機能維持、網膜機能の維持、味覚や嗅覚、唾液の分泌、精子の産生や活動性など多様な機能がある。そのため、Zn の欠乏は様々な臨床症状を呈する。

高値-過剰摂取、甲状腺機能亢進症、アジソン病、溶血性疾患、結合蛋白異常など

低値-長期の高カロリー液(微量元素を補わなかった場合)、腸性肢端皮膚炎、炎症性腸疾患、肝障害、未熟児など

【変更履歴】

- 1) ～2012 年 5 月 6 日:採取容器名 分離剤入黒、担当検査室 検査情報室(内線 6645)
- 2) ～2012 年 5 月 6 日:分析装置(日立 ZS400)、測定法(原子吸光法)
- 3) 2012 年 5 月 7 日～現在:採取容器名 分離剤入茶、担当検査室 免疫化学検査室(内線 6673)に変更
- 4) 2012 年 5 月 7 日～現在:分析装置(JCA-BM6070)、測定法(キレート法)、試薬(アキュラスオート ZnⅡ)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.078x+0.896$ 、 $r=0.987$
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在:分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)(Y)と旧機器(JCA-BM6070)(X)との相関
 $y=1.00x-1.35$ 、 $r=0.996$
- 6) 2023 年 11 月 1 日～現在:基準範囲の変更

【検査項目名】

1, 5-アンヒドログルシトール(1, 5AG)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

M 14.9～44.7、F 12.4～28.8

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1-2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：人参養栄湯、加味帰脾湯、セネガシロップ、経管栄養。ガラクトース負荷試験等によりガラクトースが高濃度の検体、キシリトールを大量に含む輸液剤の投与等によりキシリトールが高濃度の検体や、キシロース吸収試験等によりキシロースが高濃度の検体を測定した場合には 1, 5AG 値が高値を示すことがある。
- 2) 低値となる薬剤：ステロイド治療、アカルボースや選択的 SGLT2(sodium glucose co-transporter 2)阻害剤。

3) 食事や運動の影響はなく、日内・日差変動はほとんどない

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

1, 5AG は、グルコースの 1 位の OH 基がとれた構造の物質で、健常人の血中にブドウ糖に次いで多く存在するポリオールである。その量はブドウ糖の約 1/40 といわれている。血中の 1, 5AG は、主として食物から経口的に摂取され腎でほとんど再吸収され、ごく一部が尿中に排泄される。健常人では 1, 5AG の体内量に比べて、供給・排泄および代謝量がきわめて小さく食事の影響を受けないので血中 1, 5-AG 値の日内変動はほとんどないとされている。

血中 1, 5AG 値は、基準範囲内～境界値付近の血糖値変動に鋭敏に反映する特徴をもち、厳密な血糖コントロールの指標となるだけではなく、数日間の血糖コントロール指標にもなるので、入院患者の治療効果判定などに有用である。

高値を示す病態：デキストリン投与(高値側の臨床的意義は少ない) 低値を示す病態：糖尿病、腎性糖尿病、胃切除後、慢性腎不全

【変更履歴】

1) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.000X(\text{旧法}) - 0.050 (r=0.999)$$

2) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来との測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) + 0.05 (r=0.999)$$

3) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

男性：13.9～41.9 $\mu\text{g/mL}$, 女性：11.0～37.0 $\mu\text{g/mL}$ (2024 年 4 月 30 日まで)

男性女性共通：14.0 以上(2024 年 5 月 1 日から)

M 14.9～44.7、F 12.4～28.8(2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

糖乳酸茶、2mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

診察前検査：120 分以内、通常検査：当日中(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室 (2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

グリコアルブミン (GA)

【測定方法】

酵素法

【基準範囲】

11.0～16.0 %

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

GA (%) : 3.3～74.6% (範囲外は参考値)

*グリコアルブミン濃度が 0.04 g/dL 未満またはアルブミン濃度が 0.15 g/dL 未満の時、GA (%) はサンシュツフノウ

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血漿・血清も可能)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

糖・乳酸茶 (添加剤 : NaF、EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布に浸み込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

診察前検査 : 120 分以内 (トラブル時は除く)

通常検査 : 当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高値となる薬剤：アスピリン、ペニシリン G
- 2) 低値となる薬剤：ステロイド投与
- 3) 日内変動、食事による影響はみられない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血漿または血清分離後、2～10℃保存で1週間安定。長期保存する場合には凍結保存(-70℃以下)。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で翌朝まで保存。

【追加検査の対応可能期間】

翌朝まで(但し、血糖用採血管に採取された検体で測定可能な項目に限る)。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アルブミンは、血液中に存在する間に血糖値に依存してグリケーションされる。最初の反応はグルコースのアルデヒド基と蛋白の N 末端アミノ基および蛋白のリジン残基中の ϵ -アミノ基との Schiff 塩基形成による可逆的なアルジミン形成であり、アルジミンは徐々にアマドリ転移反応によって安定なケトアミン型の糖化蛋白に変化する。

グリコアルブミンの平均的な半減期は約 20 日で約 2～3 週間の血糖平均値を反映し、HbA1c より短期間の血糖コントロールの指標として利用されている。日内変動はみられず、随時採血検体で測定可能な利点があり、治療開始時や治療法変更時の効果の判定、血糖の不安定な小児糖尿病、きめ細かい管理の必要な妊娠糖尿病、重症糖尿病などの治療経過の観察などに有用である。しかし、血清蛋白、特にアルブミンの代謝回転が短縮している場合(ネフローゼ、甲状腺機能亢進症など)には測定値の低下傾向が認められ、肝硬変ではやや上昇を示す。

<異常値を示す疾患>

高値—糖尿病、蛋白代謝低下(甲状腺機能低下症など)

低値—低アルブミン血症(重症肝障害、ネフローゼ症候群など)、蛋白代謝亢進(甲状腺機能亢進症など)

【変更履歴】

測定法の変更

- 1) H P L C + 発色法 (平成 15 年 3 月 28 日まで)
酵素法 (平成 15 年 4 月 1 日から)
- 2) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。 $Y(\text{新法}) = 0.0095X(\text{旧法}) - 0.297$ ($r=0.998$)
- 3) 平成 29 年 5 月 8 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。 $Y(\text{新法}) = 1.03X(\text{旧法}) - 0.04$ ($r=0.998$)
- 4) 令和 5 年 2 月 1 日より試薬が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 0.927x(\text{旧法}) + 0.902$ ($r=0.9994$) 基準値を 12.0～16.3% から 11.0～16.0% に変更。

【検査項目名】

インスリン (IRI)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

1.2～9.0 μ IU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.3～最大値 μ IU/mL

(0.3 μ IU/mL 未満は <0.3 μ IU/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分 (再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体により負誤差の恐れあり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

膵インスリン分泌能の評価、インスリノーマの診断に用いられる。経口糖負荷試験を同時に測定すると、インスリン分泌能と生体のインスリン感受性をよく推定できる。

＜異常値を示す疾患＞

高値—インスリノーマ、インスリン抵抗性（家族性プロインスリン血症、他の異常インスリン、インスリン抗体、インスリン受容体異常、クッシング症候群、末端肥大症、肥満症）、インスリン非依存型糖尿病（NIDDM）の初期、肝硬変、腎不全

低値—糖尿病（インスリン依存型糖尿病（IDDM）とインスリン非依存型糖尿病（NIDDM）の多く）、飢餓、下垂体機能低下症、副腎皮質機能低下症、ソマトスタチノーマ、褐色細胞腫

インスリンはアミノ酸 51 個よりなるペプチドホルモンである。膵β細胞においてプレプロインスリン、次いでプロインスリンが生合成される。プロインスリンが酵素による切断を受け、インスリンと C-ペプチドが等モル分泌される。インスリンは肥満、インスリノーマ、クッシング病などで高値を示し、糖尿病、膵疾患、下垂体機能低下症等で低値を示す。なお、各インスリン測定試薬は外因性インスリン（インスリンアナログ）との反応性に違いがあり、当院で採用している試薬はアナログ製剤とほとんど反応しない試薬である。

また、外注検査で測定している「抗インスリン抗体」が存在すると、インスリンの効果発現の遅延、効果の遷延をきたし、血糖コントロールが困難になる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

酵素免疫測定法 (EIA) (2000 年 12 月 28 日まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2001 年 1 月 4 日から)

$$y \text{ (新法)} = 1.08x \text{ (旧法)} - 1.06, r=0.99$$

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y \text{ (新法)} = 0.97x \text{ (旧法)} + 1.15, r=0.99$$

測定機器：

ルミパルス G1200 (富士レビオ) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

ルミパルス インスリン N (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレストインスリン (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

15 以下(2006 年 3 月 31 日まで)

12 以下(2006 年 4 月 3 日から)

1.1～9.0(2017 年 5 月 8 日から)

1.2～9.0(2024 年 1 月 4 日から)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

血中 C ペプチド (S-CPR)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

0.7～2.5 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 ng/mL

(0.1 ng/mL 未満は<0.1 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

膵インスリン分泌能の評価（とくにインスリン治療中の場合、インスリン抗体のある場合）。腎機能により影響を受ける。

＜異常値を示す疾患＞

高値—インスリノーマ、家族性プロインスリン血症、異常インスリン血症（CPR/IRI 比の低下）、インスリン抗体、インスリン受容体異常、クッシング症候群、末端肥大症、肥満症、インスリン非依存型糖尿病（NIDDM）の初期、腎不全（血清 CPR↑）

低値—糖尿病、インスリン依存型糖尿病（IDDM）、インスリン非依存型糖尿病（NIDDM）の多く、飢餓下垂体機能低下症、副腎皮質機能低下症、腎不全（尿中 CPR↓）

膵β細胞においてプレプロインスリン、次いでプロインスリンが生合成される。プロインスリンが酵素による切断を受け、インスリンと C-ペプチドが等モル分泌される。したがって、血中 C-ペプチドの測定は内因性インスリン分泌の把握に有用である。C-ペプチドはインスリンとほぼ平行して変動するため、肥満、インスリノーマ、クッシング病などで高値を示し、糖尿病、膵疾患、下垂体機能低下症等で低値を示す。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更（2012 年 12 月 17 日から）

測定原理：

放射性免疫測定法（RIA）（2007 年 4 月 20 日まで）

化学発光免疫測定法（CLEIA）（2007 年 4 月 23 日から）

$y(\text{新法}) = 1.24x(\text{旧法}) - 0.71, r = 0.99$

化学発光免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y(\text{新法}) = 1.02x(\text{旧法}) + 0.99, r = 0.99$$

測定機器：

ルミパルス G1200 (富士レビオ) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

ルミパルス C-ペプチド (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレスト C-ペプチド (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

1.0～2.0 (2017 年 5 月 3 日まで)

0.7～2.5 (2017 年 5 月 8 日から)

その他：

診察前検査の運用開始 (2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

尿中Cペプチド(U-CPR)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

73.2±24.5 μ g/day(24 時間尿)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1 ～ 最大値 ng/mL

(0.1ng/mL 未満は<0.1ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小)に採取しポリーオレ(添加物：なし)に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

蓄尿する際に、尿-C ペプチド安定化剤を加えていない場合は、測定値が低下する可能性あり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の場合検体をそのまま冷蔵保存、それ以上保存する場合は凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で5日間保存

【追加検査の対応可能期間】

冷蔵保存された検体であれば1日以内、それ以上の期間であれば凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

膵インスリン分泌能の評価（とくにインスリン治療中の場合、インスリン抗体のある場合）。腎機能により影響を受ける。

＜異常値を示す疾患＞

高値—インスリノーマ、家族性プロインスリン血症、異常インスリン血症（CPR/IRI 比の低下）、インスリン抗体、インスリン受容体異常、クッシング症候群、末端肥大症、肥満症、インスリン非依存型糖尿病（NIDDM）の初期、腎不全（血清 CPR↑）

低値—糖尿病、インスリン依存型糖尿病（IDDM）、インスリン非依存型糖尿病（NIDDM）の多く、飢餓、下垂体機能低下症、副腎皮質機能低下症、腎不全（尿中 CPR↓）

膵β細胞においてプレプロインスリン、次いでプロインスリンが生合成される。プロインスリンが酵素による切断を受け、インスリンとC-ペプチドが等モル分泌される。このC-ペプチドの一部が尿中に排泄される。したがって、1日尿中C-ペプチドの測定は膵からのインスリン分泌量の推定に有用である。尿中C-ペプチドは一定期間のインスリン分泌量評価に有用であるが、変動が大きいので複数回の測定により判定する必要がある。

【変更履歴】

＜測定原理＞

- 1) 放射性免疫測定法(RIA) (2007年4月20日まで)
- 2) CLEIA (2007年4月23日から)、前方法との相関（相関係数 0.98、傾き 1.04、y切片 -3.87）

＜担当検査室＞

- 1) 内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)（～2017/5/2）
- 2) 一般腎機能検査室（内線 6661）（2017/5/8～）

【検査項目名】

hANP

【測定方法】

FEIA 法

【基準範囲】

43.0 pg/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5.0 未満～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

グルカゴ緑(アプロチニン+EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

乳びは受付不可

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で若干低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(アプロチニン)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

心房性 Na 利尿ポリペプチド (ANP) は、主として心房で合成・貯蔵され血中に分泌されるホルモンである。Na 利尿、血管拡張、レニン・アルドステロン分泌抑制、循環血漿量減少など多彩な生理作用を介して生体の体液バランスならびに血圧調節に関与すると考えられている。その分泌は心房圧による心房筋の伸展により刺激されることから、ANP が高値を呈する場合、心房負荷や循環血漿量増加をきたす病態の存在が示唆される。血漿 ANP 濃度は各種心疾患および腎疾患で重症度に平行して高値を示す。実際、心不全患者の心内圧と ANP 濃度は極めてよく相関することが知られている。また、慢性腎不全患者における透析実施に伴う ANP 濃度の低下は除水量を反映し、至適体重 (dry weight) の設定に際して一つの指標となる。

【変更履歴】

1) 測定方法

- ① IRMA 法 (2008 年 3 月 31 日まで)
- ② CLEIA 法 (2008 年 4 月 1 日から平成 26 年 9 月 26 日受付分まで)
- ③ FEIA 法 (2014 年 9 月 29 日受付分から)

2) 容器

- ① レニカテ黒 (EDTA-2Na) (2014 年 9 月 26 日受付分まで)
- ② グルカゴ緑 (2014 年 9 月 29 日受付分から)

【検査項目名】

脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

≤ 40.0 pg/mL

【報告可能範囲】

2.0～最大値 pg/mL

(2.0 pg/mL 未満は<2.0 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(添加物：EDTA2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血により負誤差の恐れあり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵搬送、保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が凍結保存された検体であれば特に期間の指定なし。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) は主として心室から分泌され、血管拡張作用、利尿作用をもち、体液量や血圧の調整に重要な役割を果たしている。健常人における血漿中 BNP 濃度は極めて低いが、慢性及び急性心不全患者では重症度に応じて著明に増加し、心不全の病態の把握に重要な意義を持っている。

＜異常値を示す疾患＞

高値→急性心不全、慢性心不全、狭心症、急性心筋梗塞、腎不全、高血圧症、弁膜症

＜慢性心不全治療ガイドライン(2010改訂版より)＞

明白な心不全所見が揃っていないくても、BNP>100 pg/ml あるいは NT-proBNP>400 pg/ml の場合は、心不全を想定して検査を進めてください。

脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)は、心臓から分泌され、強力なナトリウム利尿作用、血管拡張作用をもつ。BNPは主に心室負荷により心室で合成される。顆粒としての貯留は少なく、合成されたBNPは常に血中に放出される。BNP濃度は心不全の重症度とともに増加する。

【変更履歴】

測定原理：

RIA 固相法(2006 年 4 月 28 日まで)

1ステップサンドイッチEIA(2006 年 5 月 1 日から)

化学発光酵素免疫測定法(2017 年 5 月 8 日受付分から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 0.94x(\text{現行法}) + 7.71$ 、 $r = 1.00$

分析試薬：

E テスト TOSOH II (BNP)免疫反応試薬(2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-パック CL BNP (2017 年 5 月 8 日受付分から)

分析装置：

AIA-2000 (東ソー) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-CL2400 (東ソー) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

基準範囲：

18.4 以下(2008 年 3 月 31 日まで)

40.0 以下(カット値)(2008 年 4 月 1 日から)

担当検査室：

検査情報室 (内線 6645) (2006 年 4 月 28 日まで)

RI 検査室 (内線 6689) (2006 年 5 月 1 日から)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

≤ 125 pg/mL (26 歳以上)

【報告可能範囲】

10～最大値 pg/mL

(10 pg/mL 未満は <10 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝安静時空腹時採血が望ましい。検体は使用前に 20～25℃ に戻し、よく混和すること。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：90 分 (再検が無い場合)

通常検査：6 時間

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ビオチンは 3,500 ng/mL まで測定に与える影響なし。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出する場合は遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ナトリウム利尿ペプチドファミリーは分子内に類似の環状構造を有する 3 種のペプチドである ANP、BNP および C 型ナトリウム利尿ペプチド (CNP) からなる。この中の BNP は、まず、心筋細胞で合成されたプレプロ BNP が切断されてプロ BNP となり、血中への分泌過程で、NT-proBNP と BNP に分裂し、1:1 の等モル比で血中に逸脱する。この際、プロ BNP 自体が血中に逸脱し、BNP となる場合もある。また、BNP は生理活性を認めるが、NT-proBNP は生理活性を持たない。BNP と NT-proBNP の心機能・心不全評価における有用性は同等と考えられており、両者とも心不全の診断、重症度判定、病態把握、各種疾患に伴う心疾患リスクの評価などに有用であるが、両者には以下に示す若干の違いがある。①腎機能の影響：NT-proBNP の代謝経路はすべて腎排泄であるため、血中濃度は糸球体濾過値の低下とともに BNP より著しく上昇する。②安定性と血中半減期：NT-proBNP は BNP より血中での安定性が高く、血清での測定が可能である。しかも、その半減期が BNP が 20 分であるのに対し、NT-proBNP が 60～120 分と長いこと、その血中濃度は BNP より高く、この点からすると、BNP より測定しやすい検査項目である。

【変更履歴】

報告可能範囲：

5～最大値 pg/mL (5 pg/mL 未満は <5 pg/mL と報告) (2020 年 4 月 30 日受付分まで)

10～最大値 pg/mL (10 pg/mL 未満は <10 pg/mL と報告) (2020 年 5 月 1 日受付分から)

検体の種類：

血漿 (2017 年 12 月 28 日受付分まで)

血清 (2018 年 1 月 4 日受付分から)

採取容器：

レニカテ黒(添加物：EDTA2Na) (2017 年 12 月 28 日受付分まで)

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤) (2018 年 1 月 4 日受付分から)

検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因：

ビオチンは 30 ng/mL までは測定に影響を与えないが、一日 5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。(2020 年 4 月 30 日受付分まで)

ビオチンは 3,500 ng/mL まで測定に与える影響なし。(2020 年 5 月 1 日受付分から)

検体搬送：

冷蔵搬送 (2017 年 12 月 28 日受付分まで)

室温搬送 (2018 年 1 月 4 日受付分から)

測定試薬

エクルーシス®試薬 NT-proBNP II とエクルーシス®試薬 NT-proBNP II キャリブレーションプレート (2020 年 4 月 30 日受付分まで)

エクルーシス®試薬 NT-proBNP II v2 とエクルーシス®試薬 NT-proBNP II キャリブレーションプレート v2 (2020 年 5 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

赤血球遊離プロトポルフィリン

【測定方法】

蛍光法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷遮光にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵遮光保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロトポルフィリンはヘムの合成系の中間代謝物であるポルフィリン体の一つで、ヘム合成過程に異常を示すポルフィリン症の鑑別診断のほか、鉛中毒のスクリーニング検査に有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血中コプロポルフィリン

【測定方法】

HPLC

【基準範囲】

1 以下 (μ g/dL RBC)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷遮光にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵遮光保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ポルフィンはヘム生合過程の代謝中間産物であり、ウロポルフィン (UP), コプロポルフィン (CP), およびプロトポルフィン (PP) の 3 種が存在し, これらはその前駆体である δ -アミノレブリン酸 (δ -ALA) やポルフォビリノゲン (PBG) とともにポルフィン異常症の鑑別診断に重要な意義を持っている。

ポルフィリン異常症は先天性と後天性に分類されるが, 生化学的および病理学的な損傷の部位から見て, 骨髄性, 肝性および骨髄肝性に分けられ, 疾患により赤血球, 尿および糞便中のポルフィリンに特有な変動が認められるため, 生体内に存在するポルフィリンを定量しポルフィリン症, ポルフィリン代謝異常の早期鑑別診断や病態解析に応用されつつある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中コプロポルフィリン

【測定方法】

HPLC

【基準範囲】

8～168 (μ g/g・CRE)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷遮光にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵遮光保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Porphyrin 体は、生体組織中主に骨髄の幼若赤血球内および肝で行われるヘム合成の中間代謝物質であって、血色素や各種のヘムタンパクの組材となる。ヘム合成の異常は、各型のポルフィリア・鉛中毒・諸種貧血などにみられ、赤血球・血漿・尿・糞便などにポルフィリンの中間代謝物が異常に増加し、尿中 δ -ALA、尿中のポルフィリンを瞬時に測定することは、これら疾患の診断あるいは病態解明に意義をもつ。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中ウロポルフィリン

【測定方法】

HPLC

【基準範囲】

2～25 (μ g/g・CRE)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷遮光にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵遮光保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Porphyrin 体は、生体組織中主に骨髄の幼若赤血球内および肝で行われるヘム合成の中間代謝物質であって、血色素や各種のヘムタンパクの組材となる。ヘム合成の異常は、各型のポルフィリア・鉛中毒・諸種貧血などにみられ、赤血球・血漿・尿・糞便などにポルフィリンの中間代謝物が異常に増加し、尿中 δ -ALA、尿中のポルフィリンを瞬時に測定することは、これら疾患の診断あるいは病態解明に意義をもつ。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中ポルフォビリノーゲン

【測定方法】

比色法 (Mauzerall-Granick 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

5～11 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷遮光にて搬送

翌日提出の場合は、凍結遮光保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ポルフォビリノーゲン(PBG)はポルフィリンの前駆物質で、急性ポルフィリン症では多量のPBGが尿中に排泄される。尿中PBGは急性ポルフィリン症の急性期で高値を示し、寛解期には低下するが、急性間欠性ポルフィリン症では寛解期でも高値を示し、各病変の鑑別に有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中 δ アミノレブリン酸

【測定方法】

HPLC

【基準範囲】

設定なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷遮光にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵遮光保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

鉛による生体障害の認められる場合は、造血障害すなわちヘム合成障害も δ -ALA 脱水素酵素、ヘム合成酵素、コプロポルフィリンカルボキシラーゼの阻害であり、その結果として尿中 δ -ALA、コプロポルフィリン、赤血球内プロトポルフィリン増加が見られる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

リボ蛋白分画(アガロース)

【測定方法】

アガロースゲル電気泳動

【基準範囲】

男性： α 分画 (26.9～50.5%)、PRE β 分画 (7.9～23.8%)、 β 分画 (35.3～55.5%)

女性： α 分画 (32.6～52.5%)、PRE β 分画 (6.6～20.8%)、 β 分画 (33.6～52.0%)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血清脂質はアポ蛋白と複合体(リポ蛋白)をつくって血中に存在している。リポ蛋白分画を測定することにより脂質代謝異常を把握し、高脂血症の診断や治療方針決定に用いる。

<異常値を示す疾患>

高値：LDL—家族性高コレステロール血症(IIa 型高リポ蛋白血症)、家族性複合型高脂血症(IIb 型高リポ蛋白血症)、甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群

VLDL—家族性高トリグリセライド血症(IV 型高リポ蛋白血症、カイロミクロンも増加の場合はV型)、家族性複合型高脂血症(IIb 型高リポ蛋白血症)、III 型高リポ蛋白血症、糖尿病、ネフローゼ症候群、末端肥大症

低値：LDL—無リポ蛋白血症、低リポ蛋白血症、甲状腺機能亢進症

VLDL—無リポ蛋白血症、低リポ蛋白血症

HDL—動脈硬化性疾患(狭心症、心筋梗塞、脳血管疾患など)、二次性高リポ蛋白血症をきたす疾患(糖尿病、甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群、肝障害、急性膵炎など)、家族性高脂血症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血中ムコ多糖症 1 型 (α -L-イズロニダーゼ)

【測定方法】

酵素測定法 (人工基質法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

3～4 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

1) 検体提出における注意事項

ムコ多糖症検査専用依頼書を記載し、検体と共に提出。

【臨床的意義】

ムコ多糖症Ⅰ型(MPSⅠ)患者ではリソソーム酵素である α -L-イズロニダーゼが欠損し、リソソーム中にデルマタン硫酸やヘパラン硫酸が蓄積することにより、慢性かつ進行性の、多様な症状を示す。常染色体劣性遺伝を示す。MPSⅠはさらに重症型のMPSⅠH型(ハーラー症候群; Hurler syndrome)、中間型のMPSⅠH-S型(ハーラー-シャイエ症候群; Hurler-Scheie syndrome)および軽症型のMPSⅠS型(シャイエ症候群; Scheie syndrome)に分類される。本検査は尿でのスクリーニング検査の後に本疾患の鑑別診断をするための検査である。

【変更履歴】

1. 備考欄の注意事項を修正し、依頼書名を変更(2020年7月13日受付分～)

【検査項目名】

血中ムコ多糖症 2 型（イブロン-2-スルファターゼ）

【測定方法】

酵素測定法（人工基質法）

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

3～4 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

1) 検体提出における注意事項

ムコ多糖症検査専用依頼書を記載し、検体と共に提出。

【臨床的意義】

ムコ多糖症Ⅱ型(MPS Ⅱ、ハンター症候群; Hunter syndrome)はイズロン酸-2-スルファターゼの先天的欠損により GAG の分解ができずに細胞内のリソソームに蓄積することにより引き起こされるものである。本タンパク質はゲノム上では X 染色体上に位置しており、従って本疾患は性染色体劣性遺伝による遺伝性代謝異常症である。本疾患を有している新生児は、出生した時点では他の新生児と外見上の違いは見られないが、成長に伴い、騒音呼吸を初発症状として気道感染、肝脾腫を経て、1～2 歳ごろから特徴的な身体機能(特徴的な顔貌、骨変化、角膜混濁、関節の可動性低下)や精神発達遅滞が観察される。本疾患は進行性のものであり、重症の場合は成人することなく死亡する。しかし、循環器系に問題を有しない場合は若年で致死することは少なく、軽症の場合は精神発達遅滞が見られないこともある。尿中にムコ多糖であるデルマタン硫酸、ヘパラン硫酸が多量に排泄されることも知られている。本検査は尿でのスクリーニング検査の後に本疾患の鑑別診断をするための検査である。

【変更履歴】

備考欄の注意事項を修正し、依頼書名を変更(2020 年 7 月 13 日受付分～)

【検査項目名】

β -グルコシダーゼ活性

【測定方法】

酵素測定法（人工基質法）

【基準範囲】

4.1～9.7 nmol/mg Protein/h（参考）

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

1) 検査依頼時の注意事項

ライソゾーム酵素活性検査 専用依頼書を検体ともに提出

【臨床的意義】

ゴーシェ病は、遺伝的要因により生まれつき β -グルコシダーゼが不足であったり欠損していたりして活性が低下するため、グルコセレブロシド(糖脂質)をセラミドに分解できず、肝臓、脾臓、骨などにグルコセレブロシドが蓄積してしまう疾患である。本検査はリンパ球中の β -グルコシダーゼ活性を測定することで本疾患の鑑別診断に役立つ。

【変更履歴】

1. 基準範囲の測定単位の表記を変更

nmol/mg protein/時間(2020 年 7 月 10 日受付分まで)

nmol/mg Protein/h(2020 年 7 月 13 日受付分～)

2. 備考欄の注意事項を修正し、依頼書名を変更(2020 年 7 月 13 日受付分～)

【検査項目名】

α -ガラクトシダーゼ A 活性

【測定方法】

酵素測定法（人工基質法）

【基準範囲】

49.8～116.4 nmol/mg Protein/h（参考）

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

1) 検査依頼時の注意事項

ライソゾーム酵素活性検査 専用依頼書を検体ともに提出

【臨床的意義】

ファブリー病とは、細胞内リソソーム酵素の 1 つである α ガラクトシダーゼの活性が欠損・もしくは低下して生じる糖脂質代謝異常病である。ファブリー病には 2 種類あり、その内の 1 つは 1898 年にドイツの皮膚科医であるファブリーが最初に報告した古典的ファブリー病で古典的ファブリー病には全身の症状がある。もう 1 つのファブリー病は最近明らかになったものであり、主に心臓が障害される。このファブリー病は古典的ファブリー病と区別して、心ファブリー病と呼ばれている。本検査は末梢血を利用して本疾患の鑑別診断をする検査である。

【変更履歴】

1. 基準範囲の測定単位の表記を変更

nmol/mg protein/時間(2020 年 7 月 10 日受付分まで)

nmol/mg Protein/h(2020 年 7 月 13 日受付分～)

2. 備考欄の注意事項を修正し、依頼書名を変更(2020 年 7 月 13 日受付分～)

【検査項目名】

α -グルコシダーゼ活性

【測定方法】

酵素測定法（人工基質法）

【基準範囲】

13.1～46.3 nmol/mg Protein/h（参考）

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

1) 検査依頼時の注意事項

ライソゾーム酵素活性検査 専用依頼書を検体ともに提出

【臨床的意義】

糖原病 II 型 (GSD II)、別名ポンペ病は、発症年齢、発症臓器、重症度、進行度により分類される。古典的乳児発症型ポンペ病は妊娠中に明らかなこともあるが、生後 1 ヶ月間に筋緊張低下、全身の筋肉虚弱、心肥大や 肥大型心筋症、哺乳困難、発育不良、呼吸困難、難聴を伴って現れることの方が多い。酵素補充療法 (ERT) をしなければ、通常、古典的乳児発症型ポンペ病は生後 1 年以内に進行性左室流出路閉塞で死亡するのが普通である。非古典的な乳児発症型ポンペ病では生後 1 年以内に運動機能遅滞および、もしくは緩徐に進行する筋肉虚弱が起こり、典型例では小児初期に換気不全で死亡する。心肥大がみられる場合があるが、心臓疾患は大きな死亡原因でない。遅発型（すなわち小児、青年、成人発症型）ポンペ病の特徴は近位筋肉虚弱および心臓病変を伴わない呼吸機能不全である。本疾患の原因は α -グルコシダーゼ (GAA) の活性の低下であり、本検査はリンパ球中の α -グルコシダーゼ を測定することで鑑別診断に役立つ。

【変更履歴】

1. 基準範囲の測定単位の表記を変更

nmol/mg protein/時間 (2020 年 7 月 10 日受付分まで)

nmol/mg Protein/h (2020 年 7 月 13 日受付分～)

2. 備考欄の注意事項を修正し、依頼書名を変更 (2020 年 7 月 13 日受付分～)

【検査項目名】

α 1-アンチトリプシン

【測定方法】

ネフェロメトリー法

【基準範囲】

94～150 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

31～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

α 1-アンチトリプシン(α 1-AT)は分子量 51,000 で 394 個のアミノ酸からなる糖蛋白である。生理的役割としては血中の最も主要なプロテアーゼインヒビターであって、種々のセリンプロテアーゼを阻害する。 α 1-AT は主に肝細胞で生成され、種々の炎症時に血中に増加する急性相反応物質の一つであり、炎症性疾患, 悪性腫瘍の指標となる。また血中で遺伝的に著明な減少を示す α 1-AT 欠乏症が発見されて臨床的に注目されるようになった。 α 1-AT 欠乏症は常染色体優性遺伝の形式をとり、小児肝硬変, 若年性肺気腫などと高率に合併し、これらの疾患は α 1-AT の関与が考えられている。

【変更履歴】

1) 基準範囲 :

183~300 (2007 年 3 月 30 まで)

94~150 (2007 年 4 月 2 日受付分から)

2) 測定方法 :

TIA 法 (2007 年 3 月 30 日まで)

ネフエロメトリー法 (2007 年 4 月 2 日受付分から)

3) 採血管

C1IN 黒 (2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青 (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

髄液蛋白

【測定方法】

ピロガロールレッド法

【基準範囲】

15～45 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3(3未満は3ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

3 ml

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後直ちに一般検査室に直接提出。

即時提出できない場合、-20℃で凍結保存する。

【検査所要日時】

通常検査：60分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

脳室穿刺による髄液蛋白は腰椎穿刺に比較して低く、その30%程度にとどまる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液蛋白質は、①中枢神経組織の崩壊や出血による血液蛋白の流入、②血液・髄液関門のバリアの透過性が亢進し、血漿蛋白が移行しやすいとき、③中枢神経系での蛋白(主として免疫グロブリン)合成が亢進したとき(多発性硬化症、結核性髄膜炎、真菌性髄膜炎などでみられる)、④髄液のターンオーバーが阻害されたとき(くも膜下腔閉塞などで起こる)に増加する。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.998、傾き 0.893、y 切片-3.31)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 1.00、y 切片 0.42)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

髄液ミエリンベースック蛋白

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

102 pg/mL 以下(参考値)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

0.5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2 週間程度

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の運用に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ミエリンベースック蛋白(ミエリン塩基性蛋白; MBP)は神経のミエリンを構成する主要な蛋白質で、主たるものの分子量は 18.5kDa である。ミエリンは中枢神経系の神経細胞の軸索に存在し、神経伝達系における電気信号を高速に伝導させる絶縁体である。実験動物にアレルギー性脳炎を発症させる起因蛋白として知られ、脱髄疾患の病態に深く関連している。MBP は中枢神経脱髄疾患である多発性硬化症 (MS) で髄液中に増加がみられる。MS には緩徐慢性進行型と、急性増悪期が反復される型があるが、増悪期に MBP の異常高値がみられる場合が多い。

また MBP は中枢神経脱髄疾患だけではなく、髄鞘を含むさまざまな脳実質障害が認められる疾患で高値になることがある。すなわち神経ベーチェット病や脊髄症で高い割合で高値を認め、脳炎、髄膜炎、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) などでも陽性になることがある。

【変更履歴】

1. 基準値に(参考値)を新たに付加：2023 年 8 月 1 日から

【検査項目名】

髄液オリゴクローナルバンド

【測定方法】

等電点電気泳動法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液および髄液

【採取量】

3 mL(血液と髄液それぞれ)

【採取容器名(添加物)】

血液：分離剤入黒、髄液：ポリ－オレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

髄液が氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

血液は常温にて搬送、髄液は氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、髄液は冷蔵保存、血液は遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

髄液蛋白のアガロースゲル電気泳動像において、 γ 分画に 2～数本のシャープなバンドを認めたとき、オリゴクローナルバンドと呼ぶ。オリゴクローナルバンドは、多発性硬化症の診断に有用な検査として使われている。しかし、ウイルス感染症を含む各種中枢神経系炎症、変性疾患でも陽性となることがある。

高値を示す病態：脱髄性疾患（多発性硬化症など）、中枢神経系感染症（ウイルス性脳炎、細菌性・真菌性髄膜脳炎、神経梅毒、亜急性硬化性全脳炎、ギラン・バレー症候群など）など。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

タウ蛋白

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

171～611 pg/mL（ヤコブ病の診断目的）

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

タウ蛋白用

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

11～22 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

クロイツフェルトヤコブ病を強く疑う場合は、検体提出前に連絡してください。

【臨床的意義】

タウ蛋白は、分子量が約 5 万で、神経軸索内に存在し、軸索内での物質の輸送に関する微小管を構造的に補強している。タウ蛋白が、過剰にリン酸化される微小管への結合能が失われて、組織中に遊離し、タウ蛋白同士が結合して不溶性の凝集塊を形成する。これが、アルツハイマー型認知症に特有の神経原線維変化の要因である。したがって、本症患者の脳脊髄液中にタウ蛋白が増加するので、アルツハイマー型認知症の診断に用いる。

【変更履歴】

1. 測定方法

ELISA 法(2023 年 7 月 7 日受付分まで)

CLEIA 法(2023 年 7 月 10 日受付分から)

2. 基準範囲

1200 pg/mL 未満 (ヤコブ病の診断目的) (2023 年 7 月 7 日受付分まで)

171~611 pg/mL (ヤコブ病の診断目的) (2023 年 7 月 10 日受付分から)

【検査項目名】

リン酸化タウ蛋白

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

21.5～59.0 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

0.5 mL

【採取容器名(添加物)】

リン酸化タウ蛋白

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の運用に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

クロイツフェルトヤコブ病を強く疑う場合は、検体提出前に連絡してください。

【臨床的意義】

タウ蛋白は、分子量が約 5 万で、神経軸索内に存在し、軸索内での物質の輸送に関係する微小管を構造的に補強している。タウ蛋白が、過剰にリン酸化される微小管への結合能が失われて、組織中に遊離し、タウ蛋白同士が結合して不溶性の凝集塊を形成する。これが、アルツハイマー型認知症に特有の神経原線維変化の要因である。したがって、本症患者の脳脊髄液中にタウ蛋白が増加するので、アルツハイマー型認知症の診断に用いる。

【変更履歴】

新規受付(2016 年 4 月 11 日受付分から)

1. 測定原理

ELISA 法(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

CLEIA 法(2022 年 4 月 1 日受付分から)

2. 採取容器

タウ蛋白用(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

リン酸化タウ蛋白(2022 年 4 月 1 日受付分から)

3. 基準範囲

50pg/mL 未満(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

21.5～59.0pg/mL(2022 年 4 月 1 日受付分から)

4. 検査所要日時

不定期(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

3～9 日(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

シスタチン C (CysC)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

男性 0.63～0.94 mg/L

女性 0.52～0.85 mg/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.05 (0.05 未満の場合は 0.05 ミマンと報告する。)～最大値 mg/L

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

シスタチン C(CysC)は分子量 13kD の塩基性低分子蛋白で、ほかの血漿蛋白と複合体を形成することなく、糸球体からろ過され、近位尿細管で再吸収される。このため血中 CysC は糸球体濾過率と負の相関を示し GFR の良い指標となる。CysC は、血清クレアチニン値は GFR30ml/min 前後に低下する時期から上昇するのに対し、CysC 値は GFR70ml/min 前後に低下したところから上昇する。したがって、CysC はクレアチニン盲目領域をカバーする利点がある。よって、CysC は GFR の評価法として広く臨床で用いられている 24 時間クレアチニンクリアランスと同等あるいはそれ以上の腎機能障害の指標としての有用性がある。また、24 時間蓄尿が不要のため、試験の煩雑さと患者負担の軽減にもつながる。

高値-腎不全

低値-該当なし

【変更履歴】

- 1) ～2012 年 5 月 6 日：ラテックス凝集法(ネフェロメトリー法)
- 2) ～2012 年 5 月 6 日：基準範囲 0.53～0.95 mg/L
- 3) 2012 年 5 月 7 日～2013 年 3 月 3 日：基準範囲 0.59～1.03 mg/L に変更
- 4) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6070)、新試薬(LZ テスト‘栄研’シスタチン C)、測定法(ラテックス凝集免疫比濁法)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.238x-0.031$ 、 $r=0.999$
- 5) 2013 年 3 月 4 日～現在：基準範囲 男性 0.63～0.94 mg/L、女性 0.52～0.85mg/L に変更(国際標準 DA471/IFCC 準拠)
- 6) 2013 年 3 月 4 日～現在：「CKD 診療ガイド 2012」に基づいてシスタチン C による推定 GFR(eGFRcys)値も報告する。
eGFRcys 値の算出式
男性： $eGFRcys (ml/min/.73m^2) = (104 \times Cys - C^{-1.019} \times 0.996^{年齢}) - 8$

女性： $eGFR_{cys} (ml/min/.73m^2) = (104 \times Cys - C^{-1.019} \times 0.996^{\text{年齢}} \times 0.929) - 8$

18 歳未満については適応されないので「サンシュツセズ」で報告。

- 7) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置（JCA-ZS050）に変更
新機器（JCA-ZS050）（Y）と旧機器（JCA-BM6070）（X）との相関
 $y = 1.01x - 0.02$ 、 $r = 0.999$

【検査項目名】

C 反応性蛋白 (CRP)

【測定方法】

ラテックス免疫比濁法

【基準範囲】

0.20 mg/dL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.04～最大値 mg/dL (0.04 mg/dL 未満は 0.04 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ホルモン薬、ステロイド薬投与で低値化。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CRP は 1930 年に Tillet らによって発見された肺炎双球菌の細胞壁から抽出された C 多糖体と沈降反応を起こす血清蛋白である。急性炎症では発病後 10 時間以内に上昇を示すことが知られている。

また、CRP は同様な非特異的炎症反応である赤沈と比較して、貧血、高グロブリン血症、DIC、妊娠などの影響を受けないので、このような病態における炎症反応の判定に有用である。急性炎症・組織の崩壊における診断、治療経過の判定およびリウマチ等慢性炎症性疾患の経過観察に用いられる。近年動脈硬化は慢性に経過する血管組織の炎症で、動脈硬化巣に浸潤した炎症性細胞から分泌される炎症性サイトカインにより CRP が肝臓で産生され微増することが知られており、さらにその濃度は血管内皮の機能障害の程度と相関し、その微増が狭心症や心筋梗塞を起こす危険因子として注目されている。

<異常値を示す疾患>

1) 軽度増加(0.1～1mg/dL)

炎症性疾患、ウイルス感染症、真菌感染症、自己免疫疾患、潰瘍性大腸炎、白血病、脳梗塞など。

2) 中等度増加(1～10mg/dL)

細菌感染症、関節リウマチ、血管炎、リウマチ熱、悪性腫瘍、心筋梗塞、外傷

3) 高度増加(10mg/dL 以上)

重症細菌性感染症、活動期関節リウマチ

低値：陰性が正常である。

【変更履歴】

- 1) TIA 法(免疫比濁法)(平成 19 年 4 月 22 日まで、緊急検査は 4 月 15 日まで)にて測定
- 2) ラテックス免疫比濁法(平成 19 年 4 月 23 日から、緊急検査は 4 月 16 日から)にて測定
- 3) 平成 19 年 4 月 23 日(緊急検査は平成 19 年 4 月 16 日)より測定機器・方法が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
通常・診察前検査： $Y(\text{新法}) = 1.011x(\text{旧法}) + 0.12 (r=0.998)$
緊急検査： $Y(\text{新法}) = 1.00x(\text{旧法}) + 0.2 (r=0.999)$ 試料：両者ともに血清の場合
- 4) 平成 19 年 10 月 1 日より 24 時間対応
- 5) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
通常・診察前検査： $Y(\text{新法}) = 1.037x(\text{旧法}) + 0.024 (r=0.998)$
緊急検査：機器変更なし
- 6) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 0.95X(\text{旧法}) + 0.08 (r=0.999)$
- 7) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。
 $Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) + 0.01 (r=1.000)$

【検査項目名】

血清アミロイド A 蛋白 (SAA)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

3 mg/L 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2(2 未満の場合は 2 ミマンと報告する。)～最大値 mg/L

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

SAA は慢性炎症性疾患に続発して起こる二次性アミロイドーシスにおいて組織に沈着するアミロイド A の前駆体蛋白であり、血中 SAA の持続高値は二次性アミロイドーシス発症のリスクファクターである。SAA と CRP はともに最も変動の大きい急性期蛋白であるが、SAA は肝臓のほかに血管内皮細胞、脂肪細胞などの全身の細胞で産生され则认为られており、両者の臨床的意義の相違などが注目されている。血管内の炎症の場で活性酸素の作用で LDL と結合した SAA が存在することが知られており、冠動脈疾患で高値を示すことが報告されている。

高値-各種感染症、組織壊死、悪性腫瘍、RA など急性期や増悪期のピーク時には基準範囲上限の 100 倍以上の増加を示す。回復とともに速やかに低下または正常化する。

低値-該当なし

【変更履歴】

- 1) 2007 年 4 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：分析装置 (JCA-BM2250) に変更
新法 (Y) と旧法 (X) との相関 $y=1.036x-7.51$ 、 $r=0.981$
- 2) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 5 月 7 日：分析装置 (JCA-BM6070) に変更
新機器 (JCA-BM6070) (Y) と旧機器 (JCA-BM2250) (X) との相関
 $y=0.997x+1.116$ 、 $r=0.999$
- 3) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置 (JCA-ZS050) に変更
新機器 (JCA-ZS050) (Y) と旧機器 (JCA-BM6070) (X) との相関
 $y=1.06x-1.59$ 、 $r=0.999$
- 4) 2022 年 6 月 1 日～現在：WHO 標準物質に準拠した標準品に変更
単位： $\mu\text{g/mL} \rightarrow \text{mg/L}$ 、基準値： $8\text{ g/mL 以下} \rightarrow 3\text{ mg/L}$ 、定量限界下限： $3\mu\text{g/mL} \rightarrow 2\text{ mg/L}$ に変更
新法 (Y) と旧法 (X) との相関 $y=0.4679 + 1.8177x$ 、 $r=0.998$

【検査項目名】

総蛋白(TP)

【測定方法】

ビウレット法(2 試薬系)

【基準範囲】

6.4～8.1 g/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 g/dL(0.1 g/dL 未満は 0.1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液(参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶（添加剤：凝固促進剤）

緊急検査：分離剤入細緑（添加剤：ヘパリン Li）

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内（但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内）

診察前検査：120 分以内（但し、再採血およびトラブル時は除く）

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 測定系への影響：デキストラン、抗生物質(ペニシリン、セフェム系)、BSP、ICG、PSP などの色素、アセチルサリチル酸。
- 2) アルブミン合成亢進：蛋白同化ホルモン、成長ホルモン、男性ホルモン、インスリン。
- 3) γ -グロブリン合成抑制：抗腫瘍薬、免疫抑制薬、副腎皮質ステロイド。
- 4) 臍帯血、新生児では成人より約 1.5g/dL 低く、加齢と共に増加し 13～14 歳で成人の値に達する。
- 5) 高齢化により低下傾向。
- 6) 妊娠中は低値となる。
- 7) 立位では臥位より 0.5～1g/dL 高い。
- 8) 運動により増加する。
- 9) 血漿>血清(血漿ではフィブリノーゲン分高値)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

血清分離後、冷蔵保存で 1 週間、凍結保存では長期間安定。

【患者自身の事前準備】

検査直前の激しい運動は避ける。

早朝空腹時採血。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血清(血漿)総蛋白は、各種疾患時に変化し、その測定は疾患の診断および治療上重要視されている。

血清総蛋白濃度の異常な病態は下痢、嘔吐、栄養失調などがあり、高蛋白血症は主に免疫グロブリンの増量によるものであるが、総蛋白が 10 g/dL 以上の場合は M 蛋白血症が疑われる。低蛋白血症の原因はアルブミンの減少によるものが多い。

血清(血漿)総蛋白は、各種疾患時に変化し、その測定は疾患の診断および治療上重要視されている。

＜異常値を示す疾患＞

高値—脱水(下痢、嘔吐、熱中症、熱傷、糖尿病性ケトアシドーシス、急性感染症など)、グロブリン増加(多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、慢性感染症など)

低値—血漿蛋白の喪失(出血、蛋白尿、蛋白漏出性胃腸症など)、アルブミン減少(悪液質、飢餓、糖尿病、妊娠中毒症、肝機能障害など)、グロブリン減少(先天的および後天的欠乏症)

【変更履歴】

＜通常検査＞

- 1) 平成 19 年 4 月 23 日より測定機器・方法が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.998X(\text{旧法}) - 0.03 \quad (r=0.997)$$

- 2) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器および試薬が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。試薬は溶血の影響を受けにくい 2 試薬系ビウレット法に変更した。

$$Y(\text{新法}) = 1.012X(\text{旧法}) - 0.0076 \quad (r=0.997)$$

＜緊急検査＞

- 1) 通常検査(血清)との測定値差： 緊急検査(血漿)は 0.2～0.3g/dl 高値となる。

平成 19 年 10 月 1 日より 24 時間対応

- 2) 平成 19 年 4 月 16 日より測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.01X(\text{旧法}) - 0.2 \quad (r=0.999) \quad \text{試料：両者ともに血清の場合}$$

- 3) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.99X(\text{旧法}) - 0.001 \quad (r=0.998)$$

- 4) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.98X(\text{旧法}) + 0.07 \quad (r=0.999)$$

【検査項目名】

アルブミン (A1b)

【測定方法】

BCP 改良法

【基準範囲】

3.6～4.7 g/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 g/Dl (0.1 g/dL 未満は 0.1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室 (連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 感染性心内膜炎の治療のためペニシリン G を静脈内投与する等で高用量のペニシリン G が投与された場合には、血清アルブミン測定値が低値となることがある。
- 2) アルブミン合成亢進：蛋白同化ホルモン、成長ホルモン、男性ホルモン、インスリン。
- 3) 男性は加齢により低下。
- 4) 臥位に対し立位で高値。
- 5) 新生児、乳児期は低値であるが、1 歳頃から一定。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。
血清分離後、冷蔵保存で 1 週間、凍結保存で長期間安定。

【患者自身の事前準備】

検査直前の激しい運動は避ける。
経過を追って厳密な値の変化を知りたい場合は、早朝空腹時採血。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間(緊急検査は室温で 2 日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肝機能および全般的な蛋白代謝、栄養状態の指標に用いる。血漿膠質浸透圧の保持、薬剤・ホルモンの結合・輸送、アミノ酸の供給などの働きがある。

血清アルブミンは、血清総蛋白の 50～70%を占め、血清膠質浸透圧の維持、各種物質(ビリルビン、尿酸、遊離脂肪酸、サイロキシン、Ca、Cu、Zn そのほか各種薬剤や色素などの運搬に重要な機能を営んでいる。一般に総蛋白濃度とともに、体内蛋白代謝異常の指標として測定される。

＜異常値を示す疾患＞

高値—脱水(下痢、嘔吐、熱中症、熱傷、糖尿病性ケトアシドーシス、急性感染症など)
低値—喪失(出血、蛋白尿、蛋白漏出性胃腸症など)、代謝亢進(クッシング症候群、甲状腺機能亢進症など)、合成低下(肝疾患、飢餓、吸収障害、低栄養など)

【変更履歴】

1) 測定法の変更

BCG 法(平成 19 年 4 月 22 日まで)

BCP 法(平成 19 年 4 月 23 日から)

2) 平成 24 年 5 月 7 日より測定機器および試薬が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。試薬はアクアオートカイノスから L タイプワコーALB-BCP に変更した。

$$Y(\text{新法}) = 0.989X(\text{旧法}) - 0.088 (r=0.997)$$

3) 平成 29 年 4 月 14 日より緊急検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.96X(\text{旧法}) + 0.09 (r=0.995)$$

4) 平成 29 年 5 月 8 日より通常・診察前検査測定機器が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 0.97X(\text{旧法}) + 0.01 (r=0.998)$$

【検査項目名】

グロブリン(Glob)

【測定方法】

計算法(TP)-(A1b)

【基準範囲】

2.4～3.8 g/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 g/dL (0.1 g/dL 未満は 0.1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清・血漿)

血液以外の体液、ドレーンおよび透析液 (参考値扱い)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

通常・診察前検査：分離剤入茶 (添加剤：凝固促進剤)

緊急検査：分離剤入細緑 (添加剤：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 固形物。
- 2) 粘性が高く、正確なサンプリングが出来ない検体。
- 3) 測定必要量に満たない検体。
- 4) 布にしみ込ませた検体。
- 5) 全血のまま凍結させた検体。
- 6) バーコードの無い検体。(用紙運用時は除く)

【検査所要日時】

緊急検査：90 分以内 (但し、土日祝の 6:00～12:30 は 150 分以内)

診察前検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：当日中

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出できない場合は、血清分離して、冷蔵(2～8℃)保存。

血清分離後、冷蔵保存で1週間、凍結保存では長期間安定。

【患者自身の事前準備】

検査直前の激しい運動は避ける。

早朝空腹時採血。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で2.5日間(緊急検査は室温で2日間)保存。

【追加検査の対応可能期間】

2.5日(緊急検査は検体提出日のみ)

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

免疫状態、蛋白代謝の指標に用いる。病態の把握のためには血清蛋白分画の測定を追加する。

<異常値を示す疾患>

高値—網内系疾患(多発性骨髄種、マクログロブリン血症など)、慢性感染症、慢性肝疾患、自己免疫性疾患など

低値—原発性免疫不全症、免疫抑制剤の投与など

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血清蛋白分画

【測定方法】

電気泳動法

【基準範囲】

アルブミン：55.8～66.1(%)

α 1 分画：2.9～4.9(%)

α 2 分画：5.7～9.5(%)

β 1 分画：4.7～7.2(%)

β 2-分画：3.2～6.5(%)

γ -分画：11.1～18.8(%)

A/G 比：1.3～1.9

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1～2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

蛋白は両性電解質であるため、アルカリ溶液中で電場を与えると、負に荷電し陽極へ移動する。移動速度は個々の蛋白の表面電荷と摩擦係数の違いにより異なる。この違いにより血清蛋白はアルブミン、 α_1 、 α_2 、 β 、 γ の各グロブリンの5種類に分類される。この電気泳動の分画パターンから、肝障害、多発性骨髄腫、急性炎症、慢性炎症、ネフローゼ症候群、膠原病などのおおよその病態が判別できる。各種疾患の診断や経過観察などの目的で有用な検査である。

高値- α_1 ：急性炎症、悪性腫瘍・心筋梗塞

α_2 ：ネフローゼ症候群

β ：鉄欠乏性、貧血、妊娠

γ ：慢性感染症、自己免疫疾患、悪性腫瘍、慢性肝疾患、異常蛋白帯の出現（M-蛋白血症など）

低値- α_1 ： α_1 -AT 欠損症

α_2 ：慢性肝疾患、悪性腫瘍

β ：トランスフェリン欠乏症、

γ ：無 γ -グロブリン血症

【変更履歴】

- 1) ～2007年4月22日：基準値アルブミン分画(62.6-72.9%)、 α_1 -グロブリン(1.8-2.8%)、 α_2 -グロブリン(4.2-8.5%)、 β -グロブリン(6.1-10.5%)、 γ -グロブリン(10.8-19.3%)、A/G比(1.6-2.6)
- 2) 2007年4月23日～現在：基準値アルブミン分画(61.3-71.9%)、 α_1 -グロブリン

- (1.6-2.7%)、 α 2-グロブリン (5.1-9.2%)、 β -グロブリン (6.0-9.8%)、 γ -グロブリン (12.0-20.8%)、A/G 比 (1.5-2.5)に変更
- 3) 2007 年 4 月 23 日～現在：支持体をザルトリウス膜からセパラックス SP 膜に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関
アルブミン分画： $y=1.025x-2.83$ 、0.994、 α 1-グロブリン： $y=1.013x-0.18$ 、0.974、
 α 2-グロブリン： $y=0.973x+0.97$ 、0.961、 β -グロブリン： $y=0.872x+0.67$ 、0.903、
 γ -グロブリン： $y=1.040x+0.73$ 、0.994、A/G 比： $y=0.961x-0.024$ 、0.991
- 4) 2017 年 5 月 8 日～2024 年 4 月 30 日：分析装置(エパライザ 2 ジュニア)に変更
新機器(エパライザ 2 ジュニア) (Y)と旧機器(AES-320) (X)との相関性
アルブミン分画： $y=0.94x-2.44$ 、 $r=0.976$ 、 α 1-グロブリン： $y=1.50x-0.37$ 、 $r=0.951$ 、
 α 2-グロブリン： $y=1.15x-1.23$ 、 $r=0.885$ 、 β -グロブリン： $y=1.11x+1.47$ 、 $r=0.717$ 、
 γ -グロブリン： $y=0.93x+3.46$ 、 $r=0.982$ 、A/G 比： $y=0.72x+0.09$ 、 $r=0.961$
- 5) 2017 年 5 月 8 日～2024 年 4 月 30 日まで：支持体をセルロースアセテート膜から
アガロース膜に変更
- 6) 2017 年 5 月 8 日～2024 年 4 月 30 日まで：基準値アルブミン分画 (54.8～65.4 %)、
 α 1-グロブリン分画 (2.3～3.8 %)、 α 2-グロブリン分画 (5.0～8.9 %)、 β -グロブ
リン分画 (9.0～14.6 %)、 γ -グロブリン分画 (13.2～23.9 %)、A/G 比 (1.2～1.9)
- 7) 2017 年 5 月 8 日～2024 年 4 月 30 日まで：解析コメントの「リヨウセイ MP」を意
義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症「MGUS」に変更
- 8) 2017 年 5 月 8 日～2024 年 4 月 30 日まで：画像データとして分画波形、解析コメ
ント以外に泳動像を報告
- 9) 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

アルブミン分画 54.8～65.4 %、 α 1-グロブリン分画 2.3～3.8 %、 α 2-グロブリン
分画 5.0～8.9 %、 β -グロブリン分画 9.0～14.6 %、 γ -グロブリン分画 13.2～
23.9 %、A/G 比 1.2～1.9 (2024 年 4 月 30 日まで)

アルブミン分画 60.8～71.8 %、 α 1-グロブリン分画 1.7～2.9 %、 α 2-グロブリン
分画 5.7～9.5 %、 β -グロブリン分画 7.2～11.1%、 γ -グロブリン分画 10.2～
20.4 %、A/G 比 1.55～2.55 (2024 年 5 月 1 日から)

アルブミン:55.8～66.1(%)、 α 1 分画:2.9～4.9(%)、 α 2 分画:5.7～9.5、 β 1 分画:
4.7～7.2(%)、 β 2-分画 3.2～6.5(%)、 γ -分画 11.1～18.8(%) (2025 年 4 月 1 日か
ら)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：検体提出～3 日、免疫化学検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

1～2 日、検査情報室(委託先 BML) (2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

尿蛋白分画

【測定方法】

キャピラリー電気泳動法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

9 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

正常および異常尿蛋白の大部分は血漿および尿細管分泌に由来するもので、正常尿はアルブミン(平均 40%前後)のほかムコタンパク、 α 1-アンチトリプシン、トランスフェリン、IgG のフラグメントを微量に含んでいる。糸球体、尿細管の障害の指標に用いる。

<異常値を示す疾患>

高値：腎不全、糸球体性腎炎、近位尿細管障害など

【変更履歴】

1) 測定方法

- ① セルロースアセテート膜電気泳動法(2014 年 11 月 21 日受付分まで)
- ② キャピラリー電気泳動法(2014 年 11 月 25 日受付分から)

【検査項目名】

免疫グロブリン G(IgG)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

870～1700 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10(10未満の場合は10ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

免疫グロブリンは抗体活性を持つ血漿蛋白の総称で IgG、IgA、IgM、IgD、IgE の 5 クラスに分けられ、IgG は全体の約 80%をしめる。IgG は IgG1～IgG4 までのサブクラスがあり、感染症、腫瘍、自己免疫疾患を含む様々な抗体産生系の異常をきたす疾患のモニタリングの目的で測定される。

多クローン性免疫グロブリンの増加は、免疫グロブリン産生細胞を含めた網内系に対する急性ないし慢性的な刺激状態が想定される。単クローン性免疫グロブリン増加は、免疫グロブリン産生細胞の単クローン性増殖によるものである。免疫グロブリンが低値を示す場合は免疫グロブリンの産生が低下している状態、または体外に喪失している状態を考えなければならない。

高値-多発性骨髄腫、膠原病・自己免疫疾患、肝疾患、慢性感染症、
リンパ増殖性疾患など

低値-原発性免疫不全症候群、ステロイドホルモン・免疫抑制剤の投与、放射線照射、
ネフローゼ症候群、蛋白漏出性胃腸症、低栄養、IgG 型以外の多発性骨髄腫など

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：免疫比濁法(ネフェロメトリー法)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～2009 年 2 月 22 日：ラテックス凝集比濁法に変更
ラテックス凝集比濁法(Y)とネフェロメトリー(X)との相関
 $y=0.925x+241.47$ 、 $r=0.975$
- 3) 2009 年 2 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：ラテックス凝集比濁法(新試薬)に変更
ラテックス凝集比濁法の新試薬(Y)と旧試薬(X)との相関
 $y=0.886x-59.4$ 、 $r=0.997$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 1 月 3 日：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070)(Y)と旧機器(JCA-BM2250)(X)との相関
 $y=0.957x+27.957$ 、 $r=0.996$
- 5) 2017 年 1 月 4 日～現在：免疫比濁法(新試薬)に変更

免疫比濁法(Y)とラテックス凝集比濁法(X)との相関 $y=0.93x+93.08$ 、 $r=0.991$

- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更

新機器(JCA-ZS050) (Y)と旧機器(JCA-BM6070) (X)との相関

$y=1.04x-20.69$ 、 $r=0.996$

【検査項目名】

免疫グロブリン A (IgA)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

110～410 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 (10 未満の場合は 10 ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入茶 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室 (連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

免疫グロブリンは抗体活性を持つ血漿蛋白の総称で IgG、IgA、IgM、IgD、IgE の 5 クラスに分けられ、IgA は全体の約 5～10%をしめる。IgA は質的免疫グロブリンの異常である M 蛋白としての増加の有無が多発性骨髄腫の診断に重要で、IgA 単独欠損症などを知る目的で測定される。

多クローン性免疫グロブリンの増加は、免疫グロブリン産生細胞を含めた網内系に対する急性ないし慢性的な刺激状態が想定される。単クローン性免疫グロブリン増加は、免疫グロブリン産生細胞の単クローン性増殖によるものである。免疫グロブリンが低値を示す場合は免疫グロブリンの産生が低下している状態、または体外に喪失している状態を考えなければならない。

高値-多発性骨髄腫、膠原病・自己免疫疾患、肝疾患、慢性感染症、

リンパ増殖性疾患、IgA 腎症、Wiskott-Aldrich 症候群など

低値-原発性免疫不全症候群、ステロイドホルモン・免疫抑制剤の投与、

IgA 型以外の多発性骨髄腫、ネフローゼ症候群、ataxia-telangiectasia など

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：免疫比濁法(ネフェロメトリー法)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～2009 年 2 月 22 日：ラテックス凝集比濁法に変更
ラテックス凝集比濁法(Y)とネフェロメトリー(X)との相関
 $y=1.220x-14.10$ 、 $r=0.994$
- 3) 2009 年 2 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：ラテックス凝集比濁法(新試薬に変更)
ラテックス凝集比濁法の新試薬(Y)と旧試薬(X)との相関 $y=0.749x+29.3$ 、 $r=0.992$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 1 月 3 日：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070)(Y)と旧機器(JCA-BM2250)(X)との相関
 $y=0.993x-1.804$ 、 $r=0.997$
- 5) 2017 年 1 月 4 日～現在：免疫比濁法(新試薬)に変更
免疫比濁法(Y)とラテックス凝集比濁法(X)との相関 $y=1.06x-0.41$ 、 $r=0.999$

- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050) (Y) と旧機器(JCA-BM6070) (X) との相関
 $y=1.04x-1.41$ 、 $r=0.997$

【検査項目名】

免疫グロブリン M(IgM)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

35～220 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5(5未満の場合は5ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

免疫グロブリンは抗体活性を持つ血漿蛋白の総称で IgG、IgA、IgM、IgD、IgE の 5 クラスに分けられ、IgM は全体の約 5～10%をしめる。IgM は抗原刺激によって最初に産生される免疫グロブリンで結合性、凝集活性、オプソニン効果が強く細菌に対する免疫防御反応があり、胎盤移行性がないため新生児での上昇は子宮内感染を示唆している。よって各種疾患の診断、予後、重症度、経過観察などの目的で測定される。

免疫グロブリン産生細胞を含めた網内系に対する急性ないし慢性的な刺激状態が想定される。単クローン性免疫グロブリン増加は、免疫グロブリン産生細胞の単クローン性増殖によるものである。免疫グロブリンが低値を示す場合は免疫グロブリンの産生が低下している状態、または体外に喪失している状態を考えなければならない。

高値-高 IgM 血症を伴う原発性免疫不全症候群、マクログロブリン血症、肝疾患、

初感染の急性期、膠原病・自己免疫疾患、慢性感染症など

低値-原発性免疫不全症候群、マクログロブリン血症、蛋白漏出性胃腸症、低栄養、生

下時、Wiskott-Aldrich 症候群など

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：免疫比濁法(ネフェロメトリー法)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～2009 年 2 月 22 日：ラテックス凝集比濁法に変更
ラテックス凝集比濁法(Y)とネフェロメトリー(X)との相関
 $y=1.171x-2.68$ 、 $r=0.983$
- 3) 2009 年 2 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：ラテックス凝集比濁法(新試薬に変更)
ラテックス凝集比濁法の新試薬(Y)と旧試薬(X)との相関 $y=0.822x-6.0$ 、 $r=0.972$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 1 月 3 日：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070)(Y)と旧機器(JCA-BM2250)(X)との相関
 $y=0.978x+1.174$ 、 $r=0.998$
- 5) 2017 年 1 月 4 日～現在：免疫比濁法(新試薬)
免疫比濁法(Y)とラテックス凝集比濁法(X)との相関 $y=0.98x-5.54$ 、 $r=0.999$

- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置（JCA-ZS050）に変更
新機器（JCA-ZS050）（Y）と旧機器（JCA-BM6070）（X）との相関
 $y=1.01x-2.06$ 、 $r=1.000$

【検査項目名】

免疫電気泳動

【測定方法】

免疫固定法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

免疫電気泳動は電気泳動では分離できない微量蛋白成分を抗原抗体反応との組合せにより、血漿蛋白の半定量的な同定を行う検査法である。電気泳動によって分離した後に、寒天ゲル内で抗ヒト全血清や特異抗血清と反応させる。意義として蛋白成分の質的な変化、特に免疫グロブリンが単クローン性に血中に増量した場合の M-蛋白の同定、型判定、尿中 Bence Jones 蛋白の有無やその型を判定する上で重要な検査である。

＜異常値を示す疾患＞

1. 単クローン性免疫グロブリン異常症(M 蛋白血症)
2. 多発性骨髄腫 — 原発性悪性
3. 原発性マクログロブリン血症 — 原発性悪性
4. H 鎖病 — 原発性悪性
5. 続発性悪性単クローン性免疫グロブリン血症(悪性 Tcell リンパ腫、CLL など)
6. 良性単クローン性免疫グロブリン血症

【変更履歴】

- ① 2017 年 12 月 1 日より測定方法を免疫電気泳動法から免疫固定法に変更

【検査項目名】

免疫電気泳動(免疫固定法)

【測定方法】

免疫電気泳動法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

6～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

免疫電気泳動は電気泳動では分離できない微量蛋白成分を抗原抗体反応との組合せにより、血漿蛋白の半定量的な同定を行う検査法である。電気泳動によって分離した後に、寒天ゲル内で抗ヒト全血清や特異抗血清と反応させる。意義として蛋白成分の質的な変化、特に免疫グロブリンが単クローン性に血中に増量した場合の M-蛋白の同定、型判定、尿中 Bence Jones 蛋白の有無やその型を判定する上で重要な検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中免疫電気泳動

【測定方法】

免疫固定電気泳動法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

5～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

正常の形質細胞では L 鎖と H 鎖は異なるリボソーム上で合成され、会合して免疫グロブリンが完成する。細胞の腫瘍化により L 鎖が H 鎖に比べて過剰生産されたり、H 鎖の生産が抑制されたりして L 鎖の相対的な過剰状態が起き、骨髄腫などでは単クローン由来の L 鎖が遊離の形で血中に現れる。この L 鎖は低分子のため糸球体を通過し、Bence Jones 蛋白として尿中に排泄される。M 蛋白血症患者の 6 割に Bence Jones 蛋白が認められる。また、全身性アミロイドーシスや稀ではあるが悪性リンパ腫で Bence Jones 蛋白尿を伴うこともあるが、健常人、リウマチ、高 γ -グロブリン血症では、Bence Jones 蛋白は検出されない。

【変更履歴】

新規採用(2013 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

フリーライトチェーン

【測定方法】

ラテックス比濁法

【基準範囲】

κ 鎖 3.3～19.4 mg/L、 λ 鎖 5.7～26.3 mg/L、 κ/λ 比 0.26～1.65

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.5～999999.9 (κ/λ 比は 0.00～99999.99)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

形質細胞で産生される H 鎖(重鎖:heavy chain)と L 鎖(light chain)が結合し、免疫グロブリンが分泌される。L 鎖は H 鎖よりも多く産生されるため、H 鎖と結合しない遊離 L 鎖(free light chain)は細胞外へ放出される。多発性骨髄腫をはじめとする単クローン性 γ グロブリン血症などにおいては、単クローン性の形質細胞が増殖し、 κ 型あるいは λ 型のどちらかの L 鎖の増加がみられ、 κ/λ 比は異常を示す。

【変更履歴】

1. 測定原理

ネフェロメトリー法(2019 年 12 月 5 日受付分まで)

ラテックス比濁法(2019 年 12 月 6 日受付分から)

2. 報告範囲

0.6~999999.9(2019 年 12 月 5 日受付分まで)

0.5~999999.9(2019 年 12 月 6 日受付分から)

【検査項目名】

補体第 3 成分 (C3)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

86～160 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4(4 未満の場合は 4 ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

C3 は補体系の古典経路と第 2 経路ならびにレクチン回路の接点に位置する補体蛋白で、いずれの経路にも関与している。C3、C4、CH50 を同時測定することにより、補体系のどの部分に異常があるか推定可能である。C3 測定は膠原病や自己免疫疾患、腎疾患など補体系、免疫系の関与が推測される疾患の診断や治療効果、経過観察に有用である。

高値-感染症、悪性腫瘍、慢性関節リウマチなど

低値-膜性増殖性糸球体腎炎、C3 欠損症、SLE、悪性関節リウマチ、自己免疫性溶血性貧血、急性糸球体腎炎、慢性肝疾患など

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：免疫比濁法(ネフェロメトリー法)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～2009 年 2 月 22 日：ラテックス凝集比濁法に変更
ラテックス凝集比濁法(Y)とネフェロメトリー(X)との相関
 $y=1.232x+2.68$ 、 $r=0.983$
- 3) 2009 年 2 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：ラテックス凝集比濁法(標準液の値付け変更)
新値付け(Y)と旧値付け(X)との相関 $y=0.813x+4.3$ 、 $r=0.987$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 1 月 3 日：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070)(Y)と旧機器(JCA-BM2250)(X)との相関
 $y=0.933x+7.222$ 、 $r=0.980$
- 5) 2017 年 1 月 4 日～現在：免疫比濁法(新試薬)に変更
免疫比濁法(Y)とラテックス凝集比濁法(X)との相関 $y=0.97x+7.74$ 、 $r=0.994$
- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)(Y)と旧機器(JCA-BM6070)(X)との相関
 $y=1.03x+0.80$ 、 $r=0.991$

【検査項目名】

補体第 4 成分 (C4)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

17～45 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2(2 未満の場合は 2 ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

C4 は古典経路の主成分で、古典経路の活性化によって消費されて異常低値を示す。C3、C4、CH50 を同時測定することにより、補体系のどの部分に異常があるか推定可能である。SLE では C4 低下は CH50 とともに疾患活動性のよい指標となり、各種疾患、特に膠原病や腎炎の診断や経過観察に用いる。

高値-感染症、悪性腫瘍、慢性関節リウマチなど

低値-C4 欠損症、遺伝性血管神経性浮腫、SLE、悪性関節リウマチ、自己免疫性溶血性貧血、慢性肝疾患など

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：免疫比濁法(ネフェロメトリー法)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～2009 年 2 月 22 日：ラテックス凝集比濁法に変更
ラテックス凝集比濁法(Y)とネフェロメトリー(X)との相関
 $y=1.049x+0.58$ 、 $r=0.993$
- 3) 2009 年 2 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：ラテックス凝集比濁法(標準液の値付け変更)
新値付け(Y)と旧値付け(X)との相関 $y=0.815x+0.7$ 、 $r=0.992$
- 4) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 1 月 3 日：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070)(Y)と旧機器(JCA-BM2250)(X)との相関
 $y=0.930x+0.281$ 、 $r=0.990$
- 5) 2017 年 1 月 4 日～現在：免疫比濁法(新試薬)に変更
免疫比濁法(Y)とラテックス凝集比濁法(X)との相関 $y=1.03x-0.25$ 、 $r=0.995$
- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)(Y)と旧機器(JCA-BM6070)(X)との相関
 $y=1.01x+0.33$ 、 $r=0.995$

【検査項目名】

セルロプラスミン(Cp)

【測定方法】

免疫比濁法(ネフェロメトリー法)

【基準範囲】

21～37 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3(3未満の場合は3ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

セルロプラスミン(Cp)は主に肝で合成されて血中に分泌され、急性炎症やストレスに際して増加する急性相反応蛋白である。また、血清銅結合蛋白として様々な基質に対する酸化酵素として酵素活性を示す。Wilson 病や Menke 症候群(銅代謝の遺伝的疾患)では血清 Cp レベルは著しく減少し、特にホモ接合体では顕著で、肝不全やタンパク欠損症候群の患者でも Cp の低値が見られる。高濃度の Cp は経口避妊薬使用中や胆汁分泌不全による急性期反応にみられる。よって各種疾患の診断、予後、重症度、経過観察などの目的で有用な検査である。

高値-感染症、悪性腫瘍、膠原病、胆汁うっ滞、妊娠、経口避妊薬、激しい運動など
低値-Wilson 病、Menkes 病、重症肝障害、ネフローゼ症候群、低栄養など

【変更履歴】

- 1) 2015 年 6 月 8 日～現在：報告下限値表記を変更
3 mg/dL 未満の場合は 3 ミマンとして報告

【検査項目名】

ハプトグロビン (Hp)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

19～170 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3(3未満の場合は3ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ハプトグロビンは肝で産生される急性期蛋白のひとつで、炎症および組織崩壊のマーカーとなる。また、血漿遊離ヘモグロビンと結合すると急速に血中より除去されるので、溶血の指標になる。

高値-感染症、膠原病、悪性腫瘍、薬剤投与(副腎皮質ホルモン、アンドロゲン、プロゲステロンなど)など

低値-溶血性貧血(自己免疫生溶血性貧血、球状赤血球症、発作性夜間血色素尿症など)、無効造血の亢進(巨赤芽球生貧血、サラセミア)、先天性無ハプトグロビン症など

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日：免疫比濁法(ネフェロメトリー法)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：ラテックス凝集比濁法に変更
ラテックス凝集比濁法(Y)とネフェロメトリー(X)との相関
 $y=1.041x-1.32$ 、 $r=0.992$
- 3) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 1 月 3 日：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新機器(JCA-BM6070)(Y)と旧機器(JCA-BM2250)(X)との相関
 $y=1.077x-2.809$ 、 $r=0.994$
- 4) 2017 年 1 月 4 日～現在：免疫比濁法(新試薬)に変更
免疫比濁法(Y)とラテックス凝集比濁法(X)との相関 $y=1.02x-5.22$ 、 $r=0.989$
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)(Y)と旧機器(JCA-BM6070)(X)との相関
 $y=1.07x-2.99$ 、 $r=0.996$

【検査項目名】

トランスフェリン(Tf)

【測定方法】

免疫比濁法(ネフェロメトリー法)

【基準範囲】

男性 190～300 mg/dL

女性 200～340 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

15(15未満の場合は15ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トランスフェリン (Tf) は、鉄結合性糖蛋白質で主に肝臓で産生される。1 分子は 2 鉄原子と結合し、骨髄の赤芽球のトランスフェリン受容体と結合して細胞内にとりこまれヘム合成に利用される。Tf は血中の鉄を消費する造血組織や肝臓、脾臓及び骨髄の鉄貯蔵庫へ運ぶ働きがある。鉄が欠乏すると Tf の合成が増加し濃度が上昇するが、鉄が過剰状態になると合成が低下する。Tf の測定は、潜在性あるいは顕性の鉄欠乏と鉄過剰の診断に有用であると同時に反急性期反応性蛋白の一つで、炎症中や悪性疾患で低値になる。また、Tf の血中半減期は 7 日と比較的短く、比較的早期の蛋白栄養状態の指標として栄養アセスメントにも利用されている。

高値-鉄欠乏性貧血、妊娠、蛋白同化ホルモン使用時など

低値-肝疾患、低栄養、感染症、ネフローゼ症候群など

【変更履歴】

1) 2015 年 6 月 8 日～現在：報告下限値表記を変更

15 mg/dL 未満の場合は 15 ミマンとして報告

【検査項目名】

プレアルブミン (PreAlb)

【測定方法】

免疫比濁法 (ネフェロメトリー法)

【基準範囲】

22～40 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.5 (2.5 未満の場合は 2.5 ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室 (連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プレアルブミン(PreAlb)は分子量 5.5 万の 4 量体(モノマーは 129 アミノ酸)で、甲状腺ホルモンおよびレチノール結合蛋白を結合し、血液中を輸送する。血清濃度は肝臓の合成能力を反映していて、栄養不良等の状態で著しく減少する。半減期が約 2 日と短く、rapid turnover protein(RTP)の一つで栄養状態と非経口の栄養摂取モニタリングに適している。そのため肝障害の程度を他の血清蛋白より早期に反映する。

高値-ネフローゼ症候群、甲状腺機能亢進症、妊娠後期、大量飲酒者の禁酒直後など

低値-重症肝障害、低栄養、吸収不良症候群、重症感染症など

【変更履歴】

1) 2015 年 6 月 8 日～現在：報告下限値表記を変更

2.5 mg/dL 未満の場合は 2.5 ミマンとして報告

【検査項目名】

レチノール結合蛋白(RBP)

【測定方法】

免疫比濁法(ネフェロメトリー法)

【基準範囲】

2.8～7.6 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.5(1.5未満の場合は1.5ミマンと報告する。)～最大値 mg/dL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

α_1 -グロブリンに属する単純蛋白で半減期は約 16 時間と短いので血中の rapid turnover protein の一つとして蛋白栄養状態の指標に用いられる。1 分子あたり 1 分子のビタミン A (レチノール) と結合してホロ RBP となり、肝から末梢へのレチノールの転送を行っている。血中ではホロ RBP の大部分は分子量 55kDa のプレアルブミンと 1:1 の複合体をなし、一部が遊離 RBP として存在する。RBP は末梢組織でレチノールを受け渡した後、遊離のアポ RBP となって腎から速やかに濾過される。

高値-慢性腎不全、過栄養性脂肪肝など

低値-ビタミン A 欠乏症、吸収不良症候群、低蛋白栄養失調症、甲状腺機能亢進症、肝疾患など

【変更履歴】

- 1) 2015 年 6 月 8 日～現在：報告下限値表記を変更
1.5 mg/dL 未満の場合は 1.5 ミマンとして報告

【検査項目名】

フェリチン(FER)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

男性：46-332 ng/mL

女性：4-123 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 ng/mL

(1 ng/mL 未満は<1 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

鉄貯蔵蛋白で、体内鉄量を反映する。鉄欠乏の場合血清鉄の低下よりも先に低値となるので潜在性欠乏を判定できる。鉄過剰、再生不良性貧血、悪性貧血等の鉄利用障害では血清鉄とともに高値となる。また臓器特異性の低い腫瘍マーカーとして有用である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—ヘモジデローシス、ヘモクロマトーシス、鉄欠乏以^①の理由による貧血、各種悪性腫瘍、肝炎、膵炎による組織崩壊など

低値—鉄欠乏性貧血、真性多血症、ハンチントン病(機序不明)など

フェリチンは Fe^{3+} がアポフェリチンと結合した可溶性の鉄貯蔵蛋白で、約 500mg の組織鉄を貯蔵し、トランスフェリンとの間で鉄の交換を行い、血清鉄の維持にあたっている。アポフェリチンは約 18.5kDa の球状ペプチドが 24 個結合したもの(440kDa)で、分子の中空部分に平均 3000 個の鉄原子(水酸化第二鉄・リン酸第二鉄複合体)が含有されている。フェリチンは肝細胞、肝・脾・骨髄などの網内系細胞に多く分布し、ほかに肺、心、骨、腸管など広く分布している。フェリチンの産生は鉄の細胞内流入によって促進され、その量は組織の鉄貯蔵量を反映する。フェリチンは肝細胞、網内系の細胞からの分泌やその崩壊によって放出される。血清フェリチンは貯蔵鉄量を反映し、潜在性鉄欠乏状態の判定や鉄剤治療の指針として有用であり、また鉄過剰状態の鉄貯蓄の程度や各種血液疾患の貯蔵鉄量の判定

に用いられる。なお、悪性腫瘍、肝炎などでは細胞崩壊により、フェリチンが異常に放出され、貯蔵鉄量と関係なく上昇することがある。

【変更履歴】

採血容器：

除鉄黄(2007 年 4 月 20 日まで)

分離剤入紫(2007 年 4 月 23 日から 2012 年 12 月 16 日まで)

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)(2012 年 12 月 17 日から)

検体種別：

全血(測定試料：血清)(2007 年 4 月 20 日まで)

血液(測定試料：血清)(2007 年 4 月 23 日から)

測定原理：

蛍光酵素免疫測定法 (FEIA) (2017 年 5 月 3 日まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y(\text{新法}) = 0.97x(\text{旧法}) + 3.93, r = 1.00$$

測定機器：

AIA-2000 (東ソー) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

E テスト TOSOH II (フェリチン) 免疫反応試薬 (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレストフェリチン (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

(2017 年 5 月 3 日まで)

男性 23～263

女性 2～82

(2017 年 5 月 8 日から)

男性 46～332

女性 4～123

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

β 2-マイクログロブリン (BMG)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

0.9～1.9 μ g/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.4(0.4未満の場合は0.4ミマンと報告する。)～最大値 μ g/mL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

BMG の体内産生量はほぼ一定で、血中に分泌された後、速やかに腎から濾過されるが、その血中濃度は 0.8～2.0 mg/L の狭い範囲で維持されており、1 日の尿中排泄量は 0.03～0.1 mg ときわめてわずかであるため、腎糸球体機能の指標に用いられる。

糸球体ろ過量の低下による血中 BMG の増加は血清 Cr の増加よりも鋭敏で血液網内系を中心とした腫瘍マーカーとしても有用(ただし、腎機能に異常がない場合)である。

高値-腎糸球体障害、血液網内系悪性腫瘍(多発性骨髄腫、CLL、AML、CM など)、他の悪性腫瘍、膠原病、肝疾患など

低値-病的意義は少ない。

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 4 月 22 日ラテックス凝集比濁法、分析装置 (LX2200)
- 2) 2007 年 4 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：分析装置 (JCA-BM2250) に変更
新機器 (JCA-BM2250) (Y) と旧機器 (LX2200) (X) との相関
 $y=1.051x-0.30$ 、 $r=1.000$
- 3) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 1 月 3 日：分析装置 (JCA-BM6070) に変更
新機器 (JCA-BM6070) (Y) と旧機器 (JCA-BM2250) (X) との相関
 $y=0.993x-0.039$ 、 $r=0.998$
- 4) 2017 年 1 月 4 日～現在：ラテックス凝集比濁法(新試薬)に変更
新試薬(Y)と旧試薬(X)との相関 $y=0.94x+0.15$ 、 $r=0.999$
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置 (JCA-ZS050) に変更
新機器 (JCA-ZS050) (Y) と旧機器 (JCA-BM6070) (X) との相関
 $y=1.04x-0.03$ 、 $r=0.999$

【検査項目名】

尿蛋白定量

【測定方法】

ピロガロールレッド法

【基準範囲】

～10 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3(3未満は3ミマンと報告)～上限なし (mg/dL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ(小) または蓄尿瓶に採取しポリーオレ(添加物：なし)に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検体提出における注意事項：PR 法は蛋白種間差が少なく、アルブミンとグロブリンをほぼ等しく測定できる。保存は3日以内であれば冷蔵保存、それ以上は凍結保存する。

【臨床的意義】

尿蛋白はその1/2が血漿蛋白に由来し、主成分はアルブミンであり、残り1/2は尿細管に由来する。健常人でも1日100mgまでの尿蛋白排泄がみられ、過激な運動(必発)、精神的ストレス、多量の肉食、熱い湯に入浴後、月経前などに一過性に増加することがある。起立(体位)性蛋白尿は起立時に出現し、静臥により消失するもので、若年層に比較的多く見られる(健常人の0.5%くらい)。病的には腎疾患をはじめ、心疾患、血液疾患、肝疾患、高熱をきたす疾患など各種の病態に伴って出現する。また、BJ蛋白、ヘモグロビン、ミオグロビンなどの特殊な蛋白尿がみられることもある。腎性蛋白尿には、糸球体障害によるアルブミンを主成分とする糸球体性蛋白尿と、尿細管障害による低分子性蛋白(分子量3万～4万以下)を主成分とする尿細管性蛋白尿があり、これらの鑑別には尿蛋白の分画検査や成分測定が有用である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.998、傾き 0.893、y 切片 -3.31)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 1.000、傾き 1.00、y 切片 0.42)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

<報告名称>

- 1) 尿蛋白定量 PR 法 (～2019/4/30)

2) 尿蛋白定量 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿アルブミン(尿 Alb)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0 (2.0 未満は 2.0 ミマンと報告)～上限なし (μ g/mL)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ (小) または蓄尿瓶に採取しポリーオレ(添加物：なし)に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室(連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

共存物質の影響はほとんどない。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

単位は $\mu\text{g/mL}$

【臨床的意義】

糖尿病性腎症は、通常の試験紙法で蛋白養成となる 300mg/日以下の持続する微量蛋白尿により診断される。近年、免疫学的測定法などにより試験紙では検出できない微量のアルブミンの測定が行われ、糖尿病性腎症(30～299mg/g・Cr)の早期診断に利用されている。

【変更履歴】

<測定試薬>

- 1) イアトロ U-ALB
- 2) TAC-2 テスト アルブミン U (2015/4/20～2024/1/12)、前試薬との相関(相関係数 0.9996、傾き 1.1254、y 切片 1.2129)
- 3) イムノジェネシス U-ALB (2024/1/15～)、前試薬との相関(相関係数 0.997、傾き 0.980、y 切片 1.7014)

<定量限界下限値>

- 1) $0.7\mu\text{g/mL}$ (～2015/4/19)
- 2) $0.3\mu\text{g/mL}$ (2015/4/20～2017/3/18)
- 3) $0.5\mu\text{g/mL}$ (2017/3/21～2024/1/12)
- 4) $2.0\mu\text{g/mL}$ (2024/1/15～)

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 0.961、y 切片 -2.42)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)、前機器との相関(相関係数 0.999、傾き 1.04、y 切片 2.46)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

【検査項目名】

尿蛋白/Cr 補正值 (尿 TP/Cr 補正值)

【測定方法】

計算値

【基準範囲】

正常値：～0.15g/gCr 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～上限なし (g/gCr)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ (小) または蓄尿瓶に採取しポリーオレ(添加物：なし)に分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの(強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど)。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの(膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く)。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室 (連絡先)】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

尿蛋白定量、尿 CRE の項目参照

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿蛋白はその 1/2 が血漿蛋白に由来し、主成分はアルブミンであり、残り 1/2 は尿細管に由来する。健常人でも 1 日 100mg までの尿蛋白排泄がみられ、過激な運動(必発)、精神的ストレス、多量の肉食、熱い湯に入浴後、月経前などに一過性に増加することがある。起立(体位)性蛋白尿は起立時に出現し、静臥により消失するもので、若年層に比較的多く見られる(健常人の 0.5%くらい)。病的には腎疾患をはじめ、心疾患、血液疾患、肝疾患、高熱をきたす疾患など各種の病態に伴って出現する。また、BJ 蛋白、ヘモグロビン、ミオグロビンなどの特殊な蛋白尿がみられることもある。腎性蛋白尿には、糸球体障害によるアルブミンを主成分とする糸球体性蛋白尿と、尿細管障害による低分子性蛋白(分子量 3 万～4 万以下)を主成分とする尿細管性蛋白尿があり、これらの鑑別には尿蛋白の分画検査や成分測定が有用である。

【変更履歴】

<測定機器>

- 1) JCA-BM6050 (～2017/3/18)
- 2) JCA-ZS050 (2017/3/21～)

<担当検査室>

- 1) 生化学検査室 (内線 6669) (～2007/3/5)
- 2) 一般腎機能検査室 (内線 6661) (2007/3/6～)

<報告名称>

- 1) 尿蛋白/CRN 補正 (～2019/4/30)
- 2) 尿 TP/Cr 補正值 (2019/5/1～)

【検査項目名】

尿 Alb/Cr 補正值

【測定方法】

計算値

【基準範囲】

正常値：10mg/gCr 未満

正常高値：10～29mg/gCr

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～上限なし (mg/gCr)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

蓄尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ(添加物：なし)

【検体採取方法】

コップ（小）または蓄尿瓶に採取しポリオーレ(添加物：なし)分注する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

装置およびピペットで吸引できない、あるいは詰まることが予想されるもの（強粘性、固形、遠心後上清と分離できないものなど）。

便、月経血、汚水など他の成分の混入が疑われるもの（膀胱腸瘻などの疾患や医療行為によるものを除く）。

【検査所要日時】

通常検査：120 分以内

【担当検査室（連絡先）】

一般腎機能検査室(内線 6661)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

尿 Alb、尿 CRE の項目参照

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

即時搬送できない場合、-20℃で凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

4℃で検査日の翌日まで保管。

【追加検査の対応可能期間】

要確認

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖尿病性腎症は、通常の試験紙法で蛋白陽性となる 300mg/日以下の持続する微量蛋白尿により診断される。近年、免疫学的測定法などにより試験紙では検出できない微量のアルブミンの測定が行われ、糖尿病性腎症(30～299mg/g・Cr)の早期診断に利用されている。

【変更履歴】

尿 Alb、尿 CRE の項目参照

【検査項目名】

肝細胞増殖因子 HGF

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.39 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.08 未満～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肝炎や肝障害時に血中 HGF レベルは増加し、mRNA も肝臓で強く発現し、肝再生の終結とともに HFG 活性、mRNA レベルいずれもすみやかに低下することから、HGF は生理的に重要な役割を果たしている肝再生因子と考えられている。したがって、劇症肝炎だけでなく、急性肝炎をはじめとした各種肝疾患患者では血清 HGF レベルが変動する。とくに劇症肝炎(亜急性型)でプロトロンビン時間、ヘパプラスチンテストが異常値を示すよりも早期に血清 HGF 値が上昇している症例が確認され、血清 HGF の測定は劇症肝炎の予知に有用であり、とりわけ予後不良とされる劇症肝炎亜急性型における血漿交換療法等の特殊治療導入の時期決定の指標となり、本疾患の救命率向上に役立つ検査と考えられている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

インターロイキン-6 (IL-6)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)

【基準範囲】

≤ 7.0 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.5～最大値 pg/mL

(1.5 pg/mL 未満は <1.5 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠。採血後、遠心分離は1時間以内に行う。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150分(再検が無い場合)

通常検査：検体提出日～3日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ビオチンは 1,200 ng/mL まで測定に与える影響は±15%以内。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多臓器障害は、ウイルスや細菌などの感染に伴う敗血症や外傷などの侵襲により、炎症性サイトカインが過剰産生されること(サイトカインストーム)により惹起される。炎症性サイトカインの一つである IL-6 は、既存のバイオマーカーに比べて早期にピークを示し、TNF- α や IL-1 β 等と比べ半減期が長いことに加え、加療に伴って速やかに低下を認めることから、炎症の程度を評価し治療方針を決定するためのバイオマーカーとして優れた特徴を備える。

【変更履歴】

検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因：

ビオチンは 30 ng/mL までは測定に影響を与えないが、一日 5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。(2021 年 9 月 15 日受付分まで)

ビオチンは 1,200 ng/mL まで測定に与える影響は±15%以内。(2021 年 9 月 16 日受付分から)

その他：

新規受け付け開始(2021 年 6 月 16 日受付分から)

ビオチンの影響軽減化試薬での測定(2021 年 9 月 16 日受付分から)

【検査項目名】

シアル化糖鎖抗原 KL-6

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

<500 U/mL (間質性肺炎群の感度と健常人の特異度より求めた間質性肺炎群に対するカットオフ値)

【報告可能範囲】

50 ミン、50～100000、100000< U/mL

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

所定の採取容器以外で採取された検体
採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0～2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 検体中に存在する未同定の非特異反応物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合があるので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断する。
- 2) 自己免疫疾患患者の血清では非特異的な反応が起こる可能性があるため、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断する。
- 3) 肺結核症例の病変分布が広範囲な場合および肺癌、乳癌、膵癌等の悪性腫瘍患者では

検体中 KL-6 が上昇することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8 ℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20 ℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

KL-6 は、ヒト肺腺癌由来細胞株をマウスに免疫して得られたモノクローナル抗体で認識されるシアル化糖鎖抗原であり、ムチン MUC1 ファミリーに属する。肺癌、乳癌、膵臓癌などの癌細胞のほかに、Ⅱ型肺胞上皮細胞にも発現し、特発性間質性肺炎、膠原病関連間質性肺炎、過敏性肺炎などの間質性肺疾患で高値を示し、臨床的活動性を反映する。間質性肺疾患以外に、上記の癌やニューモシスチス肺炎、サイトメガロウイルス肺炎、重症レジオネラ肺炎、肺胞蛋白症でも高値を示すことがあり注意を要する。

【変更履歴】

1) 2008 年 4 月 18 日まで

エイテスト KL-6(三光純薬)/酵素免疫測定法(EIA)

<500 U/mL (間質性肺炎群に対するカットオフ値)

2) 2008 年 4 月 21 日から 2017 年 2 月 23 日まで

ルミパルス KL-6 エーザイ (三光純薬) / 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)

< 500 U/mL (間質性肺炎群に対するカットオフ値)

3) 2017 年 2 月 24 日から

ルミパルスプレスト KL-6 エーザイ (富士レビオ) / 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)

< 500 U/mL (間質性肺炎群に対するカットオフ値)

【検査項目名】

血清補体価(CH50)

【測定方法】

リボソーム免疫法

【基準範囲】

31.6～57.6 CH50U/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10(10未満の場合は10ミマンと報告する。)～最大値 CH50U/mL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

試験管内低温活性化(cold activation)を示す検体では抗凝固剤である EDTA の影響により経時的な低下が抑制されることがある。しかし、正常血清の場合、抗凝固剤である EDTA の影響により経時的に低下傾向を示すことがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

補体価は古典経路と副経路の 2 種類の活性化カスケードを全体として把握する検査で補体価が低値を示す場合は補体成分などの欠損か消費の亢進、肝における生合成の低下を考える。消費型の補体低下を示す代表的な疾患は SLE であり診断や経過観察に用いる。慢性肝炎、肝硬変で認められる cold activation は採血後、保存中にクリオグロブリンなどにより補体が活性化される現象で、CH50 は低下するが C3、C4 は正常値を示す。

高値-感染症、悪性腫瘍、慢性関節リウマチなど

低値-① 補体系の活性化：急性糸球体腎炎、膜性増殖性糸球体自燃、SLE、DIC

② 産生低下：肝疾患(急性重症肝炎、肝硬変)

③ 体外漏出：ネフローゼ症候群、蛋白漏出性胃腸症

④ その他：先天性補体成分欠損、C1 INA 欠損

【変更履歴】

- 1) ～2012 年 5 月 6 日：基準範囲 23～46 CH50U/mL、採取容器名 分離剤入黒、担当検査室 検査情報室(内線 6645)
- 2) 2012 年 5 月 7 日～現在：基準範囲 31.6～57.6 CH50U/mL、採取容器名 分離剤入茶、担当検査室 免疫化学検査室(内線 6673)に変更
- 3) 2012 年 5 月 7 日～2017 年 5 月 7 日：分析装置(JCA-BM6070)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=0.899x+9.244$ 、 $r=0.944$
- 4) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)(Y)と旧機器(JCA-BM6070)(X)との相関
 $y=1.11x-6.50$ 、 $r=0.991$

【検査項目名】

非特異的 IgE

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

202.3 IU/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.3～最大値 IU/mL

(0.3 IU/mL 未満は<0.3 IU/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

I 型アレルギー（即時型・アナフィラキシー型）反応を起こさせる抗体として知られている。血中に存在する Ig クラスとしては最も低濃度で、健常人では Ig の約 0.002% を占めるにすぎないが、アトピー素因のあるヒトの血中では高値を示すことが多い。また、ある種の寄生虫感染やアトピーがある小児では、5～20 倍濃度が高くなることが知られている。Fc 部分は肥満細胞や好塩基球上の高親和性 Fc 受容体に結合し、抗原によって 2 つの IgE 分子が架橋されると、これらの細胞からケミカルメディエーター、TNF- α 、各種インターロイキンが産生され、血管透過性が亢進し、炎症反応が起こってアレルギー反応が起こる。I 型アレルギーの代表的疾患であるアナフィラキシーは、アレルギー反応の中でも外来性物質（薬剤、ハチ毒、ヘビ毒、食物など）の体内への侵入により IgE 抗体を介してヒスタミンなどの化学物質が放出され、多くの臓器（皮膚、呼吸器、循環器など）が急速に障害される状態をいう。このうち、血圧の急速な低下をきたし急性循環不全に陥る重症なものをアナフィラキシーショックという。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入黒（2012 年 5 月 2 日まで）

分離剤入紫（2012 年 5 月 7 日から）

分離剤入茶（2012 年 12 月 17 日から）

測定原理：

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）（2005 年 3 月 31 日まで）

蛍光酵素免疫測定法（FEIA）（2005 年 4 月 1 日から）

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）（2012 年 5 月 7 日から）

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y(\text{新法}) = 0.96x(\text{旧法}) + 15.30, r = 0.99$$

基準範囲：

165.0 以下 (2005 年 3 月 31 日まで)

170.0 以下 (2005 年 4 月 1 日から)

173.0 以下 (2007 年 4 月 1 日から)

1.31～165.3 (2012 年 5 月 7 日から)

202.3 以下 (2017 年 5 月 8 日から)

その他：

診察前検査の運用開始 (2019 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

特異的 IgE

【測定方法】

スギ、ヒノキ、ハウスダスト(1)・(2)・(6)、カモガヤ、ブタクサ、黄色ブドウ球菌
エンテロトキシン A・B、コナヒョウヒダニ、ヤケヒョウヒダニ、カンジダ、アルテ
ルナリア、アスペルギルス：CLEIA 法

その他：FEIA 法

【基準範囲】

CLEIA 法(スギ、ヒノキ、ハウスダスト(1)・(2)・(6)、カモガヤ、ブタクサ、黄色ブド
ウ球菌エンテロトキシン A・B、コナヒョウヒダニ、ヤケヒョウヒダニ、カンジダ、アルテ
ルナリア、アスペルギルス)：0.10 IU/mL 未満

その他シングルアレルゲン：0.35 UA/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.10～100 IU/mL (CLEIA 法)

0.35～100 UA/mL (FEIA 法)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL(1 項目につき)

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

特異的 IgE が陽性であれば感作されていることを示すが、患者の症状やアレルギー反応が出る状況なども十分に吟味が必要である。スコアが高いほど対応抗原への感作が強いと考えられるが、スコアと臨床的重症度は必ずしもイコールではない。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① 黄色ブドウ球菌エンテロトキシン B のみ CLEIA 法に変更(2015 年 4 月 20 日より)
- ② スギ、ヒノキ、ハウスダスト(1)・(2)・(6)、カモガヤ、ブタクサ、黄色ブドウ球菌エンテロトキシン A・B、コナヒョウヒダニ、ヤケヒョウヒダニ、カンジダ、アルテルナリア、アスペルギルス： CLEIA 法(2016 年 4 月 1 日より)

2) 基準範囲：その他を 0.35UA/mL 未満に変更(2018 年 4 月 1 日より)

【検査項目名】

特異的 IgE (MAST36)

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

1.39 以下(ルミカウント)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.00～200

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で若干低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多数の抗原に対する特異的 IgE を同時に測定する (MAST; multiple antigen simultaneous test)。

【変更履歴】

1) 検査項目名：

- ① 特異的 IgE (MAST26) (2009 年 11 月 30 日まで)
- ② 特異的 IgE (MAST33) (2009 年 12 月 1 日から)
- ③ 特異的 IgE (MAST33) (2014 年 5 月 1 日から)
- ④ 特異的 IgE (MAST36) (2016 年 4 月 1 日から)

2) 抗原履歴

- ① (2009 年 11 月 30 日まで)

抗原はハウスダストⅡ、コナヒョウダニ、ネコ上皮、イヌ上皮、スギ、ハルガヤ、ブタクサ混合物 1、ヨモギ、オオアワガエリ、ペニシリウム、クラドスポリウム、アルテルナリア、カンジダ、アスペルギルス、小麦、米、大豆、卵白、牛乳、チェダーチーズ、牛肉、鶏肉、エビ、カニ、マグロ、サケ

- ② (2009 年 12 月 1 日からは 2014 年 4 月 30 日まで)

ハウスダストⅠ、コナヒョウダニ、ネコ上皮、イヌ上皮、スギ、ハルガヤ、ブタクサ混合物 1、ヨモギ、オオアワガエリ、ペニシリウム、クラドスポリウム、アルテルナリア、カンジダ、アスペルギルス、小麦、米、大豆、卵白、牛乳、チェダーチーズ、牛肉、鶏肉、エビ、カニ、マグロ、サケ、ソバ、ピーナッツ、カモガヤ、ヒノキ、ハンノキ、シラカンバ、ラテックス

- ③ (2014 年 5 月 1 日より)

ハウスダストⅠ、コナヒョウダニ、ネコ上皮、イヌ上皮、スギ、ブタクサ混合物 1、ヨモギ、オオアワガエリ、アルテルナリア、カンジダ、小麦、米、大

豆、卵白、牛乳、牛肉、鶏肉、エビ、カニ、マグロ、サケ、ソバ、ピーナッツ、カモガヤ、ヒノキ、ハンノキ、シラカンバ、ラテックス、キウイ、バナナ、ゴマ、豚肉、オボムコイド

- ④ (2016 年 4 月 1 日より)ハウスダスト I、コナヒョウダニ、ネコ上皮、イヌ上皮、スギ、ブタクサ混合物 1、ヨモギ、オオアワガエリ、アルテルナリア、カンジダ、小麦、米、大豆、卵白、牛乳、牛肉、鶏肉、エビ、カニ、マグロ、サケ、ソバ、アスペルギルス、ピーナッツ、カモガヤ、ヒノキ、ハンノキ、シラカンバ、ラテックス、キウイ、バナナ、ゴマ、豚肉、オボムコイド、トマト、モモ、

【検査項目名】

特異的 IgE (View アレルギー39)

【測定方法】

FEIA 法

【基準範囲】

0.27 未満 (インデックス値)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

該当なし

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

アレルゲン：ハウスダスト、ヤケヒョウヒダニ、イヌ、ネコ、ガ、ゴキブリ、スギ、ヒノキ、ハンノキ（属）、カモガヤ、オオアワガエリ、ブタクサ、アルテルナリア、マラセチア（属）、アスペルギルス、カンジダ、卵、牛乳、小麦、豆・穀類、甲殻類、魚・肉類、果物

【臨床的意義】

学童期以降のアトピー性皮膚炎、花粉関連食物アレルギーが疑われるアレルギー性鼻炎患者の感作アレルギーのスクリーニングに有用である。

【変更履歴】

検査結果報告書形式変更(2020 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

血中 TARC 定量

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

小児（6 ヶ月以上 12 ヶ月未満）	: 1367pg/mL 未満
小児（1 歳以上 2 歳未満）	: 998pg/mL 未満
小児（2 歳以上 16 歳未満）	: 743pg/mL 未満
16 歳以上	: 450pg/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

100～最大値 pg/mL
(100pg/mL 未満は<100 と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

翌日以降の場合、遠心分離し上清が冷蔵または凍結保存された検体であれば 1 ヶ月間
受付可能。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

TARC(thymus and activation-regulated chemokine)は、炎症・免疫反応にとって必須
である白血球の生体内移動および組織への浸潤を担う細胞遊走反応を誘導する物質の
一群であるケモカインの一つである。血清中の TARC 量は、従来の血液検査(総 IgE 検
査、特異 IgE 検査など)と比べて感度・特異度が高くアトピー性皮膚炎の重症度を鋭敏
に反映する。

【変更履歴】

院内導入 (2018 年 4 月 16 日受付分より)

採血容器 :

分離剤入黒から分離剤入茶に変更(2018 年 4 月 16 日受付分から)

測定原理 :

ELISA 法(2015 年 12 月 31 日受付分まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2016 年 1 月 4 日受付分から)

その他 :

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

薬剤リンパ球幼若化試験(DLST)

【測定方法】

3H-サイミジン取り込み能

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～99999999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

12 mL (1 薬剤あたり 500 万個のリンパ球が必要です。)

ただし、2 薬剤のみ、3 薬剤以上をオーダーする場合、必要採血量を計算する必要がありますので、検査情報室(内線 6645)までご連絡下さい。その際、患者さんの直近の白血球数、リンパ球数もしくはリンパ球の割合をご連絡下さい。

【採取容器名(添加物)】

DLST 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

8～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

薬剤はビニール袋にバーコードラベルを貼付した検体と一緒に薬疹が疑われる薬剤を入れて提出してください。

【臨床的意義】

薬物と患者リンパ球と一緒に培養し、リンパ球の幼若化率からアレルギーの起因薬剤を判定する検査。

【変更履歴】

2018 年 4 月 18 日 採取量、備考を修正

【検査項目名】

肺サーファクタントプロテイン D

【測定方法】

ラテックス免疫凝集法

【基準範囲】

110 ng/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肺胞Ⅱ型上皮細胞で産生されるサーファクタント蛋白質。

活動期の間質性肺炎の血中で高値を示すため、非間質性肺炎との鑑別、活動性の評価として利用される。

<異常高値を示す疾患>

特発性間質性肺炎、膠原病性間質性肺炎、過敏性肺炎、肺胞蛋白症

【変更履歴】

1. 測定原理

EIA(2022年3月31日受付分まで)

CLEIA(2022年4月1日受付分から2024年12月5日まで)

ラテックス免疫凝集法(2024年12月6日から)

【検査項目名】

VEGF

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

143.1～658.8 (pg/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

8～15 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査先にて 1 か月凍結保管し、その後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、クロウ・深瀬症候群（POEMS 症候群）の診断補助に有用な検査です。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

鳥特異的 IgG

【測定方法】

FEIA 法

【基準範囲】

セキセイインコ IgG : 8 未満

ハト IgG : 24 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

鳥関連過敏性肺炎の原因である鳥抗原に対する特異的 IgG 抗体価を測定する検査であり、鳥関連過敏性肺炎の診断補助に有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

β -アミロイド 1-42/1-40 比

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

0.067 以上

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

2.5mL

【採取容器名(添加物)】

リン酸化タウ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は β -アミロイド 1-42 および β -アミロイド 1-40 を測定し、 β -アミロイド 1-42/1-40 比を算出する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

甲状腺刺激ホルモン (TSH)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

0.61～4.23 μ IU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～最大値 μ IU/mL

(0.01 μ IU/mL 未満は<0.01 μ IU/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺刺激ホルモン(TSH)は、甲状腺ホルモン分泌を調節する下垂体前葉から分泌される糖蛋白ホルモンである。TSH の分泌は上位視床下部からの TRH により制御されている。下垂体から産生された TSH は甲状腺に作用し、甲状腺ホルモンの合成・分泌を促進させる。したがって、血中 TSH の測定は視床下部-下垂体-甲状腺系の機能障害を知る上で有用である。TSH が高値、甲状腺ホルモンが低値の場合は橋本病(慢性甲状腺炎)、特発性粘液水腫、クレチン病などの甲状腺機能低下症が考えられる。TSH が高値、甲状腺ホルモンが高値の場合は下垂体性 TSH 産生腫瘍、異所性 TSH 産生腫瘍、甲状腺ホルモン不応症の疑いがある。TSH が低値、甲状腺ホルモンが高値の場合は甲状腺機能亢進症であり、バセドウ病によるものがほとんどである。そのほか無痛性甲状腺炎、亜急性甲状腺炎の急性期、プラマー病、中毒性多結節性甲状腺腫、出産後一過性甲状腺中毒症などが考えられる。TSH が低値で甲状腺ホルモンが低値の場合は、下垂体性(二次性)、または視床下部性(三次性)甲状腺機能低下症である。

測定法的には、現在第 3 世代と呼ばれており、各世代で測定感度が約 10 倍異なり、第 2 世代の CV20%実行感度は $0.1 \sim 0.2 \mu \text{IU/mL}$ であるのに対し、第 3 世代では $0.01 \sim 0.02 \mu \text{IU/mL}$ といわれている。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

IEMA (2007 年 4 月 23 日から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 1.00x(\text{現行法}) + 0.067$ 、 $r = 0.99$

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 1.21x(\text{現行法}) - 0.55$ 、 $r = 1.00$

分析試薬：

E テスト TOSOH II (TSH) 免疫反応試薬 (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-パック CL TSH (2017 年 5 月 8 日受付分から)

分析装置：

AIA-2000 (東ソー) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-CL2400 (東ソー) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

基準範囲：

0.4～3.8 $\mu\text{IU/mL}$ (2017 年 5 月 3 日まで)

0.45～3.72 $\mu\text{IU/mL}$ (2021 年 3 月 31 日まで)

0.61～4.23 $\mu\text{IU/mL}$ (2021 年 4 月 1 日受付分から)

その他：

診察前検査の運用開始 (2012 年 12 月 17 日受付分から)

日本臨床検査医学会標準化委員会からの通知に基づく TSH 標準化の実施に伴い、基準範囲とともに、測定項目名称を「TSH」から「TSH (IFCC)」に変更 (2021 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

遊離型サイロキシン(FT4)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

0.8～1.7 ng/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1 ～ 8.0 ng/dL

(0.1ng/dL 未満は<0.1 ng/dL、8.0 ng/dL 以上は>8.0 ng/dL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺より分泌されるホルモン。視床下部—下垂体—甲状腺系の negative feed back 機構により調節される。末梢で脱ヨードを受け、トリヨードサイロニンに変換され、代謝を促進する。担体蛋白と結合しないため、Total T4 と異なり TBG 濃度異常により測定値が影響されない。生物活性を有さないが、甲状腺のホルモン合成・分泌動態を直接反映する。

＜異常値を示す疾患＞

高値—甲状腺機能亢進症(バセドウ病、プラummer 病(、甲状腺中毒症(橋本病、無痛性甲状腺炎、出産後一過性甲状腺中毒症、TSH 産性腫瘍の一部、妊娠甲状腺中毒症(Gestational thyrotoxicosis)、胎状奇胎

低値—原発性甲状腺機能低下症(橋本病、クレチン症、出産後一過性甲状腺機能低下症)、続発性甲状腺機能低下症、亜急性甲状腺炎、甲状腺ホルモン不応症

遊離型サイロキシン (FT4) は、上位ホルモンである甲状腺刺激ホルモン (TSH) とさらに上位の甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン (TRH) により分泌が調節されている。臨床的に甲状腺機能異常が疑われる場合、TSH を同時に測定し、下垂体-甲状腺系の機能異常を把握し、各種甲状腺疾患の診断、治療指標とする。FT4 が高値を示す甲状腺機能亢進症のほとんどはバセドウ病であるが、プラummer 病でも高値を示す。また、甲状腺組織破壊により一過性に FT4 が高値となる亜急性甲状腺炎、無痛性甲状腺炎などが重要である。FT4 が低値の場合は、慢性甲状腺炎(橋本病(によるものが最も多い。特発性粘液水腫、クレチン病でも低値となる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

放射性免疫測定法(RIA)((2003 年 11 月 3 日まで)

EIA 法(2003 年 11 月 4 日から)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)(2017 年 5 月 8 日受付分から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 1.00x(\text{現行法}) + 0.15$ 、 $r = 0.97$

分析試薬：

E テスト TOSOH II (FT4)免疫反応試薬 (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-パック CL FT4 (2017 年 5 月 8 日受付分から)

分析装置：

AIA-2000 (東ソー) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-CL2400 (東ソー) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

基準範囲：

1.0～1.6(2003 年 10 月 31 日まで)

0.9～1.6(2003 年 11 月 4 日から)

0.8～1.6(2013 年 4 月 8 日から)

0.8～1.4(2017 年 5 月 8 日から)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

遊離型トリヨードサイロニン (FT3)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

2.1～3.1 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.5～25.0 pg/mL

(0.5 pg/mL 未満は<0.5 pg/mL、25.0 pg/mL 以上は>25.0 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺ホルモンのうち生物活性を有するホルモン。視床下部－下垂体－甲状腺系の negative feed back 機構により調節される。大部分はサイロキシンが末梢で脱ヨードを受けたもので、一部は甲状腺より直接分泌される。熱産生、蛋白合成促進、生長・発育促進作用を有する。担体蛋白と結合しないため、FT4 と同様、担体蛋白濃度異常により測定値が影響されない。生物活性を有するため、その濃度の変動は臨床症状と平行する。

＜異常値を示す疾患＞

高値－甲状腺機能亢進症（バセドウ病、プランマー病）、甲状腺中毒症（橋本病、無痛性甲状腺炎、出産後一過性甲状腺中毒症、TSH 産性腫瘍の一部、妊娠甲状腺中毒症（Gestational thyrotoxicosis）、胎状奇胎

低値－原発性甲状腺機能低下症（橋本病、クレチン症、出産後一過性甲状腺機能低下症）、続発性甲状腺機能低下症、non-thyroidal illness（lowT3 症候群）、亜急性甲状腺炎、甲状腺ホルモン不応症該当なし

トリヨードサイロニン（Triiodothyronine：T3）、及びサイロキシン（Thyroxine：T4）は、甲状腺から分泌される甲状腺ホルモんで、その血中濃度は下垂体前葉から分泌される甲状腺刺激ホルモン（TSH）によって調節されている。一方、甲状腺ホルモンは、視床下部及び下垂体に働いて、視床下部－下垂体－甲状腺系のネガティブフィードバック機構により、TSH の分泌を調節している。血清中の T3 の大部分は、サイロキシン結合性グロブリン（TBG）、アルブミンなどの蛋白質と結合している。そして、これらの結合

蛋白質と結合していない遊離トリヨードサイロニン (FT3) は総 T3 の 0.3% とわずかだが、この遊離型のみが、細胞内に移行してホルモン作用を発現する。このため、FT3 濃度は患者の甲状腺機能をよく反映し、その測定は臨床的にも重要となる。FT3 が高値を示す甲状腺機能亢進症のほとんどはバセドウ病であるが、プラマー病でも高値を示す。また、甲状腺組織破壊により一過性に FT3 が高値となる亜急性甲状腺炎、無痛性甲状腺炎などが重要である。FT3 が低値の場合は慢性甲状腺炎(橋本病)によるものが最も多い。特発性粘液水腫、クレチン病でも低値となる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

放射性免疫測定法(RIA) (2003 年 11 月 3 日まで)

EIA 法(2003 年 11 月 4 日から)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 0.99x(\text{現行法}) + 0.27$ 、 $r = 0.91$

分析試薬：

E テスト「TOSOHII」(iFT3) (FEIA 法) (2014 年 4 月 1 日から)

AIA-パック CL FT3(2017 年 5 月 8 日受付分から)

分析装置：

AIA-2000 (東ソー) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-CL2400 (東ソー) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

基準範囲：

2.7~4.6(2001 年 11 月 30 日受付分まで)

2.1~3.8(2001 年 12 月 3 日受付分より 2003 年 10 月 31 日まで)

2.0~3.4(2003 年 11 月 4 日受付分より)

2.1~3.1(2017 年 5 月 8 日受付分から)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

成長ホルモン (GH)

【測定方法】

1 ステップ電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)

【基準範囲】

男性：

0～10 歳	0.09～6.29 ng/mL
11～17 歳	0.08～10.80 ng/mL
20～79 歳	<0.03～2.47 ng/mL

女性：

0～10 歳	0.12～7.79 ng/mL
11～17 歳	0.12～8.05 ng/mL
21～77 歳	0.13～9.88 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.03～最大値 ng/mL
(0.03 ng/mL 未満は<0.03 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝安静空腹時採血

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150 分(再検が無い場合)

通常検査：検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

GH 受容体拮抗薬pegvisomant投与患者の検体の測定は避けること。正しい値が得られない可能性がある。

GH の分泌拍動的で分泌ピークは約 2 時間ごとに 1 日十数回出現し、数十 ng/mL のピーク値を示すが個体差が大きい。また夜間に分泌増加がみられ、特に入眠期の徐波睡眠と一致して増加する。その他、運動、食事などの代謝因子、ストレスなど様々な因子により変動する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

早朝安静(1 時間以上)空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒト成長ホルモン(hGH)は脳下垂体前葉から分泌されるポリペプチドホルモンである。hGH の分泌は視床下部から分泌される GRF とソマトスタチンおよび胃粘膜から分泌されるグレリンなど複数因子の相互作用により調節を受ける。主な作用は成長促進および脂質・糖代謝の調整であり、GH の標的組織において直接的に発揮されるか、GH によって肝臓や標的組織で合成促進される IGF-I の作用を介して間接的に発揮される。

【変更履歴】

基準範囲：

6.00 以下(2006 年 3 月 31 日まで)

2.70 以下(2017 年 5 月 3 日まで)

2017 年 5 月 8 日より現行の基準範囲

＜当院検査部通知をもとにした GH の変遷について＞

2005 年 4 月 1 日 キャリブレーションがリコンビナントに変更 ($y=0.45x$)

2007 年 4 月 23 日 測定法変更

GH キット「第一」(IRMA)→アクセス hGH (ベックマン・コールター・CLEIA)

$y=0.93x-0.43$

2017 年 5 月 8 日 測定法変更

アクセス hGH (CLEIA) →エクルーシス試薬 hGH(ロシュ・ECLIA)

$y=0.98x+0.30$ (傾きが生じなかった理由は現在調査中)

＜成長科学協会ガイドラインに適応するための GH の補正係数＞

2005 年 4 月 1 日以前 成長科学協会が年度ごとに算出。

詳細は http://www.fgs.or.jp/business/growth_hormone/research_study/gh/

2005 年 4 月 1 日から 2017 年 5 月 7 日まで $y=1.4x$

2017 年 5 月 8 日以降 補正係数なし

＜備考＞

成長科学協会は 2013 年 3 月 15 日ベックマンに対する補正式 $y=1.4x$ を発表した、その前後でベックマンの方法には変更がなく、これ以前のベックマンの方法についても同様の補正を行うことが妥当と考えられる。

2007 年 4 月 23 日より測定法が RIA 法からベックマンに変更されたが、測定値がほぼ等しいと考えられるため、ベックマンと同様の補正をかけることが妥当と考えられる。

【検査項目名】

コルチゾール (F)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

4.0～18.3 $\mu\text{g/dL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～最大値 $\mu\text{g/dL}$

(0.2 $\mu\text{g/dL}$ 未満は <0.2 $\mu\text{g/dL}$ と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝安静空腹時採血

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分 (再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

副腎皮質ホルモンは、「電解質コルチコイド」、「糖質コルチコイド」、「副腎アンドロゲン」に分類され、コルチゾールは副腎皮質から産生される糖質(グルコ)コルチコイドで、主に糖新生の代謝を担っているが、その他、免疫抑制、抗炎症作用や循環系作用など、多様な作用を有する。発見当初、副腎皮質抽出物より A から F の 6 種類の物質が抽出され、その成分 F がコルチゾールであることが判明したことから、コルチゾールは別名「F」とも呼ばれている。蛋白質、脂質そして炭水化物の代謝、筋肉と心筋保全の管理、炎症とアレルギー性活動の調節に重要な役割をもち、日内変動や発熱を引き起こすようなストレス、深刻な精神病、もしくは精神的外傷が副腎皮質の神経内分泌規則に影響を及ぼす。コルチゾールの合成・分泌は下垂体の ACTH、視床下部の副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン(corticotropin releasing factor: CRF)との間のネガティブフィードバック機構により調節されている。また、コルチゾール濃度の異常な変化は視床下部、脳下垂体、もしくは副腎機能不全によって起こる。血中コルチゾールの測定、また、ACTH 刺激のようなストレス試験、もしくはデキサメタゾン抑制などが副腎に関連する疾患の診断に有用である。アジソン氏病(副腎皮質機能不全)では低値を示し、高コルチゾール値はクッシング病(副腎皮質機能亢進)にみられる。これらの代謝物の多くは水溶性であり、尿中に代謝される。尿中コルチゾールの測定は、遊離型血清コルチゾールの量に反映し、副腎機能亢進診断の補助となり、現在外注検査で測定している。コルチゾールの高値の場合、クッシング症候群の可能性が示唆される。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定機器：

ユニセル DxI800 (ベックマン・コールター) (2017 年 5 月 3 日まで)

アキュラシード (和光純薬) (2017 年 5 月 8 日より)

測定試薬：

アクセス コルチゾール (2017 年 5 月 3 日まで)

アキュラシード コルチゾール (2019 年 8 月 31 日まで)

アキュラシード コルチゾール(B) (2019 年 9 月 1 日より)

測定原理：

放射性免疫測定法(RIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2017 年 5 月 3 日まで)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2017 年 5 月 8 日より)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2019 年 9 月 1 日より)

$y(\text{新法}) = 0.66x(\text{旧法}) + 0.05, r = 0.99$

基準範囲：

4.5～24.0 (2012 年 5 月 2 日受付分まで)

4.3～20.0 (2017 年 5 月 3 日まで)

4.0～18.3 (2017 年 5 月 8 日より)

その他：

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)

【基準範囲】

7～63 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 pg/mL

(1 pg/mL 未満は <1 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

ACTH 紫 (添加物：EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

安静時採血。採血前に採血管を冷やし、採血後、直ちに採血管を氷浴中に入れること。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150 分以内

通常検査：検体提出日～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体により負誤差の恐れあり

ACTH 濃度は早朝に高く (午前 6 時～午前 8 時) 就寝時 (午後 10 時～午前 1 時) に低い

日内変動を示す

ビオチンは 60 ng/mL まで測定値への影響は±15%以内だが、一日 5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵搬送、保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が凍結保存された検体であれば特に期間の指定なし。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

副腎皮質刺激ホルモン(adrenocorticotropic hormone: ACTH)は、下垂体前葉から分泌されるペプチドホルモンであり、視床下部の副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン(corticotropin-releasing hormone: CRH)の働きによって、下垂体前葉で産生され分泌される下垂体ホルモンである。副腎皮質を刺激してステロイドの合成分泌を促進し、副腎機能（主にコルチゾール、アルドステロンや副腎アンドロゲンの生成を促進）を調節している。視床下部—下垂体—副腎皮質系の機能異常の判定に有用である。

ACTH 低値の場合は副腎性クッシング症候群を疑う。血漿 ACTH 正常の場合はクッシング病、プレクリニカルクッシング症候群を疑う。血漿 ACTH 高値の場合は、クッシング病、異所性 ACTH 症候群を疑う。副腎性クッシング症候群では DHEA-S は低値となり、副腎癌によるクッシング症候群では DHEA-S は高値となる。

【変更履歴】

測定原理：

放射性免疫測定法（RIA）（2009 年 12 月 11 日受付分まで）

電気化学発光免疫測定法（ECLIA）（2009 年 12 月 14 日受付分から）

基準範囲：

0～60 pg/mL（2017 年 5 月 3 日まで）

7～63 pg/mL（2017 年 5 月 8 日から）

その他：

診察前検査の運用開始(2015 年 12 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

プロラクチン (PRL)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

男性 : 3.7～16.3 ng/mL

女性 : 卵胞期 : 4.6～26.8 ng/mL

排卵期 : 6.0～40.9 ng/mL

黄体形成期 : 1.2～33.6 ng/mL

有経期 : 3.5～32.7ng/mL

閉経期 : 0.6～18.5ng/ mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 ng/mL

(0.1 ng/mL 未満は<0.1 ng/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料 : 血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

安静時採血

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査 : 150 分(再検が無い場合)

通常検査 : 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室（内線 6691）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

向精神薬、降圧剤、TRH(甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン)、エストロゲンの投与により、プロラクチン分泌が促進され、血清中のプロラクチン濃度が上昇することが知られている。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

起床後 3 時間後に採血するのが望ましい。（安静時採血）

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

慢性腎不全では PRL のクリアランスの低下や高 PRL 血症の一因であり、甲状腺機能低下症では TRH の分泌が賦活化され、TRH が PRL の分泌を促進することが高 PRL 血症の原因となる。

画像診断で下垂体部に腫瘍像を認めるときは PRL 産生下垂体腫瘍の可能性を検討する。従来、PRL 産生腫瘍では血漿 PRL 値は 100 ng/mL を超えて上昇するケースが多いとされていたが、近年、新しい測定系の導入によって、かつての症例より基礎値が低値であるケースがみられる。鞍上進展した非機能性下垂体腫瘍や視床下部腫瘍では視床下部障害によりドパミン（PIF）の放出が障害されて血中 PRL 値の上昇をきたすため、PRL 産生下垂体腺腫との鑑別が必要となり、画像所見と血中 PRL 値を比較検討して判定することが大切である。PRL 産生腫瘍では下垂体腺腫の大きさと血漿 PRL 値は正相関することが知られているが、そのほかの視床下部・下垂体腫瘍に伴う高 PRL 血症の場合は、PRL 値は腫瘍サイズとは比例せず、腫瘍がマクロ腺腫であっても PRL の値は 100 ng/mL 以内にとどまるケースが多い。

また、マクロプロラクチン（IgG と結合したプロラクチン）が存在する場合には、プロ

ラクチンの測定に影響し、プロラクチンは高値を示す。したがって、臨床症状に合致しないプロラクチン高値を認めた場合には、マクロプロラクチンを疑い、ポリエチレングリコール添加試験などで検討する必要がある。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2007 年 4 月 23 日から)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$y(\text{新法}) = 1.23x(\text{旧法}) - 0.38, r = 0.91$

化学発光免疫法 (CLIA) (2019 年 9 月 2 日から)

$y(\text{新法}) = 0.90x(\text{旧法}) - 1.74, r = 0.99$

測定機器：

ユニセル DxI800 (ベックマン・コールター) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

ケンタウルス XPT (シーメンス) (2019 年 9 月 2 日から)

測定試薬：

アクセス プロラクチン (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレスト PRL (2017 年 5 月 8 日から)

ケミルミ プロラクチン (2019 年 9 月 2 日から)

基準範囲：

(2012 年 5 月 2 日まで)

男性 15 以下

女性 27 以下

(2012 年 5 月 7 日から)

男性 3.8～20.5

女性 全体 4.6～35.0 ng/mL

20～29 歳 5.8～37.8 ng/mL

30～39 歳 4.7～36.9 ng/mL

40～49 歳 5.1～28.0 ng/mL

50～59 歳 3.9～22.9 ng/mL

閉経前 4.9～34.9 ng/mL

閉経後 3.6～19.0 ng/mL

(2017 年 5 月 8 日から)

男性：3.7～30.1 ng/mL

女性：有経期：4.1～27.9ng/mL

閉経期：3.8～17.5ng/mL

(2019 年 9 月 2 日から)

男性：3.7～16.3 ng/mL

女性：有経期：3.5～32.7ng/mL

閉経期：0.6～18.5ng/mL

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

尿コルチゾール

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

5.5～66.7 μ g/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先に条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

コルチゾールは副腎皮質束状層から分泌される分子量 362.5 の代表的な糖質コルチコイドで、血中では 90%以上がコルチコステロイド結合蛋白 (CBG) と結合して存在している。通常の一分泌量は 20mg 程度であるが、ストレス下では数倍に上昇する。肝でグルクロン酸抱合を受けたコルチゾールは腎から排泄されるが、一部は未代謝体としてそのまま尿中に排泄される。

コルチゾールの分泌は、ACTH によりコントロールされているため早朝に高く、夕方に低いという日内リズムをもつ。ストレスで敏感に変動するため十分な安静ののちに採血するのが望ましい。

副腎皮質機能低下症やクッシング症候群の診断には、コルチゾール分泌刺激試験として CRH 試験やインスリン低血糖試験などの負荷試験が用いられる。続発性、原発性副腎皮質機能低下症の鑑別には ACTH 負荷試験を行い、前者ではコルチゾール分泌の増加をみるが後者ではみられない。妊娠では CBG 増加により高値となり、また各種副腎皮質ホルモン剤の投与で高値となることがあるので病歴を十分に聴取すべきである。

【変更履歴】

1. 測定原理

RIA 法 (2022 年 3 月 31 日受付分まで)

CLIA 法 (2022 年 4 月 1 日受付分から)

2. 基準範囲

11.2~80.3 (μ g/day) (2022 年 3 月 31 日受付分まで)

5.5~66.7 (μ g/day) (2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

尿中 VMA

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

1.4～4.9 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1 以下～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿(酸性蓄尿)

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

HVメタ黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

塩酸蓄尿ではない場合は、結果値が低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿(塩酸蓄尿)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

バニリルマンデル酸(VMA)はカテコールアミン(ドーパミン、アドレナリン、ノルアドレナリン等)の最終代謝産物で、主にカテコールアミン産生腫瘍(褐色細胞腫、神経芽細胞腫)の診断に用いられる。血中のカテコールアミン量は日内変動があり、ストレス等で大きく変わるため、蓄尿による代謝産物の定量がより正確に平均的分泌量を反映する。褐色細胞腫は副腎髄質や交感神経節のクロム親和性細胞から発生し、高血圧、心悸亢進、頭痛、吐気等の症状を来す。症状には発作型と持続型の 2 つの型があるが、発作型褐色細胞腫の非発作時でも尿中カテコールアミンやその代謝物であるメタネフリンや HVA などの上昇が認められる。

神経芽細胞腫は小児に好発する腹部悪性腫瘍で、80%以上に尿中 VMA の排泄増加がみられる。HVA の同時測定でさらに診断効率が上昇する。

VMA の尿中排泄量には、昼高く、夜には低いという日内変動が認められるため、1 日蓄尿で定量する。冬期は夏期よりも増加する傾向がある。小児は成人よりも低値をとる。またバナナや柑橘類、アイスクリームなどの phenolic acid を多く含む食品や、蛋白質、穀類(ドーパを多く含有する)を大量に摂取すると尿中排泄量が増加することがある。また、パーキンソン病などの治療目的で L-ドーパを投与した場合も高値となることがある。

カテコールアミンの作用不足により起立性低血圧症を発来する Shy-Drager 症候群では、尿中 VMA 排泄は低値となる。

【変更履歴】

- ① HPLC 法(2017 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② LC-MS/MS 法(2017 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

尿中 HVA

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

1.6～5.5 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1 以下～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿(酸性蓄尿)

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

HV メタ黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

塩酸蓄尿ではない場合は、結果値が低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿(塩酸蓄尿)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ホモバニリン酸(HVA)はドーパミンとその前駆物質であるドーパの最終代謝産物である。すなわち、尿中 HVA は、第一義的にはドーパミン作動神経や副腎等で産生される内因性ドーパミンの量を反映する指標であるといえる。

一方、ドーパはカテコールアミン(アドレナリン、ノルアドレナリンなど)およびメラニンの前駆物質である。したがって、カテコールアミンの代謝産物バニルマンデル酸(VMA)と同時に測定することが、カテコールアミン過剰状態をもれなく診断するうえで有用である。

HVA はドーパを多く含む食物の摂取やストレスで上昇し、適切な条件下で蓄尿(遮光下で塩酸蓄尿)が行われなければ、分解されて見かけ上低値を示す。一般に尿中 HVA は、これらの過剰産生をもたらす病態、すなわち神経芽細胞腫、褐色細胞腫、交感神経節細胞腫等で増加する。またメラニンの前駆体、ドーパが増加する悪性黒色腫でも尿中排泄量が増加する。

逆にアルツハイマー病やパーキンソン症候群など、中枢神経系でドーパミン作動性神経の活動が抑制される疾患では、尿中排泄量が低下する。

【変更履歴】

- ① HPLC 法(2017 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② LC-MS/MS 法(2017 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

尿メタネフリン 2 分画

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

メタネフリン:0.05～0.20 mg/day、ノルメタネフリン:0.10～0.28 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01 以下～9900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿(酸性蓄尿)

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

HV メタ黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先: LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

塩酸蓄尿ではない場合は、結果値が低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿(塩酸蓄尿)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

メタネフリン 2 分画の分画成分は、メタネフリン(MN)とノルメタネフリン(NMN)である。これらは交感神経および副腎髄質系で合成されたノルアドレナリン、アドレナリンなどのカテコールアミンの不活性代謝産物である。

カテコールアミンが増加する疾患、すなわち褐色細胞腫や神経芽細胞腫などで、これらの尿中排泄は増加をみる。神経芽細胞腫は主に小児に好発の悪性の腫瘍であり、ドーパミンやホモバニリン酸(HVA)、VMA の上昇を伴う。

一方、カテコールアミンは起立性低血圧症等で低値をみることがあるが、感度や特異性の面で充分とはいえず、一般に低値側の検査の意義は少ない。なお、MN、NMN は他のカテコールアミンと同様、冷暗所に酸性下で蓄尿が必要である。保存条件が悪いと分解を受け低値となる場合もある。

【変更履歴】

- ① HPLC 法(2017 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② LC-MS/MS 法(2017 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

尿 5-HIAA

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

0.6～4.1 mg/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1 以下～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿(酸性蓄尿)

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

HV メタ黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

塩酸蓄尿ではない場合は、結果値が低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿(塩酸蓄尿)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

5-HIAA は神経伝達物質であるセロトニン(5-ハイドロキシトリプタミン; 5-HT)がモノアミンオキシダーゼ(MAO)により代謝された物質である。セロトニンは中枢神経系の情動、知覚、自律機能に関与する一方、末梢組織では血管平滑筋の収縮、血小板凝集、消化管の機能調節などの多様な生理活性を持っており偏頭痛やカルチノイド症候群で増加が認められる。

セロトニンの 90%以上は末梢臓器(腸管の腸クロム親和性細胞や血小板)に由来し、中枢神経におけるセロトニンは 1~2%にすぎない。さらに 5-HIAA やセロトニンは脳血液関門(BBB)を通過しないため、血液や尿中に出るもののほとんどが末梢由来である。したがって血中、尿中のセロトニンや 5-HIAA を測定することにより、消化管のセロトニン産生腫瘍であるカルチノイド症候群の診断が可能である。

【変更履歴】

- ① HPLC 法(2017 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② LC-MS/MS 法(2017 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

サイログロブリン(Tg)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

3.7～35.1 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 ng/mL

(0.1 ng/mL 未満は 0.1 ミマンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺ホルモンの前駆体として甲状腺細胞内で合成される分子量約 60 万の糖蛋白で、甲状腺濾胞内コロイドの主成分。正常でも微量が血中に遊出している。各種甲状腺疾患、特に甲状腺分化癌、腺腫で高値を示す。甲状腺分化癌のマーカーとして診断や治療経過の指標として用いられる。ただし、自己抗体が出現しやすいため抗サイログロブリン抗体を併せて測定する必要がある。

Tg 高値ではバセドウ病、橋本病、亜急性甲状腺炎、無痛性甲状腺炎、出産後一過性甲状腺中毒・機能低下症、甲状腺刺激ホルモン (TSH)、産生腫瘍の一部、甲状腺癌（特に分化癌）、良性甲状腺腫瘍、腺腫様甲状腺腫、単純性甲状腺腫、妊娠など

Tg 低値ではクレチン症（低形成、無甲状腺型）、原発性萎縮性甲状腺機能低下症、医原性甲状腺中毒症、甲状腺全摘後サイログロブリンは甲状腺機能亢進症のほかに、甲状腺の破壊で血中に増加し、亜急性甲状腺炎や、甲状腺癌では著明に上昇する。ただし、サイログロブリン抗体も影響する為、同時に測定することが望ましい。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

放射性免疫測定法 (RIA) (2009 年 12 月 11 日受付分まで)

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) (2009 年 12 月 14 日受付分から)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 1.13x(\text{現行法}) + 2.01$ 、 $r = 1.00$

化学発光酵素免疫測定法のメーカー変更 (CLEIA) (2020 年 11 月 16 日受付分から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 0.85x(\text{現行法}) + 0.65$ 、 $r = 0.995$

分析試薬：

エクルーシス試薬 Tg II (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-パック CL サイログロブリン (2017 年 5 月 8 日受付分から)

ルミパルスプレスト iTACT Tg (2017 年 5 月 8 日受付分から)

分析装置：

Cobas e411 (ロシュ) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-CL2400 (東ソー) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2020 年 11 月 16 日受付分から)

基準範囲：

2.0～37.7 (2017 年 5 月 8 日受付分から)

3.7～35.1 (2020 年 11 月 16 日受付分から)

その他：

診察前検査の運用開始 (2012 年 12 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

<1.3 IU/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.9～最大値 IU/L

(0.9 IU/L 未満は<0.9 IU/L と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

主に、甲状腺ホルモン高値の患者において、バセドウ病と破壊性甲状腺中毒症の鑑別のために行う。刺激型の TSH レセプター抗体がバセドウ病の病因であるから、バセドウ病の 99% が本検査陽性 (1.5 IU/ 以上) となる。ただし、1.5~2.0IU/ の場合、まれに破壊性甲状腺中毒症のこともある。阻害型の TSH レセプター抗体により甲状腺機能低下になっている患者も本検査陽性となる。TSH 受容体は甲状腺刺激抗体 (TSAb: thyroid stimulating antibody) との結合部位と甲状腺刺激抑制抗体 (TSBAb: thyroid stimulation blocking Antibody) との結合部位を持ち、前者は甲状腺機能亢進症を来とし、後者は甲状腺機能低下症をもたらすが、両者を合わせて甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体 (TSH receptor antibody : TRAb) と呼ぶ。TRAb はバセドウ病の原因であるといわれており、未治療バセドウ病における陽性率は 90% 以上である。無痛性甲状腺炎や亜急性甲状腺炎でも陽性となる患者がおり、甲状腺組織自体の破壊自体が引き金となり出現すると考えられている。

また、測定法は各種開発されているが、現在は第 3 世代と呼ばれており、各世代での① TSH 受容体②標識リガンド③B/F 分離④測定法⑤特徴/問題点を以下に示す。第 1 世代は、①可溶化ブタ受容体②ウシ TSH③液相 (PEG)④RRA⑤偽低値あり、である。第 2 世代は①可溶化ブタ受容体 or 組み換えヒト受容体②ブタ TSH or ウシ TSH③固相④RRA⑤ 1.0~1.5IU/L はグレイゾーン、である。第 3 世代は①可溶化ブタ受容体②M22 抗体③固相④CLIA or CLEIA or ECLIA⑤迅速検査可能、である。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更 (2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

放射性受容体測定法（RRA）（液相）（2002 年 9 月 30 日受付分まで）

放射性受容体測定法（RRA）（試験管固相）（2002 年 10 月 1 日受付分から）

電気化学発光免疫測定法（ECLIA）（2010 年 4 月 1 日受付分から）

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）（2017 年 5 月 8 日受付分から）

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 0.91x(\text{現行法}) - 0.64$ 、 $r = 0.98$

分析試薬：

エクルーシス試薬 TRAb（2017 年 5 月 3 日まで）

AIA-パック CL TRAb（2017 年 5 月 8 日受付分から）

分析装置：

Cobas e411（ロシュ）（2017 年 5 月 3 日まで）

AIA-CL2400（東ソー）（2017 年 5 月 8 日受付分から）

基準範囲：

12 以下（2002 年 9 月 30 日受付分まで）

1.4 以下（2002 年 10 月 1 日受付分から）

2.0 未満（2010 年 4 月 1 日受付分から）

1.3 未満（2017 年 5 月 8 日受付分から）

単位：

%（2002 年 9 月 30 日受付分まで）

IU/L（2002 年 10 月 1 日受付分から）

その他：

診察前検査の運用開始（2012 年 12 月 17 日受付分から）

【検査項目名】

抗サイログロブリン抗体(TgAb)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

<5.0 IU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5.0 ～ 最大値 IU/mL

(5.0 IU/mL 未満は<5.0 IU/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺濾胞内コロイドの主成分であるサイログロブリンに対する自己抗体。自己免疫性甲状腺疾患（橋本病、バセドウ病）の診断に有用、陽性率は約 70%である。

甲状腺濾胞内コロイドの主成分であるサイログロブリンに対する自己抗体であり、橋本病、バセドウ病などの自己免疫性甲状腺疾患の標識抗体である。自己免疫性甲状腺疾患だけではなく、特発性甲状腺機能低下症でも陽性となる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

RIA 法（2009 年 12 月 11 日受付分まで）

CLEIA 法（2009 年 12 月 14 日受付分より）

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 0.54x(\text{現行法}) - 10.17$ 、 $r = 0.89$

分析試薬：

ルミパルス I TgAb（2017 年 5 月 3 日まで）

AIA-パック CL TgAb（2017 年 5 月 8 日受付分から）

分析装置：

ルミパルス G1200（富士レビオ）（2017 年 5 月 3 日まで）

AIA-CL2400（東ソー）（2017 年 5 月 8 日受付分から）

基準範囲：

0.3 以下(2009 年 12 月 11 日受付分まで)

40 以下(2009 年 12 月 14 日受付分より)

5.0 未満(2017 年 5 月 8 日受付分から)

単位：

U/ml(2009 年 12 月 11 日受付分まで)

IU/ml(2009 年 12 月 14 日受付分より)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPOAb)

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

3.3 未満 IU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺ペルオキシダーゼ(TPO)に対する自己抗体。自己免疫性甲状腺疾患（橋本病、バセドウ病）の診断に有用で、陽性率は約 90%である。

甲状腺ホルモンの生合成反応を触媒する甲状腺ペルオキシダーゼ(TPO)に対する自己抗体であり、橋本病、バセドウ病などの自己免疫性甲状腺疾患の標識抗体である。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

基準値：

0.3 以下 (2009 年 12 月 11 日受付分まで) 5.2 以下 (2009 年 12 月 14 日受付分より)

3.0 未満 (2017 年 5 月 8 日受付分から)

測定原理：

受身凝集法（抗マイクロゾーム抗体：McAb）（2003 年 6 月 1 日受付分まで）

RIA 法(TPOAb)（2003 年 6 月 2 日受付分まで）

CLEIA 法(2009 年 12 月 14 日受付分より)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 1.00x(\text{現行法}) - 0.80$ 、 $r = 0.99$

分析試薬：

ルミパルス I TPOAb (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-パック CL TPOAb (2017 年 5 月 8 日受付分から)

分析装置：

ルミパルス G1200（富士レビオ）（2017 年 5 月 3 日まで）

AIA-CL2400（東ソー）（2017 年 5 月 8 日受付分から）

単位：

U/ml (2009 年 12 月 11 日受付分まで)

IU/ml (2009 年 12 月 14 日受付分より)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

1. 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

測定原理

CLEIA 法(2024 年 4 月 30 日まで)

CLIA 法(2024 年 5 月 1 日から)

CLEIA 法(2025 年 4 月 1 日から)

基準範囲

3.0 未満(2024 年 4 月 30 日まで)

5.61 未満(2024 年 5 月 1 日から)

3.3 未満(2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

分離剤茶、3mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

診察前検査：150 分、通常検査： 検体提出日～3 日、内分泌腫瘍マーカー検査
室(2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日、検査情報室(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

TSH 刺激性レセプター抗体 (TSAb)

【測定方法】

バイオアッセイ

【基準範囲】

110 %未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～99999999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

バセドウ病の診断に有用である。

【変更履歴】

1) 基準範囲

- ① 180 以下(2014 年 12 月 26 日受付分まで)
- ② 120 以下(2015 年 1 月 5 日受付分から)
- ③ 110 未満(2023 年 4 月 3 日受付分から)

2) 測定方法

- ① バイオアッセイ+RIA2 抗体法 (2014 年 12 月 26 日受付分まで)
- ② バイオアッセイ+EIA 法(2015 年 1 月 5 日受付分から)
- ③ バイオアッセイ(2023 年 4 月 3 日受付分から)

3) 報告日数

- 4～6 日(2023 年 3 月 31 日受付分まで)
- 2～4 日(2023 年 4 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

尿中ヨウ素

【測定方法】

比色法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

尿中総ヨウ素クレアチニン換算値 25～999000000 $\mu\text{g/g} \cdot \text{CRE}$

尿中総ヨウ素濃度 25～999000000 $\mu\text{g/day}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

6～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺中毒症の原因疾患のなかで、甲状腺ホルモン産生が亢進するバセドウ病と、甲状腺濾胞からの甲状腺ホルモンの逸脱による無痛性甲状腺炎の鑑別が重要である。尿中総ヨウ素の測定では、バセドウ病では甲状腺内へのヨウ素の取り込みが増加して、尿中ヨウ素の排泄量が減少するのに対して、無痛性甲状腺炎は甲状腺への取り込み障害や甲状腺濾胞の破壊によるヨウ素の漏出によって、尿中ヨウ素量が増加する。

【変更履歴】

新規採用(2012 年 3 月 12 日受付分から)

【検査項目名】

カテコールアミン分画

【測定方法】

HPLC 法

【基準範囲】

アドレナリン 0.17 ng/mL 以下、ノルアドレナリン 0.15～0.57 ng/mL、ドパミン 0.03 mg/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.02 (ドパミンのみ 0.03) 以下～9900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

穿刺のストレスで増加することがある

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿 (EDTA-2Na) 検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カテコールアミン (CA) はアドレナリン (A)、ノルアドレナリン (NA)、ドーパミン (DA) の総称で、交感神経・副腎髄質系より分泌される。A は副腎に存在する phenylmethanolamine-N-methyl transferase (PNMT) により NA から合成されホルモンとして分泌される。NA は交感神経における神経伝達物質として重要であり DA より合成される。つまり DA は NA や A の前駆物質であるとともに中枢神経系において重要な神経伝達物質である。これらは脳、交感神経節、腸管クロム親和性細胞などに広く分布し、それ自体特異な作用を示している。

CA の主な測定目的は褐色細胞腫の診断である。褐色細胞腫の診断以外では、交感神経系の腫瘍である神経芽細胞腫の診断にも用いられる。

褐色細胞腫はクロム親和性細胞に由来し、CA を分泌するホルモン産生腫瘍である。30～50 歳代患者の副腎髄質に好発し、発作性または持続性の高血圧症をきたす。異常分泌された CA により頭痛、動悸、全身倦怠感、意識障害、不眠などの臨床症状を呈する。発作性分泌型の場合は発作時の血中濃度の測定が適しているが、持続性分泌型を示すものでは尿中 CA の測定値の信頼性が高く、また数日間にわたって尿中 CA のみが高値になる場合がある。

腫瘍が副腎性の場合は A、NA を分泌し副腎外性の場合は NA を分泌し、通常 A、NA の血中濃度は正常値の 10 倍以上にもなり、尿中では 30 倍以上にも達することがある。異常がみられた場合は、CA の代謝産物である VMA、HVA、メタネフリンなどを測定し、その過剰を確認する。特に小児にみられる交感神経芽細胞腫では VMA、HVA の測定が有用である。

CA は血中では遊離型が測定されるが、尿中では遊離型と抱合型の総 CA が測定されている。当社では、尿を加水分解せずに遊離型のみを測定する「遊離カテコールアミン 3 分

画」も受託している。

血中濃度測定は体位、ストレス、運動などにより安静時の2倍以上にも上昇することがあるので、正確を期するためには20～30分程度安静臥床の後採血するのがよい。測定の際には、薬物(レセルピンなど)の影響があるので注意する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

総カテコラミン

【測定方法】

HPLC 法

【基準範囲】

0.15～0.74 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01 以下～9900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿 (EDTA-2Na) 検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カテコールアミン (CA) はアドレナリン (A)、ノルアドレナリン (NA)、ドーパミン (DA) の総称で、交感神経・副腎髄質系より分泌される。A は副腎に存在する phenylmethanolamine-N-methyl transferase (PNMT) により NA から合成されホルモンとして分泌される。NA は交感神経における神経伝達物質として重要であり DA より合成される。つまり DA は NA や A の前駆物質であるとともに中枢神経系において重要な神経伝達物質である。これらは脳、交感神経節、腸管クロム親和性細胞などに広く分布し、それ自体特異な作用を示している。

CA の主な測定目的は褐色細胞腫の診断である。褐色細胞腫の診断以外では、交感神経系の腫瘍である神経芽細胞腫の診断にも用いられる。

褐色細胞腫はクロム親和性細胞に由来し、CA を分泌するホルモン産生腫瘍である。30～50 歳代患者の副腎髄質に好発し、発作性または持続性の高血圧症をきたす。異常分泌された CA により頭痛、動悸、全身倦怠感、意識障害、不眠などの臨床症状を呈する。発作性分泌型の場合は発作時の血中濃度の測定が適しているが、持続性分泌型を示すものでは尿中 CA の測定値の信頼性が高く、また数日間にわたって尿中 CA のみが高値になる場合がある。

腫瘍が副腎性の場合は A、NA を分泌し副腎外性の場合は NA を分泌し、通常 A、NA の血中濃度は正常値の 10 倍以上にもなり、尿中では 30 倍以上にも達することがある。異常がみられた場合は、CA の代謝産物である VMA、HVA、メタネフリンなどを測定し、その過剰を確認する。特に小児にみられる交感神経芽細胞腫では VMA、HVA の測定が有用である。

CA は血中では遊離型が測定されるが、尿中では遊離型と抱合型の総 CA が測定されている。当社では、尿を加水分解せずに遊離型のみを測定する「遊離カテコールアミン 3 分画」も受託している。

血中濃度測定は体位、ストレス、運動などにより安静時の 2 倍以上にも上昇することがあるので、正確を期するためには 20～30 分程度安静臥床の後採血するのがよい。測定の際には、薬物(レセルピンなど)の影響があるので注意する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血中遊離メタネフリン分画

【測定方法】

ELISA

【基準範囲】

遊離メタネフリン 130pg/mL 以下(仰臥位の場合)

遊離ノルメタネフリン 506pg/mL 以下(仰臥位の場合)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

安静後、採血すること。

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

不定期

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

採血時の体位、溶血および乳び

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

血液は冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画(血中)は褐色細胞腫の診断補助を目的とする検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

バソプレシン

【測定方法】

RIA 法(二抗体法)

【基準範囲】

2.8 pg/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.4 未満～800 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

乳びは受付不可

【検査所要日時】

5～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿 (EDTA-2Na) 検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

デスモプレシンに交叉性の低い抗体を使用

【臨床的意義】

Arginine vasopressin (AVP) は抗利尿ホルモン (antidiuretic hormone; ADH) とも言われ、わずか 9 個のアミノ酸で構成されるペプチドホルモンである。ヒトの場合、8 番目のアミノ酸がアルギニンであるため、アルギニン・バゾプレシン (AVP) と呼称されている。他の動物では 8 番目のアミノ酸がリジンの場合があり、リジン・バゾプレシンと呼ばれる。vaso (血管) を pressin (収縮させる) 作用を持ち、水分を体内に保つ役割を担っている。

AVP は視床下部で合成され下垂体後葉に蓄えられる下垂体後葉ホルモンである。腎尿細管における水の再吸収を促進する作用を持ち、その分泌は血漿浸透圧と血液量、血圧等で調節されている。特に血漿浸透圧は AVP の分泌刺激として重要なため、AVP の測定に際しては血漿浸透圧も同時に測定し、両者を併せて判定することが望ましい。

尿崩症は、1 日に 3~15 リットルにも達する多尿に加え、口渇、多飲を主症状とする疾患である。責任病巣によって腎性および下垂体 (中枢性) の 2 種類が存在し、AVP は下垂体性尿崩症で分泌不足を反映して低値をとる。一方、腎性尿崩症は、腎臓における AVP の反応性欠如が原因であり、血中 ADH は代償性に高値をとる。最近では腎性尿崩症とアクアポリン 2 との関連が注目されている。

また脳血管疾患後などに低 Na 血症、低浸透圧血症をきたす抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) において、AVP は高値をとる。

AVP は水分の摂取状況や、体位などさまざまな要因で敏感に変動するので、採血時は安静にすることが方がよい。

【変更履歴】

1) 測定方法

RIA (2016 年 4 月 1 日よりデスモプレシンの影響のない測定方法)

2) 基準範囲

① 0.3～4.2(2012 年 3 月 31 日受付分まで)

試薬供給がなくなったため一時中断

② 4.2 以下(2016 年 2 月 12 日受付分から 3 月 31 日まで)

③ 2.8 以下(2016 年 4 月 1 日受付分まで)

【検査項目名】

プロジェステロン

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

男性：0.6 ng/mL 以下

女性：0.4 ng/mL 以下(卵胞期)、8.5～21.9 ng/mL(黄体期)、51.2～326 ng/mL(妊娠後期)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1 未満～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロゲステロンは一般に黄体ホルモンと呼ばれ、プレグネノロンから生成されるステロイドホルモンである。女性では卵巣と胎盤から分泌され黄体機能や妊娠に深く関っており、その 90%程度が結合蛋白と結合している。

プロゲステロンは子宮内膜と子宮筋に作用し、妊娠の維持を行うホルモンである。最近、同種の合成黄体ホルモン剤が経口避妊薬として用いられるようになった。

非妊婦では血中濃度の日内変動は小さい。卵巣成熟期までの値は低く、この時期のプロゲステロンは副腎由来と考えられる。黄体期では月経黄体より分泌されて 7 日目ごろピークに達する。すなわち排卵期に LH、FSH に 2～3 日遅れて増加しはじめ、7～9 日でピークに達したのち次第に下降する。妊娠すると 8 週未満は妊娠黄体より、10 週以降は胎盤より主に分泌される。この間の血中プロゲステロン濃度は 9 週目ごろに小さな谷を形成し、10 週目から再び上昇を続け 39 週目ごろにピークに達する。

無排卵性無月経では、LH、FSH と共に低値でフラットであるが、無排卵性不規則月経では LH とともに不規則に変動した後、大きな LH のピークを迎えた後に次の月経が始まる場合が多い。

男性では非常に微量にしか存在せず、大きな意義はないと考えられている。

【変更履歴】

1) 測定方法

- ① RIA 法(2013 年 3 月 31 日まで)
- ② CLIA 法(2013 年 4 月 1 日から)

2) 基準範囲

- ① 男性 0.4ng/mL 以下(2005 年 3 月 31 日まで)

- 0.5ng/mL 以下(2013 年 3 月 31 日まで)
- 0.6ng/mL 以下(2013 年 4 月 1 日から)
- ② 女性 卵胞期 0.1~1.5ng/mL(2005 年 3 月 31 日まで)
 - 1.7ng/mL 以下(2013 年 3 月 31 日まで)
 - 0.4ng/mL 以下(2013 年 4 月 1 日から)
- 黄体期 2.5~28ng/mL(2005 年 3 月 31 日まで)
 - 0.2~31.6ng/mL(2013 年 3 月 31 日まで)
 - 8.5~21.9ng/mL(2013 年 4 月 1 日から)
- 妊娠後期 55~255ng/mL(2005 年 3 月 31 日まで)
 - 34.5~390ng/mL(2013 年 3 月 31 日まで)
 - 51.2~326ng/mL(2013 年 4 月 1 日から)
- 閉経後 1.0ng/mL 以下(2013 年 3 月 31 日まで)
 - 設定なし(2013 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

テストステロン

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

男性：1.87～9.02 ng/mL

女性：＜0.01～0.50 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.09～最大値 ng/mL

(0.09 ng/mL 未満は＜0.09 ng/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

テストステロンは律動性分泌が考えられるため、この可能性が疑われる時は、早朝空腹時安静下の採血を数回繰り返すことが推奨される。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中テストステロンの 99%は精巣由来であるため、血中テストステロンと LH の測定は精巣機能、特にライディッヒ細胞機能評価に重要である。なお、セルトリ細胞機能評価には FSH の測定が重要である。一般的には、テストステロンの低下があれば精巣機能低下であり、LH、FSH の増加を伴っていれば病変は精巣にあり、LH、FSH が正常～低下していれば視床下部・下垂体にある。必ずテストステロンと LH、FSH は同時測定する。なお、若年成人では前述のように、テストステロン値は午前中に高く、午後には低下するため（日内変動）、午前中に測定することが望ましい。まれに、テストステロンは正常にもかかわらず、LH の上昇をみる（代償性ライディッヒ細胞不全）。

一方、女性のテストステロンは卵巣と副腎に由来するが、60%以上が副腎由来である。月経異常に男性化徴候を伴っている場合には、男性ホルモン過剰症である。男性化徴候としては陰核肥大、体毛、特にあご鬚の発生が最も重要である。女性における男性ホルモン過剰症の精査は、まず卵巣と副腎の両臓器の男性ホルモン産生腫瘍を検索する。テストステロンやデヒドロエピアンドロステロン（DHEA）の増加があれば、画像検査で局在を診断する。先天性副腎皮質過形成の女兒では半陰陽を起こすが、男児では性早熟を起こす。日常臨床で男性化徴候を認める場合は、多嚢胞性卵巣症候群が多い。なお、中枢性（真性）性早熟症は、女兒では特発性が多く、男児では 50%が器質性で視床下部過誤腫、胚芽腫などである。

テストステロンは、その大部分(97%以上)が性ホルモン結合蛋白(SHBG)と結合している。また親和性は弱いがアルブミンとも結合しているが、いずれにしても蛋白結合型に

は活性はなく、当院では「遊離テストステロン」として外注検査で測定している。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入黒(2002 年 5 月 2 日まで)

分離剤入紫(2002 年 5 月 7 日より)

分離剤入茶(2012 年 12 月 17 日より)

測定原理：

放射性免疫測定法(RIA)(2009 年 12 月 11 日まで)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)(2009 年 12 月 14 日から)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)(2017 年 5 月 8 日から)

$$y(\text{新法}) = 1.11x(\text{旧法}) - 0.11, r = 0.99$$

測定機器：

ユニセル DxI800 (ベックマン・コールター) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

アクセス テストステロン (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレストテストステロン (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

(2012 年 5 月 2 日まで)

男性 2.70～10.70

女性 0.10～0.90

(2012 年 5 月 7 日から)

男性 2.86～8.06

女性 全体 0.27～1.01

20～29 歳 0.40～1.05

30～39 歳 0.31～0.97

40～49 歳 0.25～0.80

50～59 歳 0.21～0.71

(2017 年 5 月 8 日から)

男性 1.87～9.02

女性 0.50 以下

その他：

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

エストラジオール

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

男性：18.4～47.0 pg/mL

女性：卵胞期：17.0～362.3pg/mL

排卵期：44.3～586.9 pg/mL

黄体形成期：21.4～186.6 pg/mL

妊娠第 1 期：195.6～6021.0 pg/mL

妊娠第 2 期：264.0～16560.0 pg/mL

妊娠第 3 期：2193.0～32540.0 pg/mL

閉経後：6.5～43.2 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

14.0～最大値 pg/mL

(14.0 pg/mL 未満は<14.0 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室（内線 6691）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エストロゲンにはエストロン (E1)、エストラジオール (E2)、エストリオール (E3) の 3 種類がある。エストロゲンは主に卵巣で、一部は精巣、副腎で E1、E2 が合成され、血中に分泌され、肝臓などで代謝され E3 になり、さらにグルクロン酸などと結合した形で尿中に排泄される。したがって、エストロゲンの測定は卵巣機能評価となる。なお、妊娠中には胎盤が E2、E3 の主たる産生源となる。E3 は胎盤で大量に産生され母体尿中に排泄されるため、尿中 E3 の測定は胎児・胎盤機能の評価として使用されてきた。しかし、診断の即時性に欠けるため、現在は超音波検査が主流となっている。

女性の性腺機能低下症は、卵巣成熟、黄体形成の障害によりエストロゲン、プロゲステロンの産生が低下した病態である。プロゲステロンが単独低下した病態を第一度無月経、エストロゲンとプロゲステロンが低下した場合を第二度無月経と呼ぶ。第一度無月経ではエストロゲンの存在により子宮内膜は十分に増殖しているため、プロゲステロン製剤の投与で消退出血が起こる。第二度無月経でエストロゲン製剤とプロゲステロン製剤の併用投与で消退出血が起こる。出血を見なければ子宮性の無月経である。原発性無月経の 50%以上は卵巣性であり、続発性無月経の 90%以上は視床下部性である。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤黒から分離剤茶に変更(2017 年 6 月 1 日から)

測定原理：

RIA 法 (2017 年 5 月 31 日まで)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2017 年 6 月 1 日から)

$$y(\text{新法}) = 1.29x(\text{旧法}) - 14.36, r = 0.98$$

測定機器：

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 6 月 1 日から)

測定試薬：

ルミパルスプレスト E2 (2017 年 6 月 1 日から)

基準範囲：

(2014 年 12 月 26 日まで)

男性 20～60

女性 10～200(卵胞期) 103～366(排卵期) 14～251(黄体期)

18 以下(閉経後) 7310～46400(妊娠後期)

(2015 年 1 月 5 日から)

男性 19～51

女性 19～226(卵胞期) 49～487(排卵期) 78～252(黄体期)

39 以下(閉経後) 5450～44900(妊娠後期)

(2017 年 6 月 1 日から)

男性：18.4～47.0 pg/mL

女性：卵胞期：17.0～362.3pg/mL

排卵期：44.3～586.9 pg/mL

黄体形成期：21.4～186.6 pg/mL

妊娠第 1 期：195.6～6021.0 pg/mL

妊娠第 2 期：264.0～16560.0 pg/mL

妊娠第 3 期：2193.0～32540.0 pg/mL

閉経後：6.5～43.2 pg/mL

その他：

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

黄体形成ホルモン (LH)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

男性：1.3～9.3 mIU/mL

閉経前女性：卵胞期：1.5～7.8mIU/mL

排卵期：2.9～63.1mIU/mL

黄体期：0.4～8.7mIU/mL

閉経後女性：0.5～48.8mIU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 mIU/mL

(0.1 mIU/mL 未満は<0.1 mIU/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

性腺機能障害は、視床下部、下垂体、性腺（精巣、卵巣）のいずれのレベルの病変でも発症する。通常成人期においては機能低下症が対象となることが多く、性腺機能低下症のスクリーニングとして、LH、FSH とエストロゲン、プロゲステロン、またはテストステロンを同時測定する。LH、FSH、特に FSH が増加していれば性腺（精巣、卵巣）に病変がある原発性性腺機能低下症であり、LH、FSH が正常～低下していれば中枢の視床下部・下垂体に病変がある続発性性腺機能低下症となる。LH、FSH、特に LH が測定感度以下に低下していれば、中枢にあることが確実であるが、LH、FSH が正常であることも少なくないことに注意する。また、FSH 値は精子の形成と逆相関しているため、FSH の上昇はセルトリ細胞機能低下の良い指標となる。FSH の単独上昇は、抗癌薬治療による不妊症（無精子症）患者でしばしば観察される。

視床下部－下垂体－性腺系の異常は年齢により特有の臨床症状を示す。検査前に性腺機能低下症を疑わせる身体所見の有無について全身診察をすることが重要である。

男性性腺機能低下症患者の受診の動機は、小児では二次性徴の発来が遅延が主な理由である。男児の思春期発来遅延は声変しない、髭が生えないなどで気づかれるが、女児の初潮の発来ほど劇的な変化ではないため発見が遅れる。性染色体異常などの先天性、遺伝性疾患がこの範疇に含まる。

女性性腺機能低下症患者の受診の動機は基本的には無月経である。非成人例では、13 歳

になっても二次性徴が発来しない思春期遅発症、16歳で初潮をみない遅発月経、18歳を過ぎても初潮が発来しない原発性無月経で来院する。性染色体異常などの先天性、遺伝性疾患がこの範疇に含まれる。診断を進める前に、まず妊娠を除外しておくことが必要である。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入黒(2002年5月2日まで)

分離剤入紫(2002年5月7日から)

分離剤入茶(2012年12月17日から)

測定原理：

チューブ固相法(IRMA)(2002年5月2日まで)

酵素免疫測定法(EIA)(2002年5月7日から)

化学発光酵素免疫法(CLEIA)(2007年4月23日から)

y (新法) = $0.77x$ (旧法) + 0.41、 $r=0.99$

測定機器：

ユニセル DxI800 (ベックマン・コールター)(2017年5月3日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ)(2017年5月8日から)

測定試薬：

アクセス LH (2017年5月3日まで)

ルミパルスプレスト LH (2017年5月8日から)

基準範囲：

(2017年5月8日から)

男性：1.7～10.0 mIU/mL

女性：卵胞期：1.1～8.1mIU/mL

排卵期：3.2～49.7mIU/mL

黄体期：0.7～8.9mIU/mL

閉経期：11.6～68.6mIU/mL

(2024年1月4日から)

男性：1.3～9.3 mIU/mL

閉経前女性：卵胞期：1.5～7.8mIU/mL

排卵期：2.9～63.1mIU/mL

黄体期：0.4～8.7mIU/mL

閉経後女性：0.5～48.8mIU/mL

その他：

診察前検査の運用開始(2012年12月17日から)

【検査項目名】

卵胞刺激ホルモン (FSH)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

男性：1.14～11.14 mIU/mL

健常人女性：卵胞期：2.26～9.04mIU/mL

排卵期：0.12～17.07mIU/mL

黄体期：0.43～4.60mIU/mL

閉経後女性：3.52～87.07mIU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.02～最大値 mIU/mL

(0.02 mIU/mL 未満は<0.02 mIU/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

性腺機能障害は、視床下部、下垂体、性腺（精巣、卵巣）のいずれのレベルの病変でも発症する。通常成人期においては機能低下症が対象となることが多く、性腺機能低下症のスクリーニングとして、LH、FSH とエストロゲン、プロゲステロン、またはテストステロンを同時測定する。LH、FSH、特に FSH が増加していれば性腺（精巣、卵巣）に病変がある原発性性腺機能低下症であり、LH、FSH が正常～低下していれば中枢の視床下部・下垂体に病変がある続発性性腺機能低下症となる。LH、FSH、特に LH が測定感度以下に低下していれば、中枢にあることが確実であるが、LH、FSH が正常であることも少なくないことに注意する。また、FSH 値は精子の形成と逆相関しているため、FSH の上昇はセルトリ細胞機能低下の良い指標となる。FSH の単独上昇は、抗癌薬治療による不妊症（無精子症）患者でしばしば観察される。

視床下部－下垂体－性腺系の異常は年齢により特有の臨床症状を示す。検査前に性腺機能低下症を疑わせる身体所見の有無について全身診察をすることが重要である。

男性性腺機能低下症患者の受診の動機は、小児では二次性徴の発来が遅延が主な理由である。男児の思春期発来遅延は声変しない、髭が生えないなどで気づかれるが、女児の初潮の発来ほど劇的な変化ではないため発見が遅れる。性染色体異常などの先天性、遺伝性疾患がこの範疇に含まる。

女性性腺機能低下症患者の受診の動機は基本的には無月経である。非成人例では、13 歳

になっても二次性徴が発来しない思春期遅発症、16歳で初潮をみない遅発月経、18歳を過ぎても初潮が発来しない原発性無月経で来院する。性染色体異常などの先天性、遺伝性疾患がこの範疇に含まれる。診断を進める前に、まず妊娠を除外しておくことが必要である。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入黒(2002年5月2日まで)

分離剤入紫(2002年5月7日より)

分離剤入茶(2012年12月17日より)

測定原理：

チューブ固相法(IRMA)(2002年5月2日まで)

酵素免疫測定法(EIA)(2002年5月7日から)

化学発光酵素免疫法(CLEIA)(2007年4月23日から)

化学発光酵素免疫法(CLEIA)(2017年5月8日から)

化学発光酵素免疫法(CLEIA)(2024年1月4日から)

$y(\text{新法}) = 0.84x(\text{旧法}) - 0.65$ 、 $r = 0.999$

測定機器：

ユニセル DxI800(ベックマン・コールター)(2017年5月3日まで)

ルミパルス L2400(富士レビオ)(2017年5月8日から)

測定試薬：

アクセス FSH(2017年5月3日まで)

ルミパルスプレスト FSH(2017年5月8日から)

ルミパルスプレスト FSH-N(2024年1月4日から)

基準範囲：

(2017年5月8日から)

男性：1.5～17.2 mIU/mL

女性：卵胞期：4.0～14.2mIU/mL

排卵期：3.9～25.7mIU/mL

黄体期：1.6～12.0mIU/mL

閉経期：39.7～171.7mIU/mL

(2024年1月4日から)

男性：1.14～11.14 mIU/mL

健常人女性：卵胞期：2.26～9.04mIU/mL

排卵期：0.12～17.07mIU/mL

黄体期：0.43～4.60mIU/mL

閉経後女性：3.52～87.07mIU/mL

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

HCG- β

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

1.00 ng/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

hCG は、胎盤から分泌される性腺刺激ホルモンで α と β のサブユニットからなり、 β サブユニットは hCG に特異的である。意義として妊娠の早期確認、流産、子宮外妊娠および絨毛性疾患の診断、治療効果および寛解の判定などの指標および、異所性 HCG 産生腫瘍のマーカーなどに有用である。

＜異常値を示す疾患＞

高値—多胎妊娠、胎状奇胎、絨毛性腫瘍、睾丸腫瘍、異所性産生腫瘍

低値—子宮外妊娠

【変更履歴】

1. 測定原理

IRMA 法(2022 年 5 月 31 日受付分まで)

CLIA 法(2022 年 6 月 1 日受付分から)

2. 基準範囲

0.1 ng/mL(2022 年 5 月 31 日受付分まで)

0.28ng/mL 未満(2022 年 6 月 1 日受付分から)

1.00ng/mL 未満(2023 年 7 月 3 日受付分から)

3. 報告日数

2-4 日(2022 年 5 月 31 日受付分まで)

2-3 日(2022 年 6 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

カルシトニン

【測定方法】

ECLIA 法

【基準範囲】

男性：(5.15 pg/mL 以下)、女性：(3.91pg/mL 以下)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.50 未満～100000 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カルシトニン(CT)は分子量 3,600、アミノ酸 32 個から成るペプチドホルモンである。

ヒトでは、主に甲状腺C細胞(傍濾胞細胞)より分泌され、副甲状腺ホルモンとともにカルシウムの調節にかかわり、血中カルシウムを低下させる働きがある。また、腎での無機リン排泄促進による血清リン低下、破骨細胞の骨吸収を抑制して骨カルシウム含有量を保持するなどの働きがある。

正所性ホルモン産生腫瘍である甲状腺髄様癌で多量に分泌され、肺小細胞癌やカルチノイド症候群などの異所性カルシトニン産生腫瘍でも腫瘍からの産生がみられる。また、甲状腺髄様癌が疑われる患者で予想外の低値であった場合は、カルシウム負荷試験やガストリン負荷試験を行う。甲状腺髄様癌患者では正常者に比べ反応が過大である。加齢により低下する傾向があり、性差においては有意ではないが男性の方が高値を示す傾向がある。また、慢性腎不全では排泄不良等の原因で著しい高値を示すことが多い。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① RIA 法(2016 年 3 月 31 日まで)
- ② ECLIA 法(2016 年 4 月 1 日より)

2) 基準範囲

- ① 2016 年 3 月 31 日まで

	男性	女性
20～29 歳	34.4～89.2	29.4～68.6
30～49 歳	30.9～120.1	17.1～58.7
50～69 歳	16.6～95.4	21.6～54
70～90 歳	26.2～49	17～55.8

② 2016 年 4 月 1 日より

男性
5.15 以下

女性
3.91 以下

【検査項目名】

副甲状腺ホルモン (PTH)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)

【基準範囲】

25.8～75.7 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～最大値 pg/mL (1.0 pg/mL 未満は<1.0 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 90 分(再検が無い場合)

通常検査： 6 時間

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

PTH は容器の移し替えにより測定値が低下するため、2 回以上の移し替えを避ける。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が凍結保存された検体であれば特に期間の指定なし。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

PTH は骨吸収と骨形成を促進するが、骨形成に比べ骨吸収が強く現れるため骨脱灰が起こる。腎尿細管に作用し Ca 再吸収を促進し、P 再吸収を抑制する。さらに腎尿細管では活性型ビタミン D への変換を促進することにより、腸管からの Ca 吸収を促進する。PTH の分泌は、主に血中 Ca 濃度により調整されており、血中 Ca が上昇すると PTH の分泌は抑制され、血中 Ca が低下すると PTH の分泌は促進される。intact-PTH は血中半減期が短いので、急速な変化を調べるのに適しており、迅速測定すれば機能性副甲状腺腺腫摘出術の術中評価にも用いることができる。

なお、PTH(インタクト)と類似した検査として、Whole PTH と PTHrP(Parathyroid hormone-related Peptide: 副甲状腺ホルモン関連蛋白)を外注検査で実施している。PTH は 84 個のアミノ酸で構成されており、インタクト PTH が PTH1-84 だけでなく腎不全患者の 60%近くにまで存在し PTH1-84 のアンタゴニストの作用を持つ PTH7-84 をも測定しているのに対し、Whole PTH は PTH1-84 のみを測定する。また、PTHrP は、悪性腫瘍においては高カルシウム血症を伴うことが多く、その原因として腫瘍組織での PTHrP 過剰産生が考えられており高 Ca 血症の鑑別診断や治療効果の判定に使用される。

【変更履歴】

測定機器：

Cobas e411 (ロシュ) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-2000ST (東ソー) (2017 年 5 月 8 日より)

AIA-CL2400 (東ソー) (2018 年 7 月 17 日より)

測定試薬：

エクルーシス試薬 PTH (2017 年 5 月 3 日まで)

E テスト TOSOH II (PTH) 免疫反応試薬 (2017 年 5 月 8 日より)

AIA-パック CL インタクト PTH (2018 年 7 月 17 日より)

測定原理：

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) (2017 年 5 月 3 日まで)

1 ステップ蛍光酵素免疫測定法 (FEIA 法) (2017 年 5 月 8 日より)

$y(\text{新法}) = 1.05x(\text{旧法}) - 5.67$, $r = 0.98$

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2018 年 7 月 17 日より)

$y(\text{新法}) = 1.02x(\text{旧法}) - 1.75$, $r = 1.00$

基準範囲：

10～60 pg/mL (2017 年 5 月 3 日まで)

8.7～79.6 pg/mL (2017 年 5 月 8 日から)

25.8～75.7 pg/mL (2018 年 7 月 17 日より)

※日本内分泌学会の低カルシウム血症の鑑別診断の手引きにおいて、PTH 不足性副甲状腺機能低下症と診断する際の intact PTH 値は 30 pg/ml 未満である。

報告可能範囲：

1.20～最大値 pg/mL (2017 年 5 月 3 日まで)

1.0～最大値 pg/mL (2017 年 5 月 8 日から)

検体の種類：

血漿 (2017 年 12 月 28 日受付分まで)

血清 (2018 年 1 月 4 日受付分から)

採取量：

2 mL (2017 年 12 月 28 日受付分まで)

3 mL (2018 年 1 月 4 日受付分から)

採取容器：

ACTH 紫 (添加物：EDTA2K) (2017 年 12 月 28 日受付分まで)

分離剤入茶 (添加物：凝固促進剤) (2018 年 1 月 4 日受付分から)

検体採取のタイミングにおける注意事項

採血前に採血管を冷やし、採血後、直ちに採血管を氷浴中に入れる。

(2017 年 12 月 28 日受付分まで)

該当なし (2018 年 1 月 4 日受付分から)

検体搬送：

冷蔵搬送 (2017 年 12 月 28 日受付分まで)

室温搬送 (2018 年 1 月 4 日受付分から)

その他：

診察前検査の運用開始 (2012 年 12 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

アルドステロン

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)

【基準範囲】

4.0～82.1 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒 (添加物：EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

採血時の患者状態(座位と臥位)により測定値が変動することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

状況に応じて安静に採血する

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

レニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RAA)系は、血圧、水・電解質代謝と密接な関係があり、各種の高・低血圧の鑑別、低Na血症、低K血症などの電解質異常などの病態解明にその測定がきわめて重要である。アルドステロンは、レニンがアンジオテンシノゲンをアンジオテンシン I に変換され、これがさらにアンジオテンシン II に変換されることで生合成が促進され、血圧上昇を引き起こす。

【変更履歴】

基準範囲：

早朝安静時 2～13(2007 年 1 月 31 日受付分まで)

随時 36.0～240.0(2007 年 2 月 1 日受付分から 2022 年 1 月 3 日まで)臥位 30.0
～159.0(2007 年 2 月 1 日受付分から 2022 年 1 月 3 日まで)立位 39.0～307.0(2007
年 2 月 1 日受付分から 2022 年 1 月 3 日まで)

10.4～142.3 pg/mL(2022 年 1 月 4 日受付分から 2024 年 4 月 30 日まで)

4.0～82.1 pg/mL(2024 年 5 月 1 日受付分から)

報告可能範囲：

7.0～最大値 pg/mL(2007 年 2 月 1 日受付分から 2022 年 1 月 3 日まで)

4.0～最大値 pg/mL(2022 年 1 月 4 日受付分から 2024 年 4 月 30 日まで)

単位：

ng/dL (2007 年 1 月 31 日受付分まで)

pg/mL (2007 年 2 月 1 日受付分から)

採血容器：

レニカテ黒 (EDTA-2Na) (2017 年 2 月 12 日まで)

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)(2017 年 2 月 13 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

レニカテ黒 (EDTA-2Na) (2024 年 5 月 1 日から)

測定原理：

RIA 法(2017 年 2 月 12 日まで)

CLEIA 法(2017 年 2 月 13 日から)

$$y(\text{新法})=0.89x(\text{旧法})-2.19, r=0.90$$

LC-MS/MS に準拠した CLEIA 法(2022 年 1 月 4 日受付分から 2024 年 4 月 30 日まで)

$$y(\text{新法})=0.76x(\text{旧法})-40.63, r=0.84$$

検体受入不可基準：

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある(2017 年 2 月 12 日まで)

採取容器違い、採取量不足、検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、

受入できないことがある(2017 年 2 月 13 日から)

検査所要日時：

2～3 日(2017 年 2 月 12 日まで)

検体提出日～3 日(2017 年 2 月 13 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

2～3 日(2024 年 5 月 1 日から)

検体搬送および採取後検体の取り扱いについて：

氷冷にて搬送(2017 年 2 月 12 日まで)

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存(2017 年 2 月 13 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

氷冷にて搬送(2024 年 5 月 1 日から)

残余検体の保管条件・保管期間：

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。2 か月以内の血漿(EDTA-2Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡(2017 年 2 月 12 日まで)

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存(2017 年 2 月 13 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

追加検査の対応可能期間：

該当なし(2017 年 2 月 12 日まで)

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体(2017 年 2 月 13 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

担当検査室：

検査情報室(内線 6645)(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)(2017 年 2 月 12 日まで)

内分泌腫瘍マーカー検査室(内線 6691)(2017 年 2 月 13 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

検査情報室(内線 6645)(2024 年 5 月 1 日から)

その他：

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

【検査項目名】

遊離テストステロン

【測定方法】

RIA（チューブ固相法）

【基準範囲】

①男性

20～29 歳：7.6～23.8

30～39 歳：6.5～17.7

40～49 歳：4.7～21.6

50～59 歳：4.6～19.6

60～69 歳：5.3～11.5

70 歳以上：4.6～16.9

②女性

20～29 歳：0.4～2.3

30～39 歳：0.6～2.5

40～49 歳：0.3～1.8

50 歳以上：0.8～1.7

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2 未満～100 pg/mL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先: LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

テストステロンは最も活性の強い男性ホルモンであり、その大部分(97%以上)が性ホルモン結合蛋白(SHBG)と結合している。また親和性は弱いがアルブミンとも結合しているが、いずれにしても蛋白結合型には活性はない。

従来「テストステロン」は蛋白結合型と遊離型をあわせて測定するため、肝疾患、甲状腺疾患や肥満など結合蛋白の増減に影響される問題があった。「遊離テストステロン」はこれを解決するものであるが、結合蛋白との動態をみる上では両者のコンビネーション測定にも意義がある。

総テストステロンと比較して、遊離テストステロン値の老齢男子における低下は顕著であるが、これは結合蛋白の影響と考えられている。

【変更履歴】

1) 測定方法

① RIA 法チューブ固相法(2015 年 4 月 12 日まで)

② EIA 法(2015 年 4 月 13 日受付分から 2016 年 2 月 29 日まで)

③ RIA 法チューブ固相法(2016 年 3 月 1 日受付分から)

2) 基準範囲

(1) 2005 年 3 月 31 日まで

①男性 11～20 歳 : 30.9 以下
 21～30 歳 : 13.1～43.9
 31～40 歳 : 6.8～48.0
 41～50 歳 : 17.0～33.4
 51～60 歳 : 12.4～32.8
 61 歳以上 : 4.9～26.5 (単位 : pg/mL)

②女性 11～20 歳 : 4.5 以下
 21～30 歳 : 4.3 以下
 31～40 歳 : 4.2 以下
 41～50 歳 : 2.0 以下
 51～60 歳 : 2.0 以下
 61 歳以上 : 2.0 以下 (単位 : pg/mL)

(2) 2005 年 4 月 1 日から 2015 年 4 月 12 日まで

①男性 20～29 歳 : 8.5～27.9
 30～39 歳 : 7.6～23.1
 40～49 歳 : 7.7～21.6
 50～59 歳 : 6.9～18.4
 60～69 歳 : 5.4～16.7
 70～79 歳 : 4.5～13.8 (単位 : pg/mL)

②女性 20～29 歳 : 2.7 以下
 30～39 歳 : 1.9 以下
 40～49 歳 : 1.1 以下
 50～59 歳 : 1.0 以下
 60 歳以上 : 設定なし (単位 : pg/mL)

(3) 2015 年 4 月 13 日から 2016 年 2 月 29 日まで

①男性 20～29 歳 : 8.8～31.7
 30～39 歳 : 7.3～28.9
 40～49 歳 : 6.2～24.9
 50～59 歳 : 6.1～25.0
 60～79 歳 : 5.8～18.2 (単位 : pg/mL)

②女性 20～29 歳 : 1.5～4.9
 30～39 歳 : 0.8～4.1

40～49 歳：0.5～4.0

50 歳以上：設定なし (単位：pg/mL)

(4) 2016 年 3 月 1 日から

①男性

20～29 歳：7.6～23.8

30～39 歳：6.5～17.7

40～49 歳：4.7～21.6

50～59 歳：4.6～19.6

60～69 歳：5.3～11.5

70 歳以上：4.6～16.9 (単位：pg/mL)

②女性

20～29 歳：0.4～2.3

30～39 歳：0.6～2.5

40～49 歳：0.3～1.8

50 歳以上：0.8～1.7 (単位：pg/mL)

3) 容器名称

分離剤入紫(2005 年 3 月 31 日まで)

分離剤入黒(2005 年 4 月 1 日から)

3) 担当検査室

RI 検査室(内線 6689) (2005 年 3 月 31 日まで)

検査情報室(内線 6645) (2005 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

デヒドロエピアンドロステロンサルフェート (DHEA-S)

【測定方法】

化学発光免疫測定法競合法 (CLIA)

【基準範囲】

男性：34.5～568.9 $\mu\text{g/dL}$

女性：25.9～460.2 $\mu\text{g/dL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3.0～最大値 $\mu\text{g/dL}$

(3.0 $\mu\text{g/dL}$ 未満は<3.0 $\mu\text{g/dL}$ と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

性差、年齢差あり。血清、血漿中の DHEA-S レベルは加齢の影響をうけて変化し、30 歳くらいまでにピークを迎えた後、男性、女性ともに大きく減少する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

副腎皮質ホルモンは、「電解質コルチコイド」、「糖質コルチコイド」、「副腎アンドロゲン」に分類され、デヒドロエピアンドロステロンサルフェート (DHEA-S) は副腎皮質から産生される副腎アンドロゲンである。血清、血漿中の DHEA-S レベルは加齢の影響を受けて変化し、30 歳くらいまでにピークを迎えた後、男性、女性ともに大きく減少する。DHEA-S はクッシング症候群の鑑別や、先天性副腎過形成、副腎腫瘍など診断に使用される。多嚢胞性卵巣症の患者ではしばしば高値となる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入紫から分離剤入茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

放射性免疫測定法 (RIA) (2009 年 12 月 11 日受付分まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 3 日まで)

化学発光免疫測定法競合法 (CLIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$y(\text{新法}) = 0.98x(\text{旧法}) + 4.12, r = 0.99$

基準範囲：

男性(2009 年 12 月 11 日受付分まで)

20～29 歳 160.0～565.0

30～39 歳 115.0～460.0

40～49 歳 66.0～324.0

50～59 歳 48.0～286.0

60 歳以上 15.0～240.0

女性

20～29 歳 68.0～300.0

30～39 歳 50.0～171.0

40～49 歳 21.0～212.0

50～59 歳 6.0～123.0

60 歳以上 4.0～104.0

男性(2009 年 12 月 14 日受付分より)

20～29 歳 138.0～493.0

30～39 歳 136.0～458.0

40～49 歳 98.0～380.0

50～59 歳 99.0～404.0

女性

20～29 歳 77.0～367.0

30～39 歳 58.0～301.0

40～49 歳 36.0～217.0

50～59 歳 23.0～182.0

男性 全体 96.3～461.6(2017 年 5 月 3 日まで)

20～29 歳 159.0～538.4

30～39 歳 125.4～474.7

40～49 歳 122.7～422.4

50～59 歳 75.8～385.5

女性 全体 38.8～341.4

20～29 歳 92.2～398.8

30～39 歳 57.8～327.1

40～49 歳 41.3～218.2

50～59 歳 29.5～200.7

男性 : 34.5～568.9 $\mu\text{g/dL}$ (2017 年 5 月 8 日より)

女性 : 25.9～460.2 $\mu\text{g/dL}$ (2017 年 5 月 8 日より)

報告可能範囲 :

2.0～最大値 ng/mL (2017 年 5 月 3 日まで)

3.0～最大値 $\mu\text{g/dL}$ (2017 年 5 月 8 日より)

測定機器 :

ユニセル DxI800 (ベックマン・コールター) (2017 年 5 月 3 日まで)

Centaur XPT（シーメンス）（2017 年 5 月 8 日より）

測定試薬：

アクセス DHEA-S（2017 年 5 月 3 日まで）

ケミルミ DHEA-S（2017 年 5 月 8 日より）

その他：

診察前検査の運用開始（2019 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

PTHrP

【測定方法】

IRMA 法(ビーズ固相法)

【基準範囲】

1.1 pmol/L 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.1 未満～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

グルカゴ緑(アプロチニン+EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

5～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(アプロチニン)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

副甲状腺ホルモン関連蛋白(Parathyroid hormone-related Peptide; PTH-rP)は 141 個のアミノ酸からなり、PTH(副甲状腺ホルモン)様作用により高カルシウム血症をもたらす蛋白質である。

高カルシウム血症の原因には、一般に原発性副甲状腺機能亢進症、悪性腫瘍による高カルシウム血症(Humoral hypercalcemia of malignancy; HHM)によるものが知られている。HHM の原因物質として、腫瘍組織による PTH-rP の分泌亢進が高率に関与している。近年、HHM をもたらす疾患として成人 T 細胞性白血病(ATL)が注目されている。

高カルシウム血症を正確に判断するためには補正カルシウム値を求める。これは悪性腫瘍患者では低アルブミン血症を起こすことがあり、血清カルシウム値が見かけ上低めに出ることがあるため、血清アルブミン値が 4g/dL 以下の場合は、補正カルシウム値＝測定カルシウム値＋(4－アルブミン値)によって評価する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

Whole PTH

【測定方法】

ECLIA 法

【基準範囲】

14.9～56.9 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3.5 未満～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿 (EDTA-2Na) 検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

副甲状腺ホルモン (PTH) は最も重要なカルシウム調節ホルモンであり、84 個のアミノ酸から構成されている。完全分子型である場合は PTH インタクトと呼ばれ、蛋白分解酵素により N 末端、C 末端、中間部の三つのフラグメントに分解される。

PTH は N 末端に生理活性を有し、C 末端フラグメントは生物学的には不活性であるが、血中半減期が長く安定である。一方、C 末端フラグメントは腎より排泄されるので、腎不全例では排泄不良のため血中で高値をみることがあるが、インタクトはその影響を受けにくく、また生理的活性があるので現在では最もよく測定される。ただし、不活性化を防ぐために採血後ただちに冷却下で血漿を分離する必要がある。

PTH は血清カルシウム濃度の恒常性を維持するホルモンであるため、カルシウム値は原発性副甲状腺機能亢進症で高値になり、低下症では低値になる。また、外的要因に対してこの恒常性を維持するため PTH 濃度はカルシウム濃度を正常化する方向に働く。このため、低カルシウム血症の場合に PTH は上昇し、高カルシウム血症の場合は低値になる。

一般的に副甲状腺機能低下症の場合は、低値側に感度がよい高感度 PTH を測定した方が有用である。

また、悪性腫瘍に合併する高カルシウム血症の場合は、アミノ酸 141 個からなる PTH 関連蛋白 (PTH-rP) を腫瘍が産生している場合がしばしば存在する。その場合には PTH-rP を測定するのがよい。

【変更履歴】**測定原理**

- ① 2017 年 12 月 1 日より測定原理を IRMA 法から CLEIA 法に変更
- ② 2019 年 10 月 1 日より測定原理を CLEIA 法から ECLIA 法に変更

基準範囲

- ① 2017 年 12 月 1 日より基準範囲を 9.0～39.0 から 8.3～38.7 に変更
- ② 2019 年 10 月 1 日より基準範囲を 8.3～38.7 から 14.9～56.9 に変更

検査所要日時

- ① 2017 年 12 月 1 日より検査所要日時を 3～6 日から 2～3 日に変更

【検査項目名】

尿中カテコラミン 3 分画

【測定方法】

HPLC 法

【基準範囲】

ノルアドレナリン：29.2～118 μ g/day、

アドレナリン：1.1～22.5 μ g/day、

ドパミン：100～1,000 μ g/day

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

ノルアドレナリン：1.0 以下～9990000

アドレナリン：0.5 以下～9990000

ドパミン：10 以下～9900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿(酸性蓄尿)

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

HV メタ黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

塩酸蓄尿ではない場合は、結果値が低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿(塩酸蓄尿)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カテコールアミン(CA)はアドレナリン(A)、ノルアドレナリン(NA)、ドーパミン(DA)の総称で、交感神経・副腎髄質系より分泌される。Aは副腎に存在するphenylmethanolamine-N-methyl transferase(PNMT)によりNAから合成されホルモンとして分泌される。NAは交感神経における神経伝達物質として重要でありDAより合成される。つまりDAはNAやAの前駆物質であるとともに中枢神経系において重要な神経伝達物質である。これらは脳、交感神経節、腸管クロム親和性細胞などに広く分布し、それ自体特異な作用を示している。

CAの主な測定目的は褐色細胞腫の診断である。褐色細胞腫の診断以外では、交感神経系の腫瘍である神経芽細胞腫の診断にも用いられる。

褐色細胞腫はクロム親和性細胞に由来し、CAを分泌するホルモン産生腫瘍である。30～50歳代患者の副腎髄質に好発し、発作性または持続性の高血圧症をきたす。異常分泌されたCAにより頭痛、動悸、全身倦怠感、意識障害、不眠などの臨床症状を呈する。発作性分泌型の場合は発作時の血中濃度の測定が適しているが、持続性分泌型を示すものでは尿中CAの測定値の信頼性が高く、また数日間にわたって尿中CAのみが高値になる場合がある。

腫瘍が副腎性の場合A、NAを分泌し副腎外性の場合NAを分泌し、通常A、NAの血中濃度は正常値の10倍以上にもなり、尿中では30倍以上にも達することがある。異常がみられた場合は、CAの代謝産物であるVMA、HVA、メタネフリンなどを測定し、その過剰を確認する。特に小児にみられる交感神経芽細胞腫ではVMA、HVAの測

定が有用である。

CA は血中では遊離型が測定されるが、尿中では遊離型と抱合型の総 CA が測定されている。当社では、尿を加水分解せずに遊離型のみを測定する「遊離カテコールアミン 3 分画」も受託している。

血中濃度測定は体位、ストレス、運動などにより安静時の 2 倍以上にも上昇することがあるので、正確を期すためには 20～30 分程度安静臥床の後採血するのがよい。測定の際には、薬物(レセルピンなど)の影響があるので注意する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

オステオカルシン

【測定方法】

FEIA 法

【基準範囲】

8.3～32.7 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.5 未満～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で若干高値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ビタミン K の作用のもとで、骨芽細胞により合成され、骨の非コラーゲン性蛋白の 25% を占めるカルシウム結合蛋白である。オステオカルシンは骨代謝回転(特に骨形成)と密接な関係があり、骨の代謝異常の検索 あるいは治療効果判定のためのマーカーとなる。

高値：骨粗しょう症(高回転型)、原発性副甲状腺機能亢進症、甲状腺機能亢進症、癌の骨転移、慢性腎不全、Paget 病

低値：骨粗しょう症(低回転型)、副甲状腺機能低下症、甲状腺機能低下症、クッシング症候群、糖尿病

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① IRMA 法(2016 年 3 月 31 日まで)
- ② FEIA 法(2016 年 4 月 1 日から)

2) 基準範囲：

- ① 3.1～12.7(2016 年 3 月 31 日まで)
- ② 8.3～32.7(2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

膣頸管分泌液中フィブロネクチン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

50 ng/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

50 未満～1,000 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

膣分泌液

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

フィブロネ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

頸管腔分泌液中の癌胎児性フィブロネクチンは主に羊水由来で、切迫流産の指標である。

＜異常値を示す疾患＞

切迫流産、膣炎、頸管炎

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)

【基準範囲】

≤ 5 mIU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 mIU/mL

(1 mIU/mL 未満は <1 mIU/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ビオチンは 3,500 ng/mL まで測定に与える影響は±10%以内。しかし、1 日 5 mg 以上ビオチンを投一日 5mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。

正常妊娠では、排卵後 10～14 日目で母体血中および尿中に検出され、以降急激に上昇して妊娠 9～13 週で 1～10 万 mIU/ml に達し、その後、漸減していく。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

性腺刺激ホルモン(ゴナドトロピン)とは、性腺に作用して性ホルモンの分泌を促すホルモンであり、その一種である絨毛性ゴナドトロピン(human chorionic gonadotropins: hCG)は、胎盤などの絨毛組織から分泌される性腺刺激ホルモンである。hCG は、 α と β のサブユニットからなり、 β サブユニットは hCG に特異的である。その役割は卵巣にある黄体の分解を防いで、ヒトの妊娠に重要であるプロゲステロンの産生を保たせることにある。臨床的には妊娠診断の指標、切迫流産の判定、絨毛性疾患の診断や管理に用いられる。正常妊娠では、排卵後 10～14 日目で母体血中および尿中に検出され、以降急激に上昇して妊娠 9～13 週で 1～10 万 mIU/ml に達し、その後、漸減していく。妊娠経過を評価するうえで重要な超音波画像診断の補助診断として用いられる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定原理：

時間分解蛍光免疫測定法 (TR-FIA) (2000 年 10 月 1 日受付分まで)

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法) (2000 年 10 月 2 日受付分から)

検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因：

ビオチンは 40 ng/mL までは測定値に与える影響は±10%以内だが、1 日 5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。(2021 年 9 月 15 日受付分まで)

ビオチンは 3,500 ng/mL まで測定に与える影響は±10%以内。しかし、1 日 5 mg 以上ビオチンを投一日 5mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。(2021 年 9 月 16 日受付分から)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

ビオチンの影響軽減化試薬での測定(2021 年 9 月 16 日受付分から)

【検査項目名】

尿中ヒト絨毛性ゴナドトロピン (U-hCG)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)

【基準範囲】

設定無し (取説 ≤ 3.0 mIU/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 mIU/mL

(1 mIU/mL 未満は <1 mIU/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

ポリオレ

【検体採取方法】

尿を採取し、ポリオレ容器に移して検体を提出する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

採尿後直ちに測定すること。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150 分 (再検が無い場合)

通常検査：検体提出日～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ビオチンは 3,500 ng/mL まで測定に与える影響は $\pm 10\%$ 以内。しかし、1 日 5 mg 以上ビオチンを投一日 5mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。

正常妊娠では、排卵後 10～14 日目で母体血中および尿中に検出され、以降急激に上昇して妊娠 9～13 週で 1～10 万 mIU/ml に達し、その後、漸減していく。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の場合検体をそのまま冷蔵保存、それ以上保存する場合は凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

性腺刺激ホルモン(ゴナドトロピン)とは、性腺に作用して性ホルモンの分泌を促すホルモンであり、その一種である絨毛性ゴナドトロピン(human chorionic gonadotropins: hCG)は、胎盤などの絨毛組織から分泌される性腺刺激ホルモンである。hCG は、 α と β のサブユニットからなり、 β サブユニットは hCG に特異的である。その役割は卵巣にある黄体の分解を防いで、ヒトの妊娠に重要であるプロゲステロンの産生を保たせることにある。臨床的には妊娠診断の指標、切迫流産の判定、絨毛性疾患の診断や管理に用いられる。正常妊娠では、排卵後 10～14 日目で母体血中および尿中に検出され、以降急激に上昇して妊娠 9～13 週で 1～10 万 mIU/ml に達し、その後、漸減していく。妊娠経過を評価するうえで重要な超音波画像診断の補助診断として用いられる。

【変更履歴】

測定原理：

時間分解蛍光免疫測定法 (TR-FIA) (2000 年 10 月 1 日まで)

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) (2000 年 10 月 2 日から)

検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因：

ビオチンは 40 ng/mL までは測定値に与える影響は±10%以内だが、1 日 5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。(2021 年 9 月 15 日受付分まで)

ビオチンは 3,500 ng/mL まで測定に与える影響は±10%以内。しかし、1 日 5 mg

以上ビオチンを投一日 5mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、
少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。(2021 年 9 月 16 日受付分から)
その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

ビオチンの影響軽減化試薬での測定(2021 年 9 月 16 日受付分から)

【検査項目名】

25-ヒドロキシビタミンD

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

設定なし

【臨床判断値】

20ng/mL 以下はビタミンD 欠乏症

【報告可能範囲】

4～99999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

5～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

通常ビタミン D は結合蛋白質と結合して血中を循環し、最終的には胆汁中に排泄される。このため、肝疾患等による胆汁分泌低下や、25-hydroxylase の活性低下により低値になることがある。また、ビタミン D は脂溶性のため、胆汁分泌不良では吸収障害のため低値となる。

ビタミン D の作用は血中のカルシウム濃度上昇にあり、ビタミン D 不足により小児ではクル病、成人では骨軟化症をきたすため、25-OH-D の測定が不可欠とされている。

なお、25-ヒドロキシビタミン D は夏に高く冬に低いという季節変動が認められるが、日照時間の差が理由と考えられている。

【変更履歴】

新規採用(2016 年 11 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

乳癌 PD-L1 タンパク (IHC) SP142

【測定方法】

免疫組織化学染色

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

病理スライド

【採取量】

4 枚

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

5～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

身体に有害な病原体や癌などの異常細胞は、NK 細胞や T 細胞などの免疫細胞によって排除されているが、一部の癌細胞は自己防衛のため PD-L1 という物質を発現し、T 細胞が持つ免疫抑制もしくは停止スイッチの PD-1 に結合し、免疫機能を阻害している。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

sFlt-1/PlGF 比

【測定方法】

ECLIA 法

【基準範囲】

38.0 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査先にて 1 か月凍結保管し、その後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、妊娠高血圧腎症の診断補助に有用な検査です。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

17 α -ヒドロキシprogステロン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

2.3 (ng/mL) 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

先天性副腎過形成症（CAH）の中で最も頻度の高い疾患が 21-水酸化酵素欠損症（21-OHD）であり、本酵素の欠損により、血中 17α -ヒドロキシprogesterone（ 17α -OHP）の増加が認められる事から、血清 17α -OHP の測定は 21-OHD の早期診断や治療のモニタリングの指標として有用とされている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗ミュラー管ホルモン (AMH)

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

0.28～8.01 (ng/mL) (女性 22～25 歳)

0.29～12.2 (ng/mL) (女性 26～30 歳)

0.07～10.0 (ng/mL) (女性 31～35 歳)

9.23 以下 (ng/mL) (女性 36～40 歳)

4.48 以下 (ng/mL) (女性 41～45 歳)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗ミュラー管ホルモン（AMH）は、女性において卵巣から分泌され、卵胞発育を調節していることから、血中 AMH 濃度は卵巣予備能の直接的な指標とされている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

溶血性連鎖球菌ストレプトリジン O 抗体(ASO)

【測定方法】

ラテックス凝集反応法

【基準範囲】

200 IU/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

1～2 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

A 群溶連菌の産生する菌体外成分ストレプトトリジン O に対する抗体を測定する検査。溶連菌の一次感染症としての扁桃炎、皮膚化膿症、猩紅熱、続発症としてのリウマチ熱、急性糸球体腎炎の診断に用いられる。

A 群溶連菌感染症の診断としては、感染初期には感染病巣よりの菌検出に重点がおかれるが、回復期および続発症での A 群溶連菌の先行感染を証明するためには、これらの検査が有用である。

【変更履歴】

1) 定量基準値：

- ① 30 IU/ml 以下(2005 年 7 月 8 日受付分まで)
- ② 244 IU/ml 以下(2005 年 7 月 11 日受付分から 2016 年 3 月 31 日まで)
- ③ 200 IU/ml 以下(2016 年 4 月 1 日受付分から)

2) 担当検査室：

- ① 2005 年 7 月 8 日受付分まで感染免疫血清(内線 6676)
- ② 2005 年 7 月 11 日受付分から検査情報室(内線 6645)

【検査項目名】

血中 C-AMP

【測定方法】

RIA DCC 法

【基準範囲】

11～21 pmol/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.62～99000000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ACTH 紫(EDTA-2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

不定期

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(EDTA-2K)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

cAMP は各種ホルモンの 2nd メッセンジャーで、PTH、ADH、カテコラミンが代表的なホルモンである。PTH は近位および遠位尿細管に作用し、尿中の cAMP の増加をもたらすため、临床上 PTH の作用の指標として用いられている。

腎原性 cAMP (NcAMP) は下記の式で計算される。

$$\text{NcAMP} = (\text{尿中 cAMP} \times \text{血清 Cr} / \text{尿中 Cr}) - \text{血漿 cAMP}$$

Ellsworth-Howard 試験；副甲状腺機能低下症の診断に用いる。外因性に PTH を投与し NcAMP とリン酸の反応をみる。

<NcAMP が異常値を示す疾患>

高値：原発性・続発性副甲状腺機能亢進症、偽性副甲状腺機能低下症Ⅱ型、薬物(PTH、グルカゴン、カテコラミン、ADH、プロスタグランジン A1 および E2、hCG、甲状腺ホルモン)

低値：特発性・偽性副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症Ⅰ型、ビタミン D 過剰症、サルコイドーシス

【変更履歴】

- 1) 平成 30 年 4 月 1 日より、採取容器名(添加物)を「CAMP 黒(EDTA-2K)」から「ACTH 紫(EDTA-2K)」に変更
- 2) 検査所要日時を「5-10 日」を「不定期」に変更(2020 年 12 月 4 日受付分から)

【検査項目名】

尿中 C-AMP

【測定方法】

RIA DCC 法

【基準範囲】

1.8～6.3 $\mu\text{mol/l}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～99000000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

不定期

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

cAMP は各種ホルモンの 2nd メッセンジャーで、PTH、ADH、カテコラミンが代表的なホルモンである。PTH は近位および遠位尿細管に作用し、尿中の cAMP の増加をもたらすため、临床上 PTH の作用の指標として用いられている。

腎原性 cAMP (NcAMP) は下記の式で計算される。

$$\text{NcAMP} = (\text{尿中 cAMP} \times \text{血清 Cr} / \text{尿中 Cr}) - \text{血漿 cAMP}$$

Ellsworth-Howard 試験；副甲状腺機能低下症の診断に用いる。外因性に PTH を投与し NcAMP とリン酸の反応をみる。

<NcAMP が異常値を示す疾患>

高値：原発性・続発性副甲状腺機能亢進症、偽性副甲状腺機能低下症Ⅱ型、薬物（PTH、グルカゴン、カテコラミン、ADH、プロスタグランジン A1 および E2、hCG、甲状腺ホルモン）

低値：特発性・偽性副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症Ⅰ型、ビタミン D 過剰症、サルコイドーシス

【変更履歴】

- 1) 検査所要日時を「5-10 日」を「不定期」に変更(2020 年 12 月 4 日受付分から)

【検査項目名】

ガストリン

【測定方法】

RIA 法

【基準範囲】

11.9～46.9 pmol/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

胃幽門前庭部に多く分布する G 細胞より分泌されるペプチドホルモン。主に胃壁細胞を刺激して胃酸分泌を促進させる作用をもつ。その高値は G 細胞の増加ないし活動性の亢進を意味し、胃酸分泌とあわせて、ゾリンジャー・エリソン (Zollinger-Ellison) 症候群の診断や治療効果判定の指標となる。

< 異常値を示す疾患 >

高値—Zollinger-Ellison 症候群、胃酸分泌低下 (悪性貧血、萎縮性胃炎、びらん性胃炎)、十二指腸潰瘍、迷走神経切除後、慢性腎不全、肝硬変、閉塞性黄疸、副甲状腺機能亢進、薬剤 (プロトンポンプ阻害剤、H₂ 受容体拮抗剤)

低値—臨床的意義は少ない。

【変更履歴】

1) 基準範囲

- ① 30～150 (2016 年 3 月 31 日まで)
- ② 37～172 pg/mL (2016 年 4 月 1 日より)
- ③ 11.9～46.9 pmol/L (2023 年 8 月 1 日より)

2) 検査所要日時

- ① 2～5 日 (2023 年 7 月 31 日まで)
- ② 3～9 日 (2023 年 8 月 1 日から)

【検査項目名】

レニン活性

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

臥位： 0.2～2.3 ng/mL/hr

座位： 0.2～3.9 ng/mL/hr

立位： 0.2～4.1 ng/mL/hr

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2 未満～450 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿 (EDTA-2Na) 検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

腎の傍糸球体装置で産生されるレニン、レニン-アンジオテンシン (R-A) 系の酵素でレニン基質に作用して 10 個のアミノ酸で構成されるアンジオテンシン I (Ang I) を生成し、これにアンジオテンシン I 転換酵素 (ACE) が作用して昇圧作用などの強い生理活性をもつ、8 個のアミノ酸から成るアンジオテンシン II が産生される。

レニン活性は、レニン量を把握するのにもっとも一般的なものであり、測定法は血漿中のレニンとレニン基質を一定時間反応させて、産生されるアンジオテンシン I の量を測定する。したがって、血漿中のレニン基質の増減により影響を受ける。

それに対して、「レニン濃度」は活性型レニンを認識する抗体により直接的に定量するもので、レニン基質の影響を受けないため正確にレニン分泌動態を反映する。

【変更履歴】

1) 測定方法

- ① RIA 法 (2015 年 12 月 28 日まで)
- ② EIA 法 (2016 年 1 月 4 日から)

2) 基準範囲

- ① 0.2～2.7 (2015 年 12 月 31 日まで)
 - 臥位 0.2～2.3 (2016 年 1 月 4 日から)
 - 座位 0.2～3.9 (2016 年 1 月 4 日から)
 - 立位 0.2～4.1 (2016 年 1 月 4 日から)

【検査項目名】

エリスロポエチン

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

4.2～23.7 mIU/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.6 未満～37500 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エリスロポエチン (EPO) は赤血球系幹細胞 (前駆細胞) に対して分化誘導を刺激し、赤血球産生を促進する分子量 34, 000~46, 000 の糖蛋白ホルモンである。その産生は主として腎臓 (一部肝臓) で行なわれ、動脈血中の酸素分圧に応じて調節されている。

EPO 濃度の測定は、生体内での赤血球造血の状態を把握するうえで有用な検査である。意義として、腎性貧血における腎の EPO 分泌能評価に有用であり、EPO 投与の適応と投与量の決定に参考になる。また、ヘマトクリット値、ヘモグロビン濃度などの検査値と血中 EPO 値を組み合わせることにより、様々な貧血症の鑑別診断に利用でき、多血症の病型分類などにも有用な検査である。

【変更履歴】

1) 測定方法

RIA 法 (2016 年 3 月 31 日まで)

CLEIA 法 (2016 年 4 月 1 日から)

2) 基準範囲

9. 1~32. 8 (2016 年 3 月 31 日まで)

4. 2~23. 7 (2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

活性型レニン濃度

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)

【基準範囲】

随時：3.2～36.3 pg/mL 臥位：2.5～21 pg/mL 立位：3.6～64 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.5～最大値 pg/mL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

採血時の患者状態(座位と臥位)により測定値が変動することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日以降提出の場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓、冷蔵 2.5 日保存

【追加検査の対応可能期間】

受付不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

レニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RAA)系は、血圧、水・電解質代謝と密接な関係があり、各種の高・低血圧の鑑別、低 Na 血症、低 K 血症などの電解質異常などの病態解明にその測定がきわめて重要である。レニンはアンジオテンシノゲンをアンジオテンシン I に生成させ、これがさらにアンジオテンシン II に変換され、アルドステロンの生合成の促進、血圧上昇を引き起こす。

【変更履歴】

検体の種類：

血漿（2017 年 12 月 28 日受付分まで）

血清（2018 年 1 月 4 日受付分から）

採取容器：

レニカタ黒（添加物：EDTA2Na）（2017 年 12 月 28 日受付分まで）

分離剤入茶（添加物：凝固促進剤）（2018 年 1 月 4 日受付分から）

その他：

院内検査の開始(2017 年 2 月 13 日受付分から)

レニン活性と活性型レニン濃度を独立のオーダーに変更(2017 年 8 月 14 日受付分から)

その他：

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

腓グルカゴン

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

5.4～55.0 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3.5～999999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

グルカゴ緑(アプロチニン+EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

5～11 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(アプロチニン)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

膵グルカゴンは、アミノ酸 29 個より成るペプチドホルモンで、膵臓のランゲルハンス島にある α 細胞で合成、分泌されている。主たる役割は血糖値上昇にあり、肝糖原(グリコーゲン)の分解、糖新生作用を介し血中にブドウ糖の放出を促す作用をもつ。また脂肪組織における中性脂肪の分解や、インスリン分泌促進作用も有している。

前駆体であるプログルカゴンは膵に加えて腸管や脳にも存在し、膵と腸管では異なったペプチドの切断過程(processing)を経て異なった最終ペプチドを産生することが知られている。後者はエンテロ(腸管)グルカゴンと呼ばれるが、その一つであるグリセンチンは分子内にグルカゴン部分を含むため、ある種のグルカゴン抗体はグルカゴンとグリセンチンの両者を認識する。これによって得られる測定値は「総グルカゴン様免疫活性(total glucagon-like immunoreactivity)」であって、本項目の「膵グルカゴン」とは区別される。

膵グルカゴンは糖代謝異常を伴うさまざまな疾患で異常値を示すが、臨床的に測定が重視されるのは、糖尿病、グルカゴノーマ(グルカゴン産生腫瘍)とグルカゴン欠損症である。

測定は空腹時採血による基礎値のほか、経口糖負荷試験やインスリン負荷試験において、血糖値と同時に測定される。すなわち、健常者では経口糖負荷試験でグルカゴンは抑制されるが、糖尿病では増加する例が多い。インスリン負荷で健常人のグルカゴンは上昇するが、1 型糖尿病では低反応とされる。

近年、膵グルカゴンの分泌異常は、2 型糖尿病における高血糖の一因として注目されており、膵グルカゴンはインスリンとともに生体内の糖代謝調節において、重要な役割を担うと考えられている。

【変更履歴】

1. 新規受付 (2017 年 7 月 18 日受付分から)

2. 検査委託先の変更

～2019 年 3 月 31 日 : SRL

2019 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日 : BML

2022 年 4 月 1 日～ : LSI メディエンス

【検査項目名】

輸血後感染症検査

【測定方法】

輸血後感染症検査は、HBV-DNA 検査、HCV コア抗原検査および HIV スクリーニング検査からなる。以下に、HBV-DNA 検査および HIV スクリーニング検査の依頼方法を示す。HCV コア抗原検査に関しては、検査項目「HCV コア抗原」を参照する。

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

6.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離 6 モカ(添加物：分離剤＋凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

ヘパリン混入検体

検体間汚染の可能性がある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0～4 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

B 型肝炎ウイルス DNA 参照

ヒト免疫不全症ウイルススクリーニング参照

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8 ℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20 ℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

輸血血液はウイルスなどの感染症の原因となるものが入り込むおそれがあることから、安全性を確保するための様々な措置が講じられてきている。しかしながら、最新の検査法に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染被害を完全になくすことはできない。

平成 16 年 4 月 1 日、生物由来製品感染等被害救済制度が創設された。輸血血液を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行なう制度である。万が一、輸血によって何らかの病原ウイルスに感染した場合、上記制度で救済を受けるためには輸血前後の感染症検査が必要になる。そのために輸血後概ね 3 ヶ月後に血液検査を受けていただく必要がある。また、継続的に輸血を受けておられる場合は 3 ヶ月に一度程度のペースで輸血後感染症検査を受けていただくことになる。

【変更履歴】

1) 2005 年 9 月 1 日から 2006 年 10 月まで

HBs 抗原(定性)、HBs 抗原(定量)、HBs 抗体(定性)、HBs 抗体(定量)、
HCV コア抗原(定性)、HCV コア抗原(定量)、HIV スクリーニング

2) 2006 年 11 月から 2016 年 5 月 6 日まで

HBs 抗原(定性)、HBs 抗原(定量)、HBs 抗体(定性)、HBs 抗体(定量)、HBc 抗体
HCV コア抗原(定性)、HCV コア抗原(定量)、HIV スクリーニング

3) 2016 年 5 月 9 日から HCV コア抗原検査のみ、外部委託

輸血後感染症検査：HBV-DNA、HIV スクリーニング

4) 2017 年 2 月 6 日から項目表示を変更

輸血後感染症検査 → 輸血後感染症検査 I

HCV コア抗原 → 輸血後感染症検査 II

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス s 抗原(定量)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 0.005 ミン IU/mL (検出可能な量の抗原が存在しない。)

(+/-)・(+): 0.005~10000.000、10000< IU/mL (微量な抗原が存在する可能性がある。)

または、抗原が存在する。)

注) 測定値が(-)の数値以外の場合、(+/-)または(+)の決定は、他の検査法の結果などを考慮し、総合的に判定する。

【報告可能範囲】

定量値 : 0.005 ミン、0.005~10000.000、10000< IU/mL

【パニック値/緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料: 血清)

【採取量】

4.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物: 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0~2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) HBs 抗原陽性と判定されても、ただちにウイルスキャリアーあるいはB型肝炎であるとは診断できない。判定結果以外に他の検査結果や臨床症状等も合わせて考慮し、総合的に判断する。

2) B型肝炎の感染が疑われる場合には判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査(HBe 抗原検査、肝機能検査等)結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

3) 検体中に存在する未同定の非特異反応物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合があるので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断する。

4) 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もある。

5) 自己免疫疾患患者の血清では非特異的な反応が起こりうるので、判定結果に基づく診断は、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HBV は直径 42 nm の球形粒子で、電顕像ではデーン粒子としてとらえられる。外被の抗原

が HBs 抗原(オーストラリア抗原)、芯の抗原には HBc 抗原があり、さらに芯の内部には不完全二本鎖 DNA、DNA ポリメラーゼが存在する。HBs 抗原は HBV(デーン粒子)の外被以外に、そのみで直径 22 nm の小型球形粒子、管状粒子としても血中に存在する。

HBs 抗原陽性は HBV に感染していることを意味し、HBs 抗体陽性は HBV に対して免疫を有することを意味する。基本的に HBV キャリアでは HBs 抗原が持続陽性であり、同抗原の測定が診断に用いられる。B 型急性肝炎では HBs 抗原が一過性に陽性となる。

【変更履歴】

1) 2014 年 1 月 22 日まで

アーキテクト・HBsAg QT(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <0.05 IU/mL 、 (+-) ・ (+) : ≥ 0.05 IU/mL

2) 2014 年 1 月 23 日から 2016 年 2 月 23 日まで

ルミパルス HBsAg-HQ(富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : <0.005 IU/mL 、 (+-) ・ (+) : ≥ 0.005 IU/mL

3) 2016 年 2 月 24 日から

ルミパルスプレスト HBsAg-HQ(富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : <0.005 IU/mL 、 (+-) ・ (+) : ≥ 0.005 IU/mL

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス s 抗原(定性)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 0.005 ミン IU/mL (検出可能な量の抗原が存在しない。)

(+/-)・(+): 0.005~10000.000、10000< IU/mL (微量な抗原が存在する可能性がある。)

または、抗原が存在する。)

注) 測定値が(-)の数値以外の場合、(+/-)または(+)の決定は、他の検査法の結果などを考慮し、総合的に判定する。

【報告可能範囲】

判定値 : (-)、(+/-)、(+)

【パニック値/緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料: 血清)

【採取量】

4.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物: 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0~2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) HBs 抗原陽性と判定されても、ただちにウイルスキャリアーあるいはB型肝炎であるとは診断できない。判定結果以外に他の検査結果や臨床症状等も合わせて考慮し、総合的に判断する。

2) B型肝炎の感染が疑われる場合には判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査(HBe 抗原検査、肝機能検査等)結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

3) 検体中に存在する未同定の非特異反応物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合があるので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断する。

4) 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もある。

5) 自己免疫疾患患者の血清では非特異的な反応が起こりうるので、判定結果に基づく診断は、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HBV は直径 42 nm の球形粒子で、電顕像ではデーン粒子としてとらえられる。外被の抗原

が HBs 抗原(オーストラリア抗原)、芯の抗原には HBc 抗原があり、さらに芯の内部には不完全二本鎖 DNA、DNA ポリメラーゼが存在する。HBs 抗原は HBV(デーン粒子)の外被以外に、そのみで直径 22 nm の小型球形粒子、管状粒子としても血中に存在する。

HBs 抗原陽性は HBV に感染していることを意味し、HBs 抗体陽性は HBV に対して免疫を有することを意味する。基本的に HBV キャリアでは HBs 抗原が持続陽性であり、同抗原の測定が診断に用いられる。B 型急性肝炎では HBs 抗原が一過性に陽性となる。

【変更履歴】

1) 2014 年 1 月 22 日まで

アーキテクト・HBsAg QT(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <0.05 IU/mL 、 (+-) ・ (+) : ≥ 0.05 IU/mL

2) 2014 年 1 月 23 日から 2016 年 2 月 23 日まで

ルミパルス HBsAg-HQ(富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : <0.005 IU/mL 、 (+-) ・ (+) : ≥ 0.005 IU/mL

3) 2016 年 2 月 24 日から

ルミパルスプレスト HBsAg-HQ(富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : <0.005 IU/mL 、 (+-) ・ (+) : ≥ 0.005 IU/mL

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス s 抗体(定量)

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

- (-) : 2.0 mIU/mL (検出可能な量の抗体が存在しない。)
- (+-) : 2.0~4.9 mIU/mL (極めて微量な抗体が存在する可能性がある。)
- (+) : 5.0~9.9 mIU/mL (微量な抗体が存在する。)
- (++) : 10.0~1000.0、1000< mIU/mL (発症を予防する十分量の抗体が存在する。)

【報告可能範囲】

定量値 : 2.0 mIU/mL、2.0~1000.0、1000< mIU/mL

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠
採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性がある検体
所定の採取容器以外で採取された検体
採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0~2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認する。

2) 測定結果は、患者の既往歴、他の急性、慢性、既往を区別する肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断する。

3) 死亡後に採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における性能は確立されていない。

4) 加熱して不活化した検体は使用しない。

5) ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取する。

6) 他の測定法(MEIA法、EIA法、RIA法)を用いて得られた測定値は、本キットの測定値と異なることがあり、必ずしも同じ値を示すとは限らない。

7) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

8) ウインドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HBV は直径 42 nm の球形粒子で、電顕像ではデーン粒子としてとらえられる。外被の抗原が HBs 抗原(オーストラリア抗原)、芯の抗原には HBc 抗原があり、さらに芯の内部には不完全二本鎖 DNA, DNA ポリメラーゼが存在する。HBs 抗原に対する抗体が HBs 抗体である。

HBs 抗体陽性は HBV に対して免疫を有することを意味する。また、HBV の既往感染や HBV ワクチンの効果判定には HBs 抗体を測定する。

【変更履歴】

1) 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・オーサブ(アボット)/化学発光免疫測定法 (CLIA)

(-) : <10.0 mIU/mL 、 (+) : ≥ 10.0 mIU/mL

2) 2018 年 3 月 28 日から

Alinity オーサブ・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法 (CLIA)

(-) : <2.0 mIU/mL 、 (+-) : 2.0~4.9 mIU/mL 、 (+) : 5.0~9.9 mIU/mL 、

(++) : ≥ 10.0 mIU/mL

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス s 抗体(定性)

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 2.0 mIU/mL (検出可能な量の抗体が存在しない。)

(+-) : 2.0~4.9 mIU/mL (極めて微量な抗体が存在する可能性がある。)

(+) : 5.0~9.9 mIU/mL (微量な抗体が存在する。)

(++) : 10.0~1000.0、1000< mIU/mL (発症を予防する十分量の抗体が存在する。)

【報告可能範囲】

判定値 : (-)、(+ -)、(+)、(++)

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0~2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認する。

2) 測定結果は、患者の既往歴、他の急性、慢性、既往を区別する肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断する。

3) 死亡後に採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における性能は確立されていない。

4) 加熱して不活化した検体は使用しない。

5) ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取する。

6) 他の測定法(MEIA法、EIA法、RIA法)を用いて得られた測定値は、本キットの測定値と異なることがあり、必ずしも同じ値を示すとは限らない。

7) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

8) ウインドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8 °C)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20 °C以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HBV は直径 42 nm の球形粒子で、電顕像ではデーン粒子としてとらえられる。外被の抗原が HBs 抗原(オーストラリア抗原)、芯の抗原には HBc 抗原があり、さらに芯の内部には不完全二本鎖 DNA, DNA ポリメラーゼが存在する。HBs 抗原に対する抗体が HBs 抗体である。

HBs 抗体陽性は HBV に対して免疫を有することを意味する。また、HBV の既往感染や HBV ワクチンの効果判定には HBs 抗体を測定する。

【変更履歴】

1) 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・オーサブ(アボット)/化学発光免疫測定法 (CLIA)

(-) : <10.0 mIU/mL 、 (+) : ≥ 10.0 mIU/mL

2) 2018 年 3 月 28 日から

Alinity オーサブ・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法 (CLIA)

(-) : <2.0 mIU/mL 、 (+-) : 2.0~4.9 mIU/mL 、 (+) : 5.0~9.9 mIU/mL 、

(++) : ≥ 10.0 mIU/mL

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス e 抗原

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 0.0~0.9 S/CO (検出可能な量の抗原が存在しない。)

(+) : 1.0~1500.0、1500< S/CO (抗原が存在する。)

【報告可能範囲】

判定値 : (-)、(+)

インデックス値 : 0.0~1500.0、1500< S/CO

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入緑 (添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0~2 日 (土, 日, 祝含まず)

【担当検査室 (連絡先)】

感染免疫検査室 (内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認する。
- 2) 測定結果は、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果と合わせて総

合的に判断する。

3) HBe抗体の存在下では、免疫複合体が形成されることによりHBe抗原の測定結果が見かけ上低くなることもある。

4) マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA (抗マウスヒト抗体) が含まれている可能性がある。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。

5) 日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、正しい測定値が得られない可能性がある。

6) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HBe 抗原・抗体の測定は HBV キャリアの病態把握に有用である。すなわち、HBe 抗原陽性

では HBV 量は多く、肝炎は活動性となりやすいのに対し、HBe 抗体陽性では HBV 量は少なく、肝炎は鎮静化しやすい。このため、HBe 抗原から HBe 抗体へのセロコンバージョンは HBV キャリアにとって重要な現象である。

【変更履歴】

1) 2003 年 11 月 16 日まで

IMx ダイナパック HBeAg(アボット)/蛍光酵素免疫測定法(FLEIA 法)

(-) : < 2.1 index、(+) : ≥ 2.1 index

2) 2003 年 11 月 16 日から 2005 年 5 月 8 日まで

ルミパルス f HBeAg(富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : < 2.1 index、(+) : ≥ 2.1 index

3) 2005 年 5 月 9 日から 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・HBeAg(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : < 1.0 S/CO、(+) : ≥ 1.0 S/CO

4) 2018 年 3 月 28 日から

Alinity HBeAg・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : < 1.0 S/CO、(+) : ≥ 1.0 S/CO

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

ケンシュツセズ[※]：検出可能な量の HBV DNA が存在しない。

(+) < 1.0、1.0 ~ 9.0、9.0 < Log IU/mL：HBV DNA が存在する。

【報告可能範囲】

ケンシュツセズ[※]、(+) < 1.0、1.0 ~ 9.0、9.0 < Log IU/mL

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

5.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

ヘパリン混入検体

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0 ~ 4 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) HBV 感染後、ある程度以上の HBV DNA 濃度となるまで検出することができない場合がある。「検出せず」と判定されても必ずしも HBV の存在を否定することはできない。

2) 本試薬成分のプライマーやプローブの塩基配列と試料中の HBV DNA の塩基配列との相違が大きくなると、測定値が低くなるか測定できない可能性もある。判定には十分注意し、測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて医師が総合的に判断する。

3) HBV DNA が 2 Log IU/mL 付近より低濃度の検体では、測定値のバラツキが大きくなる傾向が認められるため、測定値の判読には注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HBV 感染症では一過性感染(B 型急性肝炎)と持続感染(HBV キャリア、B 型慢性肝炎)を区別する必要がある。成人の初感染では一過性感染がほとんどであり、新生児期～乳幼児期の感染では多くが持続感染となる。B 型急性肝炎の回復期には HBs 抗原は陰性化し HBs 抗体と HBc 抗体が陽性となる。これまでは、この状態になると HBV が完全に排除されたと考えられていた。通常健康状態であればこの残存 HBV が問題を起こすことはないが、抗癌薬や免疫抑制薬の投与により免疫能が低下すると HBV の再活性化が起こり、新規に B 型肝炎を発症

することがある。この肝炎は denovo B 型肝炎と呼ばれ、劇症化率が高く、死亡率が高いことが知られている。持続感染では、一生の間に肝炎のない無症候性キャリアや慢性肝炎の病態を呈する。また、肝病変が進行すると肝硬変となり肝細胞癌の合併が増える。HBV DNA 量は HBV の増殖力、感染力の良い指標である。最近では、B 型肝炎の治療に核酸アナログ薬が広く使用されるようになっており、この効果のモニタリングには、高感度で定量域の広い HBV DNA 測定系が必要である。

【変更履歴】

- 1) 2002 年 3 月 1 日から 2009 年 9 月 30 日まで
アンプリコア HBV モニター(ロシュ)/PCR 法
陰性(感度以下)、陽性(2.6 Log copies/mL～)
- 2) 2009 年 10 月 1 日から 2016 年 12 月 28 日まで
コバス TaqMan HBV 「オート」 v2.0(ロシュ)/リアルタイム PCR 法
陰性(検出せず)、陽性((+) < 2.1 Log copies/mL～)
- 3) 2017 年 1 月 4 日から
コバス 6800/8800 システム HBV(ロシュ)/リアルタイム PCR 法
陰性(検出せず)、陽性((+) < 1.0 Log IU/mL～)
換算式: $(\text{Log IU/mL}) = (\text{Log copies/mL}) - 0.76$

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス e 抗体

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 0～49 %INH (検出可能な量の抗体が存在しない。)

(+) : 50～99 %INH (抗体が存在する。)

【報告可能範囲】

判定値 : (-) 、 (+)

インデックス値 : 0～99 %INH

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入緑 (添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0～2 日 (土, 日, 祝含まず)

【担当検査室 (連絡先)】

感染免疫検査室 (内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認する。
- 2) 測定結果は、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果と合わせて総

合的に判断する。

3) マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA (抗マウスヒト抗体) が含まれている可能性がある。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。

4) 日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、正しい測定値が得られない可能性がある。

5) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

6) 判定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存 (2～8 °C) する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清 (上清) を異なる採血管に移し替え、凍結保存 (-20 °C 以下) する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体 (ペア血清による検査など) や感染の有無を遡及調査 (輸血後感染症検査、体液曝露源検体など) する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HBe 抗原・抗体の測定は HBV キャリアの病態把握に有用である。すなわち、HBe 抗原陽性

では HBV 量は多く、肝炎は活動性となりやすいのに対し、HBe 抗体陽性では HBV 量は少なく、肝炎は鎮静化しやすい。このため、HBe 抗原から HBe 抗体へのセロコンバージョンは HBV キャリアにとって重要な現象である。

【変更履歴】

1) 2003 年 11 月 16 日まで

IMx ダイナパック HBeAb(アボット)/蛍光酵素免疫測定法(FLEIA 法)

(-) : <50 %INH 、 (+) : ≥ 50 %INH

2) 2003 年 11 月 16 日から 2005 年 5 月 8 日まで

ルミパルス f HBeAb(富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : <50 %INH 、 (+) : ≥ 50 %INH

3) 2005 年 5 月 9 日から 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・HBeAb(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <50 %INH 、 (+) : ≥ 50 %INH

4) 2018 年 3 月 28 日から

Alinity HBeAb・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <50 %INH 、 (+) : ≥ 50 %INH

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス cIgM 型抗体

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

1.0 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入緑 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HBc 抗体は HBV キャリアおよび HBV 既往感染で陽性となる。急性 B 型肝炎では、早期に HBs 抗原が陰性化する場合もあるので、IgM クラスの HBc 抗体測定がその診断に有用である。ただし、HBV キャリアの急性増悪でも IgM クラスの HBc 抗体が低力価で陽性となることがあるので注意が必要である。

【変更履歴】

1) 2005 年 3 月 31 日まで

IMx HBc-M・ダイナパック(アボット)/蛍光酵素免疫測定法(FLEIA 法)

(-) : <1.2 index 、 (+) : ≥ 1.2 index

2) 2005 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・HBc-M(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <1.0 S/CO 、 (+) : ≥ 1.0 S/CO

3) 2018 年 3 月 28 日から

Alinity HBc-M・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <1.0 S/CO 、 (+) : ≥ 1.0 S/CO

4) 外部委託に変更に伴う変更

採血管

分離剤緑(2025 年 1 月 31 日まで)

分離剤黒(2025 年 2 月 3 日から)

検査所要日時

0-1 日(2025 年 1 月 31 日まで)

2-3 日(2025 年 2 月 3 日から)

担当検査室

感染免疫検査室(内線 6676) (2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室(内線 6645) (2025 年 2 月 3 日から)

【検査項目名】

C 型肝炎ウイルス抗体

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 0.0~0.9 S/CO (検出可能な量の抗体が存在しない。)

(+-)・(+) : 1.0~10.0、10.0< S/CO (微量な抗体が存在する可能性がある。または、抗体が存在する。)

注) 測定値が(-)の数値以外の場合、(+-)または(+)の決定は、他の検査法の結果などを考慮し、総合的に判定する。

【報告可能範囲】

判定値 : (-)、(+-)、(+)

インデックス値 : 0.0~10.0、10.0< S/CO

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性がある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0~2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認する。
- 2) どのようなキットにおいても偽陽性の測定結果が得られる可能性がある。偽陽性となる検体の割合は、キットの特異性、検体の性質、スクリーニング対象母集団の HCV 抗体保有率により異なる。
- 3) 診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断する。
- 4) ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取する。
- 5) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。
- 6) 判定結果が陰性であっても、ウインドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HCV 感染のスクリーニングには HCV 抗体の測定が有用である。C 型肝炎では HCV 抗体陽性となるが、過去に感染の既往があり治癒している場合も陽性となる。このため、現在進行中の HCV 感染を確認するためには、さらに RT - PCR 法を用いて血中の HCV RNA の検出を行うか、高感度法で HCV コア抗原の測定を行う。

【変更履歴】

1) 2004 年 1 月 19 日から 2009 年 9 月 30 日まで

ルミパルス II オーソ HCV(オーソ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)

(-) : $< 1.0 \text{ COI}$ 、 (+-) ・ (+) : $\geq 1.0 \text{ COI}$

2) 2009 年 10 月 1 日から 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・HCV(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)

(-) : $< 1.0 \text{ S/CO}$ 、 (+-) ・ (+) : $\geq 1.0 \text{ S/CO}$

3) 2018 年 3 月 28 日から 2022 年 5 月 18 日まで

Alinity HCV・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)

(-) : $< 1.0 \text{ S/CO}$ 、 (+-) ・ (+) : $\geq 1.0 \text{ S/CO}$

4) 2022 年 5 月 19 日から

Alinity HCV Ab・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)

(-) : $< 1.0 \text{ S/CO}$ 、 (+-) ・ (+) : $\geq 1.0 \text{ S/CO}$

【検査項目名】

HCV コア抗原

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

3.0 fmol/L 未満

【臨床判断値】

陰性(<3.0 fmol/L)

陽性($\geq$ 3.0 fmol/L)

【報告可能範囲】

3.0 未満～180,000 以上

判定値：陰性、陽性

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しないで下さい。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

2～3 日

(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 測定結果が検出限界(3.0 fmo1/L)未満を示した場合でも、HCV 感染を否定するものではない。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や高感度 HCV RNA 検査および他の検査結果等と併せて総合的に判断する。
- 2) マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断及び治療を受けた患者では、正しい測定値が得られない可能性がある。
- 3) ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月間凍結保管し、その後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できません。

【臨床的意義】

C 型肝炎ウイルス(HCV)は、ヒトに慢性の肝障害を引き起こすフラビウイルス科の RNA ウイルスである。おもな感染経路は輸血をはじめとする血液とされるが、明らかな感染のきっかけが不明の症例も多い。HCV の検査法がなかった 1980 年代後半まで、輸血による肝炎発症はまれではなかった。HCV は急性肝炎を起こすほか、ウイルスが排除されない場合は慢性化し、10 年以上の長い年月を経て肝硬変から肝細胞癌に進展する。現在わが国でみられる原発性肝癌(肝細胞癌)の多くは C 型肝炎ウイルスが原因である。肝癌への進行阻止には、ウイルスの増殖を抑え、排除をはかる必要があり、インターフェロン等はその目的で投与される。

治療効果をみるために、従来は PCR 法による HCV-RNA の定量が行われてきたが、高感度な反面、大量処理ができないためコストがかさみ、頻回に測定することは困難であった。これを解決するのが「HCV コア抗原」である。

本法は HCV の抗原蛋白を CLIA 法により直接定量するもので、実施料も TaqManPCR 法の 4 分の 1 程度である。感度についても以前行われていた DNA プローブ法より高感度で、PCR 法とほぼ同等の検出感度と特異性が報告されている。

【変更履歴】

1) 測定原理

- ① CLEIA 法(2009 年 9 月 30 日まで)
- ② CLIA 法(2009 年 10 月 1 日より)
- ③ BLEIA 法(2016 年 5 月 9 日より)外部委託
- ④ CLIA 法(2017 年 4 月 3 日受付分より)

2) 判定基準値

- ① 定量値 40 未満(2009 年 9 月 30 日まで)
- ② 定量値 3 未満(2009 年 10 月 1 日より)
- ③ 定量値 1 未満(2016 年 5 月 9 日より)
- ④ 定量値 3.0 未満(2017 年 4 月 3 日受付分より)

3) 報告日数

- ① 休日を含まず 1～7 日(2009 年 9 月 30 日まで)
- ② 休日を含まず 0～3 日(2009 年 10 月 1 日より)
- ③ 休日を含まず 2～3 日(2016 年 5 月 9 日より)

4) 容器名称

- ① 分離 6 モカ(輸血後感染症検査の場合)
- ② 分離剤入緑(2016 年 5 月 8 日まで)
- ③ 分離剤入黒(2016 年 5 月 9 日より)

2) 担当検査室

- ① 感染免疫血清検査室(内線 6676)(2016 年 5 月 8 日まで)
- ② 検査情報室(内線 6645)(2016 年 5 月 9 日より)

【検査項目名】

ヒト T 細胞白血病ウイルス抗体

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 0.0~0.9 S/CO (検出可能な量の抗体が存在しない。)

(+-) : 1.0~1.9 S/CO (微量な抗体が存在する可能性がある。)

(+) : 2.0~100.0、100.0 < S/CO (抗体が存在する。)

【報告可能範囲】

判定値 : (-)、(+ -)、(+)

インデックス値 : 0.0~100.0、100.0 < S/CO

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0~2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認する。

2) 日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、正しい測定値が得られない可能性がある。

3) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

4) 判定結果が陰性であっても、ウインドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HTLV(ヒト T 細胞白血病ウイルス)-I は成人 T 細胞白血病(adult T cell leukemia: ATL)、HAM(HTLV-I associated myelopathy)の病因ウイルスである。ATL の発症率は低く多くは不顕性感染である。HTLV-I 抗体陽性者は、HTLV-I キャリアであり、感染源であることから、抗体検査は重要な意義をもつ。一方、HTLV-II の病原性については、明らかにされていない。HTLV-I 抗体検査法としては、スクリーニング検査と、確認検査として WB 法などがある。抗体検査だけでは判定が困難な場合には、PCR 法による HTLV-I プロウイルスの証明が

必要となる。

【変更履歴】

- 1) 2005 年 7 月 4 日から 2014 年 1 月 22 日まで「ATLA」
ルミパルス HTLV-I (富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)
(-) : <1.0 Index、(+/-) : $1.0 \sim 1.9$ Index、(+) : ≥ 2.0 Index
- 2) 2014 年 1 月 23 日から 2018 年 3 月 27 日まで「HTLV-I/II 抗体」
アーキテクト・HTLV(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)
(-) : <1.0 S/CO、(+/-) : $1.0 \sim 1.9$ S/CO、(+) : ≥ 2.0 S/CO
- 3) 2018 年 3 月 28 日から
Alinity HTLV・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)
(-) : <1.0 S/CO、(+/-) : $1.0 \sim 1.9$ S/CO、(+) : ≥ 2.0 S/CO

【検査項目名】

マイコプラズマ抗体

【測定方法】

粒子凝集法(PA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 40 ミツ 倍 (抗体が存在しない。)

(+・)・(+): 40～最終抗体価 倍 (微量な抗体が存在する可能性がある。または、抗体が存在する。)

注) 測定値が(-)の数値以外の場合、(+・)または(+)の決定は、他の検査法の結果などを考慮し、総合的に判定する。

【報告可能範囲】

判定値 : (-)、(+・)、(+)

定量値 : 40 ミツ、40～最終抗体価 倍

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性がある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

1～4 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) 検体中に存在する妨害物質による偽陰性や偽陽性が認められる場合もあることから、結果の解釈は、ペア血清による抗体価の変動や臨床症状、他の検査結果も考慮して総合的に判定する。

2) 下記の場合は慎重に判定する必要がある。

① 急性期の非常に早い時期に採取した検体では陰性を示す場合がある。

② 臍帯血から採取した検体で陽性と判定された場合は、母体から胎児への移行抗体も考慮して判断する。

③ 数ヶ月前に輸血または血液製剤の投与を受けた患者で、陽性と判定された場合は、生物製剤に含まれていた可能性を否定できない。

④ 免疫応答が低下している免疫不全患者では、偽陰性を示す場合がある。

3) 免疫血清反応においては、一般的にプロゾーン現象が考えられる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

感染初期患者の免疫学的診断法として、最も早期に陽性化する測定法は EIA を原理とするイムノクロマト法であるが、偽陽性が多いことや成人では IgM 抗体の産生が極めて少ないことから偽陰性が多いとの報告もある。一方、粒子凝集法(PA)は信頼性の高い方法であるが、既往抗体も検出することからペア血清での診断が必要となる。PA 法では、ペア血清で 4 倍以上の上昇を確認する。単一血清で診断するには、320 倍以上の抗体価が必要である。

【変更履歴】

1) 2018 年 8 月 1 日から

測定数値に加え、判定値「(－)、(＋－)、(＋)」も報告。

【検査項目名】

サイトメガロウイルス DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

ゲノム検出

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

5.0 mL

【採取容器名(添加物)】

PSF(添加物：EDTA-2K＋分離剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

委託先の条件に従う。

【臨床的意義】

わが国では垂直感染または水平感染によって、成人の 70%以上が初感染を受けている。通常、幼少児期に不顕性感染の形で感染し、生涯その宿主の体内に潜伏感染する。初感染後体内に潜伏していたウイルスは何らかの原因により宿主の免疫能が低下すると、再活性化し分裂、増殖を開始し重篤な CMV 感染症を引き起こすのが特徴である。通常、病気や薬によって免疫が抑制されない限り、CMV が再び活性化して CMV 感染症を起こすことはまれであり、大部分の人たちにとっては特に問題とはならない。しかし、胎児（一部は先天性 CMV 感染症患児として出生）、未熟児、移植後、エイズ患者、先天性免疫不全患者など免疫能が低下している場合では致死的になることもしばしばあり深刻な問題となる。また、免疫学的に正常であっても肝炎や伝染性単核症などを発症する場合もあるので注意が必要である。

PCR 法は検出感度が高いため、活動的な CMV の増殖が生じた場合には抗原血症検査よりも早期に陽性化するという利点を有する。しかし、高感度であるがゆえ潜伏感染や一過性の再活性化でも検出してしまうこともあるので、定性的な測定では診断の有用性が低いため、CMV DNA を定量的に測定しウイルス量をモニタリングすることが必要である。

【変更履歴】

1) 2021 年 3 月 1 日から

コバス 6800/8800 システム CMV(ロシュ)/リアルタイム PCR 法
 ケシュツズ、(+) < 35、35 ~ 10000000、10000000 < IU/mL

2) 院内から外注検査変更に伴う変更

・採血管

遺伝子紫(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

PSF(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・検査所要日時

0~3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2~4 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

ヒト T 細胞白血病ウイルス抗体確認検査

【測定方法】

ラインブロット法 (LIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 検出可能な量の抗体が存在しない。

(+-) : 微量な抗体が存在する可能性がある。

(+) : 抗体が存在する。

【報告可能範囲】

HTLV 確認 判定 : (-) 、 (+-) 、 (+)

HTLV-1 抗体のみの報告です。HTLV-2 抗体疑いの場合は、Tree view にラボレターを反映します。

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日 (土, 日, 祝含まず)

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

外部委託先の条件に従う。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-I) は、成人 T 細胞白血病 (ATL ; Adult T cell leukemia) の起因ウイルスである。HTLV-I は細胞内に取り込まれた後、ウイルス RNA が逆転写酵素により DNA に変換され、プロウイルス DNA の形で染色体にくみこまれることから、体内から排除されないと考えられている。

また、HTLV-I の感染者ではウイルス抗原に対する抗体を保有していることから、臨床検査として抗 HTLV-I 抗体の検出が一般的に実施されており、ATL や HAM/TSP (HTLV-I associated myelopathy/tropical spastic paraparesis) の診断補助、母子感染や供血者スクリーニング検査などに用いられている。

一方、HTLV-I に類似のヒト T 細胞白血病ウイルス II 型 (HTLV-II) は、HTLV-I と核酸レベルで 70 % 以上の相同性があり、ウイルス学的特性も極めて類似しているが、HAM/TSP には低頻度ながら関与していると考えられているものの、ATL のような悪性リンパ球増殖性疾患への関与は否定的である。

【変更履歴】

2021 年 10 月 4 日より、外部委託検査に変更

① 採血管

分離剤緑 (2021 年 10 月 1 日受付分まで)

分離剤黒 (2021 年 10 月 4 日受付分から)

② 担当検査室

感染免疫検査室 (内線 6676) (2021 年 10 月 1 日受付分まで)

検査情報室 (内線 6645) (2021 年 10 月 4 日受付分から)

③ 報告可能範囲

HTLV 確認 鑑別 : 1、2、カベツノウ (2021 年 10 月 1 日受付分まで)

HTLV-1 抗体のみの報告です。HTLV-2 抗体疑いの場合は、Tree view にラボレターを

反映します。(2021 年 10 月 4 日受付分から)

【検査項目名】

トキソプラズマ IgM 型抗体

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(一) : 0.50 ミン

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

委託先の条件に従う

【臨床的意義】

トキソプラズマ症は、*Toxoplasma gondii* の経口的(後天性)または、感染母体からの経胎盤的(先天性)感染により起こる。先天性トキソプラズマ症の 4 大特徴は、網脈絡膜炎、脳水腫、脳内石灰化像、精神・運動障害であり、後天性トキソプラズマ症では、発熱、リンパ節炎、網脈絡膜炎、肺炎、脳炎などである。後天性トキソプラズマ症においては、感染後約 2 週間目に抗体産生がみられるようになる。最近は、エイズに合併する日和見感染症としても注目されている。本症患者の血中の抗体を検出する方法には、サビン・フェルドマン(Sabin-Feldman)色素試験、蛍光抗体法、受身感作血球凝集反応、ELISA などが用いられ、キット製品として市販されている。

【変更履歴】

1) 1998 年 11 月 2 日から 2018 年 2 月 28 日まで

バイダスアッセイキット TOXO IgM(ビオメリュー)/蛍光酵素免疫測定法(ELFA 法)

(-) : 0.60 미만 Index、(+/-) : 0.60~0.99 Index、(+) : ≥ 1.00 Index

2) 2018 年 3 月 1 日から

アクセス トキソ IgMⅡ(ベックマン・コールター)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : 0.80 미만 S/CO、(+/-) : 0.80~0.99 S/CO、(+) : ≥ 1.00 S/CO

3) 院内から外注検査変更に伴う変更

- ・測定法

CLEIA 法(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

CLIA 法(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・基準範囲

0.80 未満 (2025 年 1 月 31 日受付分まで)

0.50 未満 (2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・採血管

分離剤入黒(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

分離剤入黒(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・検査所要日時

0~3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2～3 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

トキソプラズマ IgG 型抗体

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(一) : 1.6 ミン IU/mL

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トキソプラズマ症は、*Toxoplasma gondii* の経口的(後天性)または、感染母体からの経胎盤的(先天性)感染により起こる。先天性トキソプラズマ症の 4 大特徴は、網脈絡膜炎、脳水腫、脳内石灰化像、精神・運動障害であり、後天性トキソプラズマ症では、発熱、リンパ節炎、網脈絡膜炎、肺炎、脳炎などである。後天性トキソプラズマ症においては、感染後約 2 週間目に抗体産生がみられるようになる。最近は、エイズに合併する日和見感染症としても注目されている。本症患者の血中の抗体を検出する方法には、サビン・フェルドマン(Sabin-Feldman)色素試験、蛍光抗体法、受身感作血球凝集反応、ELISA などが用いられ、キット製品として市販されている。

【変更履歴】

1) 1998 年 11 月 2 日から 2018 年 2 月 28 日まで

バイダスアッセイキット TOX0 IgG(ビオメリュー)/蛍光酵素免疫測定法(ELFA 法)

(-) : 8 ミン IU/mL 、 (+-) : 8~9 IU/mL 、 (+) : ≥ 10 IU/mL

2) 2018 年 3 月 1 日から

アクセス トキソ IgG(ベックマン・コールター)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : 7.5 ミン IU/mL 、 (+-) : 7.5~10.4 IU/mL 、 (+) : ≥ 10.5 IU/mL

3) 院内から外注検査変更に伴う変更

- ・測定法

CLEIA 法(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

CLIA 法(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・基準範囲

7.5 未満(IU/mL) (2025 年 1 月 31 日受付分まで)

1.6 未満(IU/mL) (2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・採血管

分離剤入緑(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

分離剤入黒(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・検査所要日時

0~3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2～3 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

HCV グルーピング

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

GROUP I GROUP II とも 0.0～0.9

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

GROUP I GROUP II 判定保留、判定不能

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

serogroup1 はインターフェロン抵抗性、serogroup2 はインターフェロン感受性を示す。

<判定基準>

●Group 1 または Group 2

- 1) 一方のグループの抗体が陽性で、他方のグループが陰性の場合
- 2) どちらのグループも陽性で、片方の抗体価が他方のグループの抗体価の 2 倍以上を示した場合、高い抗体価のグループが報告される。

●判定保留

どちらのグループも陽性で、抗体価の比較が 2 倍以上とならない場合

●未検出

どちらのグループの抗体も陰性の場合

【変更履歴】

新規採用(2005 年 7 月 11 日受付分から)

【検査項目名】

HBV ジェノタイプ

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

検出されず、A、B、C、D 判定保留

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

B 型肝炎ウイルス (HBV) は、直径 42nm の不完全 DNA ウイルスである。他の DNA ウイルスと異なり、DNA から直接 DNA を複製するのではなく、プレゲノムと呼ばれる RNA 鎖を作成し、これをもとに逆転写酵素 (RT) により DNA を複製するという、レトロウイルスに似た複雑なメカニズムにより増殖する。したがって、RNA ウイルスには起こりやすく、DNA ウイルスに起こりにくい遺伝子変異が、HBV ではよくみられる。

従来 HBV は a の共通抗原と d、r、y、w の 4 つの対立抗原による血清型によって分類されていた。近年、遺伝子検査技術が普及し、その遺伝子構造から A から H まで 8 種類のジェノタイプ (gt) が同定された。地理的分布をみると、欧米は A 型 (gt-A)、中近東では gt-D、南米では gt-F、アジア太平洋地域では gt-B、C が多いとされている。日本では、B 型慢性肝炎のほとんどを gt-A、B、C、D が占めている。地域性が存在し、沖縄や東北地方で gt-B が比較的良好に認められる一方、ほかの地方では大部分を gt-C が占める。またわが国では 2000 年以降 gt-A が急増し、B 型急性肝炎の半数以上を占めるという。

本検査は、PCR などの核酸増幅は行わず、サンドイッチ酵素免疫測定法 (EIA) を用いて HBV 遺伝子の preS2 領域に由来する抗原決定基を検出、その組み合わせから遺伝子型 A、B、C、D を判定するものである。ジェノタイプの差は経過や予後、核酸アナログ製剤に対する反応性と関連があり、治療方針決定に有用な情報となる。

本検査に必要な HBs 抗原量は 1.9～24.8 IU/mL (中央値 3.1 IU/mL) であり、これ以上の抗原量が存在すればジェノタイプ判定可能とされている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

HBV コア関連抗原 (HBcrAg) 定量

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

3.0 LogU/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3.0 未満～7.0 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

B 型肝炎ウイルスコア関連抗原とは、コア抗原と HBe 抗原を同時に検出する方法で、血中の HBV-DNA 量と正の相関があるとされています。

異常値を示す主な疾患・状態

B 型肝炎

【変更履歴】

新規採用(2012 年 11 月 12 日受付分から)

【検査項目名】

ヒト免疫不全症ウイルススクリーニング

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 0.0～0.9 S/CO (検出可能な量の p24 抗原、HIV-1 抗体、HIV-2 抗体が存在しない。)

(+-)・(+) : 1.0～最終値 S/CO (微量な p24 抗原、HIV-1 抗体、HIV-2 抗体が存在する可能性がある。または、p24 抗原、HIV-1 抗体、HIV-2 抗体が存在する。)

注) 測定値が(-)の数値以外の場合、(+-)または(+)の決定は他の検査法の結果などを考慮して総合的に判定する。

【報告可能範囲】

判定値 : (-) 、 (+-) 、 (+)

インデックス値 : 0.0～最終値 S/CO

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑(添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性のある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0～2 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。

2) マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA (抗マウスヒト抗体)が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体を、マウスモノクローナル抗体を用いているキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。

3) 日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受けられる場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。

4) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。

5) 判定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意する。

6) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者では、投与された製剤による陽性反応を呈することがあるので、判定に際し注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存 (2～8 ℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清 (上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存 (-20 ℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体 (ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査 (輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HIV1/2 抗原抗体同時スクリーニング検査において「判定保留」または「陽性」となった場合、確認検査を実施する必要がある。「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版」では、確認検査として HIV-1/2 抗体確認検査法と HIV-1 RNA 検査法を同時に行うこととされている。HIV-1 RNA 検査法で単独陽性で確定診断した場合は、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法により「陽性」を確認する必要がある。

【変更履歴】

1) 2005 年 2 月 28 日まで「HIV スクリーニング」

2) 2005 年 3 月 1 日から「SHIV スクリーニング」

3) 2007 年 11 月 25 日まで

エンザイグノスト Anti-HIV 1/2 プラス(デイド・ベ어링)/酵素免疫測定法(EIA)

(-) : <0.90 、 (+) : $0.90 \sim <1.00$ 、 (+) : ≥ 1.00

4) 2007 年 11 月 26 日から 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボ(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)

(-) : $<1.0 \text{ S/CO}$ 、 (+) : $\geq 1.0 \text{ S/CO}$

5) 2018 年 3 月 28 日から

Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)

(-) : $<1.0 \text{ S/CO}$ 、 (+) : $\geq 1.0 \text{ S/CO}$

【検査項目名】

ヒト免疫不全症ウイルス I RNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

ゲノム検出

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

5.0 mL

【採取容器名(添加物)】

PSF(添加物：EDTA-2K＋分離剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

委託先の条件に従う

【臨床的意義】

HIV1/2 抗原抗体同時スクリーニング検査において「判定保留」または「陽性」となった場合、確認検査を実施する必要がある。「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版」では、確認検査として HIV-1/2 抗体確認検査法と HIV-1 RNA 検査法を同時に行うこととされている。HIV-1 RNA 検査法で単独陽性で確定診断した場合は、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法により「陽性」を確認する必要がある。

近年 HIV 感染病態の研究が進展し、2015 年に WHO が診断即治療を推奨するに至り、世界的に感染が判明し次第可及的速やかに治療を行うこととなった。

【変更履歴】

1) 2009 年 10 月 1 日から 2012 年 7 月 31 日まで

コバス TaqMan HIV-1 「オート」(ロシュ)/リアルタイム PCR 法

陰性(検出せず)、陽性((+) < 40 copies/mL ~)

2) 2012 年 8 月 1 日から 2016 年 12 月 28 日まで

コバス TaqMan HIV-1 「オート」 v2.0 (ロシュ)/リアルタイム PCR 法

陰性(検出せず)、陽性((+) < 20 copies/mL ~)

3) 2017 年 1 月 4 日から

コバス 6800/8800 システム HIV-1 (ロシュ)/リアルタイム PCR 法

陰性(検出せず)、陽性((+) < 20 copies/mL ~)

4) 院内から外注検査変更に伴う変更

・採血管

遺伝子紫(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

PSF(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・検査所要日時

0~3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

3~5 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

可溶性 IL-2 レセプター

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法（LATIA 法）

【基準範囲】

204～587 U/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

50 ミン、50～最大値 U/mL

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液（測定試料：血清）

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名（添加物）】

分離剤入管（添加物：凝固促進剤）

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室（連絡先）】

免疫化学検査室（内線 6673）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがある。
- 2) 非常に高濃度の検体についてプロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性がある。
- 3) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日以内

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

インターロイキン 2 受容体(IL-2R)は、 α 鎖、 β 鎖、 γ 鎖の 3 つの細胞膜表面タンパク質から構成されている。このうち一部の膜型 α 鎖がプロテアーゼの作用により切断され、血中に遊離したものが可溶性 IL-2R(sIL-2R)である。通常 α 鎖は休止期のリンパ球には認められず、抗原刺激により活性化されたリンパ球の細胞膜表面に初めて見出されるため、sIL-2R 濃度の測定は免疫機構活性化の指標になると考えられている。血中の sIL-2R 濃度は、成人 T 細胞性白血病(ATL)や非ホジキンリンパ腫(NHL)といった造血器腫瘍や自己免疫疾患など、さまざまな疾患で上昇することが知られている。特に ATL や NHL の経過観察や寛解後のフォローにおいて、有用な指標として用いられている。

また、sIL-2R 濃度は免疫機構の指標になると考えられていることから、骨髄移植後の患者における骨髄の生着や急性 GVHD の診断治療効果のモニタリングにも有用とされ、現在広く臨床の場で利用されている。

【変更履歴】

1) 2005 年 4 月 1 日から 2010 年 2 月 12 日まで

イムライズ IL-2R II (シーメンス)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)

基準範囲：150～505 U/mL

2) 2010 年 2 月 15 日から 2016 年 11 月 30 日まで

イムライズ 2000 IL-2R II (シーメンス)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)

基準範囲：127～582 U/mL

3) 2016 年 12 月 1 日から

ステイシア CLEIA IL-2R(LSI メディエンス)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)

基準範囲：121～613 U/mL

4) 2021 年 3 月 1 日～現在：試薬（ナノピア IL-2R）に変更 新法（ラテックス凝集免疫比濁法）（Y）と旧法（CLEIA 法）との相関 $y=0.99x + 79.10$ $r=0.98$

基準範囲：204～587U/mL

分析装置：JCA-ZS050（日本電子）

検査対応検査室：免疫化学検査室

【検査項目名】

アスペルギルス抗原(EIA 法)

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.5 未満(Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.0～5.0 以上

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ピペラシリン/タゾバクタム合剤投与患者では陽性となる場合有り

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

臨床的意義:侵襲型肺アスペルギルス症の診断に用いる。

【変更履歴】

1) 基準範囲:

- ① 1.0 未満 (2007 年 3 月 30 日まで)
- ② 0.5 未満 (2007 年 4 月 2 日から)

【検査項目名】

ヒト免疫不全症ウイルス I RNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

ゲノム検出

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

5.0 mL

【採取容器名(添加物)】

PSF(添加物：EDTA-2K＋分離剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

委託先の条件に従う

【臨床的意義】

HIV1/2 抗原抗体同時スクリーニング検査において「判定保留」または「陽性」となった場合、確認検査を実施する必要がある。「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版」では、確認検査として HIV-1/2 抗体確認検査法と HIV-1 RNA 検査法を同時に行うこととされている。HIV-1 RNA 検査法で単独陽性で確定診断した場合は、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法により「陽性」を確認する必要がある。

近年 HIV 感染病態の研究が進展し、2015 年に WHO が診断即治療を推奨するに至り、世界的に感染が判明し次第可及的速やかに治療を行うこととなった。

【変更履歴】

1) 2009 年 10 月 1 日から 2012 年 7 月 31 日まで

コバス TaqMan HIV-1 「オート」(ロシュ)/リアルタイム PCR 法

陰性(検出せず)、陽性((+) < 40 copies/mL ~)

2) 2012 年 8 月 1 日から 2016 年 12 月 28 日まで

コバス TaqMan HIV-1 「オート」 v2.0 (ロシュ)/リアルタイム PCR 法

陰性(検出せず)、陽性((+) < 20 copies/mL ~)

3) 2017 年 1 月 4 日から

コバス 6800/8800 システム HIV-1 (ロシュ)/リアルタイム PCR 法

陰性(検出せず)、陽性((+) < 20 copies/mL ~)

4) 院内から外注検査変更に伴う変更

・採血管

遺伝子紫(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

PSF(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・検査所要日時

0~3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

3~5 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

風疹ウイルス IgG 型抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(一) : 2.0 ミン

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

委託先の条件に従う

【臨床的意義】

風疹は三日はしかとも呼ばれ、発熱・リンパ節腫脹・発疹を主徴とする小児急性発疹症である。不顕性感染が多く、臨床診断が困難な場合がある。妊娠早期の感染により先天性風疹症候群の危険があるため、妊婦の抗体の有無を正確に把握することは非常に重要である。IgG 型抗体は、風疹罹患の診断や既往歴の確認に用いられ、ペア血清による抗体の有意上昇で感染の診断が可能である。しかし抗体の表示法が標準化されていないため、有意上昇の基準が明確になっていない。感染初期患者の免疫学的診断法では、検査試薬や患者によって、IgM 型抗体測定結果が必ずしも最も早期に陽性化するわけではないことに留意すべきである。

【変更履歴】

1) 2001 年 5 月 1 日から 2017 年 10 月 31 日まで

バイダス アッセイキット RUB IgG(ビオメリュー)/蛍光酵素免疫測定法(ELFA 法)

(－) : 10 未満 IU/mL 、(＋－) : 10～14 IU/mL 、(＋) : ≥ 15 IU/mL

2) 2017 年 11 月 1 日から

アクセス ルベラ IgG 試薬パック(ベックマン・コールター)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(－) : 10 未満 IU/mL 、(＋－) : 10～14 IU/mL 、(＋) : ≥ 15 IU/mL

3) 2018 年 8 月 1 日から

測定数値に加え、判定値「(－)、(＋－)、(＋)」も報告。

4) 院内から外注検査変更に伴う変更

- ・測定法

CLEIA 法(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

EIA 法(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・基準範囲

10 未満(IU/mL) (2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2.0 未満 (2025 年 2 月 3 日受付分から)

- ・採血管

分離剤入緑(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

分離剤入黒(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- 検査所要日時

0～3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2～3 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- 担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

風疹ウイルス IgM 型抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(一) : 0.80 ミン

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性がある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

2～4 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

委託先の条件に従う

【臨床的意義】

風疹は三日はしかとも呼ばれ、発熱・リンパ節腫脹・発疹を主徴とする小児急性発疹症である。一般に軽症であり、飛沫感染により伝播する。不顕性感染が多く、臨床診断が困難な場合がある。妊娠早期の感染により先天性風疹症候群の危険があるため、妊婦の抗体の有無を正確に把握することは非常に重要である。IgM 型抗体は感染後数日～数カ月間検出され、最近の感染の証明に有用である。

【変更履歴】

1) 2001 年 5 月 1 日から 2017 年 10 月 31 日まで

バイダス アッセイキット RUB IgM(ビオメリュー)/蛍光酵素免疫測定法(ELFA 法)

(-) : 0.8 미만 Index、(+/-) : 0.8～1.1 Index、(+) : ≥ 1.2 Index

2) 2017 年 11 月 1 日から

アクセス ルベラ IgM 試薬パック(ベックマン・コールター)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

(-) : 10 미만 Index、(+/-) : 10～14 Index、(+) : ≥ 15 Index

3) 2018 年 8 月 1 日から

測定数値に加え、判定値「(-)、(+/-)、(+)」も報告。

4) 院内から外注検査変更に伴う変更

・測定法

CLEIA 法(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

EIA 法(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・基準範囲

10 未満(IU/mL) (2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2.0 未満 (2025 年 2 月 3 日受付分から)

・採血管

分離剤入緑(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

分離剤入黒(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- 検査所要日時

0～3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2～3 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

- 担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

サイトメガロウイルス DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

ゲノム検出

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

5.0 mL

【採取容器名(添加物)】

PSF(添加物：EDTA-2K＋分離剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

委託先の条件に従う。

【臨床的意義】

わが国では垂直感染または水平感染によって、成人の 70%以上が初感染を受けている。通常、幼少児期に不顕性感染の形で感染し、生涯その宿主の体内に潜伏感染する。初感染後体内に潜伏していたウイルスは何らかの原因により宿主の免疫能が低下すると、再活性化し分裂、増殖を開始し重篤な CMV 感染症を引き起こすのが特徴である。通常、病気や薬によって免疫が抑制されない限り、CMV が再び活性化して CMV 感染症を起こすことはまれであり、大部分の人たちにとっては特に問題とはならない。しかし、胎児（一部は先天性 CMV 感染症患児として出生）、未熟児、移植後、エイズ患者、先天性免疫不全患者など免疫能が低下している場合では致死的になることもしばしばあり深刻な問題となる。また、免疫学的に正常であっても肝炎や伝染性単核症などを発症する場合もあるので注意が必要である。

PCR 法は検出感度が高いため、活動的な CMV の増殖が生じた場合には抗原血症検査よりも早期に陽性化するという利点を有する。しかし、高感度であるがゆえ潜伏感染や一過性の再活性化でも検出してしまうこともあるので、定性的な測定では診断の有用性が低いため、CMV DNA を定量的に測定しウイルス量をモニタリングすることが必要である。

【変更履歴】

1) 2021 年 3 月 1 日から

コバス 6800/8800 システム CMV(ロシュ)/リアルタイム PCR 法
 ケシュツズ、(+) < 35、35 ~ 10000000、10000000 < IU/mL

2) 院内から外注検査変更に伴う変更

・採血管

遺伝子紫(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

PSF(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・検査所要日時

0~3 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2~4 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

・担当検査室

感染免疫検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

プロカルシトニン

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

<0.50 ng/mL (敗血症(細菌性)の診断のカットオフ値)

【報告可能範囲】

0.05 ミン、0.05～最終値 ng/mL

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入細緑(添加物：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0～1 日(土, 日, 祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) プロカルシトニン濃度は、様々な非感染性の状況において上昇することが知られている。測定結果は、患者の病歴、臨床所見、他の検査結果と併せて総合的に判断する。

2) 検体中のプロカルシトニン濃度が極めて高い場合、高濃度フック現象により測定値が低下することがある。

3) フルオレセインは 0.10 μ g/mL まで測定値への影響はないが、蛍光網膜血管造影を受けた患者血からの採血は、検査後 48～72 時間以上経過してから実施する。また、糖尿病等

を含む腎不全患者の場合、蛍光試薬がより長時間体内に留まることがあるため、このような検体を測定する場合は注意する。

プロカルシトニン濃度 0.5 ng/mL の検体に 250 μ g/mL のフルオレセイン(理論最大値)を添加し検討した結果、0.2 ng/mL 未満となった。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

8 時間以内に提出：常温搬送

8 時間以上 2 日以内に提出：採血管を遠心し、そのまま冷蔵保存(2~8 °C)する。

3 日以降に提出：採血管を遠心分離後、血漿(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20 °C 以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、2 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

PCT は 116 個のアミノ酸から成るペプチドで、カルシトニン前駆体ホルモンの共通構造を有している。正常な代謝状態で、カルシトニン前駆体ホルモンは甲状腺 C 細胞で生成され、またこの細胞では蛋白質分解によりカルシトニンが生成される。カルシトニンはカルシウム恒常性に関わっている。正常な状態で、カルシトニン前駆体ホルモンの血漿中濃度は 0.1 ng/mL 未満とされているが重度の細菌感染や敗血症が起これば、一般的に血中循環 PCT 濃度が上昇して 2 ng/mL を超え、500 ng/mL を超える場合もある。細菌感染、手術、外傷といった前炎症の刺激に反応して、PCT はほぼ全身の組織で生成される。Assicot らは細菌感染の発症時に PCT 濃度が上昇することを最初に報告し、また PCT 濃度は感染の重症度と関連していることを見いだした。この発見により PCT 免疫測定は幅広く研究が行われ、重症な敗血

症の診断補助として PCT が有用であることが認識されている。

【変更履歴】

- 1) 2009 年 9 月 20 日から 2012 年 8 月 31 日まで(外部委託)
エクルーシス試薬 BRAHMS PCT(ロシュ)/電気化学発光免疫測定法(ECLIA)
陰性 ($<0.5 \text{ ng/mL}$)、陽性 ($\geq 0.5 \text{ ng/mL}$)
- 2) 2012 年 9 月 3 日から 2016 年 1 月 29 日まで
ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン(シーメンス)/化学発光免疫測定法(CLIA)
 $<0.50 \text{ ng/mL}$ (敗血症(細菌性)の診断のカットオフ値)
- 3) 2016 年 2 月 1 日から
測定試料：血清から血漿に変更 (試薬および基準値の変更なし。)

【検査項目名】

B型肝炎ウイルス cIgM 型抗体

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

1.0 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入緑 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HBc 抗体は HBV キャリアおよび HBV 既往感染で陽性となる。急性 B 型肝炎では、早期に HBs 抗原が陰性化する場合もあるので、IgM クラスの HBc 抗体測定がその診断に有用である。ただし、HBV キャリアの急性増悪でも IgM クラスの HBc 抗体が低力価で陽性となることがあるので注意が必要である。

【変更履歴】

1) 2005 年 3 月 31 日まで

IMx HBc-M・ダイナパック(アボット)/蛍光酵素免疫測定法(FLEIA 法)

(-) : <1.2 index、(+) : ≥ 1.2 index

2) 2005 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 27 日まで

アーキテクト・HBc-M(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <1.0 S/CO、(+) : ≥ 1.0 S/CO

3) 2018 年 3 月 28 日から

Alinity HBc-M・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

(-) : <1.0 S/CO、(+) : ≥ 1.0 S/CO

4) 外部委託に変更に伴う変更

採血管

分離剤緑(2025 年 1 月 31 日まで)

分離剤黒(2025 年 2 月 3 日から)

検査所要日時

0-1 日(2025 年 1 月 31 日まで)

2-3 日(2025 年 2 月 3 日から)

担当検査室

感染免疫検査室(内線 6676) (2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室(内線 6645) (2025 年 2 月 3 日から)

【検査項目名】

A 型肝炎ウイルス IgM 型抗体

【測定方法】

化学発光免疫測定法 (CLIA 法)

【基準範囲】

0.80 未満

【臨床判断値】

(-) : 0.80 未満 S/CO

(+-) : 0.80～1.20 S/CO

(+) : 1.21 以上 S/CO

【報告可能範囲】

判定値 : (-) 、 (+-) 、 (+)

インデックス値 : 0.0～最終値 S/CO

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液 (測定試料 : 血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入緑 (添加物 : 凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しない。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体間汚染の可能性がある検体

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0～1 日 (土, 日, 祝含まず)

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) 測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認する。

- 2) 測定結果は、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断する。
- 3) ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取する。
- 4) IgMが高濃度の患者の検体を、抗ヒトIgM抗体を含む試薬を用いたキットで測定した場合、測定値が見かけ上、低値を示す可能性がある。
- 5) マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA(抗マウスヒト抗体)が含まれている可能性がある。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。
- 6) 日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、正しい測定値が得られない可能性がある。
- 7) 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する。
- 8) 判定結果が陰性であっても、ウインドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日に提出：常温搬送

1 日以上 5 日以内に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

6 日以降に提出：採血管を 30 分間静置し、遠心分離後、血清(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、5 日以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

他検査の残検体は、本検査に使用できない。

【臨床的意義】

HAV は急性肝炎の発症前後の糞便中に一過性に排泄され経口感染により伝播する。血中に出現する HA (HAV) 抗体には IgM 型、IgA 型と IgG 型がある。IgM 型 HA 抗体は発症時より約 3～6 ヶ月間血液中に認められる。発症 6 ヶ月以降にも検出される例もある。A 型肝炎が疑われる場合は IgM 型 HA 抗体を測定し、これが陽性であれば A 型肝炎と診断される。

【変更履歴】

1) 2005 年 6 月 20 日から 2012 年 7 月 30 日まで
ルミパルスⅡ HAVIgM(富士レビオ)/化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)

(－) : <1.0 、(＋) : ≥1.0

2) 2012 年 7 月 31 日から 2018 年 3 月 27 日まで
アーキテクト・HAVAB-M(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)

(－) : <0.8 、(＋－) : 0.8～1.1 、(＋) : ≥1.2

3) 2018 年 3 月 28 日から
Alinity HAVAB-M・アボット(アボット)/化学発光免疫測定法(CLIA)

(－) : <0.8 S/CO 、(＋－) : 0.8～1.1 S/CO 、(＋) : ≥1.2 S/CO

4) 外部委託に変更に伴う変更

採血管

分離剤緑(2025 年 1 月 31 日まで)

分離剤黒(2025 年 2 月 3 日から)

検査所要日時

0-1 日(2025 年 1 月 31 日まで)

2-3 日(2025 年 2 月 3 日から)

担当検査室

感染免疫検査室(内線 6676) (2025 年 1 月 31 日まで)

検査情報室(内線 6645) (2025 年 2 月 3 日から)

【検査項目名】

LRG

【測定方法】

ラテックス凝集比濁法

【基準範囲】

16.0 以下 ($\mu\text{g/mL}$)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

LRG は炎症性腸疾患の活動性判定やモニタリングに有用とされている。

【変更履歴】

1) 2021 年 2 月 28 日まで：外部委託検査 (LSI メディエンス)

2) 2021 年 3 月 1 日～現在：免疫化学検査室で測定 (定法変更なし)。

新規免疫化学検査室 (Y) と外部委託先 (X) との相関 $y=0.99+0.25$ $r=0.999$

【検査項目名】

梅毒脂質抗体(RPR) 定性 自動化法

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

陰性(-) : 1.00 R.U. 未満

陽性(+) : 1.00 R.U. 以上

【報告可能範囲】

(-)、(+)

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入細緑(添加物：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 粘性が高く、正確なサンプリングができない検体
- 2) 測定必要量に満たない検体
- 3) 全血のまま凍結させた検体
- 4) バーコードのない検体(用紙運用時は除く)
- 5) 検体間汚染の可能性のある検体

【検査所要日時】

当日中

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 溶血検体の場合、特に陰性検体の判定結果に影響を与える場合がある。
- 2) 乳びについては偽反応が生ずる恐れがある。

3) 自己免疫疾患患者の血清では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断はほかの検査や臨床症状を考慮して総合的に判断する。

4) 本試薬は梅毒脂質抗体を測定する試薬であり、梅毒感染を直接検出するものではないため、梅毒患者以外でも陽性となる生物学的偽陽性が起こりうる。判定結果に基づく臨床診断は臨床所見や他の検査結果と合わせて総合的に判断する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出：常温搬送

翌日提出：遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。凍結保存は不可。

【患者自身の事前準備】

空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で翌朝まで保存

【追加検査の対応可能期間】

検体受付当日 17 時まで

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。なお、当日の結果報告は、16 時までにバーコードラベルを提出されたものに限る。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検査受付時間は、平日 8：30～16：00、土日祝 8：30～11：30

【臨床的意義】

梅毒感染後、初めにカルジオリピンに対する抗体価(VDRL、RPR、自動化法)が上昇し、次いでトレポネーマに対する特異的抗体価(FTA-ABS、TPPA)が上昇する。抗カルジオリピン抗体価は治療に反応して下降するため、治療効果の判定にも利用される。しかし、特異性が低く、しばしば梅毒以外の疾患でも陽性を示す。また、抗体価が異常に高い場合は、プロゾーン現象により偽陰性となることから注意が必要である。

治療効果判定は、症状経過を観察することに加え、抗カルジオリピン抗体と抗トレポネーマ抗体の同時測定を、一貫した同じ検査キットで概ね 4 週間毎に実施し、抗カルジオリピン抗体価の低下を確認することで行う。抗カルジオリピン抗体価の低下は、用手法検査では抗体価が治療開始前の値の 1/4 以下、自動化法検査では抗体価が治療開始前の値の 1/2 以下への低下を目安とする。

【変更履歴】

1) 2024 年 9 月 25 日まで

RPR テスト “三光” (積水メディカル) /凝集法 (RPR 法)

2) 2024 年 9 月 26 日から

アキュラスオート RPR (シノテスト) /ラテックス凝集免疫比濁法

【検査項目名】

梅毒 TP 抗体定性 自動化法

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

陰性(-) : 0.50 COI 未満

判定保留(+/-) : 0.50 COI 以上 1.00 COI 未満

陽性(+) : 1.00 COI 以上

【報告可能範囲】

(-)、(+/-)、(+)

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入細緑(添加物：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 粘性が高く、正確なサンプリングができない検体
- 2) 測定必要量に満たない検体
- 3) 全血のまま凍結させた検体
- 4) バーコードのない検体(用紙運用時は除く)
- 5) 検体間汚染の可能性がある検体

【検査所要日時】

当日中

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 感染初期には、TP 抗体が産生されない場合や、産生されていても抗体量が少ない場合

があるので注意する。

2) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者検体では投与された製剤による陽性反応を呈する場合があるので、判定には注意する。

3) 検体によっては非特異反応により偽陽性を呈することがあるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出：常温搬送

翌日提出：遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で翌朝まで保存

【追加検査の対応可能期間】

検体受付当日 17 時まで

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。なお、当日の結果報告は、16 時までにバーコードラベルを提出されたものに限る。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検査受付時間は、平日 8：30～16：00、土日祝 8：30～11：30

【臨床的意義】

梅毒感染後、初めにカルジオリピンに対する抗体価(VDRL、RPR、自動化法)が上昇し、次いでトレポネーマに対する特異的抗体価(FTA-ABS、TPPA)が上昇する。抗トレポネーマ抗体測定の特異性は高いが、治療後も抗体価は漸減するものの継続的に陽性となるため、過去の梅毒感染との区別が付きにくい。

治療効果判定は、症状経過を観察することに加え、抗カルジオリピン抗体と抗トレポネーマ抗体の同時測定を、一貫した同じ検査キットで概ね 4 週間毎に実施し、抗カルジオリピン抗体価の低下を確認することで行う。

【変更履歴】

1) 2017 年 2 月 28 日まで

セロディア-TP・PA(富士レビオ)/粒子凝集法(PA 法)

2) 2017 年 3 月 1 日から 2021 年 12 月 21 日まで

エクルーシス試薬 Anti-TP(ロシュ)/電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)

3) 2021 年 12 月 22 日から 2024 年 9 月 25 日まで

Alinity TPAb・アボット(アボットジャパン)/化学発光免疫測定法(CLIA 法)

4) 2024 年 9 月 26 日から

アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A(シノテスト)/ラテックス凝集免疫比濁法(LIA 法)

【検査項目名】

梅毒脂質抗体(RPR) 定量 自動化法

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

陰性(-) : 1.00 R.U. 未満

陽性(+) : 1.00 R.U. 以上

【報告可能範囲】

0.50～最大値 R.U. (0.50 R.U. 未満は0.50 ミンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入細緑(添加物：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

空腹時採血

【検体受入不可基準】

- 1) 粘性が高く、正確なサンプリングができない検体
- 2) 測定必要量に満たない検体
- 3) 全血のまま凍結させた検体
- 4) バーコードのない検体(用紙運用時は除く)
- 5) 検体間汚染の可能性のある検体

【検査所要日時】

当日中

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 溶血検体の場合、特に陰性検体の判定結果に影響を与える場合がある。
- 2) 乳びについては偽反応が生ずる恐れがある。

3) 自己免疫疾患患者の血清では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断はほかの検査や臨床症状を考慮して総合的に判断する。

4) 本試薬は梅毒脂質抗体を測定する試薬であり、梅毒感染を直接検出するものではないため、梅毒患者以外でも陽性となる生物学的偽陽性が起こりうる。判定結果に基づく臨床診断は臨床所見や他の検査結果と合わせて総合的に判断する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出：常温搬送

翌日提出：遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。凍結保存は不可。

【患者自身の事前準備】

空腹時採血

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で翌朝まで保存

【追加検査の対応可能期間】

検体受付当日 17 時まで

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。なお、当日の結果報告は、16 時までにバーコードラベルを提出されたものに限る。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検査受付時間は、平日 8：30～16：00

【臨床的意義】

梅毒感染後、初めにカルジオリピンに対する抗体価(VDRL、RPR、自動化法)が上昇し、次いでトレポネーマに対する特異的抗体価(FTA-ABS、TPPA)が上昇する。抗カルジオリピン抗体価は治療に反応して下降するため、治療効果の判定にも利用される。しかし、特異性が低く、しばしば梅毒以外の疾患でも陽性を示す。また、抗体価が異常に高い場合は、プロゾーン現象により偽陰性となることから注意が必要である。

治療効果判定は、症状経過を観察することに加え、抗カルジオリピン抗体と抗トレポネーマ抗体の同時測定を、一貫した同じ検査キットで概ね4週間毎に実施し、抗カルジオリピン抗体価の低下を確認することで行う。抗カルジオリピン抗体価の低下は、用手法検査では抗体価が治療開始前の値の 1/4 以下、自動化法検査では抗体価が治療開始前の値の 1/2 以下への低下を目安とする。

【変更履歴】

1) 2024 年 9 月 25 日まで

RPR テスト “三光” (積水メディカル) /凝集法 (RPR 法)

2) 2024 年 9 月 26 日から

アキュラスオート RPR (シノテスト) /ラテックス凝集免疫比濁法

【検査項目名】

梅毒 TP 抗体定量 自動化法

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

陰性(-) : 0.50 COI 未満

判定保留(+/-) : 0.50 COI 以上 1.00 COI 未満

陽性(+) : 1.00 COI 以上

【報告可能範囲】

0.30～最大値 COI (0.30 COI 未満は 0.30 ミンと報告)

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があるとは判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入細緑(添加物：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 粘性が高く、正確なサンプリングができない検体
- 2) 測定必要量に満たない検体
- 3) 全血のまま凍結させた検体
- 4) バーコードのない検体(用紙運用時は除く)
- 5) 検体間汚染の可能性がある検体

【検査所要日時】

当日中

【担当検査室(連絡先)】

感染免疫検査室(内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 感染初期には、TP 抗体が産生されない場合や、産生されていても抗体量が少ない場合

があるので注意する。

2) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者検体では投与された製剤による陽性反応を呈する場合があるので、判定には注意する。

3) 検体によっては非特異反応により偽陽性を呈することがあるので注意する。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出：常温搬送

翌日提出：遠心分離後、そのまま冷蔵保存(2～8℃)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

室温で翌朝まで保存

【追加検査の対応可能期間】

検体受付当日 17 時まで

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。なお、当日の結果報告は、16 時までにバーコードラベルを提出されたものに限る。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

検査受付時間は、平日 8：30～16：00

【臨床的意義】

梅毒感染後、初めにカルジオリピンに対する抗体価(VDRL、RPR、自動化法)が上昇し、次いでトレポネーマに対する特異的抗体価(FTA-ABS、TPPA)が上昇する。抗トレポネーマ抗体測定の特異性は高いが、治療後も抗体価は漸減するものの継続的に陽性となるため、過去の梅毒感染との区別が付きにくい。

治療効果判定は、症状経過を観察することに加え、抗カルジオリピン抗体と抗トレポネーマ抗体の同時測定を、一貫した同じ検査キットで概ね 4 週間毎に実施し、抗カルジオリピン抗体価の低下を確認することで行う。

【変更履歴】

1) 2024 年 9 月 25 日まで

セロディア-TP・PA(富士レビオ)/粒子凝集法(PA 法)

2) 2024 年 9 月 26 日から

アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A(シノテスト)/ラテックス凝集免疫比濁法(LIA 法)

【検査項目名】

尿素呼気試験

【測定方法】

赤外分光法

【基準範囲】

2.5 パーミル未満

【臨床判断値】

2.5 パーミル以上をピロリ菌陽性とする。

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

呼気

【採取量】

必要サンプル量：120mL/バッグ以上

【採取容器名(添加物)】

呼気バック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

呼気採取が適切でない検体（サンプル中の CO2 濃度が 0.5%未満である検体）

【検査所要日時】

1 日

【担当検査室(連絡先)】

心電図検査室(内線 6606)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 以下の薬剤の服用中または服用中止直後では、偽陰性になる可能性がある。
 - ・ 静菌作用のある薬剤(PPI 製剤)
 - ・ 抗生物質(アモキシシリン、クラリスロマイシン、テトラサイクリンなど)
 - ・ ビスマス製剤
 - ・ 抗ウレアーゼ活性のある薬剤(エカベトナトリウムなど)
- 2) 消化管 X 線造影検査を行なった後は、バリウムが胃粘膜を覆うために検査薬の胃粘膜への分布が妨げられ、正確な検査が行えない可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査前 2 時間以上の絶食絶水
- 2) 検査前 30 分以上は喫煙を控える。
- 3) 前日の飲酒は控える。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿素呼気試験は、胃潰瘍や十二指腸潰瘍とすでに診断がなされている場合のピロリ菌 (*H. pylori*) 感染の有無や、ピロリ菌除菌療法成否判定のために実施される。内視鏡を必要とせず非侵襲的にピロリ菌感染の有無を調べることが可能である。また、ピロリ菌がまだらに存在している場合においても偽陰性となることが少ない反面、プロトンポンプ阻害剤などピロリ菌に影響を与える薬剤服用時には、ウレアーゼ活性低下により偽陰性となる場合がある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

β -D グルカン

【測定方法】

比濁時間分析

【基準範囲】

11 pg/mL 以下

【臨床判断値】

11 pg/mL 以下

【報告可能範囲】

<XXXpg/mL(下限は試薬ロットにより変動する)~YYYpg/mL (希釈検体を測定し、希釈倍率を乗じて報告する)

なお、6.0pg/mL 未満の場合は、「測定下限値未満のため参考値」のコメントを付記する。

【パニック値／緊急異常値】

>600pg/mL(ただし、初回検出時のみ)

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

β グルカン専用真空採血管(β グルカン)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しないで下さい。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なし検体

【検査所要日時】

検体提出日*

*14:30 以降に提出された入院および一部の外来検体は、翌日の検査になります。

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1)セルロース系透析膜による血液透析を受けた患者およびレンチナン等の真菌由来の(1→3)- β -D-グルカン製剤の投与を受けた患者の検体は測定値に正誤差を与える場合がある。

2) 高濃度のエンドトキシンは測定値に正誤差を与える場合がある。

3) 術後、一過性に(1→3)-β-D-グルカンが上昇する場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：氷冷

保存：該当なし 採取後、直ちに持参

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせ下さい。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

(1→3)-β-D-グルカンは主要な病原真菌に共通する細胞壁構成成分である。従って病原真菌の特定の属に特異的な検査ではなく、深在性真菌症のスクリーニング検査として位置づけられている。(1→3)-β-D-グルカンは多くの真菌細胞壁に豊富に含有されているので、真菌による侵襲性病変のある患者では、その血中レベルが上昇する。また、(1→3)-β-D-グルカンは定量的に測定することが可能であることから、早期診断や治療効果の指標に使用することができる。ただし、接合菌(ムーコル)やクリプトコッカスによる真菌症では(1→3)-β-D-グルカンの検査値の上昇はみられないので注意を要する。

【変更履歴】

平成 27 年 6 月 29 日 6.0pg/mL 未満の場合

「測定下限未満のため参考値」のコメントを付記

【検査項目名】

エンドトキシン

【測定方法】

比濁時間分析

【基準範囲】

5 pg/mL 以下

【臨床判断値】

5 pg/mL 以下

【報告可能範囲】

<XXXpg/mL(下限は試薬ロットにより変動する)～YYYpg/mL (希釈検体を測定し、希釈倍率を乗じて報告する)

なお、3.5pg/mL 未満の場合は、「測定下限値未満のため参考値」のコメントを付記する。

【パニック値／緊急異常値】

>2,000pg/mL(ただし、初回検出時のみ)

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

β グルカン専用真空採血管(β グルカン)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

採血管のキャップは汚染防止のため、開栓しないで下さい。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なし検体

【検査所要日時】

検体提出日*

*14:30 以降に提出された入院および一部の外来検体は、翌日の検査になります。

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：氷冷

保存：該当なし 採取後、直ちに持参

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせ下さい。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エンドトキシンは、グラム陰性菌の細胞壁外膜に存在するリポ多糖 (Lipopolysaccharide, LPS) である。LPS は多糖部分とリピド A と呼ばれる脂質部分で構成されており、このリピド A が発熱作用、致死毒性、組織を壊死させるシュワルツマン活性やマクロファージ活性化などの生物活性を持っている。本検査にて血中のエンドトキシンの濃度を定量的に測定することにより、敗血症の早期診断および治療効果の判定を簡便に行うことができる。

【変更履歴】

平成 27 年 6 月 29 日 3.5pg/mL 未満の場合

「測定下限未満のため参考値」のコメントを付記

【検査項目名】

血中クリプトコッカス

【測定方法】

逆受身ラテックス凝集反応

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

1) 定性法

① (+)

② (-)

③ ハンテイフノウ

2) 定量法

① (+)、希釈倍率×XXX (コメント欄に付記、XXX: 抗原価)

② (-)

③ ハンテイフノウ

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

EDTA 血漿

【検査所要日時】

検体提出日(入院患者の場合、14:30 以降に提出された検体は翌日の検査になります)

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

Cryptococcus albidus, *Trichosporon asahii* var. *asahii*, *Trichosporon domesticum*, *Trichosporon cutaneum* および *Cryptococcus laurentii* との交差反応性を有するとの報告あり。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：常温

保存：冷蔵

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クリプトコッカス症は、酵母様真菌である *C. neoformans* が肺、中枢神経系などに感染を起こすことにより、肺炎、髄膜炎または全身播種などの病型を示す。クリプトコッカス髄膜炎は基礎疾患を有し、免疫力が低下している患者に発症することが多い。この場合、重篤で治療抵抗性であり、再発率も高いとされている。*C. neoformans* は、グルクロノキシロマンナン(GXM)抗原を主成分とする莢膜を有しており、この莢膜の構造に基づく抗原性の違いから A～D の 4 つのセロタイプに分類されている。

クリプトコッカス症の確定診断には無菌領域からの真菌学的・病理組織学的な菌の証明が必要であるが、患者の状態によっては必ずしも侵襲的な検査が施行できるとは限らず、また、この確定診断のための検査が陽性を示さないことは日常的に生じている。そこで、クリプトコッカス症の補助診断である血清診断の併用が重要となる。血清診断のうち、クリプトコッカス莢膜多糖体抗原であるグルクロノキシロマンナン(GXM)抗原を、抗体を用いたラテックス凝集法にて検出する方法が感度、特異度ともに優れた検査であり、また、無症状で胸部異常陰影を示す場合であっても陽性となるため、スクリーニング検査としても有用である。

【変更履歴】

2022 年 12 月 13 日 報告可能範囲の「ハンテイホリュウ」を削除

【検査項目名】

髄液クリプトコッカス

【測定方法】

逆受身ラテックス凝集反応

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

1) 定性法

① (+)

② (-)

③ ハンテイフノウ

2) 定量法

① (+)、希釈倍率×XXX (コメント欄に付記、XXX: 抗原価)

② (-)

③ ハンテイフノウ

④ ハンテイホリュウ

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌試験管

【検体採取方法】

検査準備マニュアル 別紙 1 - 8「感染症を疑う場合の材料別採取法」参照

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

検体提出日(14:30以降に提出された検体は、翌日検査となる場合があります。)

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

Cryptococcus albidus、*Trichosporon asahii* var. *asahii*、*Trichosporon domesticum*、*Trichosporon cutaneum* および *Cryptococcus laurentii* との交差反応性を有するとの報告あり。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：常温

保存：冷蔵

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせ下さい。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クリプトコッカス症は、酵母様真菌である *C. neoformans* が肺、中枢神経系などに感染を起こすことにより、肺炎、髄膜炎または全身播種などの病型を示す。クリプトコッカス髄膜炎は基礎疾患を有し、免疫力が低下している患者に発症することが多い。この場合、重篤で治療抵抗性であり、再発率も高いとされている。*C. neoformans* は、グルクロノキシロマンナン(GXM)抗原を主成分とする莢膜を有しており、この莢膜の構造に基づく抗原性の違いから A～D の 4 つのセロタイプに分類されている。

クリプトコッカス症の確定診断には無菌領域からの真菌学的・病理組織学的な菌の証明が必要であるが、患者の状態によっては必ずしも侵襲的な検査が施行できるとは限らず、また、この確定診断のための検査が陽性を示さないことは日常的に生じている。そこで、クリプトコッカス症の補助診断である血清診断の併用が重要となる。血清診断のうち、クリプトコッカス莢膜多糖体抗原であるグルクロノキシロマンナン(GXM)抗原を、抗体を用いたラテックス凝集法にて検出する方法が感度、特異度ともに優れた検査であり、また、無症状で胸部異常陰影を示す場合であっても陽性となるため、スクリーニング検査としても有用である。

【変更履歴】

2020 年 12 月 3 日 【検体採取方法】 検査準備マニュアル別紙の番号を修正（別紙 1 から別紙 1-8 へ）

【検査項目名】

尿中レジオネラ抗原

【測定方法】

イムノクロマト法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

(+)、(-)、ハンテイフノウ

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌試験管

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

膿や血液等で著しく混濁している尿

【検査所要日時】

検体到着後約 30 分

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 尿中の成分についてビリルビンは 15mg/dL まで、ヘモグロビンは 4,000mg/dL まで、グルコースは 5,000mg/dL まで、アスコルビン酸は 750mg/dL まで、尿素は 7,500mg/dL まで、塩化カルシウムは 800mg/dL まで、アルブミンは 800mg/dL まで判定結果に影響を与えない。
- 2) *Legionella dumoffi* 及び *Fluoribacter (Legionella) bozeman* との交差反応を認め、上記以外の他のレジオネラ属菌 (10 種類) との交差反応は認められない。
- 3) ウサギ抗血清による治療を受けている患者に対して、本品は偽陽性を生じる恐れが

ある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：室温

保存：室温 ただし、採取後直ちに直接持参が望ましい。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせください。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

レジオネラは自然界の土壌や水系(河川、湖、温泉など)に生息するグラム陰性桿菌である。この菌に汚染された水や蒸気を吸入することで、肺炎やポンティアック熱を引き起こす。ヒトへの感染菌はレジオネラ属の中のレジオネラニューモフィラ (*Legionella pneumophila*) が主である。レジオネラ肺炎は急激に進行する致死率の高い感染症である。レジオネラ感染症では菌体構成成分の一部である内毒素(LPS)の断片が血液に遊離し、尿中に排泄される。尿中抗原検査はLPSを抗原として検出する検査で、侵襲性のない検体で容易にスクリーニング検査を行うことができる。

【変更履歴】

2020年2月27日 検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因を変更

【検査項目名】

尿中肺炎球菌莢膜抗原

【測定方法】

イムノクロマト法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

(+)、(-)、ハンテイフノウ

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌試験管

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

膿や血液等で著しく混濁している尿

【検査所要日時】

検体到着後約 30 分

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 尿中成分について白血球 10^6 個/mL まで、赤血球 10^6 個/mL まで、たんぱく質 750mg/dL まで、グルコース 2,000mg/dL まで、判定結果に影響なし。
- 2) 月齢 2~60 ヶ月の乳幼児において、鼻咽頭に肺炎球菌が常在している場合には偽陽性を呈することがある。
- 3) 肺炎球菌ワクチンの接種は本品の検査結果に影響を与える恐れがあるため、ワクチン接種後 5 日以上経ってから検査すること。
- 4) 尿検体中に共通抗原をもつ菌種(*Streptococcus mitis*)が存在する場合、偽陽性を

呈することがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：室温

保存：室温 ただし、採取後直ちに直接持参が望ましい。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせください。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肺炎球菌は、市中肺炎の原因となる細菌の中で最も検出頻度が高い。肺炎球菌感染症では、肺炎球菌の菌体成分の一部である莢膜多糖体の断片が血液に遊離し、尿中に排泄される。これを抗原として検出する。侵襲性のない検体で感染症の起因为菌を判定できるスクリーニング検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

便中ノロウイルス

【測定方法】

イムノクロマト法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

(+)陽性、(-)陰性、判定不能

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

排泄便：母指頭大、専用綿棒：綿球全体が覆われる程度

【採取容器名(添加物)】

喀痰・糞便用滅菌容器、専用綿棒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

糞便以外の検体(吐物、食品等)

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：常温(直接持参のみの受付)

保存：該当なし 採取後直ちに直接持参

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

入院患者については検査依頼入力前に、感染制御部(内 5093)に連絡してください。

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ノロウイルスはウイルス性腸管感染症を起こすウイルスの一つであり、秋口から春先に発症者が多くなる冬型の胃腸炎、食中毒の原因ウイルスとして知られている。主症状は嘔気、嘔吐、下痢であるが、腹痛、頭痛、発熱、悪寒、筋痛、咽頭痛、倦怠感などを伴うこともある。症状が消失したのちも3～7日間ほど感染者の便中に排出され、看護や世話をする機会に、吐物、便などから直接感染するヒト-ヒト間の感染が成立するため2次感染に注意を要する。

【変更履歴】

平成 26 年 10 月 1 日 院内測定開始 イムノキャッチ-ノロ(栄研化学)

平成 30 年 6 月 4 日 試薬変更 イムノキャッチ-ノロ Plus(栄研化学)

【検査項目名】

アスペルギルス抗体 IgG

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心分離後、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アスペルギルス抗体 IgG は慢性肺アスペルギルス症において感度、特異度ともに高く診断に有用とされている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

EBV-DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EBV は、多種多様な疾患との関連が判明、あるいは示唆され、致死的な疾患との関連も少なくはない。伝染性単核症(IM)、バーキットリンパ腫、上咽頭癌をはじめ、T/NK 細胞性リンパ腫/白血病、胃癌、Hodgkin 病との関連も報告されている。さらには、EB ウイルスに特異的な免疫不全症 Duncan 病(X-linked lymphoproliferative syndrome; XLP)や予後不良な慢性活動性 EBV 感染症(CAEBV)、EBV 関連血球貧食症候群(VAHS)なども知られている。また、移植患者や AIDS 患者のような免疫不全者の日和見リンパ腫、リンパ増殖性疾患(LPD)も重要な疾患である。

EBV の診断目的としては従来血清学的診断が行われてきたが、本邦の成人の 95%以上が抗体陽性者であり、初感染のみならず再活性化での疾患も多く、血清学的診断では診断に苦慮する場合も少なくない。近年の分子生物学的手法の進歩により、EBV DNA の検出が盛んに行われるようになった。しかし PCR のような高感度な方法を用いると、健常人でも検出されてしまうケースが存在し、定量的な測定法が必要となる。リアルタイム PCR を用いた EBV DNA の定量解析では、対象群に対して IM、CAEBV、LPD 患者末梢血中の EBV DNA が有意に高いことが報告されている。潜伏 EBV 感染、あるいは無症候性再活性化と症候性 EBV 疾患とを区別する有効な手段と考えられる。

【変更履歴】

1. 単位

コピー/ 10^6 cell (～2019 年 6 月 28 日受付分)

コピー/ μ g DNA (2019 年 7 月 1 日受付分～)

2. 採血量

5mL (2025 年 3 月 31 日まで)

7mL (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

インフルエンザ A 抗体

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

H1N1 株 10 倍未満、H3N2 株 10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でインフルエンザ A 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

H1N1 株、H3N2 株それぞれ

- ① 32 未満(2000 年 9 月 29 日受付分まで)
- ② 10 未満(2000 年 10 月 2 日受付分より)

【検査項目名】

インフルエンザ B 抗体

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

山形系統 10 倍未満、ビクトリア株 10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でインフルエンザ B 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 32 未満(2000 年 9 月 29 日受付分まで)
- ② 10 未満(2000 年 10 月 2 日受付分より)

【検査項目名】

日本脳炎

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

JG 株 10 倍未満、JG 株 2ME 10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

溶血検体は受付不可(オーダ医と要相談)

【検査所要日時】

6～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体は結果値低下の恐れがあり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇で日本脳炎が疑われる。ワクチンの効果判定にも有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

単純ヘルペス抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

IgG 抗体 2.0 未満、IgM 抗体 0.8 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

IgG : 2.0 未満～9999000

IgM : 0.80 未満～9999.99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

初感染の診断に有用である。IgM 抗体陽性の場合、IgG 抗体が急性期(発症後 1 週間以内)陰性で回復期(発症後 2-3 週)陽性の場合、IgG 抗体価が急性期に比べ回復期 4 倍以上上昇した場合、単純ヘルペス感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

帯状ヘルペス抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

IgG 抗体 2.0 未満、IgM 抗体 0.8 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

IgG : 2.0 未満～9999000

IgM : 0.80 未満～9999.99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

初感染の診断に有用である。IgM 抗体陽性の場合、IgG 抗体が急性期(発症後 1 週間以内)陰性で回復期(発症後 2-3 週)陽性の場合、IgG 抗体価が急性期に比べ回復期 4 倍以上上昇した場合、帯状ヘルペス感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

コクサッキーA9

【測定方法】

CF 法

【基準範囲】

4 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血血清では検査不能の場合有り

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でコクサッキーA9 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

コクサッキーB1

【測定方法】

CF 法

【基準範囲】

4 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血血清では検査不能の場合有り

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でコクサッキーB1 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

コクサッキーB3

【測定方法】

CF 法

【基準範囲】

4 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血血清では検査不能の場合有り

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でコクサッキーB3 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

サイトメガロウイルス (C10, C11) 抗原

【測定方法】

間接酵素抗体法(アンチジェネミア法)

【基準範囲】

陰性(-)、陽性細胞数(スライド 1)0 個、陽性細胞数(スライド 2)0 個

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～約 50000 個(スライドに実際に塗沫される白血球数が上限となる)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～3 日(入院患者の場合は、翌日夕方に病棟に FAX される)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先: LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体は結果値低下の恐れがあり

細胞数が少なすぎると偽陰性になる可能性あり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存(金、土曜日は不可)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

サイトメガロウイルス感染症は日和見感染症として重要である。日本人においては成人になるまでに約 90%が感染しておりウイルス抗体陽性となっているので、抗体検査での感染症診断は困難なことが多いため、抗原検出法での判定が望ましい。本法は末梢白血球の核に存在するサイトメガロウイルス特異的抗原 (pp65) をモノクローナル抗体 (C10、C11) で染色して検出する方法(アンチゲネミア法)であり、測定時間短く、また臨床症状との相関性も高く、また定量性にも優れた検査である。発色にはアルカリフォスファターゼを使用しているので内因性ベルオキシダーゼの影響を受けない。

・適応： サイトメガロウイルス感染症

・結果値について

本検査の操作手順として最初に、血液(全血)検体を前処理して赤血球を除去し、白血球数として 1 mL 当たり 150 万個になるよう調製します。次に、その溶液から 0.1 mL (白血球 15 万個) を分取し、スライドに塗布して乾燥させます。このとき、結果確率を上げるために 2 枚のスライドにそれぞれ 0.1 mL ずつ塗布することになります(いわゆる 2 重測定)。このため検査結果として陽性細胞数 1 および陽性細胞数 2 の 2 つが報告されることになります。

なお、検査結果は、陽性細胞数 1 または陽性細胞数 2 の片方のみでもカウントされれば、陽性と判断されます。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

RS 抗体

【測定方法】

CF 法

【基準範囲】

4 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血血清では検査不能の場合有り

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇で RS ウイルス感染症が疑われる。乳幼児、小児の細気管支炎、肺炎の重要な原因ウイルス。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

サイトメガロウイルス抗体

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

IgG 抗体 6.0 未満、IgM 抗体 0.85 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

IgG : 6.0 未満～9999000

IgM : 0.85 未満～9999.99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

初感染の診断に有用である。IgM 抗体陽性の場合、IgG 抗体が急性期(発症後 1 週間以内)陰性で回復期(発症後 2-3 週)陽性の場合、IgG 抗体価が急性期に比べ回復期 4 倍以上上昇した場合、サイトメガロウイルス感染症が疑われる。

【変更履歴】

1. 測定原理

EIA 法(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

CLIA 法(2022 年 4 月 1 日受付分から)

2. 基準範囲および単位

IgG

2 未満(単位なし)(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

6 未満(AU/mL)(2022 年 4 月 1 日受付分から)

IgM

0.80 未満(単位なし)(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

0.85 未満(S/CO)(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

サイトメガロウイルス (C7HRP) 抗原

【測定方法】

直接酵素抗体法

【基準範囲】

陰性(-)、陽性細胞数 0 個

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(+)、判定不能、総細胞数 [0～約 50000 個(スライドに実際に塗沫されつ白血球数が上限となる)]

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～3 日(入院患者の場合は、翌日夕方に病棟に F A X される)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先: LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体は結果値低下の恐れがあり

細胞数が少なすぎると偽陰性になる可能性あり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存(金、土曜日は不可)

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

サイトメガロウイルス感染症は日和見感染症として重要である。日本人においては成人になるまでに約 90%が感染しておりウイルス抗体陽性となっているので、抗体検査での感染症診断は困難なことが多いため、抗原検出法での判定が望ましい。本法は末梢白血球の核に存在するサイトメガロウイルス特異的抗原 (pp65) をモノクローナル抗体 (C7) で染色して検出する方法 (アンチゲネミア法) であり、測定時間短く、また臨床症状との相関性も高く、また定量性にも優れた検査である。発色は HPR 標識抗体を用いた迅速な直接免疫染色法である。

・適応： サイトメガロウイルス感染症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

麻疹抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

IgG 抗体 2.0 未満、IgM 抗体 0.8 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

IgG : 2.0 未満～9999000

IgM : 0.80 未満～9999.99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇で麻疹が疑われる。麻疹免疫の有無、ワクチンの効果判定にも有用である。IgM 抗体陽性は麻疹感染症の診断に有用である。IgG 抗体の有無はワクチン接種が必要か否かの判定、ワクチンの効果判定に有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

エコー3

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

8 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

8 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

溶血検体は受付不可(オーダ医と要相談)

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体は結果値低下の恐れがあり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でエコー3 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

エコー7

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

8 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

8 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

溶血検体は受付不可(オーダ医と要相談)

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体は結果値低下の恐れがあり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でエコー 7 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

エコー11

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

8 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

8 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

溶血検体は受付不可(オーダ医と要相談)

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体は結果値低下の恐れがあり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でエコー11 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

エコー12

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

8 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

8 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

溶血検体は受付不可(オーダ医と要相談)

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血検体は結果値低下の恐れがあり

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でエコー12 型感染症が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

パラインフルエンザ I 型

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でパラインフルエンザ 1 型感染症が疑われる。乳幼児、小児に急性気道感染症をおこすウイルスとして重要。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 10 未満(2000 年 10 月 2 日受付分より)
- ② 32 未満(2000 年 9 月 29 日受付分まで)

【検査項目名】

パラインフルエンザⅡ型

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でパラインフルエンザ感染症が疑われる。乳幼児、小児に急性気道感染症をおこすウイルスとして重要。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 10 未満(2000 年 10 月 2 日受付分より)
- ② 32 未満(2000 年 9 月 29 日受付分まで)

【検査項目名】

パラインフルエンザⅢ型

【測定方法】

HI 法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でパラインフルエンザ感染症が疑われる。乳幼児、小児に急性気道感染症をおこすウイルスとして重要。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 10 未満(2000 年 10 月 2 日受付分より)
- ② 32 未満(2000 年 9 月 29 日受付分まで)

【検査項目名】

アデノ 3 型

【測定方法】

NT 法

【基準範囲】

4 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

8～14 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でアデノウイルス 3 型感染症が疑われる。上気道炎、下気道炎、咽頭結膜熱などの症状を示す。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

カンジダ抗原

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.05 (U/mL) 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.05 未満～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

基準値以上の抗原が検出される場合には、深在性カンジダ症が疑われる。

表在性カンジダ症では、通常陰性となる。

【変更履歴】

1. 測定方法

ラテックス凝集法(2020 年 6 月 12 日受付分まで)

EIA 法(2020 年 6 月 13 日受付分から)

2. 基準範囲

2 倍未満(2020 年 6 月 12 日受付分まで)

0.05U/mL 未満(2020 年 6 月 13 日受付分から)

3. 報告可能範囲

2 未満～最終倍率(2020 年 6 月 12 日受付分まで)

0.05 未満～最終値(2020 年 6 月 13 日受付分から)

4. 検査所要日時

2～3 日(2020 年 6 月 12 日受付分まで)

3～5 日(2020 年 6 月 13 日受付分から)

【検査項目名】

ヘリコバクターピロリ抗体

【測定方法】

ラテックス凝集比濁法

【基準範囲】

10 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヘリコバクター・ピロリ (*Helicobacter pylori*; Hp) は胃内に生息する細菌であり胃潰瘍、十二指腸潰瘍や胃炎の患者の粘膜でよく検出され、特に十二指腸潰瘍を伴う慢性萎縮性胃炎患者で高率に認められるため、その原因菌と考えられている。本検査の陽性は、Hp 既感染を意味する。

【変更履歴】

- 1) 基準値：1.8 未満(2006 年 4 月 30 日受付分まで)
10.0 未満(2006 年 5 月 1 日受付分から)
- 2) 単位：EV 値(2006 年 4 月 30 日受付分まで)
U/mL(2006 年 5 月 1 日受付分から)
- 3) 測定原理：EIA 法(2022 年 3 月 31 日受付分まで)
ラテックス凝集比濁法(2022 年 4 月 1 日受付分から)
- 4) 検査項目名：ヘリコバクターピロリ IgG 抗体(2022 年 3 月 31 日受付分まで)
ヘリコバクターピロリ抗体(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

糞便中ピロリ抗原

【測定方法】

マイクロプレートを固相としたサンドイッチ酵素免疫測定法

【基準範囲】

(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-)、(+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

親指第一関節大以上

【採取容器名(添加物)】

便容器(添加物：なし)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取後 3 日以内の新鮮便が望ましい。

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

（委託先：LSI メディエンス）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

凍結融解を繰り返した検体。

プロトンポンプ阻害薬(PPI)や抗菌薬などの薬剤服用後、偽陰性となる可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温搬送。

冷蔵保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Helicobacter pylori は、ヒトの胃粘膜に感染して炎症を引き起こす。H. pylori が幼少時に感染すると急性胃炎から慢性胃炎となり、生涯にわたって感染が持続する。その間に、H. pylori は胃散分泌能など胃機能に影響を与え、胃内環境が変化する。H. pylori 感染を伴う慢性胃炎を背景として、萎縮性胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃癌、異 MALT リンパ腫、胃過形成性ポリープなどのさまざまな上部消化管疾患が発症する。この検査を行うことで、現在の H. pylori 感染の有無を診断する。すなわち、除菌治療前は、感染の有無、除菌治療後では、H. pylori 除菌の成否を判定する。

【変更履歴】

本検査が外部委託検査に変更になったことによる変更

1. 担当検査室

一般腎機能検査室(内線 6661) (2023 年 3 月 31 日受付分まで)

検査情報室(委託先: LSI メディエンス) (2023 年 4 月 3 日受付分から)

2. 検査所要日時

通常検査: 1 週間以内(2023 年 3 月 31 日受付分まで)

2-3 日(2023 年 4 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

百日咳抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

PT-IgG 10 EU/mL 未満、FHA-IgG 10 EU/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3 未満～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

百日咳は、主として *Bordetella pertussis* (百日咳菌) による感染症であるが、本菌のうち S 型菌の菌体成分に対する抗体 (凝集素) を検出する。ペア血清で 4 倍以上の抗体価上昇のときを陽性とするが、しかし上昇を見ないことも多いので、本抗体が陰性であっても本症を否定することはできない。確定診断には、百日咳菌の培養が必要である。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：10 倍未満 (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
10 EU/ml 未満 (2013 年 4 月 1 日受付分から)
- 2) 単位：倍 (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
EU/ml (2013 年 4 月 1 日受付分から)
- 3) 測定方法：細菌凝集法 (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
EIA 法 (2013 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

EB 抗 VCA・IgG 抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EB ウイルスの外殻抗原(virus capsid antigen)に対する IgG 抗体。EB ウイルス感染後終生持続するため、既感染の有無を評価できる。

【変更履歴】

測定試薬変更

フルオロ VCA-G テスト : 2019 年 9 月 30 日受付分まで

FA カラー VCA テスト (IgG) : 2019 年 10 月 1 日受付分より

【検査項目名】

EB 抗 VCA・IgM 抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EB ウイルスの外殻抗原(virus capsid antigen)に対する IgM 抗体。EB ウイルス初感染の急性期に一過性に出現。

【変更履歴】

測定試薬変更

フルオロ VCA-M テスト : 2019 年 9 月 30 日受付分まで

FA カラー VCA テスト (IgM) : 2019 年 10 月 1 日受付分より

【検査項目名】

EB 抗 VCA・IgA 抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EB ウイルスの外殻抗原(virus capsid antigen)に対する IgA 抗体。上咽頭癌で高率に出現。

【変更履歴】

測定試薬変更

フルオロ VCA-A テスト : 2019 年 9 月 30 日受付分まで

FA カラー VCA テスト (IgA) : 2019 年 10 月 1 日受付分より

【検査項目名】

EB 抗 EADR・IgG 抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EB ウイルスの早期抗原(early antigen)に対する IgG 抗体。EB ウイルスの最近の感染で陽性になる。

【変更履歴】

フルオロ EA-G テスト：2019 年 9 月 30 日受付分まで

FA カラー EA テスト：2019 年 10 月 1 日受付分より

【検査項目名】

EB 抗 EADR・IgA 抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EB ウイルスの早期抗原(early antigen)に対する IgA 抗体。上咽頭癌で高率に出現。

【変更履歴】

フルオロ EA-G テスト：2019 年 9 月 30 日受付分まで

FA カラー EA テスト：2019 年 10 月 1 日受付分より

【検査項目名】

EB 抗 EBNA 抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

10 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

測定において非特異的蛍光が強い場合は、判定不能になる

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EB ウイルスに感染した細胞の核内に出現する抗原 (EB virus determined nuclear antigen) に対する抗体。感染後数週から数ヶ月で出現し、生涯持続するため、既感染の有無を評価できる。

【変更履歴】

フルオロ EBNA テスト：2019 年 9 月 30 日受付分まで

FA カラー EBNA テスト：2019 年 10 月 1 日受付分より

【検査項目名】

ムンプス IgG 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

2.0 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0 未満～9999000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ムンプスウイルス感染症の診断、ワクチンの効果判定などに有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

パルボウイルス B19・IgM 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.80 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.00～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

陽性であれば、ヒトパルボウイルス B19 に感染後間もないと判断する。

ヒトパルボウイルス B19 に妊娠中感染すると非免疫性胎児浮腫、胎児貧血、子宮内胎児死亡を起こすことがあると報告されている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

クラミジアトラコマティス DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

検出せず、陽性、判定不能

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

初尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

PCR-T

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クラミジア感染症の診断に用いる。クラミジアトラコマティスは、尿道炎、前立腺炎、子宮頸管炎、卵管炎、新生児結膜炎などを引き起こす。

【変更履歴】

1) 測定方法：

PCR 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)

リアルタイム PCR 法(2013 年 4 月 1 日受付分から)

2) 容器：

(2013 年 3 月 29 日受付分まで)

滅菌チューブ(尿を試料とした場合)

綿棒(分泌物を試料とした場合)

(2013 年 4 月 1 日受付分から)

PCR-T(尿を試料とした場合)

PCR-T+綿棒(分泌物を試料とした場合)

【検査項目名】

クラミジアトラコマティス IgG 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.900 未満 (INDEX)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.000～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クラミジアトラコマティスは、尿道炎、前立腺炎、子宮頸管炎、卵管炎、新生児結膜炎などを引き起こす。IgA(+)・IgG(+, ±, -)の場合、クラミジア感染症の疑い。IgG(+)・IgA(±, -)の場合、クラミジア感染症の既往ないし疑い。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

クラミジアトラコマティス IgA 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.900 未満 (INDEX)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.000～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クラミジアトラコマティスは、尿道炎、前立腺炎、子宮頸管炎、卵管炎、新生児結膜炎などを引き起こす。IgA(+)・IgG(+, ±, -)の場合、クラミジア感染症の疑い。IgG(+)・IgA(±, -)の場合、クラミジア感染症の既往ないし疑い。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

淋菌 DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

検出せず、陽性、判定不能

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

初尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

PCR-T

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

臨床的意義:淋病の診断に用いる。

【変更履歴】

1) 容器：

(2013 年 3 月 29 日受付分まで)

滅菌チューブ(尿を試料とした場合)

綿棒(分泌物を試料とした場合)

(2013 年 4 月 1 日受付分から)

PCR-T(尿を試料とした場合)

PCR-T+綿棒(分泌物を試料とした場合)

2) 測定方法：

PCR 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)

リアルタイム PCR 法(2013 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

オーム病

【測定方法】

CF 法

【基準範囲】

4 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4 未満～最終倍率

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血血清では検査不能の場合有り

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性期(発症後 1 週間以内)と回復期(発症後 2-3 週)の血清中(*Chlamydia psittaci* に対する)抗体価を比較し、4 倍以上の上昇でオーム病が疑われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

淋菌クラミジアトラコマティス核酸同時測定

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

淋菌 DNA：検出せず

クラミジアトラコマティス DNA：検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

膣分泌物

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

PCR-T

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

淋菌及びクラミジアトラコマティス同時核酸検出は、近年増加しつつある性感染症の病原菌として多い淋菌とクラミジアの遺伝子を同時に検出する検査である。迅速に結果が得られるのが特徴である。

【変更履歴】

1) 測定方法 TMA 法（平成 28 年 3 月 31 日まで）

リアルタイム PCR 法（平成 28 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

HPV-DNA(ハイリスク)

【測定方法】

ハイブリッドキャプチャー法

【基準範囲】

陰性、1.00 未満 (INDEX)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～最終値 (INDEX)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

膺分泌物

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

HPV 専用器

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

子宮頸癌の原因ウイルスである高リスク型 HPV グループを検出する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

HPV 核酸タイピング

【測定方法】

PCR- r SS0 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

検出されず、16・18・31・33・35・39・45・51・52・56・58・59・68

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

患部ぬぐい、子宮頸部

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

HPV 保存液

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒトパピローマウイルス (HPV : human papillomavirus) が子宮頸部細胞に持続感染すると、一部は、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN : cervical intraepithelial neoplasia) 又は異形成と称される病変を経て、がんに至ることが明らかになっている。CIN 又は異形成からがんへの進展リスクは、感染している HPV のタイプにより異なることが報告されており、子宮頸がんにおいて高頻度に検出される 13 種の HPV 型 (16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68) はハイリスク HPV に分類されている。そのため、組織診断の結果 CIN 1 又は CIN2 と判定された患者に対して、HPV-DNA タイピング検査を実施し、感染している HPV のタイプに応じて今後の治療方針を決定することが行われる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

プレセプシン

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

< 500 pg/mL (敗血症 (細菌性) の診断のカットオフ値)

【報告可能範囲】

50 ミン 、 50～20000 、 20000< pg/mL

【パニック値／緊急異常値】

診断・治療・感染対策を急ぐ可能性があると判断される場合は電話連絡する。

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入細緑 (添加物：ヘパリン Li)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

所定の採取容器以外で採取された検体

採取量が不足している検体

【検査所要日時】

0～1 日 (土, 日, 祝含まず)

【担当検査室 (連絡先)】

感染免疫検査室 (内線 6676)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 検体採取時期が感染初期の場合に低値を示す可能性がある。
- 2) 慢性腎不全患者、特に血液透析患者では高値を示す傾向がある。
- 3) 真菌単独感染患者及びウイルス感染患者における有効性は十分に確認されていない。
- 4) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがある。
- 5) 非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性

がある。

6) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断する。

7) 測定結果に影響を与える恐れがあるため、検体を激しく攪拌しない(緩やかな長時間の攪拌を含む)。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

即時に提出：常温搬送

24 時間以内に提出：採血管を遠心し、そのまま冷蔵保存(2～8 ℃)する。

24 時間以降に提出：採血管を遠心分離後、血漿(上清)を異なる採血管に移し替え、凍結保存(-20 ℃以下)する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検体受付後、5 日間冷蔵保存

臨床的に再検査が必要となる可能性がある検体(ペア血清による検査など)や感染の有無を遡及調査(輸血後感染症検査、体液曝露源検体など)する可能性がある検体などは、1 年以上凍結保存。

【追加検査の対応可能期間】

検体受付後、24 時間以内

感染免疫検査室に電話し、追加検査の量的余裕を確認後、追加検査分のバーコードラベルを検査室まで提出する。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プレセプシンは、LPS 受容体として知られている CD14 が切断されて生成した分子量約 13 kDa の低分子タンパク質であり、CD14 の N 末端の 1 番目から 64 番目のアミノ酸配列からなる。CD14 は白血球やマクロファージの細胞膜上に存在する分子量約 55 kDa の糖タンパクであり、細菌由来の LPS と結合し、Toll-like receptor 4(TLR-4)/MD2 を介して細胞内にシグナルが伝達される。CD14 が顆粒球の細菌貪食過程で活性化されたプロテアーゼによって分解され、プレセプシンが産生される。

国内ではこれまでに、敗血症診断とその重症度評価、CD14 との有用性の違い及び免疫グロブリン製剤の治療モニタリングに対する有用性などが報告されている。

【変更履歴】

- 1) 2016 年 2 月 1 日から 2017 年 5 月 7 日まで
パスファースト Presepsin (LSI メディエンス)/化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)
陰性 (<500 pg/mL)、陽性 ($\geq$ 500 pg/mL)
- 2) 2017 年 5 月 8 日から
ステイシア CLEIA Presepsin (LSI メディエンス)/化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)
敗血症(細菌性)の診断のカットオフ値 : 500 pg/mL

【検査項目名】

ムンプス IgM 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.80 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.80 未満～9999.99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ムンプスウイルス感染症の診断、ワクチンの効果判定などに有用である。

【変更履歴】

新規採用(2016 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

抗 MAC 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

MAC 判定 (-)

MAC 濃度 0.7 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.5 未満～9999000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3-6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血清を材料として抗体測定により肺 MAC (*Mycobacterium avium complex*) 症を診断する検査である。MAC は水、土壌、塵埃など自然界に広く分布する *M. avium* と *M. intracellulare* の 2 種の菌の総称であり、MAC 症はわが国の非結核性抗酸菌症の約 70% を占める。環境常在菌であることから細菌学的検査で検出されても MAC 症とは確定できず、症状、画像検査などを含めて総合的に診断される。とくに喀痰採取が難しい場合や気管支鏡検査が実施できない場合では診断が困難であり、培養が可能であっても通常 6～8 週間を要するため時間がかかることが問題となる。本検査は、患者血清中の MAC 抗体を検出するため、環境からの検体汚染の影響を受けず、類似症状を呈する肺結核との鑑別にも有用である。本 MAC 抗体は、MAC 菌の細胞表層に存在する主要な糖脂質抗原である GPL core に対する IgA 抗体を測定する。GPL core は結核菌および MAC に次いで非結核性抗酸菌症で多い *M. kansasii* には存在しないため、MAC 症の補助診断上で特異性が高い検査である。

【変更履歴】

新規採用 (2016 年 8 月 15 日受付分より)

【検査項目名】

クラミジアニューモニエ IgG

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

30 EIU 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.000～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クラミジアニューモニエは、肺炎クラミジア感染症の原因病原体である。初感染では典型例として、感染後 3 週以降にまず IgM が上昇し、次いで IgG、IgA がさらに 2～3 週遅れて上昇する。IgM は通常数ヶ月で消失するが、IgG、IgA は一旦上昇しピークを迎え、数ヶ月から年余にわたって暫減する。再感染では、IgG、IgA が 2～3 週で比較的急激に上昇し、IgM は通常上昇せず、稀に上昇したとしても低値である。

＜異常値を示す主な疾患・状態＞

肺炎クラミジア感染症

【変更履歴】

- 1) 基準値 1.0 未満（平成 28 年 3 月 31 日まで）
 0.900 未満（平成 28 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 27 日受付分まで）
 30 EIU 未満（平成 31 年 3 月 28 日受付分から）

【検査項目名】

クラミジアニューモニエ IgA

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

8 EIU 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.000～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クラミジアニューモニエは、肺炎クラミジア感染症の原因病原体である。初感染では典型例として、感染後 3 週以降にまず IgM が上昇し、次いで IgG、IgA がさらに 2～3 週遅れて上昇する。IgM は通常数ヶ月で消失するが、IgG、IgA は一旦上昇しピークを迎え、数ヶ月から年余にわたって暫減する。再感染では、IgG、IgA が 2～3 週で比較的急激に上昇し、IgM は通常上昇せず、稀に上昇したとしても低値である。

＜異常値を示す主な疾患・状態＞

肺炎クラミジア感染症

【変更履歴】

- 1) 基準値 1.0 未満（平成 28 年 3 月 31 日まで）
 0.900 未満（平成 28 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 27 日受付分まで）
 8 EIU 未満（平成 31 年 3 月 28 日受付分から）

【検査項目名】

クラミジアニューモニエ IgM

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

0.5 S/CO 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.000～最終値

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クラミジアニューモニエは、肺炎クラミジア感染症の原因病原体である。初感染では典型例として、感染後 3 週以降にまず IgM が上昇し、次いで IgG、IgA がさらに 2～3 週遅れて上昇する。IgM は通常数ヶ月で消失するが、IgG、IgA は一旦上昇しピークを迎え、数ヶ月から年余にわたって暫減する。再感染では、IgG、IgA が 2～3 週で比較的急激に上昇し、IgM は通常上昇せず、稀に上昇したとしても低値である。

< 異常値を示す主な疾患・状態 >

肺炎クラミジア感染症

【変更履歴】

- 1) 基準値 1.0 未満 (平成 28 年 3 月 31 日まで)
0.900 未満 (平成 28 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 27 日受付分まで)
0.5 S/CO 未満 (平成 31 年 3 月 28 日受付分から)

【検査項目名】

尿中 CMV 核酸検出

【測定方法】

等温核酸増幅法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

生後 3 週間以内に採取した尿検体のみ

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

滅菌短 T

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

サイトメガロウイルス（CMV）は自然界に普遍的に存在するウイルスであり、乳幼児期に広く不顕性感染し、生涯にわたり潜伏感染する。一方で、妊婦が初感染または再感染した場合や妊婦の免疫力低下により再活性化した場合、胎児に進行性の難聴などの神経学的な後遺症をきたすことがある。

日本における先天性 CMV 感染児は、年間約 3,000 人とされている。CMV 抗体（IgG）が陰性の妊婦のうち、1～2%が妊娠中に初感染し、そのうち約 40%が胎児感染に至る。感染児の 20%が症候性、80%が無症候性として出生するが、無症候性でも遅発性の後遺症が出現することがあるため、継続的なフォローアップが必要となる。妊婦の抗体保有率が低下傾向にあり CMV 初感染リスクが高まっていること、感染児への早期介入・治療により予後の改善が見込めることから、新生児に対する適切な診断を早期に行うことが求められている。

本項目は、先天性 CMV 感染が疑われる生後 3 週間以内の新生児を対象に、尿中の CMV の核酸を検出する定性検査である。出生直後の感染と区別するために、生後 3 週間以内に採取した尿での測定が推奨されている。

【変更履歴】

1. 2018 年 5 月 14 日 外注検査として導入
2. 検査委託先の変更
～2019 年 3 月 31 日： SRL
2019 年 4 月 1 日～： LSI メディエンス

【検査項目名】

結核菌 DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

喀痰、組織、他

【採取量】

液状検体は 1mL 以上

【採取容器名(添加物)】

便容器

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて DNA の状態で 2 ヶ月保管される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

組織を提出する場合は、生材料を滅菌チューブに入れて提出

【臨床的意義】

結核菌は、グラム陽性の桿菌で抗酸性を示し、ヒト結核症の起因菌である。結核症の診断には菌の検出が必須である。しかし、培養検査で菌を証明するためには、通常 1-2 ヶ月を要する。PCR 法などの遺伝子学的な同定方法は迅速性にすぐれているため、早期診断と治療の開始の判断に役立つ。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

マイコバクテリウム／アビウムイントラセルラーDNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

検出せず、陽性、判定不能

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

喀痰

【採取量】

液状検体は 1mL 以上

【採取容器名(添加物)】

便容器

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて DNA の状態で 2 ヶ月保管される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

組織を提出する場合は、生材料を滅菌チューブに入れて提出

【臨床的意義】

マイコバクテリウムアビウム・イントラセルラー(MAC)は、*M. avium*-*M. intracellulare* の総称である。MAC 感染症は、全非定型抗酸菌症の 70～80%を占めていると言われており、非定型抗酸菌症の大部分は、肺、気管支、胸膜などの慢性気道感染症の一部、リンパ節疾患、皮膚疾患、全身播種型など肺以外での疾患も知られている。肺炎としての発症は、結核、肺気腫、気管支拡張症などの肺疾患に続発する二次感染として起こり、日和見感染の傾向にあるが、一次感染として健康な肺にも起こると言われている。欧米においては、AIDS 患者での本菌による全身感染症による死亡例が報告されており、カリニ肺炎に次いで多いことから注目されている。

<適応疾患>

非定型抗酸菌症 ・ MAC 抗酸菌症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

結核菌特異的 IFN- γ 測定

【測定方法】

ELISPOT 法

【基準範囲】

判定：陰性(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ヘパ緑(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

全血と結核菌特異蛋白を共培養して、リンパ球から放出されるインターフェロン- γ を定量的に測定し、結核菌感染を調べる検査である。この検査はBCGワクチン影の影響を受けないため、初感染結核など結核感染の診断、活動性結核の診断、肺非定型抗酸菌症の鑑別などに有効である。

【変更履歴】

- 1) クオンティフェロン(2008年10月27日から2014年12月26日受付分まで)
結核菌特異的 INF- γ (2015年1月5日受付分から)
- 2) 測定方法：
 - ① EIA法(2008年10月27日から2013年4月10日受付分まで)
 - ② ELISPOT法(2008年4月11日から2010年12月3日受付分まで)
 - ③ EIA法(2010年12月6日受付分から2014年12月26日受付分まで)
 - ④ ELISPOT法(2015年1月5日受付分から)
- 3) 結果解釈
 - ① (2010年12月6日受付分から2014年12月26日受付分まで)

判定値(+): TB抗原値が0.35 IU/ml以上で、結核感染を疑う。

判定値(-): TB抗原値が0.10 IU/ml未満で、結核感染は認められない。

判定保留: TB抗原値が0.10~0.35 IU/ml未満で、感染リスクの度合いを考慮して総合的に判断する。

判定不可: 陽性コントロール値が0.50 IU/ml未満で、免疫抑制状態が考えられる。経過を追って再検査が必要。
 - ② (2015年1月5日受付分から)

判定値(+): A抗原またはB抗原のスポット数が8以上の場合、陽性になる。

判定保留: A抗原またはB抗原のスポット数が5~7

判定値(-): A抗原またはB抗原のスポット数が0~4
- 4) 採血管
 - ①染色B1黒(ヘパリンNa)(2023年3月20日受付分まで)

② ヘパ緑 (ヘパリン Na) (2023 年 3 月 22 日受付分から)

【検査項目名】

EBV-DNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EBV は、多種多様な疾患との関連が判明、あるいは示唆され、致死的な疾患との関連も少なくはない。伝染性単核症(IM)、バーキットリンパ腫、上咽頭癌をはじめ、T/NK 細胞性リンパ腫/白血病、胃癌、Hodgkin 病との関連も報告されている。さらには、EB ウイルスに特異的な免疫不全症 Duncan 病(X-linked lymphoproliferative syndrome; XLP)や予後不良な慢性活動性 EBV 感染症(CAEBV)、EBV 関連血球貧食症候群(VAHS)なども知られている。また、移植患者や AIDS 患者のような免疫不全者の日和見リンパ腫、リンパ増殖性疾患(LPD)も重要な疾患である。

EBV の診断目的としては従来血清学的診断が行われてきたが、本邦の成人の 95%以上が抗体陽性者であり、初感染のみならず再活性化での疾患も多く、血清学的診断では診断に苦慮する場合も少なくない。近年の分子生物学的手法の進歩により、EBV DNA の検出が盛んに行われるようになった。しかし PCR のような高感度な方法を用いると、健常人でも検出されてしまうケースが存在し、定量的な測定法が必要となる。リアルタイム PCR を用いた EBV DNA の定量解析では、対象群に対して IM、CAEBV、LPD 患者末梢血中の EBV DNA が有意に高いことが報告されている。潜伏 EBV 感染、あるいは無症候性再活性化と症候性 EBV 疾患とを区別する有効な手段と考えられる。

【変更履歴】

1. 2018 年 5 月 14 日 外注検査として導入
2. 単位
コピー/ 10^6 cell (～2019 年 6 月 28 日受付分)
コピー/ μ g DNA (2019 年 7 月 1 日受付分～)
3. 委託先
SRL (2022 年 3 月 31 日受付分まで)
LSI メディエンス (2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

トリコスポロン・アサヒ抗体

【測定方法】

Antigen-captured ELISA 法

【基準範囲】

0.15 CAI (Corrected Absorbance Index) 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.00～4.99

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

8～15 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

夏型過敏性肺炎は、我が国の過敏性肺炎の 75%を占め、かつ近年増加している重要なアレルギー性疾患であり、その原因真菌としてトリコスポロン・アサヒ (*Trichosporon asahii*) が最も重要と報告されている。抗トリコスポロン・アサヒ抗体の検出は、原因抗原がトリコスポロン・アサヒであることを示す、夏型過敏性肺炎の診断に有用な検査法である。

【変更履歴】

新規採用(2013 年 8 月 5 日受付分から)

【検査項目名】

IgA-HEV 抗体(定性)

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

E 型肝炎 (HEV) ウイルスは、主として獣肉の喫食で経口感染する肝炎ウイルスである。

不顕性が多いが、妊婦が感染すると重症化することがある。

【変更履歴】

2019 年 4 月 8 日 新規採用

【検査項目名】

一般細菌検査

【測定方法】

1) グラム染色

Bartholomew & Mittwer の変法(バーミー法)

2) 真菌染色

- ① 蛍光染色
- ② 墨汁染色
- ③ 皮膚糸状菌生標本

3) 培養検査

- ① 好気培養
- ② 炭酸ガス培養
- ③ 微好気培養
- ④ 嫌気培養

4) 血液培養

ボトルを用いた液体培養法(振とう培養法・増菌培養法)

5) 同定検査

- ① コロニー形態
- ② 菌体の染色性・形態
- ③ 発育条件
- ④ 生化学的性状等の観察・試験
- ⑤ 質量分析 など

6) 薬剤感受性検査

- ① 微量液体希釈法
- ② ディスク拡散法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

染色

1) 形態学的判定

グラム陽性球菌、グラム陽性桿菌、グラム陰性球菌、グラム陰性桿菌、酵母状真菌、糸状菌菌糸、クリプトコッカス、トリコモナス、単核球、多核白血球、赤血球、上皮細胞

2) 細菌、真菌、トリコモナスの量的表示

① -(陰性)

② 1+、2+、3+

3) 細胞成分の量的表示

① -(陰性)

② 1+、2+、3+

培養検査

1) 菌名

2) 菌量

① 半定量培養の場合

Negative、<1,000 CFU/mL、1,000 CFU/mL、5,000 CFU/mL、10,000 CFU/mL、
50,000 CFU/mL、100,000 CFU/mL、>100,000 CFU/mL

② ①以外の場合

Negative、<10、1+、2+、3+

(ただし、増菌培養後の検出の場合、全て 1+とする)

3) 薬剤感受性結果

(ただし、測定を実施したものに限る)

【パニック値／緊急異常値】

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」にて指定された 1 類感染症(ペスト)、2 類感染症(ジフテリア)、3 類感染症(コレラ、細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、パラチフス)の原因菌検出

【検体の種類】

血液

髄液

穿刺液

呼吸器系材料

耳鼻咽喉科系材料

消化器系材料

泌尿・生殖器系材料

膿・創部

ドレン排液・刺入部

ドレン先端・チューブ類

組織

皮膚科材料

眼科材料

【採取量】

血液：好気用・嫌気用培養ボトルは 8～10 mL、小児用培養ボトルは 1～3 mL

その他の液状検体：3～10 mL

【採取容器名(添加物)】

血液培養ボトル
喀痰・糞便用滅菌容器
滅菌試験管
滅菌綿棒
耳鼻科用綿棒
嫌気性菌用容器など

【検体採取方法】

検査準備マニュアル 別紙 1 - 8「感染症を疑う場合の材料別採取法」参照

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

抗菌薬投与前の検体採取が望ましい。

【検体受入不可基準】

乾燥検体

【検査所要日時】

細菌 塗抹検鏡：検体提出日
培養：1 日～1 週
感受性：3 日～2 週。
真菌 塗抹検鏡：検体提出日
培養：1 日～4 週
感受性：4 日～6 週

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

抗菌薬投与後の検体採取は目的とする菌の検出が困難な場合あり。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：室温

保存：検査準備マニュアル 別紙 1 - 8「感染症を疑う場合の材料別採取法」参照

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前、分離菌株廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせください。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

塗抹検鏡検査は患者から採取した検査材料を顕微鏡で観察する検査であり、微生物の存在、炎症および感染の有無を把握することができる。グラム染色や抗酸染色等は検査時間が数分～1 時間程度の迅速性に優れた検査であり、原因微生物を推定し、臨床に報告することにより、速やかに治療方針の変更や抗菌薬選択の指標とすることができる。さらに、グラム染色の結果は培養に用いる培地の選択や培養条件を決定するための有用な情報となる。

【変更履歴】

2018 年 6 月 4 日 薬剤感受性検査セット 変更

2020 年 12 月 3 日 【測定方法】 5) 同定検査 ⑤質量分析を追加、【検体採取方法】検査準備マニュアル別紙の番号を修正（別紙 1 から別紙 1-8 へ）、【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】 保存：検査準備マニュアル別紙の番号を修正（別紙 1 から別紙 1-8 へ）

【検査項目名】

便中ディフィシル毒素

【測定方法】

イムノクロマト法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

検査結果：(+)陽性、(-)陰性、判定保留

コメント：培養にて確認中(「判定保留」の場合のみ)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

母指頭大

【採取容器名(添加物)】

喀痰・糞便用滅菌容器

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

下痢や粘血便、腹痛などの消化管症状が認められた時

【検体受入不可基準】

綿棒にて採取された検体

採取量が不十分の検体

乾燥した検体

【検査所要日時】

検体提出日(判定保留検体は2日*)

*ただし、判定日が休日の場合、この限りではない。

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

抗 *Clostridium difficile* 薬投与後の検体は検査結果が乖離する場合あり。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：常温

保存：冷蔵

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせください。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

C. difficile の病原性は、本菌が産生する 2 種類の毒素(トキシン A ; 腸管毒素、トキシン B ; 細胞毒素)が大きな役割を果たしている。現在、*C. difficile* は毒素産生性により 1) トキシン A ならびにトキシン B の両毒素を産生する菌株(A⁺B⁺)、2) トキシン B は産生するがトキシン A は産生しない変異株(A⁻B⁺)、3) 両毒素とも産生しない非病原性株(A⁻B⁻)の 3 パターンに分けられ、毒素産生 *C. difficile*(A⁺B⁺株、A⁻B⁺株)により下痢症/腸炎が引き起こされる。抗菌薬関連下痢症(antibiotic-associated diarrhea; AAD)は抗菌薬投与に関連して生じる下痢症の総称であり、抗菌薬投与例の 5～25%に発生すると報告されている。毒素産生 *C. difficile* は最も重要な AAD 原因菌である。本菌は AAD 症例の 15～25%、発熱や末梢血白血球数増加を伴う腸炎に進展した例では 50～70%に関与するとされており、抗菌薬関連下痢症/腸炎が疑われる場合には本菌を必ず想定する必要がある。なお、内視鏡検査にて診断される偽膜性腸炎(pseudomembranous colitis; PMC)は、本菌による AAD が重篤化した病態と考えられており 100%本菌が関与している。本菌による AAD は重篤化しやすい傾向にあり、適切な処置(原因抗菌薬の中止、バンコマイシン内服等)が行われない場合には、麻痺性イレウスや消化管穿孔などの重篤な合併症を引き起こすことがある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

便中ロタウイルス

【測定方法】

イムノクロマト法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

(+)陽性、(-)陰性、判定不能

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

糞便

【採取量】

排泄便：母指頭大

直腸便：専用綿棒のスポンジ部に便が適切な量付着

【採取容器名(添加物)】

喀痰・糞便用滅菌容器、専用滅菌綿棒

【検体採取方法】

直腸便（専用綿棒）：滅菌綿棒を軽く回しながら患者肛門にスポンジ部全体が隠れる程度（スポンジ部の軸側凸部の位置まで）挿入し、糞便を採取

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

乾燥した糞便

坐薬使用後の糞便

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

坐薬が使用された後の検体、ロタウイルスワクチンを経口摂取後に採取された検体（数日間はワクチン由来のロタウイルスが便中に排泄され、陽性となる可能性がある）

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：常温

保存：冷蔵

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせください。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ロタウイルスはウイルス性腸管感染症を起こすウイルスの一つである。ロタウイルス胃腸炎は主に 0～2 歳児を中心に好発し、毎年概ね 2 月から 5 月にかけて流行がみられる。主症状は発熱、嘔吐、白色の水様便を特徴とする下痢であり、通常、3～7 日で症状の回復がみられる。他のウイルス性腸炎と比べ重度の脱水症状を呈し、入院治療を必要とすることが多い。稀に死亡に至る例もある。特に、合併症として痙攣、脳炎・脳症、腸重積、肝炎、腎炎等が認められ、心筋炎等の致死性感染症の報告も散見される。

【変更履歴】

2014 年 10 月 1 日 イムノカード ST ロタウイルス(富士レビオ)に変更

2020 年 5 月 25 日 クイック チェイサー Rota/Adeno (ミズホメディール)に変更

【検査項目名】

クラミジア・トラコマティス抗原

【測定方法】

イムノクロマト法

【基準範囲】

陰性

【臨床判断値】

陰性

【報告可能範囲】

(+)陽性、(-)陰性、判定不能

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

女性：子宮頸管擦過物

男性：初尿

【採取量】

初尿：約 20～30mL

【採取容器名(添加物)】

子宮頸管擦過物：専用綿棒

尿：滅菌試験管

【検体採取方法】

子宮頸管擦過物：専用綿棒にて子宮頸管内液を採取

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

子宮頸管擦過物：専用綿棒以外の綿棒で採取した検体

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

クラミドフィラシッタシ（オウム病病原体）等に交差反応あり。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：常温

保存：冷蔵

【患者自身の事前準備】

男性の場合、起床時または来院時の初尿を採取する。また、採尿 1 時間前より排尿しない。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

追加検査不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

性器クラミジア感染症は、本邦で最も多い性感染症（STD）で、クラミジア・トラコマティスの感染によって引き起こされる。臨床症状は、男性の場合は、尿道炎が最も多く、排尿時痛、尿道不快感、そう痒感などの自覚症状を伴う。女性の場合は、子宮頸管炎、骨盤内付属器炎（PID）、肝周囲炎（Fitz-Hugh-Curtis 症候群）などを起こすが、男性に比べて自覚症状の乏しい場合が多いのが特徴である。

近年、性感染症における定点報告では、女性のクラミジア感染の割合が高いと報告されているが、若年層の女性が感染した場合は、不妊症や流産につながったり、また、未治療のまま出産すると、垂直感染により、新生児結膜炎や肺炎の原因ともなる。

【変更履歴】

2018 年 9 月 3 日変更

【検査項目名】

抗酸菌検査

【測定方法】

1) 抗酸菌染色

① 蛍光染色

② チールネルゼン染色

2) 抗酸菌培養

前処理法を用いた小川・液体培養法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1) 染色

① 判定：陰性(－)、陽性(±)、陽性(1+)、陽性(2+)、陽性(3+)

② コメント：ガフキー号数 1、2、5、9 号に相当

2) 培養

① 陰性(－)

② 陽性(10、1～100、1+、2+、3+)

【パニック値／緊急異常値】

結核菌検出

【検体の種類】

喀出痰

気管支肺胞洗浄液(BALF)

経気管支生検(TBLB)

血液

尿

糞便

体腔液(髄液、胸水、腹水、心嚢液等)

組織(リンパ節、皮膚、その他の生検組織)

など

【採取量】

血液：1～5 mL (真菌・抗酸菌ボトル (マイコ F) に採取)

その他の液状検体：3～10 mL

【採取容器名(添加物)】

血液：真菌・抗酸菌ボトル (マイコ F)

血液以外：喀痰・糞便用滅菌容器、滅菌試験管など

【検体採取方法】

検査準備マニュアル 別紙 1 - 8「感染症を疑う場合の材料別採取法」参照

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

乾燥検体

【検査所要日時】

塗抹検鏡：検体提出後 3 日以内（休日を挟む場合はこの限りではない）

培養

①血液：1～6 週間

②血液以外の検体：1～8 週

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：室温

保存：冷蔵

【患者自身の事前準備】

採痰前にうがいをする。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせください。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗酸菌感染症は公衆衛生上大きな問題となる結核を含む感染症である。肺結核と診断された患者の中で、塗抹陽性の割合は約 50% である。結核患者の半数は臨床症状と画像所見から診断されている。非結核性抗酸菌症は近年増加

しているが、感染性は結核菌と比べて弱いため、培養検査により結核菌か非結核性抗酸菌かを鑑別することは重要である。

【変更履歴】

2019 年 9 月 5 日 検査所要時間（塗抹検鏡）を変更

2020 年 12 月 3 日 【検体採取方法】 検査準備マニュアル別紙の番号を修正（別紙 1 から別紙 1-8 へ）

2022 年 12 月 13 日 【採取量】血液：1～5 mL（真菌・抗酸菌ボトルに採取）、【採取容器名（添加物）】血液：真菌・抗酸菌ボトル（マイコ F）、【検査所要日時】培養を①血液：1～6 週間、②血液以外の検体：1～8 週に修正

【検査項目名】

抗酸菌特殊(同定・耐性)

【測定方法】

1) 抗酸菌同定

①結核菌：イムノクロマト法

②非結核性抗酸菌：質量分析法

2) 抗酸菌耐性

①結核菌：一濃度比率法

②非結核性抗酸菌：微量液体希釈法

③迅速発育抗酸菌：微量液体希釈法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1) 菌名

2) 耐性

①結核菌：イソニアジド、エチオナミド、リファンピシン、エンビオマイシン、ストレプトマイシン、パラアミノサリチル酸 Na、エタンブトール、カナマイシン、レボフロキサシンなど

②非結核性抗酸菌：ストレプトマイシン、レボフロキサシン、エタンブトール、クラリスロマイシン、カナマイシン、リファンピシン、アミカシン、リファブチンなど

③迅速発育抗酸菌：イミペネム、メロペネム、トブラマイシン、アミカシン、クラリスロマイシン、ドシキサクリン、モキシフロキサシンなど

【パニック値／緊急異常値】

結核菌が検出された場合：担当医に電話連絡を行うとともに感染制御部へ連絡

【検体の種類】

該当なし

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

同定：1～3 週

耐性：2～3 週

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6680)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

3 か月

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗酸菌感染症は公衆衛生上大きな問題となる結核を含む感染症であり、結核患者の半数は臨床症状と画像所見から診断されている。結核は空気感染により伝播する感染症法に規定された疾患であり、起因菌である結核菌の迅速な同定が求められる。また、非結核性抗酸菌症は近年増加しているが、感染性は結核菌と比べて弱いため、同定検査により結核菌か非結核性抗酸菌かを鑑別することは重要である。

【変更履歴】

2018 年 6 月 4 日 迅速発育抗酸菌耐性検査 開始

2019 年 9 月 5 日 検査所要時間（耐性）を変更

2019 年 11 月 13 日 検査項目、パニック値/緊急異常値、検査所要時間（同定）残余検体の保管条件・保管期間、追加検査の対応可能期間を変更

2022 年 12 月 13 日 【報告可能範囲】2) 耐性 ③迅速発育抗酸菌からシプロフロキサ

シンを削除

【検査項目名】

迅速 COVID-19 PCR

【測定方法】

RT-PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

検出せず

【報告可能範囲】

(+)、検出せず

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

鼻咽頭ぬぐい液

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

専用綿棒*

*採取後の専用綿棒は滅菌試験管に入れて下さい。

【検体採取方法】

専用綿棒を用いて鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥まで挿入し、数回擦るよう
にして粘膜表皮を十分量採取する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

専用綿棒以外の綿棒で採取した検体

【検査所要日時】

検体到着後約 45 分

【担当検査室(連絡先)】

感染微生物検査室(内線 6681)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

プライマー又はプローブ結合部位において変異又は多型が存在する場合は、本法の検査
結果に影響を与え、偽陰性結果となる可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

搬送：常温

保存：冷蔵

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄

【追加検査の対応可能期間】

残余検体廃棄前に限り対応可能な場合があります。

感染微生物検査室までお問い合わせください。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を病原体とする感染症である。

SARS-CoV-2 はコロナウイルス科ベータコロナウイルス属に属しており、変異によって感染性や抗原性が変化した様々な系統のウイルスが出現している。

2019 年 12 月に中国から初めての報告があったのち、世界的な流行（パンデミック）を引き起こした。日本では 2020 年 1 月に初症例が確認され、その後複数回の流行の波を経験してきた。高齢者を中心に重症例・死亡例が多く報告されている。2023 年 5 月、世界保健機関は新型コロナウイルス感染症の「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」の宣言を終了した。感染経路は、主にエアロゾル感染、飛沫感染、接触感染である。発症前から感染性を有し、無症候性病原体保有者も感染源となる。

潜伏期は 1 から 14 日（平均 5 から 6 日）間で、症状は発熱、咳、倦怠感、味覚・嗅覚障害、下痢など多様である。多くは軽症であるが、高齢者や基礎疾患を持つ者は重症化しやすい。急性期の症状にかかわらず、倦怠感、呼吸困難、味覚・嗅覚障害、脱毛などが 2 から 3 カ月間長引くことがある。感染者の 20%程度は無症候性病原体保有者であると考えられている。

感染症法では、2020 年 1 月に指定感染症に指定されたのち、新型インフルエンザ等感染症への変更を経て、2023 年 5 月に五類感染症の定点把握対象疾患に定められている。診断はウイルス遺伝子の検出及び抗原の検出による。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中デオキシピリジノリン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

男性(2.1～5.4 nmol/mmolCr)、女性(2.8～7.6 nmol/mmolCr)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

濃度 3.1

換算値 クレアチン濃度による～濃度 999999.9

換算値 99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝第2尿を採取

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

デオキシピリジノリン(Dpyd)は、骨基質の主要構成成分である

I 型コラーゲン分子間に架橋を形成しコラーゲン線維の安定化に寄与する。骨吸収に伴う分解産物として放出された Dpyd は、異化を受けずに尿中に排泄される。従って尿中 Dpyd は生体の骨吸収状態の指標となり、骨量減少をきたす各種代謝性疾患、癌の骨転移等で高値を示す。

＜異常値を示す疾患＞

高値：癌の骨転移(乳癌、肺癌、前立腺癌)、原発性副甲状腺機能亢進症、甲状腺機能亢進症、骨 Paget 病、骨軟化症

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

I 型コラーゲン C テロペプチド

【測定方法】

RIA 二抗体法

【基準範囲】

4.5 ng/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心後冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨吸収により分解生成し血中に放出される I 型コラーゲンの架橋構造部分を含めた C-末端側ペプチド断片が I 型コラーゲン C テロペプチド (ICTP) である。従って血中 ICTP 濃度は骨組織における骨吸収量を反映する指標と考えられ、特に骨量減少をきたす種々の代謝性骨疾患の病態把握に重要である。

＜異常値を示す疾患＞

高値：癌の骨転移(乳癌、肺癌、前立腺癌)、副甲状腺機能亢進症、甲状腺機能亢進症、胃切除例、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症、慢性腎不全など

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

IgG4

【測定方法】

ラテックス免疫比濁法

【基準範囲】

11～121 mg/dL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

6.0～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

5～12 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

乳びで若干高値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

IgG サブクラスは生化学的な活性や生体内での役割に違いがあり、これらの imbalance や欠乏状態が単独あるいは他の免疫不全状態に伴って存在し易感染状態を引き起こす病態として注目されている。IgG4 は IgE と同様にアレルギー抗原に対する抗体価を有する。IgG サブクラスの欠乏症は、気道感染を中心とした易感染症の病因となる可能性が示唆されている。

【変更履歴】

- 1) 測定方法： ネフエロメトリー法（2017 年 3 月 31 日まで）
ラテックス免疫比濁法（2017 年 4 月 1 日から）
- 2) 基準範囲： 4.8～105 mg/dL（2017 年 3 月 31 日まで）
4.5～117 mg/dL（2017 年 4 月 1 日から 2019 年 6 月 28 日受付分まで）
11～121 mg/dL（2019 年 7 月 1 日受付分から）
- 3) 報告範囲 2.0～99900000（2019 年 6 月 28 日受付分まで）
6.0～99900000（2019 年 7 月 1 日受付分から）

【検査項目名】

IgG2 サブクラス

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

239～838mg/ d L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2. 0～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

免疫グロブリン IgG は、全免疫グロブリンの 2/3 以上を占め感染防御の役割を担っている。IgG はさらにサブクラス IgG1～IgG4 に分類され、IgG2 の欠損症では反復性中耳炎や気管支炎及び肺炎などの感染症を引き起こすことが知られている。2015 年 2 月 2 日付で、日本血液製剤機構の免疫グロブリン製剤「献血ヴェノグロブリン RIH5%静注」の効能・効果に関する使用上の注意に「血清 IgG2 値 80 mg/dL 未満が継続していること」という内容が追加されたため、同製剤の投与には「血清 IgG2 値が 80 mg/dL 未満」であることを確認することが必要である。

【変更履歴】

- 1) 測定方法：ネフエロメトリー法（2017 年 3 月 31 日まで）
免疫比濁法（2017 年 4 月 1 日から）
- 2) 基準範囲： 208～754 mg/dL（2017 年 3 月 31 日まで）
239～838 mg/dL（2017 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

リウマトイド因子(RF)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

10 IU/mL 以下

【報告可能範囲】

10(10未満の場合は10ミマンと報告する。)～最大値 IU/mL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

RF はヒト IgG の Fc 領域に対する抗体で、IgG、IgA、IgM の各クラスの RF が存在し、血中のみならず関節液中にも存在する。RF は慢性関節リウマチ(RA)患者の 70～80%に陽性を示すことから、アメリカリウマチ協会の RA 診断基準の一つであり、RA の経過観察の指標の一つである。また、RF は RA 以外の SLE・強皮症などの結合組織疾患で 20～30%、肝硬変・慢性肝炎・急性肝炎などの肝疾患で 20～50%、健常人でも数%、感染性心内膜炎、肺線維症、ウイルス感染症、腫瘍などでも陽性を示し、老齢になるほど陽性率が高く、疾患特異性は低い。

高値-関節リウマチ、シェーングレン症候群、SLE

低値-慢性肝疾患、全身性硬化症、多発性筋炎、慢性肝炎

【変更履歴】

- 1) ～2006 年 7 月 31 日：報告可能範囲 12～最大値 IU/mL
- 2) ～2006 年 7 月 31 日：ラテックス凝集比濁法
- 3) 2006 年 8 月 1 日～現在：ラテックス凝集比濁法
- 4) 2006 年 8 月 1 日～現在：報告可能範囲 10～最大値 IU/mL に変更
- 5) 2006 年 8 月 1 日～2012 年 5 月 6 日：新試薬(LX 試薬 RF-Ⅲ)に変更
- 6) 2007 年 4 月 23 日～2012 年 5 月 6 日：分析装置(JCA-BM2250)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=0.957x+3.31$ 、 $r=0.995$
- 7) 2012 年 5 月 7 日～現在：分析装置(JCA-BM6070)新試薬(LZ テスト‘栄研’RF)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=0.930x-1.655$ 、 $r=0.954$
- 8) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(JCA-ZS050)に変更
新機器(JCA-ZS050)と旧機器(JCA-BM6070)との相関 $y=0.98x-0.94$ 、 $r=0.999$

【検査項目名】

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

男性 36.9～121.0 ng/mL

女性 17.3～59.7 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10.0(10.0未満の場合は10 ミマンと報告する。)～最大値 ng/mL

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

EDTA 入採血管に採取すると低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 2.5 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

2.5 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

MMP-3 は滑膜細胞から分泌される蛋白分解酵素で、軟骨構成成分を分解する。RA では、滑膜細胞の増殖に伴い MMP-3 が産生される。関節液中の MMP-3 は血管やリンパ管を経由して血中に移行し、大部分は腎から尿中に排泄される。したがって、血中 MMP-3 値は RA における滑膜増殖の程度を反映し、RA での陽性率が 90%と高く、RA 患者の早期診断、治療、経過追跡、疾患活動性の評価に有用である。しかし、RA 以外の SLE などの自己免疫疾患や糸球体腎炎などでも上昇するため、特異性の高い検査ではない。

高値-関節リウマチ、乾癬性関節炎、リウマチ性多発筋痛症、SLE、強皮症、

糸球体腎炎など

低値-該当なし

【変更履歴】

- 1) ～2013 年 3 月 31 日:基準範囲 男性 36.9～121.0 ng/mL 女性 17.3～59.7 ng/mL、採取容器名 分離剤入黒、担当検査室 検査情報室(内線 6645)
- 2) 2013 年 4 月 1 日～現在:基準範囲男性 35.2～123.8 ng/mL 女性 16.1～56.8 ng/mL、採取容器名 分離剤入茶、担当検査室 免疫化学検査室(内線 6673)に変更
- 3) 2013 年 4 月 1 日～2017 年 5 月 7 日:分析装置(JCA-BM6070)、試薬(LZ テスト ‘栄研’ MMP-3)に変更 新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=0.91x+1.23$ 、 $r=0.980$
- 4) 2017 年 5 月 8 日～現在:分析装置(JCA-ZS050)、試薬(パナクリア MMP-3「ラテックス」)に変更 新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.16x-9.68$ 、 $r=0.995$
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在:基準範囲男性 36.9～121.0 ng/mL 女性 17.3～59.7 ng/mL
- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在:定量限界下限値 10.0 ng/mL(10.0 未満の場合は 10 ミマンと報告する。)

【検査項目名】

葉酸 (FOL)

【測定方法】

化学発光免疫測定法競合法 (CLIA)

【基準範囲】

2.4～10.0 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.4～最大値 ng/mL

(0.4 ng/mL 未満は<0.4 ng/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血により正誤差の恐れあり

メトトレキサートとロイコボリンは葉酸結合蛋白と交差反応するため葉酸測定を妨害する

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ビタミンは微量で生理機能（代謝）の調整を行う低分子物質（補酵素）である。その多くは生体内で合成できず食事から摂取しなければならない。葉酸は水溶性ビタミンのため容易に排泄されるので欠乏症を起こしやすい。葉酸ビタマーには 5-メチルテトラヒドロプロテロイルポリグルタミン酸（赤血球、肝臓、筋肉に含まれる）と 5-メチルテトラヒドロ葉酸（血清に存在）がある。One-carbon (C1)-coenzyme としてアミノ酸の代謝、ヌクレオチドの整合性、メチル基の生成に関与する。

【変更履歴】

採血容器：

除鉄黄 (2007 年 4 月 4 月 20 日まで)

分離剤入紫 (2007 年 5 月 7 日受付分より)

分離剤入茶 (2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定機器：

ユニセル DxI800 (ベックマン・コールター) (20117 年 5 月 3 日まで)

Centaur XPT (シーメンス) (2017 年 5 月 8 日より)

測定試薬：

アクセス葉酸 (FL02) (2013 年 2 月 28 日まで)

アクセス葉酸 (FLOW) (2017 年 5 月 3 日まで)

ケミルミ ACS-葉酸Ⅱ試薬 (2017 年 5 月 8 日から)

測定原理：

競合的蛋白結合測定法に基づく化学発光測定法(2004 年 11 月 29 日まで)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2017 年 5 月 3 日まで)

化学発光免疫測定法競合法 (2017 年 5 月 8 日から)

$y(\text{新法})=0.93x(\text{旧法})+0.78, r=0.92$

基準範囲：

4.7～11.7 (2012 年 5 月 2 日受付分まで)

4.1～17.7 (2013 年 2 月 28 日まで)

6.0～25.3 (2017 年 5 月 3 日まで)

2.4～10.0 (2017 年 5 月 8 日より)

報告可能範囲：

1.0～最大値 ng/mL (2017 年 5 月 3 日まで)

0.4～最大値 ng/mL (2017 年 5 月 8 日より)

その他：

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

IgG インデックス

【測定方法】

ネフェロメトリー法および TIA

【基準範囲】

0.6 以下(参考値)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.02～99999999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液および髄液

【採取量】

3 mL(血液と髄液それぞれ)

【採取容器名(添加物)】

血液：分離剤入黒

髄液：ポリ－オレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

髄液が氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～12 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

血液は常温にて搬送、髄液は氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清または髄液検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血清と髄液中の IgG とアルブミン濃度から、多発性硬化症の鑑別診断を行う検査。

<増加を示す病態>

多発性硬化症 (MS)、脳炎など一部の炎症性中枢神経疾患

【変更履歴】

新規採用 (2012 年 11 月 12 日受付分から)

【検査項目名】

骨型 ALP (BAP)

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

男性 (3.7～20.9 μ g/L)、女性 (閉経前 2.9～14.5 μ g/L、閉経後 3.8～22.6 μ g/L)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リン酸化合物加水分解酵素の骨由来のもの。骨代謝回転の指標で骨形成マーカー

高値：癌の骨転移(乳癌、肺癌、前立腺癌)、副甲状腺機能亢進症、ペーজেット病、骨折、甲状腺機能亢進症

【変更履歴】

1) 基準範囲

- ① 男性(13.0～33.9)、女性(9.6～35.4)(2011 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② 男性(3.7～20.9)、女性(閉経前 2.9～14.5、閉経後 3.8～22.6)(2011 年 4 月 1 日受付分から)

2) 単位

- ① U/I(2011 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② $\mu\text{g/L}$ (2011 年 4 月 1 日受付分から)

3) 測定方法

- ① EIA(2011 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② CLEIA(2011 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

乳腺組織エストラジオール(E2) レセプター

【測定方法】

免疫組織染色法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(－)、境界域、(＋)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

乳腺組織またはそのブロック

【採取量】

1g

1×1×1mm 以上 10×10×5mm 以下

【採取容器名(添加物)】

病理標本瓶またはブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後、医局または病理部に返却される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エストロゲンレセプターはエストロゲン依存性の乳癌に対する内分泌療法の有効性を評価する指標となる。

適応疾患：乳癌

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：
 - ① 女性 5 未満(2002 年 6 月 28 日受付分まで)
 - ② 13 未満(2002 年 7 月 1 日受付分より 2003 年 7 月 16 日まで)
- 2) 単位：fmol/mg・P(2003 年 7 月 16 日まで)
- 3) 容器：
 - ① ポリーオレ(2003 年 7 月 16 日まで)
 - ② 病理標本瓶(2003 年 7 月 17 日より)
- 4) 検体種別：乳腺組織 (測定試料：乳腺組織)
- 5) 測定方法：
 - ① EIA 法(2003 年 7 月 16 日まで)
 - ② 免疫組織染色法 (2003 年 7 月 17 日より)
- 6) 保存方法：
 - ① 2003 年 7 月 16 日まで：検体採取後－70℃保存
 - ② 2003 年 7 月 17 日より：採取した組織を 10%中性緩衝ホルマリン固定液の入った病理標本瓶に入れて提出する。
- 7) 委託先の変更
SRL(2022 年 3 月 31 日受付分まで)
BML(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

乳腺組織プロジェステロン(PG) レセプター

【測定方法】

免疫組織染色法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(－)、境界域、(＋)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

乳腺組織またはそのブロック

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

病理標本瓶またはブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後、医局または病理部に返却される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロゲステロンレセプターはエストロゲンレセプターと共に内分泌療法の有効性を評価する指標となる。

適応疾患：乳癌

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 女性 5 未満(2002 年 6 月 28 日受付分まで)
- ② 13 未満(2002 年 7 月 1 日受付分より 2003 年 7 月 16 日まで)

2) 単位：fmol/mg・P(2003 年 7 月 16 日まで)

3) 容器：

- ① ポリーオレ(2003 年 7 月 16 日まで)
- ② 病理標本瓶(2003 年 7 月 17 日より)

4) 検体種別：乳腺組織 (測定試料：乳腺組織)

5) 測定方法：

- ① EIA 法(2003 年 7 月 16 日まで)
- ② 免疫組織染色法 (2003 年 7 月 17 日より)

6) 保存方法：

- ① 2003 年 7 月 16 日まで：検体採取後－70℃保存
- ② 2003 年 7 月 17 日より：採取した組織を 10%中性緩衝ホルマリン固定液の入った病理標本瓶に入れて提出する。

7) 委託先の変更

SRL(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

BML(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

乳腺組織 HER2 (FISH 法)

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

乳腺組織またはそのブロック

【採取量】

1×1×1mm 以上 10×10×5mm 以下

【採取容器名(添加物)】

病理標本瓶またはブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～11 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

浸潤癌が含まれない場合は判定不能

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後、医局または病理部に返却される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HER2 は乳癌患者の 25%に過剰発現が認められ、HER2 を過剰発現した乳癌患者は、転移、再発しやすく予後不良とされる。HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌は、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体(商品名；ハーセプチン)治療の適用となる。

【変更履歴】

1. 委託先の変更

SRL (2022 年 3 月 31 日受付分まで)

BML (2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

血清中 HER2 蛋白

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

15.2 ng/mL 以下(女性)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.6～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

除鉄黄

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HER2 は乳癌患者の 25%に過剰発現が認められ、HER2 を過剰発現した乳癌患者は、転移、再発しやすく予後不良とされる。再発乳癌における HER2 タンパクの過剰発現の有無、術後の経過観察に用いる。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：
 - ① 6.5 以下(女性)(2008 年 3 月 31 日まで)
 - ② 15.2 以下(女性)(2008 年 4 月 1 日から)
- 2) 測定方法：
 - ① EIA 法 (2008 年 3 月 31 日まで)
 - ② CLIA 法(2008 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

乳腺組織 HER2 (IHC 法)

【測定方法】

免疫組織染色法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

乳腺組織またはそのブロック

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

病理標本瓶またはブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後、医局または病理部に返却される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HER2 の抗体であるトラスツズマブ(ハーセプチン)を用いる抗体療法が、乳癌の新しい薬物療法として注目されている。この薬剤の適応を決めるためには、乳癌組織におけるHER2 過剰発現の有無を確かめる必要がある。

【変更履歴】

1. 委託先の変更

SRL (2022 年 3 月 31 日受付分まで)

BML (2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

胃組織 HER2 (FISH 法)

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

胃腫瘍組織またはそのブロック

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

必要事項が記入された依頼用紙が添付されていなかったら受付不可

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後、医局または病理部に返却される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トラスツズマブ(商品名：ハーセプチン)は、HER2 タンパクを標的として癌細胞の増殖を阻害する分子標的薬で、HER2 過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌にも適用が認められた。ハーセプチン治療開始前に HER2 の過剰発現を確認することが必要である。FISH 法は、蛍光標識された HER2-DNA プローブを用いて、HER2 遺伝子のコピー数を検出する検査である。HER2 シグナルと CEP17(17 番染色体セントロメア)シグナルの比により遺伝子増幅の有無を判定する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

CA19-9

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

35.4 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.4～最大値 U/mL

(0.4 U/mL 未満は<0.4 U/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

シリアルルイス A(1 型基幹糖鎖)が抗原決定基。消化器系癌の診断に有用。

異常値を示す疾患：悪性疾患-膵癌(陽性率 80%)、胆道癌(75%)、大腸癌(50%)、胆嚢癌(40%)、胃癌

良性疾患-良性肝胆膵疾患、良性婦人科疾患、慢性呼吸器疾患

<備考>

モノクローナル抗体を利用して作製したはじめてのマーカー。若年女性に陽性の健常者がいる。日本人の 5~10%はルイス A 抗原陰性者で低値(5 以下)を示すので本検査の適応でない。測定キット間で値が異なるので、測定値の比較・経過観察は同一キットを使用する。

CA19-9 はモノクローナル抗体を応用して開発された最初の膵癌マーカーである。構造は血液型ルイス A にシアル酸が付加した I 型糖鎖、sialyl Lea で、血清中には糖蛋白、糖脂質として存在するが、腫瘍マーカーとして測定されるのは糖蛋白上に表現された糖鎖と考えられている。血中 CA19-9 の陽性率は膵癌と胆道癌で 80%以上、他の消化器癌では 30%前後である。卵巣腫瘍、婦人科系の悪性疾患、慢性膵炎、両性の肝疾患でも陽性となることがある。担癌個体のルイス式血液型が(a-b-)の場合は、CA19-9 は陰性化するため、臨床的に癌の存在が疑われているにもかかわらず CA19-9 が陰性の場合は、ルイス式血液型を確認する必要がある。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

化学発光酵素免疫法（CLEIA）（2007 年 4 月 23 日から）

化学発光酵素免疫法（CLEIA）（2017 年 5 月 8 日から）

$$y(\text{新法}) = 1.01x(\text{旧法}) - 1.45, r = 0.99$$

測定機器：

ルミパルス G1200（富士レビオ）（2017 年 5 月 3 日まで）

ルミパルス L2400（富士レビオ）（2017 年 5 月 8 日から）

測定試薬：

ルミパルス CA19-9-N（2017 年 5 月 3 日まで）

ルミパルスプレスト CA19-9（2017 年 5 月 8 日から）

基準範囲：

37 以下（2003 年 8 月 31 日まで）

40 以下（2003 年 9 月 1 日から）

35.4 以下（2017 年 5 月 8 日から）

その他：

診察前検査の運用開始（2012 年 12 月 17 日から）

測定値報告桁数を整数から小数第 1 位に変更（2018 年 6 月 1 日から）

【検査項目名】

CA125

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

27 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1 ～ 最大値 U/mL

(1 U/mL 未満は <1 U/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分 (再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒト卵巣漿液性嚢胞腺癌患者の腹水から得られた腫瘍細胞を抗原として作製されたモノクローナル抗体にて認識される糖鎖(コア蛋白)抗原。卵巣腫瘍や子宮内膜症が疑われた場合の補助的診断に用いる。卵巣癌に特異性が高い。

<異常値を示す疾患>

悪性疾患-卵巣癌(陽性率 80%)、子宮頸癌(30%)、子宮体癌(25%)、膵臓癌(70%)、肝癌(60%)、胃癌(10%)、肺癌(30%)

良性疾患-子宮内膜癌、良性卵巣腫瘍

<備考>

月経期、妊娠初期、産褥期にも高値になる。骨盤腹膜炎、中垂炎などの炎症性疾患や卵巣過剰刺激症候群などでも高値を示すことがある。

CA125 はヒト卵巣漿液性嚢胞腺癌由来の細胞株を免疫して得られたモノクローナル抗体が認識する抗原である。主に卵巣癌の腫瘍マーカーとして利用されている。卵巣癌の組織型により陽性率が異なり、漿液性嚢胞腺癌では高く、ムチン型ではやや劣る。子宮内膜癌や子宮頸癌でも 20~30%の陽性率を示す。また、良性疾患である良性卵巣腫瘍や子宮内膜症でも陽性となることがある。また、妊娠早期や月経期でも陽性となることが知られている。消化器癌でも膵臓癌、肝癌で陽性となることがある。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

放射性免疫測定法 (RIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2007 年 4 月 23 日から)

$$y(\text{新法}) = 1.03x(\text{旧法}) + 0.65, r=0.98$$

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y(\text{新法}) = 0.95x(\text{旧法}) + 0.49, r=1.00$$

測定機器：

ルミパルス G1200 (富士レビオ) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

ルミパルス CA125 II (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレスト CA125 II (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

65 以下 (2017 年 5 月 3 日まで)

27 以下 (2017 年 5 月 8 日から)

その他：

診察前検査の運用開始 (2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

神経特異性エノラーゼ (NSE)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)

【基準範囲】

≤ 12.0 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 ng/mL

(0.1 ng/mL 未満は<0.1 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠。採血後、遠心分離は1時間以内に行う。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150分(再検が無い場合)

通常検査：検体提出日～3日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血により正誤差の恐れあり

ビオチンは100 ng/mL までは、測定に与える影響は±10%以内だが、1日5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから

ら実施すること。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

NSE は神経細胞、軸索突起や各臓器の神経内分泌細胞に由来し、腭由来の神経内分泌腫瘍、神経芽細胞腫、褐色細胞腫、肺小細胞癌などで血中に上昇する。10 ng/mL を超える場合に、神経内分泌腫瘍、肺小細胞癌を疑う。本マーカーは早期診断にはあまり役にたたない。

【変更履歴】

測定原理：

放射性免疫測定法（RIA）平成（2006 年 3 月 31 日受付分まで）

電気化学発光免疫測定法（ECLIA）（2006 年 4 月 3 日受付分から）

基準範囲：

10 以下（2007 年 7 月 13 日受付分まで）

13.8 以下（2007 年 7 月 17 日受付分から）

12.0 以下（2024 年 1 月 4 日受付分から）

その他：

診察前検査の運用開始（2012 年 12 月 17 日受付分から）

【検査項目名】

癌胎児性抗原 (C E A)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

5 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 ng/mL

(1ng/mL 未満は<1 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分 (再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Gold により報告された CEA は、現在も大腸癌をはじめとする多くの消化器癌の診断に用いられている。分子量約 18 万の糖蛋白で、アミノ酸配列などの構造は明らかにされているが、類似した構造の NCA、NCA-2、NFA などの関連抗原が存在し、CEA ファミリーと呼ばれている。現在使用されている測定キットには数種のモノクローナル抗体が用いられているが、CEA と関連抗原に一部共通の抗原決定基が存在することから、様々な比率で存在する関連抗原に対するモノクローナル抗体の反応性に応じて、異なるカットオフ値となり得る。現在の主な CEA 測定キット製造メーカーで NCA-2 と反応するメーカーは、アボット、東ソー、ロシュ、シスメックスであり、反応しないメーカーは富士レビオ、ベックマン、シーメンス、和光である。

血中 CEA は大腸癌、膵癌で 50～60%の陽性率であるが、陽性例はほとんどが進行癌であり、早期診断の有用性は少なく、手術後や化学療法後の経過観察に利用されている。消化器癌以外には肺癌、甲状腺髄様癌、乳癌、胚細胞腫瘍などで陽性となり、局所再発、肝転移で高率に陽性化する。喫煙者、肺結核などの良性肺疾患、慢性肝炎、肝硬変、胆道疾患、腎不全、糖尿病などでも上昇する場合がある。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

酵素免疫測定法(EIA) (2000 年 12 月 28 日まで)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2001 年 1 月 4 日から)

$y(\text{新法}) = 0.97x(\text{旧法}) - 0.46, r = 0.99$

基準値：

(2012 年 5 月 2 日まで)

5 以下

(2012 年 5 月 7 日から)

男性 0.4～4.6

女性 0.4～3.1

(2017 年 5 月 8 日から)

5 以下

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

扁平上皮癌関連抗原(SCC)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)

【基準範囲】

≤ 2.0 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～最大値 ng/mL

(0.1 ng/mL 未満は<0.1 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠。SCC は唾液やその他の体液にも存在するので、混入すると測定値が高くなることもある。採取時には常に手袋とマスクを着用すること。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150 分(再検が無い場合)

通常検査：検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

SCC は唾液やその他の体液にも存在するので、混入すると測定値が高くなることもある。サンプル、サンプルカップ、反応セル、試薬ボトル用中蓋を取り扱うときは常に手

袋とマスクを着用すること。また、著しく溶血した検体（ヘモグロビン＞ 500 mg/dL）で偽高値となる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

子宮頸部扁平上皮癌の肝転移巣より分離された抗原。子宮頸部、肺、食道、頭頸部などの扁平上皮癌の検索、モニタリングに有用。SCC 高値では、悪性疾患-子宮頸癌（陽性率 50%）、外陰部・膣扁平上皮癌（50%）、食道癌（30%）、皮膚癌（80%）、肺癌（25%、扁平上皮癌では 60%）、呼吸器良性疾患、腎不全などがある。

SCC の血中半減期は短く、根治手術後 2～3 日で正常化する。正常化しない場合は転移が残っている可能性を、再上昇する場合は局所再発を考えられる。SCC は唾液やその他の体液にも存在するので、混入すると測定値が高くなることもある。サンプル、サンプルカップ、反応セル、試薬ボトル用中蓋を取り扱うときは常に手袋とマスクを着用すること。また、著しく溶血した検体（ヘモグロビン＞500 mg/dL）で偽高値となる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

測定機器：

ARCHITECT アナライザー i1000SR（アボット）（2017 年 5 月 3 日まで）

AIA-2000ST（東ソー）（2017 年 5 月 8 日から）

AIA-CL2400（東ソー）（2018 年 7 月 17 日より）

測定試薬：

SCC・アボット（2017 年 5 月 3 日まで）

E テスト TOSOHⅡ（SCC）免疫反応試薬（2017 年 5 月 8 日まで）

AIAーパック CL SCC（2018 年 7 月 17 日より）

測定原理：

酵素免疫測定法（EIA）（2009 年 5 月 29 日受付分まで）

化学発光免疫測定法（CLIA）（2017 年 5 月 3 日まで）

1 ステップ蛍光酵素免疫測定法（FEIA）（2017 年 5 月 8 日より）

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）（2018 年 7 月 17 日より）

$y(\text{新法}) = 1.09x(\text{旧法}) - 0.00$, $r = 1.00$

その他：

診察前検査の運用開始（2012 年 12 月 17 日受付分から）

【検査項目名】

CA15-3

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

23.7 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.3～最大値 U/mL

(0.3 U/mL 未満は<0.3 U/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖鎖(コア蛋白)抗原。進行・再発乳癌患者の血中に特異的かつ高率に出現するため、乳癌患者が遠隔転移を有するか否かの判定に有効。

＜異常値を示す疾患＞

悪性疾患-乳癌の転移・再発、乳癌以外の癌(子宮・卵巣・膵・肺)

良性疾患-肝硬変症で軽度上昇

CA15-3 は独自に開発された 2 つのモノクローナル抗体である 115D8、DF3 を組み合わせた測定系で乳癌診断に有用とされている。両抗体とも進行乳癌患者血中に検出される高分子ムチン型蛋白抗原を認識していると考えられている。乳癌での陽性率は、疾患の進行と共に高くなるが、早期例では低く、早期診断の有用性は少ないが、術後再発のモニタリングに有効である。乳癌以外では、卵巣癌、肺癌での陽性率が比較的高い。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

酵素免疫測定法 (EIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2007 年 4 月 23 日から)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

y (新法) = $1.06x$ (旧法) + 0.33、 $r=1.00$

測定機器：

ルミパルス G1200 (富士レビオ) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400（富士レビオ）（2017 年 5 月 8 日から）

測定試薬：

ルミパルス CA15-3（2017 年 5 月 3 日まで）

ルミパルスプレスト CA15-3（2017 年 5 月 8 日から）

基準範囲：

30.0 以下（2017 年 5 月 3 日まで）

23.7 以下（2017 年 5 月 8 日から）

その他：

診察前検査の運用開始（2012 年 12 月 17 日から）

【検査項目名】

α -フェトプロテイン (AFP)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

7 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～最大値 ng/mL

(1 ng/mL 未満は<1 ng/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

AFP が上昇する病態としては、悪性疾患では肝細胞癌、肝芽腫、胎児性癌、転移性肝癌、良性疾患では急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、先天性胆道閉鎖症、チロシン血症、血管拡張性失調症などがある。また、妊娠でも上昇する。肝細胞癌の約 90% で陽性となるが、産生能は様々で腫瘍の大小と直接関係はなく、組織型との関連では、高分化・未分化な例で産生能が低く、中分化の索状型肝細胞癌で高いとされている。良性肝疾患との鑑別については、肝炎、肝硬変でも陽性例を認め、測定値のオーバーラップが大きい点が問題となる。400 ng/mL 以上の値は良性肝疾患では数% 以下で、肝癌に特異性が高くなるが、陽性率は 50% 程度に低下し、3 cm 以下の早期肝癌例では 25% 程度であり、早期診断における有用性は少ない。しかし、肝癌危険群である肝硬変例で経時的に AFP を測定して、上昇傾向が認められる場合には肝癌発生を強く疑う。また、腫瘍切除、化学療法、経カテーテル動脈塞栓療法（ATE）などの治療が有効に行われた場合には速やかに基準域にまで低下し、再発により再上昇が認められ、治療後の経過観察に有用である。転移性肝腫瘍では一般的には上昇しないが、胃癌で髄様構造をとる場合、巨大な転移巣がある場合、膵癌などで高値となることがある。乳児肝炎で高値となるが、生後数日を考慮した基準域を参考にする必要がある。劇症肝炎では回復期に肝再生に伴って産生されるため、上昇例では予後が良いとされる。慢性肝炎、肝硬変でも 20～40% が陽性で、100 ng/mL 以上の値も 5～10% に認められるが、400 ng/mL 以上の頻度は低い。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更（2012 年 12 月 17 日から）

測定原理：

酵素免疫測定法(EIA) (2000 年 12 月 28 日まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2001 年 1 月 4 日から)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y(\text{新法}) = 1.10x(\text{旧法}) - 0.31, r = 1.00$$

測定機器：

ユニセル DxI800 (ベックマン・コールター) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

アクセス AFP (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレスト AFP (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

(2017 年 5 月 3 日まで)

全体：1.1～6.4

20～29 歳：1.1～5.6

30～39 歳：1.1～5.8

40～49 歳：1.4～7.0

50～59：1.6～7.7

(2017 年 5 月 8 日から)

7 以下

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

前立腺癌関連抗原 (PSA)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

男性全体： 0.30～2.60 ng/mL

64 歳以下： ≤ 3.00 ng/mL

65～69 歳： ≤ 3.50 ng/mL

70 歳以上： ≤ 4.00 ng/mL

女性： ≤ 0.04 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～最大値 ng/mL

(0.01 ng/mL 未満は <0.01 ng/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Wang らが前立腺組織より抽出したセリンプロテアーゼである。血中では PSA は 10～20%は遊離型(F)として存在するが、大部分は α 1-アンチキモトリプシン(ACT)との結合体になっている。本抗原の血清値は前立腺癌の病期を反映して変化し、治療後の経過観察にも有用である。前立腺肥大症の患者でも PSA が増加するため、前立腺癌との鑑別のため free PSA/Total PSA 比が合わせて用いられている。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入紫(2002 年 5 月 7 日受付分より)

分離剤入茶(2012 年 12 月 17 日受付分より)

測定原理：

酵素免疫測定法(EIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2007 年 4 月 23 日から)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 0.99x(\text{現行法}) - 0.11$ 、 $r=1.00$

分析試薬：

アクセス ハイブリテック PSA (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-パック CL PSA (2017 年 5 月 8 日受付分から)

分析装置：

ユニセル DxI 800 (ベックマン・コールター) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-CL2400 (東ソー) (2017 年 5 月 8 日受付分から)

基準範囲：

男性(2012 年 5 月 2 日受付分まで)

64 歳以下 3.00 以下

65～69 歳 3.50 以下

70 歳以上 4.00 以下

女性 0.70 以下

男性 全体 0.30～2.60 (2012 年 5 月 7 日受付分から)

64 歳以下 3.00 以下

65～69 歳 3.50 以下

70 歳以上 4.00 以下

女性 0.04 以下

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)測定法

【検査項目名】

PIVKA II

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

40 mAU/mL 以下

【報告可能範囲】

1～最大値 mAU/mL

(1 mAU/mL 未満は<1 mAU/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロトロビンの前駆物質で、ビタミン K 欠乏状態で出現 (protein induced by vitamin K absence or antagonist-II)。肝細胞癌特異的な腫瘍マーカーであるが、腫瘍がある程度大きくなしないと検出されないため初期のスクリーニングには不適合で、確定診断に用いられる。

< 異常値を示す疾患 >

悪性疾患-肝細胞癌(陽性率 50%)

良性疾患-ビタミン K 欠乏症、閉塞性黄疸、慢性肝炎

< 注意 >

ワーファリン投与、N-メチルテトラゾルチオール基をもつセフェム系の抗生物質投与でもビタミン K 欠乏により増加する。

備考：AFP との間に相関がないため両マーカーを同時に測定することは有用である。

PIVKA-II は肝癌血清中に比較的高頻度に検出される腫瘍マーカーであり、肝癌での産生機序はビタミン K 欠乏、癌細胞からの直接産生と推測されている。肝癌での PIVKA-II 陽性率は 50%程度であるが AFP 上昇との間に相関が認められないことから、両者の併用により診断率の向上が期待される。PIVKA-II が高値なほど腫瘍径は大きく、門脈浸潤の頻度が高いと報告されている。治療経過に伴って変動し、経過観察にも有用である。良性肝疾患、肝内胆汁鬱滞でも陽性となることがある。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

酵素免疫測定法 (EIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2007 年 4 月 23 日から)

$$y \text{ (新法)} = 7.9x \text{ (旧法)} + 0.98, r=0.78$$

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y \text{ (新法)} = 1.05x \text{ (旧法)} + 2.89, r=0.99$$

測定機器：

ルミパルス G1200 (富士レビオ) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

ルミパルス PIVKA II エーザイ (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレスト PIVKA II-N エーザイ (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

変更なし

その他：

診察前検査の運用開始 (2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

抗 GAD 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

5.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5.0～1990

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

インスリン依存型糖尿病 (IDDM) の発症早期に高率 (1 年以内の症例の約 80%) に検出されるので、インスリン非依存型糖尿病 (NIDDM) との鑑別に用いられる。しかし時間と共に陽性率は低下し、10 年以上経過した IDDM 症例での陽性率は約 10% である。

【変更履歴】

1) 基準値 :

- ① 1.3 U/ml 以下 (2010 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② 1.5 U/ml 未満 (2010 年 4 月 1 日受付分から)
- ③ 5.0 U/ml 未満 (2015 年 11 月 16 日受付分からの ELISA 法)

2) 容器名称 :

- ① 分離剤入紫 (2010 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② 分離剤入黒 (2010 年 4 月 1 日受付分から)

3) 測定方法名 :

- ① RIA 法 (2010 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② ELISA 法 (2016 年 4 月 1 日受付分から)

4) 担当検査室 :

- ① RI 検査室 内線 (6689) (2010 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② 検査情報室 内線 (6645) (2010 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

乳頭分泌液中癌胎児性抗原(M-CEA)

【測定方法】

イムノクロマトグラフィー法

【基準範囲】

<400 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

100～1000 ng/mL

(100 ng/mL 未満は 100 ミマン と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

乳頭分泌液

【採取量】

キャピラリーの赤線 (3 μ L) まで採取

【採取容器名(添加物)】

乳頭分泌液採取用キャピラリー

【検体採取方法】

乳頭分泌液を乳頭分泌液採取用キャピラリーの赤線まで採取し提出する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

キャピラリー以外で提出された検体

採取量不足

【検査所要日時】

検体提出日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、安定性は不明であり、検体採取後直ちに提出。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

冷蔵で 2.5 日間保存。

通常残検体が無いか、あっても極少量であるため追加検査不可。

【追加検査の対応可能期間】

対応不可

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

乳癌より乳管中に高濃度の CEA が算出されることを利用し、乳頭異常分泌のスクリーニング法として考案された方法である。本法は、潜血反応や乳頭分泌細胞診、あるいは従来の CEA 測定法に比べ、簡便かつ短時間で判定できる利点を有する。

【変更履歴】

採血容器：

プレート(2008 年 12 月 28 日受付分まで)

キャピラリー(2009 年 1 月 4 日受付分から)

測定原理：

酵素免疫測定法(EIA) (2008 年 12 月 28 日受付分まで)

イムノクロマトグラフィー法(2009 年 1 月 4 日受付分から)

基準範囲：

200 以下(2008 年 12 月 28 日受付分まで)

400 未満(2009 年 1 月 4 日受付分から)

【検査項目名】

DUPAN-2

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

150 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

26～1500

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

1 型基幹糖鎖抗原(シリアルルイス C)が抗原決定基。CA19-9 と反応せず、シリアルルイス A 抗原陰性例では高値となりやすく、CA19-9 や CEA などの他の腫瘍マーカーと相関を示さない。

・陽性率

悪性疾患：肝細胞癌(70%)、膵癌(65%)、胆道癌(60%)、胃癌(25%)、
大腸癌(15%)

良性疾患：急性肝炎(50%)、慢性活動性肝炎(40%)、肝硬変(65%)、
胆石症(20%)、急性・慢性膵炎(15%)、腎不全(30%)

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

AFP-L3 分画比

【測定方法】

液相濃縮免疫反応電気泳動法 (LBA-EATA 法)

【基準範囲】

10.0%以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

AFP-L3% : 0.5～99.5%

(D-AFP が 0.3 ng/mL 未満の時 AFP-L3%は ND、AFP-L3%が 0.5%未満は<0.5%、AFP-L3%が 99.5%以上は>99.5%と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150 分(再検が無い場合)

通常検査：検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

妊婦検体は AFP-L3 及び AFP が高値を示すことがある

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

AFP は良性肝疾患でも陽性例を認め、肝癌例と測定値がオーバーラップし鑑別能の点で問題があったが、レクチン親和性の違いにより、肝細胞癌由来と良性疾患由来に分ける測定法が開発された。AFP 分子にはアスパラギン結合型の複合型糖鎖が 1 個存在し、肝細胞癌では癌性変化に伴いフコースが付加し、レンズマメレクチンに対する親和性を認めるようになる。AFP はレクチン親和電気泳動により、陽極側より AFP-L1、AFP-L2、AFP-L3 の 3 つに分画されるが、肝細胞癌例では AFP-L3 の比率が増加する。AFP-L3 分画比は総 AFP 濃度と比較して、特異性が高いだけでなく、慢性肝炎・肝硬変の経時的観察においてより早期に肝細胞癌の発生を診断できるとされている。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から)

分析装置：

LiBASys(2009 年 12 月 11 日受付分まで)

μ Tas(2009 年 12 月 14 日受付分から)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

サイトケラチン 19 フラグメント(シフラ)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)

【基準範囲】

2.1 ng/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.5～最大値 ng/mL

(0.5 ng/mL 未満は<0.5 ng/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ケラチン線維蛋白で、特に扁平上皮癌に有効。

サイトケラチン 19 フラグメント(シフラ)は、腫瘍細胞でプロテアーゼ活性が亢進することにより、細胞外に流出する。細胞障害による影響を受けない為、喫煙、肺の炎症、手術侵襲、化学療法、放射線療法後にも上昇しないと考えられている。扁平上皮癌で陽性となり、陽性率は SCC よりも優れている。また、肺癌では非小細胞癌で陽性となる。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日から)

測定原理：

電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2007 年 4 月 23 日から)

$$y(\text{新法}) = 0.99x(\text{旧法}) - 0.15, r = 0.95$$

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 8 日から)

$$y(\text{新法}) = 0.97x(\text{旧法}) + 0.02, r = 1.00$$

測定機器：

ルミパルス G1200 (富士レビオ) (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 5 月 8 日から)

測定試薬：

ルミパルス I シフラ (2017 年 5 月 3 日まで)

ルミパルスプレストシフラ (2017 年 5 月 8 日から)

基準範囲：

2.8 以下(2017 年 5 月 3 日まで)

2.1 以下(2017 年 5 月 8 日から)

その他：

診察前検査の運用開始(2012 年 12 月 17 日から)

【検査項目名】

SLX

【測定方法】

RIA 法

【基準範囲】

38 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

4～2000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

溶血検体は受付不可

測定値が低めに出るため、抗凝固剤に用いた採血による検体は不適當である。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で結果低値

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

膵癌における SLX の陽性率は高くないが、CA19-9 との相関性は低く、2 つを同時測定することでより正確な診断が行える。

【臨床的意義】

2 型基幹糖鎖抗原。癌細胞の血行性転移と正常組織の炎症反応とかかわっていると考えられている。各種の癌、特に腺癌の患者血清で高値になる。

＜異常値を示す疾患＞

悪性疾患：肺腺癌(陽性率 70%)、膵癌(50%)、卵巣癌(40%)、腺癌以外の肺癌、胆道系の癌、肝癌、大腸癌

良性疾患：子宮筋腫、卵巣良性腫瘍、慢性呼吸器疾患

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

PSA フリー/トータル比 (F/T)

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

≥ 25.1 %

【報告可能範囲】

0.0～100.0 %

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入管 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分 (再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室 (連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室 (内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Wang らが前立腺組織より抽出したセリンプロテアーゼである。血中では PSA は 10～20 %は遊離型(F)として存在するが、大部分は α 1-アンチキモトリプシン(ACT)との結合体になっている。本抗原の血清値は前立腺癌の病期を反映して変化し、治療後の経過観察にも有用である。前立腺肥大症の患者でも PSA が増加するため、前立腺癌との鑑別のため free PSA/Total PSA 比が合わせて用いられている。

【変更履歴】

臨床判断値：

≥24.0 % (2018 年 4 月 30 日受付分まで)

≥25.1 % (2018 年 5 月 1 日受付分より)

採血容器：

分離剤入黒(2007 年 4 月 20 日受付分まで)

分離剤入紫(2007 年 4 月 23 日受付分より)

分離剤入茶(2012 年 12 月 17 日受付分より)

測定原理：

PSA、フリーPSA の測定原理の変更履歴に準ずる。

分析試薬：

PSA、フリーPSA の分析試薬の変更履歴に準ずる。

分析装置：

PSA、フリーPSA の分析装置の変更履歴に準ずる。

【検査項目名】

PSA フリー

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

設定無し

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし ng/mL

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Wang らが前立腺組織より抽出したセリンプロテアーゼである。血中では PSA は 10～20 %は遊離型(F)として存在するが、大部分は α 1-アンチキモトリプシン(ACT)との結合体になっている。本抗原の血清値は前立腺癌の病期を反映して変化し、治療後の経過観察にも有用である。前立腺肥大症の患者でも PSA が増加するため、前立腺癌との鑑別のため free PSA/Total PSA 比が合わせて用いられている。

【変更履歴】

測定原理：

酵素免疫測定法(EIA) (2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) (2007 年 4 月 23 日から 2024 年 4 月 30 日まで)

新法と旧法との相関 $y(\text{新法}) = 0.97x(\text{現行法}) + 0.01$ 、 $r = 0.99$

CLIA 法(2024 年 5 月 1 日から)

CLEIA 法(2025 年 4 月 1 日から)

分析試薬：

アクセス ハイブリテック freePSA (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-バック CL フリーPSA (2017 年 5 月 8 日受付分から 2024 年 4 月 30 日まで)

分析装置：

ユニセル DxI 800 (ベックマン・コールター) (2017 年 5 月 3 日まで)

AIA-CL2400 (東ソー) (2017 年 5 月 8 日受付分から 2024 年 4 月 30 日まで)

採血容器：

分離剤紫から分離剤茶に変更(2012 年 12 月 17 日受付分から 2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒に変更(2024 年 5 月 1 日から)

【検査項目名】

STN

【測定方法】

RIA 法

【基準範囲】

45 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5.0～99000000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖鎖抗原(母核糖鎖抗原)。卵巣癌と消化器癌で高値になる。

<異常値を示す疾患>

悪性疾患：卵巣癌(陽性率 40%)、胃癌、大腸癌、膵癌、胆道系癌、子宮頸癌、肺癌

良性疾患：呼吸器疾患(肺結核など)、婦人科系疾患、肝炎、肝硬変、胆石

<注意>

血液型が B, AB の健常者では高い。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿中 NMP22

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

12.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.1～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

6 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿中 NMP22 は、膀胱癌に対する感度が尿細胞診に比して高いため、顕微鏡的血尿例における尿路上皮癌の補助診断法として有用である。本検査は尿沈渣鏡検により赤血球を認め、尿路上皮癌が強く疑われる場合に限り 1 回のみ保険適応が可能である。他の腫瘍マーカーと異なり治療経過モニタリングへの保険適応は認められていない。健康人に対する特異度は 90%程度とされ、下記のように偽陽性要因も多い。特に尿沈渣赤血球数 50 個/每視野以上の血尿では偽陽性が高率であるので、適応例の慎重な選択が必要である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

BCA225

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

160 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

31～99000000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

乳癌患者が遠隔転移を有するかの診断、再発の早期診断、進行・再発乳癌に対する治療効果判定に用いる。

【変更履歴】

1. 基準範囲

160 以下(～2019 年 6 月 28 日受付分)

160 未満(2019 年 7 月 1 日受付分～)

2. 測定原理

EIA(～2019 年 6 月 28 日受付分)

CLEIA(2019 年 7 月 1 日受付分～)

【検査項目名】

NCC-ST-439

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

男性(4.5 U/mL 未満)、女性(49 歳未満で 7.0 U/mL 未満、50 歳以上で 4.5 U/mL 未満)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.1～99000000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

臓器特異性は低いが、良性疾患での陽性率は比較的低いので、癌特異性に優れたマーカーである。膵癌の 60%、胆道癌の 50%、乳癌、大腸癌の 40%、肺癌、肝癌の 30%、胃癌の 20%程度で陽性となる。ただし、慢性膵炎、肝硬変、慢性肝炎などの膵、肝、胆道の良性疾患でも 10%程度陽性となる。

【変更履歴】

- 1) (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
男女とも 7 以下
- 2) (2013 年 4 月 1 日受付分より)
男性(4.5 未満)、女性(49 歳未満で 7.0 未満、50 歳以上で 4.5 未満)

【検査項目名】

抗 p53 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

1.3 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.41～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗 p53 抗体は、変異型 p53 蛋白に対する抗体である。癌の過半数では、癌抑制遺伝子である p53 遺伝子の異常があり、変異型 p53 蛋白が出現する。変異型 p53 蛋白の蓄積に伴い、比較的早期の段階から患者血清中に抗 p53 抗体が出現する。早期癌においても陽性率が高く、患者の予後予測や、治療前後のモニタリングに有用とされている。

【変更履歴】

1. 測定原理

ELISA(～2019 年 6 月 28 日受付分)

CLEIA(2019 年 7 月 1 日受付分～)

【検査項目名】

可溶性メソテリン関連ペプチド

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

1.5 nmol/L 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.1～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

可溶性メソテリン関連ペプチドは、細胞膜に結合したメソテリンの可溶化蛋白である。メソテリンは正常細胞では胸膜・心膜・腹膜等の中皮細胞に存在し、腫瘍細胞では悪性中皮腫・卵巣癌・肺癌等で発現する。メソテリンの生物学的機能に関しては、まだ詳細が解明されていないが、腫瘍の転移に関連している可能性がある。

【変更履歴】

新規採用(2017 年 6 月 19 日受付分より)

【検査項目名】

Pro-GRP

【測定方法】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)

【基準範囲】

75.3 pg/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0～最大値 pg/mL

(2.0 pg/mL 未満は<2.0 pg/mL と報告)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 1.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ProGRP は、肺小細胞癌で産生されるガストリン放出ペプチド (gastrin-releasing polypeptide ; GRP) の前駆体である。活性を有する N 末端側の構造を共通とする 3 種類の ProGRP が存在する。肺小細胞癌での感度は 65.1% と高く、非小細胞癌では 10% 以下と報告されている。比較的早期である限局型でも 59.5% の陽性率で早期診断にも有用と考えられている。肺小細胞癌は喫煙者に多く、これらを対象としたスクリーニングにより、早期発見、早期化学療法で治療成績の向上が期待される。従来からの NSE に比べて上昇度が高く、特異性が優れている。

【変更履歴】

採血容器：

分離剤入黒 (2012 年 3 月 30 日まで)

レニカテ黒 (2012 年 4 月 2 日から)

検体種別：

血液 (測定試料：血清) (2012 年 3 月 30 日まで)

血液 (測定試料：血漿) (2012 年 4 月 2 日から)

測定原理：

ELISA 法 (2010 年 6 月 30 日まで)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2010 年 7 月 1 日から)

化学発光酵素免疫法 (CLEIA) (2017 年 6 月 1 日から)

$y(\text{新法}) = 0.96x(\text{旧法}) + 2.4$ 、 $r = 1.00$

測定機器：

ルミパルス L2400 (富士レビオ) (2017 年 6 月 1 日から)

測定試薬：

ルミパルスプレスト ProGRP (2017 年 6 月 1 日から)

基準範囲：

46 未満 (2012 年 3 月 30 日まで)

81 未満(2012 年 4 月 2 日から)

75.3 以下 (2017 年 6 月 1 日から)

その他：

診察前検査の運用開始(2019 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

尿中 NTx

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

骨吸収亢進時(55 nmolBCE/mmolCRE 以上)、副甲状腺摘出術の適応(200 nmolBCE/mmolCRE 以上)、悪性腫瘍の骨転移(100 nmolBCE/mmolCRE 以上)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

早朝第 2 尿を採取

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨吸収により分解生成して血中に放出される I 型コラーゲン分子間の架橋構造部分を含めた N 末端テロペプチドで、骨吸収マーカーとして特異性が高い。

高値：ページェット病、癌の骨転移(乳癌、肺癌、前立腺癌)、副甲状腺機能亢進症、骨粗鬆症、甲状腺機能亢進症など

【変更履歴】

1. 測定原理

ELISA 法(2021 年 4 月 30 日受付分まで)

CLEIA 法(2021 年 5 月 6 日受付分から)

【検査項目名】

血中 NTx

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

男性：9.5～17.7 nmolBCE/L、女性(閉経前)：7.5～16.5 nmolBCE/L、

女性(閉経後)：10.7～24.0 nmolBCE/L

骨量現象カットオフ値：13.6 nmolBCE/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨吸収により分解生成して血中に放出される I 型コラーゲン分子間の架橋構造部分を含めた N 末端テロペプチドで、骨吸収マーカーとして特異性が高い。

高値：ページェット病、癌の骨転移(乳癌、肺癌、前立腺癌)、副甲状腺機能亢進症、骨粗鬆症、甲状腺機能亢進症など

【変更履歴】

1. 測定原理

ELISA 法(2021 年 4 月 30 日受付分まで)

CLEIA 法(2021 年 5 月 6 日受付分から)

【検査項目名】

低カルボキシル化オステオカルシン (ucOC)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法

【基準範囲】

4.5 ng/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.39～49.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で若干低値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

オステオカルシンは、骨芽細胞により産生される骨基質タンパクである。

骨中のビタミン K が欠乏した状態では、正常な機能を持たない低カルボキシル化オステオカルシンが生成されて、血中に放出される。骨におけるビタミン K 作用不足の指標となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

TRACP-5b

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

男性(170～590 mU/dL)、女性(120～420 mU/dL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

11～1490

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ (TRACP) は骨吸収マーカーであるが、TRACP-5b は破骨細胞に特異的なバンド 5 に対するモノクローナル抗体を用いて特異性を高めた検査法である。血清 TRACP-5b 活性は日内変動・食事の影響が少ない。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

intact P1NP (2016 年 3 月 31 日まで)

total P1NP (2016 年 4 月 1 日から)

【測定方法】

ECLIA 法

【基準範囲】

男性：18.1～74.1 ng/mL

女性：16.8～70.1 ng/mL(閉経前)、26.4～98.2 ng/mL(閉経後)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5.0～1190

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

P1NP は I 型プロコラーゲン-N-プロペプチドの略称であり、I 型コラーゲンの生成過程で、骨芽細胞から血中に放出される分子量約 35,000 の蛋白質です。骨芽細胞分化の初期から産生されるため、BAP 等の骨形成マーカーよりも早期の骨形成を鋭敏に反映します。P1NP は、骨粗鬆症治療、特に骨形成促進剤である PTH 製剤(テリパラチド)による治療効果の判定やモニタリング、診断補助に有用と考えられています。本検査は、P1NP の三量体および単量体を検出しますが、単量体はごくわずかであると推察されているため、三量体のみを検出する従来の Intact P1NP との相関は良好です。(SRL 検査案内より)

【変更履歴】

1) 項目名称：

Intact P1NP (2016 年 3 月 31 日まで)

total P1NP (2016 年 4 月 1 日から)

2) 測定方法：

RIA2 抗体法 (2016 年 3 月 31 日まで)

ECLIA 法 (2016 年 4 月 1 日から)

3) 基準範囲：

① 男性：19.5～71.2、女性：14.9～68.8(閉経前)(2011 年 6 月 30 日まで)

② 男性：19.0～83.5、女性：14.9～68.8(閉経前)、27.0～109.3(閉経後)
(2011 年 7 月 1 日から 2013 年 12 月 5 日まで)

③ 男性：19.0～83.5、女性：17.1～64.7(閉経前)、21.9～79.1(閉経後)
(2011 年 12 月 6 日から 2016 年 3 月 31 日まで)

- ④ 男性：18.1～74.1、女性：16.8～70.1(閉経前)、26.4～98.2(閉経後)
(2016 年 4 月 1 日から)

4) 単位：

- ① $\mu\text{g/L}$ (2016 年 3 月 31 日まで)
② ng/mL (2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

抗核抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

40 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

自己抗体の代表で、細胞核成分を抗原として検出される。疾患特異性は低い。また、抗核抗体(蛍光法)の染色パターンから各種の抗体が推定される(Shaggy-DNA 抗体; speckled-RNP 抗体、Sm 抗体、SS-B 抗体など)。自己免疫疾患のスクリーニング検査として用いられる。

<異常値を示す疾患>

陽性—全身性エリテマトーデス(SLE)、皮膚筋炎、多発性筋炎、強皮症(PSS)、慢性関節リウマチ(RA)、シェーグレン症候群、混合性結合組織病(MCTD)、重複症候群、レイノー症候群、自己免疫性肝炎、肝硬変、橋本病、薬剤誘発性ループス(ヒドララジン、プロカインアミド、メチルドーパ、クロルプロマジン、INH)

【変更履歴】

1) 容器名称:

- ① 分離剤入緑(2014 年 3 月 28 日受付分まで)
- ② 分離剤入黒(2014 年 3 月 31 日受付分から)

2) 担当検査室:

- ① ウイルス免疫血清内線: 6676(2014 年 3 月 28 日受付分まで)
- ② 検査情報室 内線: 6645(2014 年 3 月 31 日受付分から)

3) 報告日(所要日数: 休日含まず): 1~2 日→3~5 日

【検査項目名】

抗 DNA 抗体

【測定方法】

RIA 硫酸塩析法

【基準範囲】

6 IU/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0～200

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

二本鎖(double strand; ds)DNA に対する抗体が強陽性となる疾患は、SLE にほぼ限定される。したがって、SLE の診断基準の 1 項目になっている。また、SLE (特に腎障害例) の活動性に応じて変動するため、治療の指標の一つとして用いられる。陽性率は SLE の活動期で 90%以上、SLE の非活動期で約 50%、非 SLE 結合組織疾患で約 10%である。

【変更履歴】

- ① 2017 年 12 月 1 日より報告可能範囲を 2.0～300 を 2.0～200 に変更

【検査項目名】

抗 ss-DNA IgG 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

25 以下 (AU/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗 dsDNA IgG 抗体は活動期 SLE に特異的に出現し、疾患活動性を反映するといわれている。また、抗 ssDNA IgG 抗体でも非活動期と比較し活動期 SLE で高値を示すといわれ、SLE の腎症(特にループス腎炎)において dsDNA IgG 抗体が低値でも、抗 ssDNA IgG 抗体が高値を示すものが多いことが判明した。抗 ssDNA IgM 抗体、抗 dsDNA IgM 抗体は、活動期 SLE に比べ非活動期 SLE や SLE 以外の疾患でも高値を示し、さらに、SLE 症例の経過観察においても活動期にむしろ低下する傾向にあることが報告されている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗 RNP 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

抗 RNP 抗体 (-)/10.0 U/mL 未満(Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

抗 RNP 抗体 : 2.0～549

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗 Sm 抗体はほぼ常に抗 U1-RNP 抗体とともに陽性となるので、抗 Sm 抗体が陽性と判明したら、抗 U1-RNP 抗体も検査しておくほうがよい。通常は両抗体をセットして同時に測定することが多い。抗 Sm 抗体陽性の SLE は、低補体血症の頻度が高い。また抗 DNA 抗体と LE 細胞の陽性率も高い。一部の例外を除き、抗 Sm 抗体は常に抗 U1-RNP 抗体とともに患者血清中出现する。一般 SLE で抗 U1-RNP 抗体が陽性であると、腎障害の頻度が低い。しかし抗 Sm 抗体が陽性の場合は、腎症が遅れて出現する傾向がみられるほか、中枢神経症状との関連を指摘する報告もある。

抗 RNP 抗体は抗核抗体で speckled 型染色パターンを示し、抗 ENA 抗体では RNase 感受性がある ENA 抗体と呼ばれる。本法は特異性が高く抗 RNP 抗体の同定法として最も一般的なものである。抗 RNP 抗体は、種々の自己免疫疾患に認められ、疾患特異性はないが MCTD では高率に出現する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗 Sm 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

(-)/10.0 U/mL 未満 (Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

抗 Sm 抗体：1.0～599

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗 Sm 抗体は、全身性エリテマトーデス(SLE)患者血清中に見いだされた抗核抗体群のひとつであり、従来の抗 ENA 抗体で検出される RNase 抵抗性のある抗 ENA 抗体と同一である。抗核抗体の染色型は speckled 型を示す。

抗 Sm 抗体はほぼ常に抗 U1-RNP 抗体とともに陽性となるので、抗 Sm 抗体が陽性と判明したら、抗 U1-RNP 抗体も検査しておくほうがよい。通常は両抗体をセットして同時に測定することが多い。抗 Sm 抗体陽性の SLE は、低補体血症の頻度が高い。また抗 DNA 抗体と LE 細胞の陽性率も高い。一部の例外を除き、抗 Sm 抗体は常に抗 U1-RNP 抗体とともに患者血清中に出現する。一般 SLE で抗 U1-RNP 抗体が陽性であると、腎障害の頻度が低い。しかし抗 Sm 抗体が陽性の場合は、腎症が遅れて出現する傾向がみられるほか、中枢神経症状との関連を指摘する報告もある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗 SS-A 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

10.0 U/mL 未満 (Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～1190

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

シェーグレン症候群で高率(約 70%)に検出される。しかし、他の膠原病でも検出されるため疾患特異性は低い(SLE－50%、RA－30%など)。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：(-)、INDEX(2001 年 3 月 31 日まで 7 未満、4 月 1 日受付分より 10 未満)、10.0(2016 年 4 月 1 日から)
- 2) 単位：U/mL(2016 年 4 月 1 日から)
- 3) 測定方法：
 - ① ELISA 法(2016 年 3 月 31 日まで)
 - ② CLEIA 法(2016 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

抗 SS-B 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

10.0 U/mL 未満 (Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

シェーグレン症候群で高率(約 70%)に検出される。しかし、他の膠原病でも検出されるため疾患特異性は低い(SLE－50%、RA－30%など)。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：(-)、INDEX(2001 年 3 月 31 日まで 7 未満、4 月 1 日受付分より 10 未満)
10.0(2016 年 4 月 1 日から)
- 2) 単位：U/mL(2016 年 4 月 1 日から)
- 3) 測定方法：
 - ① ELISA 法(2016 年 3 月 31 日まで)
 - ② CLEIA 法(2016 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

抗 Jo-1 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

10.0 未満 (Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～549

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒスチジン tRNA 合成酵素に対する自己抗体で、本抗体陽性例はほぼ多発性筋炎、皮膚筋炎に限られ、その出現頻度は約 20%である。また本抗体陽性患者は間質性肺炎を合併することが多い。

【変更履歴】

1) 基準範囲:

- ① 2001 年 3 月 31 日まで 5 未満
- ② 2001 年 4 月 1 日受付分より 9 未満
- ③ 2016 年 4 月 1 日受付分より 10.0 未満

2) 単位:

- ① INDEX(2001 年 3 月 31 日まで)
- ② U/mL(2016 年 4 月 1 日から)

3) 測定方法:

- ① ELISA 法(2001 年 3 月 31 日まで)
- ② CLEIA 法(2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

抗 Scl-70 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

10.0 未満 (Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1～849

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

核内に存在するトポイソメラーゼ I に対する自己抗体。進行性全身性硬化症 (PSS) に特異的に出現し、陽性率は約 30% である。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：(一)、INDEX (2001 年 3 月 31 日まで 5 未満、
4 月 1 日受付分より 16 未満)
10.0 未満 (2016 年 4 月 1 日から)
- 2) 単位：U/mL (2016 年 4 月 1 日から)
- 3) 測定方法：
 - ① ELISA 法 (2016 年 3 月 31 日まで)
 - ② CLEIA 法 (2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

抗ミトコンドリア抗体

【測定方法】

蛍光抗体法

【基準範囲】

20 倍未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

20～160

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

原発性胆汁性肝硬変の約 90%で陽性となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗アセチルコリンレセプター抗体

【測定方法】

RIA 法

【基準範囲】

0.2 pmol/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.2～99000000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

神経筋接合部の後シナプス膜に存在するアセチルコリンレセプターに対する自己抗体。重症筋無力症に特異的で、約 80%の症例で陽性を示し、その診断や治療経過の指標として重要。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗セントロメア抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

10 未満 (U/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0～最終濃度

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

全身性進行性強皮症の軽症型と考えられている Crest 症候群で高率(60～90%)に検出される。

全身性進行性強皮症、原発性胆汁性肝硬変症、レイノー症候群でも20%程度、陽性を示すが、SLE、慢性関節リウマチ、多発性筋炎・皮膚筋炎、混合性結合組織病などの多くは陰性である

【変更履歴】

1. 測定法

ELISA 法(2021 年 3 月 31 日受付分まで)

CLEIA 法(2021 年 4 月 1 日受付分から)

2. 単位

単位なし(2021 年 3 月 31 日受付分まで)

U/mL(2021 年 4 月 1 日受付分から)

3. 報告最小濃度

5.0(2021 年 3 月 31 日受付分まで)

2.0(2021 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

抗ミトコンドリア M2 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

7 未満 (Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.5～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗ミトコンドリア抗体は抗 M1 から抗 M9 までの 9 種類の亜型が存在するが、原発性胆汁性肝硬変(PBC)に最も特異性の高いのは抗 M2 であり、約 95%で陽性を示す。

【変更履歴】

1) 基準範囲	20 未満 (2002 年 3 月 31 日まで)
	7 未満 (2002 年 4 月 1 日受付分より)
2) 単位	U/mL (2002 年 3 月 31 日まで)
	INDEX (2002 年 4 月 1 日受付分より)
3) 測定方法	EIA 法 (2002 年 3 月 31 日まで)
	ELISA 法 (2002 年 4 月 1 日受付分～2013 年 3 月 29 日受付分)
	CLEIA 法 (2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

抗インスリン抗体

【測定方法】

RIA 法

【基準範囲】

0.4 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.4～49.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本抗体が存在すると、インスリンの効果発現の遅延、効果の遷延をきたし、血糖コントロールが困難になる。また、インスリン注射歴がない症 5 で本抗体を認めた場合、インスリン自己免疫症候群を疑う。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

結合率：

- ① 7 以下(2009 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② 0.4 未満(2009 年 4 月 1 日受付分～2009 年 3 月 30 日受付分)
- ③ 2009 年 4 月 2 日受付分より報告無し

濃度：

- ① 125nU/ml 未満(2009 年 4 月 1 日受付分より新設、2009 年 3 月 30 日受付分まで)
- ② 0.4 未満(2012 年 4 月 2 日受付分より)

2) 単位：

結合率：%

濃度：

- ① nU/ml(2009 年 4 月 1 日受付分～2012 年 3 月 30 日受付分)
- ② U/ml(2012 年 4 月 2 日受付分より)

3) 測定方法：

- ① RIA 法(2012 年 3 月 30 日受付まで)
- ② RIA・PEG 法(2012 年 4 月 2 日受付分より)

【検査項目名】

抗 LKM-1 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

17 未満 (Cutoff Index)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5～149

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～8 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CYP2D6 リコンビナント蛋白質に対する抗体として検出し、自己免疫性肝炎 (AIH) の診断に用いる。

【変更履歴】

1. 報告日数

3～6 日 (2021 年 3 月 31 日受付分まで)

2～8 日 (2021 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

PA・IgG

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

46 ng/10⁷cells 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7.5 mL

【採取容器名(添加物)】

PAIgG 青(安定化剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

5～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

血小板数によって採血量が異なる(PLT12 万で 3mL、10 万で 4mL、6 万で 7mL、3 万で 10mL、1 万で 20mL 必要)

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血中に抗血小板抗体が産生され、これが血小板に結合すると血小板の寿命が短縮し、補体の活性化により血小板自体が破壊されることがある。このため、循環血液中の血小板数が減少し、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に代表される免疫学的血小板減少症を引き起こす。

本検査は、生体内で既に血小板と結合している抗体 PA-IgG (Platelet-associated IgG) と、血小板に結合しうる抗体 PB-IgG (Platelet-binding IgG) の測定をしており、免疫学的血小板減少症では、PB-IgG より PA-IgG の方が感度が高く、ITP においては 90% 程度の陽性率を示すといわれる。また ITP 患者では PA-IgG 値と血小板数、血小板寿命が逆相関を示すため、病態の重症度や治療効果の指標としても有用である。

高値を示す疾患：

- 1) 自己抗体 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、全身性エリテマトーデス (SLE) など
- 2) 同種抗体 血小板輸血不応状態、新生児同種免疫血小板減少症など
- 3) 薬剤起因性抗体 キニジン、金製剤、ST 合剤、ペニシリンなどの投与による

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：

- ① 9～25 (2009 年 12 月 31 日まで)
- ② 46 (2010 年 1 月 4 日から)

【検査項目名】

抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体

【測定方法】

RIA 法

【基準範囲】

0.02 nmol/L 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.01～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

5～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

重症筋無力症の 20%程度は抗アセチルコリン受容体抗体が陰性 (seronegative MG) であり、その 20-70%に MuSK (筋特異的チロシンキナーゼ) に対する抗体を認める。

【変更履歴】

新規採用 (2014 年 3 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

抗アクアポリン 4 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

3.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

視神経脊髄炎 (NMO) の診断に用いる検査であり、NMO 患者の 60～90% で陽性となる。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲： 5.0 U/mL 未満 (2017 年 3 月 31 日まで)
3.0 U/mL 未満 (2017 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

抗 ARS 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

25 未満 (INDEX)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5.0～299

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多発性筋炎・皮膚筋炎 (PM/DM) は、筋力低下を主徴とする原因不明の炎症性疾患である。筋以外にも多彩な全身の臓器病変を合併することが多く、症状が筋肉及び内臓にとどまるものを PM それに加えて皮膚症状をとともなうものを DM と呼ぶ。PM/DM では、多様な筋炎特異的自己抗体が現れるが、そのうち最も高頻度な自己抗体がアミノアシル tRNA 合成酵素に対する自己抗体 (抗 ARS 抗体) である。

抗 ARS 抗体陽性の患者は総じて「抗合成酵素症候群 (anti-synthetase syndrome: ASS)」あるいは、「抗 ARS 抗体症候群」と呼ばれており、筋症状、レイノー現象、機械工の手などの症状を好発するほか、極めて高い確率で間質性肺炎を併発する。ステロイド反応性が良いが再燃しやすいといった共通した臨床的特徴が認められる。

【変更履歴】

新規採用 (2015 年 1 月 19 日受付分から)

【検査項目名】

リウマチ因子 IgG 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

2 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.53～4.29

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

RA 患者の血管炎や破壊性の関節炎と強い相関を示す。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① EIA 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② ELISA 法(2013 年 4 月 1 日受付分より)

2) 報告範囲

- ①0.3～19.9(2022 年 6 月 30 日受付分まで)
- ②0.53～4.29(2022 年 7 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

抗カルジオリピン・ β 2GPI 抗体 (ACL- β 2GPI)

【測定方法】

固相酵素免疫測定法 (ELISA 法)

【基準範囲】

3.5 未満 U/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠して静脈血を採取後、2～3 回転倒混和

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リン脂質（カルジオリピン）に結合したコファクター（ β 2-グリコプロテイン I）に対する抗体。本抗体陽性で反復性流産、血栓症などの症状示す場合、抗リン脂質抗体症候群と呼ばれる。

【変更履歴】

1. 院内検査から外部委託検査変更に伴う変更

基準範囲

3.2 以下(2024 年 4 月 30 日まで)

3.5 以下(2024 年 5 月 1 日から)

3.5 未満(2025 年 4 月 1 日から)

採血容器、採血量、検体搬送

クエン酸 5 青、4.5mL、常温(2024 年 4 月 30 日まで)

分離剤黒、3mL、常温(2024 年 5 月 1 日から)

検査所要日時および担当検査室

通常検査：1-7 日、止血検査室(2024 年 4 月 30 日まで)

2~4 日、検査情報室（2024 年 5 月 1 日から）

【検査項目名】

抗カルジオリピン IgG 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

12.3 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リン脂質(カルジオリピン)に対する抗体。本抗体陽性で反復性流産、血栓症などの症状示す場合、抗リン脂質抗体症候群と呼ばれる。

【変更履歴】

1. 測定試薬変更に伴う基準範囲変更

10U/mL 未満(2022 年 5 月 6 日受付分まで)

12. 3U/mL 以下(2022 年 5 月 9 日受付分から)

【検査項目名】

抗リン脂質複合抗体

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

20 以下 (U/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査はパネル検査として抗カルジオリピン抗体 IgG と IgM および抗 β 2GPI 抗体 IgG と IgM の 4 項目を同時に測定するものである。

【変更履歴】

1. 採血管及び採血量

分離剤黒、2mL (2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青、3mL (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

PR3-ANCA

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

3.5 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～349

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

好中球の細胞質に対する抗体(Anti-Neutrophil cytoplasmic Antibody; ANA)のうち、細胞質をびまん性に染めることより、細胞質型(cytoplasmic)、C-ANCA と呼ばれる。対応抗原は proteinase 3。Wegener 肉芽腫症の 50-80%で陽性を示す。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 10 未満(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② 3.5 未満(2013 年 4 月 1 日受付分より)

2) 単位：

- ① EU(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② U/ml(2013 年 4 月 1 日受付分より)

3) 測定方法：

- ① ELISA 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② CLEIA 法(2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

MPO-ANCA

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

3.5 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～299

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

好中球の細胞質に対する抗体(Anti-Neutrophil cytoplasmic Antibody; ANA)のうち、核周囲(Perinuclear)を染めることより、P-ANCA と呼ばれる。

また、ミエロペルオキシダーゼ(MPO)に対する抗体であることが明らかになり、MPO-ANCA と呼ばれる。

半月体形成性腎と巣状性壊死性腎炎の約 80%で陽性を示すのに対して、他の腎炎の多くは陰性である。

【変更履歴】

- 1) 基準範囲：
 - ① 10 未満(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
 - ② 3.5 未満(2013 年 4 月 1 日受付分より)
- 2) 単位：
 - ① EU(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
 - ② U/ml(2013 年 4 月 1 日受付分より)
- 3) 測定方法：
 - ① ELISA 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
 - ② CLEIA 法(2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

抗ガラクトース欠損 IgG 抗体

【測定方法】

ECLIA 法

【基準範囲】

6.0 AU/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.1～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

慢性関節リウマチ患者の約 80%で陽性を示す。またリウマチ因子陰性の慢性関節リウマチ患者の約 50%で陽性を示す。慢性関節リウマチ患者血清中の IgG 糖鎖は健常者に比べガラクトースが欠損しており、そのような IgG に対する自己抗体が患者血清中に出現する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗糸球体基底膜抗体(抗 GBM 抗体)

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

3.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0～349

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

グッドパスチャー症候群(肺出血と糸球体腎炎)と抗糸体基底膜抗体腎炎で陽性になる。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 10 未満(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② 3.0 未満(2013 年 4 月 1 日受付分より)

2) 単位：

- ① EU(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② U/ml(2013 年 4 月 1 日受付分より)

3) 測定方法：

- ① EISA 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② CLEIA 法(2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

抗デスモグレイン 1 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

20.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3.0～999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗デスモグレイン 1 抗体陽性・抗デスモグレイン 3 抗体陽性の場合は粘膜皮膚型常性天疱瘡。抗デスモグレイン 1 抗体陽性・抗デスモグレイン 3 抗体陰性の場合は落葉状天疱瘡。抗デスモグレイン 1 抗体陰性・抗デスモグレイン 3 抗体陽性の場合は粘膜優位型尋常性天疱瘡。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 14 未満 (INDEX 値) (2014 年 12 月 26 日受付分まで)
- ② 20U/mL 未満 (2015 年 1 月 5 日受付分から)

2) 単位：U/mL (2015 年 1 月 5 日受付分から)

3) 測定方法：

- ① ELISA 法 (2014 年 12 月 26 日受付分まで)
- ② CLEIA 法 (2015 年 1 月 5 日受付分から)

【検査項目名】

抗デスモグレイン 3 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

20.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3.0～999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗デスモグレイン 1 抗体陽性・抗デスモグレイン 3 抗体陽性の場合は粘膜皮膚型常性天疱瘡。抗デスモグレイン 1 抗体陽性・抗デスモグレイン 3 抗体陰性の場合は落葉状天疱瘡。抗デスモグレイン 1 抗体陰性・抗デスモグレイン 3 抗体陽性の場合は粘膜優位型尋常性天疱瘡。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 14 未満 (INDEX 値) (2014 年 12 月 26 日受付分まで)
- ② 20U/mL 未満 (2015 年 1 月 5 日受付分から)

2) 単位：U/mL (2015 年 1 月 5 日受付分から)

3) 測定方法：

- ① ELISA 法 (2014 年 12 月 26 日受付分まで)
- ② CLEIA 法 (2015 年 1 月 5 日受付分から)

【検査項目名】

抗 IA-2 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

0.6 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.6～29

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖尿病の診断が確定し、かつ GAD 抗体が陰性の場合(特に 30 未満の患者)に IDDM の診断のために測定する。IDDM での陽性率は約 60%。30 歳以上の患者には算定できない。なお、当該検査を算定するに当たっては、その理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載しなければならない。

【変更履歴】

2018 年 12 月 3 日 測定原理を RIA 法から ELISA 法に変更

基準範囲を 0.4(U/mL)から 0.6(U/mL)に変更

【検査項目名】

クリオグロブリン定性

【測定方法】

寒冷沈澱法

【基準範囲】

陰性(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

除鉄黄

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

加温なしで提出された場合は、受付できない

【検査所要日時】

5～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

加温無しで非特異的反応増大

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

37℃加温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クリオグロブリンタイプ 1 はリンパ・形質細胞系の腫瘍性疾患、すなわち多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫などでみられる。ある程度の量の M 蛋白が必要であるため、クリオが発見の端緒となるというより、基礎疾患の観察中に遭遇する可能性が高い。タイプ 2、3 は C 型肝炎、自己免疫性疾患 (SLE、Sjögren 症候群、関節リウマチなど)、感染症でみられ、クリオの発見が端緒となることもありうる。頻度的に重要なのは C 型肝炎で、報告によっては 8～9 割の患者にみられる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗 CCP 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

4.5 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.6～499

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

関節リウマチ(RA)に特異的な自己抗体に対する抗原は上皮組織のケラチン結合蛋白であるフィラグリンに存在している。フィラグリンはペプチジル・アルギニン・デアミナーゼによって、アミノ酸のアルギニンが一部シトルリンに置換されているが、このシトルリン化部位を抗原とした抗体を検出するのが抗 CCP 抗体である。

この際、シトルリン化部位を含むペプチドを、環状構造にすることで、検出感度が非常に向上したため、anti-cyclic citrullinated peptide と呼称される。RA 患者における抗 CCP 抗体の陽性率は、59～90%、特異度は 86～99%と、他のマーカーに比較して高い。

また、X 線でみられる関節破壊所見とよく相関する。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① ELISA 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② CLEIA 法(2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

抗 BP180 抗体

【測定方法】

CLEIA 法

【基準範囲】

9.0 U/mL 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

3.0～999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

類天疱瘡(bullous pemphigoid: BP)患者血清中に存在する自己抗体の標的抗原は表皮基底膜の 230kD の BP230 と、180kD の BP180 であり、これらはそれぞれ BPAG1、BPAG2 とも呼ばれている。

BP180 の主要なエпитープは、NC16a と呼ばれる最も細胞膜に近い部分に存在し、大部分の患者血清がこの部位の組み換え蛋白質に反応性を示す。

<異常を示す疾患>

類天疱瘡

【変更履歴】

1) 測定方法:

- ① ELISA 法(2015 年 2 月 20 日まで)
- ② CLEIA 法(2015 年 2 月 21 日から)

2) 単位:

- ① index 値(2015 年 2 月 20 日まで)
- ② U/mL (2015 年 2 月 21 日から)

【検査項目名】

グルタミン酸受容体抗体

【測定方法】

イムノブロット法

【基準範囲】

陰性(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

GluR 抗体

【検体採取方法】

検体採取後、静岡県立てんかんセンターへ直接郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時（結果は検査委託先より直接診療科へ送付されます。）

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：静岡県立てんかんセンター 054-245-5446)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

興奮性神経伝達物質であるグルタミン酸に対するレセプターは中枢神経系では重要な分子であり、ラスムッセン脳症、急性脳症、オプQソクローヌス・ミオクローヌス症候群では自己抗体(抗グルタミン酸レセプター抗体)が検出される例がある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗 GM1IgG 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

陰性：0.400 (Cutoff Index) 未満、判定保留：0.400 以上 1.000 (Cutoff Index) 未満、陽性：1.000 (Cutoff Index) 以上

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.000～5.999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

11～22 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

神経系の糖抗原は、糖蛋白及び糖脂質として存在するが、これら糖抗原と反応する自己抗体は、ある種ニューロパシー、及び運動ニューロン疾患の発症に関係があるとされている。GM1 は酸性糖脂質の一つであるガングリオシドからなり、神経系の軸索や細胞体の膜表面に分布している。この GM1 自己抗体は、多巣性運動ニューロパシー (MMN) や遠位優位型下位運動ニューロン症候群 (dLMNS)、Guillain-Barre 症候群に関連すると報告されている。本検査は化学吸着を用いた固相化法により、特異性が高く筋萎縮性側索硬化症 (ALS) などで偽陽性が少なく MMN や慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー (CIDP) の鑑別に有用である。

< 異常値を示す疾患 >

Guillain-Barre 症候群、運動ニューロン疾患、感覚運動ニューロパシー及び伝導ブロックを伴う多巣性運動ニューロパシー (MMN)

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗 GQ1bIgG 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

陰性：0.400 (Cutoff Index) 未満、判定保留：0.400 以上 1.000 (Cutoff Index) 未満、陽性：1.000 (Cutoff Index) 以上

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.000～7.999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

11～22 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

フィシャー症候群(Fisher syndrome、FS)は、眼筋麻痺、運動失調、腱反射の低下ないし消失を主徴とする疾患で、多くは呼吸器系(上気道炎など)あるいは消化器系(胃腸炎)などの先行感染症に引き続いて発症し、单相性の経過をとり、骨髄検査で蛋白細胞解離がみられるなどの特徴を有することから、ギラン・バレー症候群(Guillain-Barre syndrome、GBS)の亜型と考えられている。FS では GBS と同様にガングリオシドと反応する自己抗体が産生され、7～8 割の患者血清中に抗 GQ1 b IgG 抗体が検出されることが報告されている。抗ガングリオシド抗体は、健常者や他の神経疾患で検出されることはまれで、検出されても低価である。抗 GQ1bIgG 抗体は本症例に特異性が高く、また発症早期から血清中に検出されるため、病初期における FS の補助診断マーカーとして有用である。臨床性能試験では、FS 群の 85%に抗 GQ1bIgG 抗体が検出されている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

28 未満

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

5～149

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体は、Diffuse 型の強皮症に特異性が高く、他の自己抗体(抗トポイソメラーゼⅠ抗体、抗セントロメア抗体)とは、共存する例が少なく抗 RNA ポリメラーゼⅢ抗体の陽性例で強皮症腎を高率に併発する。

【変更履歴】

新規採用(2012 年 11 月 12 日受付分から)

【検査項目名】

抗 MDA5 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

32 未満 (INDEX)、判定 (-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多発性筋炎・皮膚筋炎 (Polymyositis/Dermatomyositis; PM/DM) は、自己免疫などに起因する びまん性炎症性筋疾患であり、ヘリオトロープ疹やゴットロン徴候・丘疹などの特徴的な紅斑や皮疹を呈するものが DM とされている。DM の中で臨床的な筋症状がない症例は、無筋症性皮膚筋炎 (Clinically Amyopathic DM : CADM) と呼ばれている。抗 MDA5 抗体 (MDA5 : Melanoma Differentiation Associated Gene 5) は、DM において特異的に出現する自己抗体であり、成人 DM での出現頻度は 10～25% で、他の膠原病ではほとんど検出されない。抗 MDA5 抗体陽性 DM の臨床的特徴としては、CADM 例が多く、逆ゴットロン徴候、皮膚潰瘍を高頻度に認め、合併症のうち最も予後不良な急速進行性間質性肺炎を高率に併発します。抗 MDA5 抗体は、DM の診断補助、とくに CADM に合併する急速進行性間質性肺炎の早期診断補助および発症の血清学的予測マーカーとして有用である。

【変更履歴】

- ① 新規採用 (2017 年 4 月 3 日受付分から)
- ② 2018 年 12 月 5 日より 100 以上は希釈測定により報告

【検査項目名】

抗 Mi-2 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

53 未満 (INDEX)、判定 (-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多発性筋炎・皮膚筋炎 (Polymyositis/Dermatomyositis; PM/DM) は、自己免疫などに起因するびまん性炎症性筋疾患であり、ヘリオトロプ疹やゴットロン徴候・丘疹などの特徴的な紅斑や皮疹を呈するものが DM とされている。抗 Mi-2 抗体は DM においてはじめて報告された筋炎特異的自己抗体であり、他の膠原病ではほとんど検出されない。抗 Mi-2 抗体陽性患者は、筋症状と DM の特徴的な皮疹が認められる典型的な DM の臨床像を呈し、間質性肺炎や悪性腫瘍の合併が少なく、ステロイド反応性が良好であるという臨床的特徴が認められる。抗 Mi-2 抗体の測定は、抗 Jo-1 抗体、抗 ARS 抗体とともに PM/DM の診断補助に有用である。

【変更履歴】

新規採用 (2017 年 4 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

抗 TIF1- γ 抗体

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

32 未満 (INDEX)、判定 (-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多発性筋炎・皮膚筋炎 (Polymyositis/Dermatomyositis; PM/DM) は、自己免疫などに起因するびまん性炎症性筋疾患であり、ヘリオトロープ疹やゴットロン徴候・丘疹などの特徴的な紅斑や皮疹を呈するものが DM とされている。抗 TIF1- γ 抗体 (TIF1- γ : transcriptional intermediary factor 1- γ) は DM で特異的に検出され、PM を含め他の膠原病ではほとんど検出されない。抗 TIF1- γ 抗体陽性の DM 患者は、間質性肺炎は認められず、成人、小児両方で出現するが、成人では悪性腫瘍との合併率が高く、小児では悪性腫瘍との合併が認められないという特徴がある。抗 TIF1- γ 抗体の測定は、抗 Jo-1 抗体、抗 ARS 抗体とともに PM/DM の診断補助に有用である。

【変更履歴】

新規採用 (2017 年 4 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

固形腫瘍染色体検査

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

組織培養液またはブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

神経芽細胞腫の診断に用いる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ビタミン B1

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

24～66 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

PNR (EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は全血のまま冷凍保存（-20℃以下）し、遮光して提出してください。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

水溶性ビタミン。活性型である TDP は糖代謝において補酵素として働く。ビタミン B1 欠乏状態や高カロリー輸液時の B1 モニタリングに用いられる。

＜異常を示す疾患＞

脚気、Wernicke 脳症、Korsakoff 症候群、カエデ糖尿病、ピルビン酸脱水素酵素欠損症、摂取・吸収障害、妊娠7慢性消耗性疾患。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2015 年 9 月 30 日受付分まで)
- ② LC-MS/MS 法(2015 年 10 月 01 日受付分から)

2) 基準範囲：

- ① 2～7.2 μ g/dl (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② 2.6～5.8 μ g/dl (2013 年 4 月 1 日受付分より)
- ③ 24～66ng/mL (2025 年 4 月 1 日受付分から)

3) 容器：

- ① 染色 B1 黒 (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② レニカテ黒(2013 年 4 月 1 日受付分より)
- ③ PNR(2025 年 4 月 1 日から)

4) 結果報告日：

- ① 4～6 日(2015 年 9 月 30 日受付分まで)

3～4 日(2015 年 10 月 01 日受付分から)

【検査項目名】

ビタミン B2

【測定方法】

HPLC 法

【基準範囲】

66.1～111.4 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

PNR (EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は全血のまま冷凍保存（-20℃以下）し、遮光して提出してください。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

水溶性ビタミン。生体内で酸化還元反応、酵素添加反応に関与するフラビン誘導体の 1 つ。アルカリ、熱、光に弱い。

<異常を示す疾患>

アリボフラビノーシス、先天性代謝異常。薬剤(テトラサイクリン、クロルプロマジン、経口避妊薬)。

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 11.9～20.4 $\mu\text{g/dL}$ (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② 12.8～27.6 $\mu\text{g/dL}$ (2013 年 4 月 1 日受付分より)
- ③ 66.1-111.4 ng/mL (2025 年 4 月 1 日受付分から)

2) 容器：

- ① 染色 B1 黒 (2013 年 3 月 29 日受付分まで)
 - ② レニカテ黒 (2013 年 4 月 1 日受付分より)
- PNR (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ビタミンC

【測定方法】

HPLC 法

【基準範囲】

5.5～16.8 μ g/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.3～999999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

溶血で結果値が若干高値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

水溶性ビタミン。生体内の酸化還元反応に関与する。

ビタミン C 欠乏状態や高カロリー輸液時の C モニタリングに用いられる。

＜異常を示す疾患＞

壊血病、Moller-Barlow 病

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 1.9～15(2008 年 3 月 31 日まで)
- ② 5.5～16.8(2008 年 4 月 1 日受付分まで)

【検査項目名】

ビタミン B12 (B12)

【測定方法】

化学発光免疫測定法競合法 (CLIA)

【基準範囲】

211～911 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

45～最大値 pg/mL

(45 pg/mL 未満は<45 pg/mL と報告)

【パニック値/緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入管(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査： 150 分(再検が無い場合)

通常検査： 検体提出日～3 日

【担当検査室(連絡先)】

内分泌・腫瘍マーカー検査室(内線 6691)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

室温搬送、翌日提出の遠心分離し上清を冷蔵保存、それ以上保存する場合は遠心分離し

上清を凍結保存。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

閉栓冷蔵で 2.5 日間保存

【追加検査の対応可能期間】

遠心分離し上清が冷蔵保存された検体であれば 1 日以内、それ以上の期間であれば遠心分離し上清が凍結保存された検体。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ビタミンは微量で生理機能（代謝）の調整を行う低分子物質（補酵素）である。その多くは生体内で合成できず食事から摂取しなければならない。ビタミン B12 は水溶性ビタミンのため容易に排泄されるので欠乏症を起こしやすい。B12 ビタマーにはメチルコバラミン（血清中に存在）とデオキシアデノシルコバラミン（細胞内に存在）がある。ビタミン B12 の働きはホモシステインのメチオニンへのリサイクルにあり、メチルコバラミンが補酵素となる。デオキシアデノシルコバラミンはメチルマロニル CoA の異性化酵素に補酵素として働く。

【変更履歴】

採血容器：

除鉄黄(2007 年 4 月 4 月 20 日まで)

分離剤入紫(2007 年 5 月 7 日受付分より)

分離剤入茶(2012 年 12 月 17 日受付分より)

測定機器：

ユニセル DxI800（ベックマン・コールター）（2017 年 5 月 3 日まで）

Centaur XPT（シーメンス）（2017 年 5 月 8 日より）

測定試薬：

アクセス B12（2017 年 5 月 3 日まで）

ケミルミ ACS-葉酸Ⅱ（2017 年 5 月 8 日より）

測定原理：

競合的蛋白結合測定法に基づく化学発光測定法(2007 年 4 月 20 日まで)

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) (2017 年 5 月 3 日まで)

化学発光免疫測定法競合法 (2017 年 5 月 8 日より)

$y(\text{新法}) = 0.92x(\text{旧法}) + 97.89$, $r = 0.98$

基準範囲：

4.7～11.7 (2012 年 5 月 2 日受付分まで)

6.0～25.3 (2017 年 5 月 3 日まで)

211～911 (2017 年 5 月 8 日より)

その他：

診察前検査の運用開始 (2019 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

1. 25-(OH)₂ ビタミン D3

【測定方法】

RIA2 抗体法

【基準範囲】

(成人) 20.0～60.0 pg/mL、(小児) 20.0～70.0 pg/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2.0～99900000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

乳びで結果値が若干高値傾向

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ビタミン D の代謝物の中で活性型とされているものであり、ビタミン D からの生成は副甲状腺ホルモン PTH によって促進される。

主に骨と腸管に作用し、骨では骨溶解を促進し、腸管では Ca、P の吸収を促進する。

高値：活性型ビタミン D 過剰投与、原発性副甲状腺機能亢進症、ビタミン D 依存性くる病 II 型、小児特発性高 Ca 血症、粟粒結核

低値：慢性腎不全、骨軟化症、くる病、腫瘍性低リン血症性骨軟化症、ビタミン D 依存性くる病 I 型、ファンコニー症候群、特発性副甲状腺機能低下症、術後副甲状腺機能低下症

【変更履歴】

1) 基準範囲：

- ① 20～60(2016 年 3 月 31 日まで)
- ② 成人：20～60(2016 年 4 月 1 日から)
小児：20～70(2016 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

EGFR タンパク

【測定方法】

免疫抗体法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織またはそのブロック

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EGFR 過剰発現を呈する悪性腫瘍は一般に予後不良である。この EGFR を標的とする抗体医薬がセツキシマブ(商品名：アービタックス)でありセツキシマブの投与患者の選別のため検査を実施する。

【変更履歴】

1. 検査委託先の変更

～2019 年 3 月 31 日：SRL

2019 年 4 月 1 日～：LSI メディエンス

2. 試薬変更

2022 年 9 月 1 日受付分より測定試薬変更

【検査項目名】

EWS-Fli1 キメラ mRNA 定性

【測定方法】

RT-PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

キメラ組織

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

12～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Ewing 肉腫および未分化神経外腫葉性腫瘍(PNET)染色体転座 t(11;22)(q24;12)を有しており、それぞれの染色体に由来する EWS 遺伝子と Fli1 遺伝子が融合した EWS-Fli1 キメラ遺伝子が検出される。このほかに、頻度は少ないながらも、他のバリエーションキメラ遺伝子(EWS-ERG, EWS-ETV1, EWS-E1AF, EWS-FEV)も検出される。これにより、高頻度に検出される EWS-Fli1 キメラ遺伝子を調べることにより、Ewing 肉腫および PNET の診断が可能となる。

< 異常値を示す病態・疾患 >

Ewing 肉腫／PNET(末梢性未熟神経外胚葉性腫瘍)

【変更履歴】

1. 検査委託先の変更

～2019 年 3 月 31 日： SRL

2019 年 4 月 1 日～： LSI メディエンス

2. 採取容器の変更

～2019 年 3 月 31 日： ポリーオレ

2019 年 4 月 1 日～： キメラ組織

【検査項目名】

SYT-SSX キメラ mRNA 定性

【測定方法】

RT-PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

キメラ組織

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

12～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

滑膜肉腫では、ほとんどの症例で染色体転座 $t(X;18)(p11;q11)$ を有しており、それぞれの染色体に由来する SYT 遺伝子と SSX 遺伝子が融合した SYT-SSX キメラ遺伝子が検出される。

この疾患特異的に検出される SYT-SSX キメラ遺伝子を調べることにより、滑膜肉腫の診断が可能となる。

< 異常値を示す病態・疾患 >

滑膜肉腫

【変更履歴】

1. 検査委託先の変更

～2019 年 3 月 31 日： SRL

2019 年 4 月 1 日～： LSI メディエンス

2. 採取容器の変更

～2019 年 3 月 31 日： ポリーオレ

2019 年 4 月 1 日～： キメラ組織

【検査項目名】

FGF-23

【測定方法】

CLEIA

【基準範囲】

19.9～52.9 (pg/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

FGF-23 は骨細胞によって生成されるリン代謝を調節するホルモン様分子である。慢性腎臓病(CKD)では腎機能の低下に伴い、リン蓄積を防ぐため FGF-23 濃度が上昇する事が分かっている。CKD がさらに進行すると FGF-23 や PTH のリン利尿が限界となり高リン血症や 2 次性副甲状腺機能亢進症を発症する可能性が高くなる。このため、FGF-23 濃度の測定は CKD や 2 次性副甲状腺機能亢進症の進行の指標となる可能性がある。また、低リン血症性クル病や骨軟化症などの骨関連疾患および腎機能の判断に有用であると考えられる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ヒト精巣上体タンパク 4(HE4)

【測定方法】

CLIA 法

【基準範囲】

閉経前女性 70.0 以下 (pmol/L)

閉経後女性 140 以下 (pmol/L)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は卵巣悪性腫瘍の診断補助に、特異度の高い腫瘍マーカーであるヒト精巣上体タンパク 4 (HE4) を測定する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

抗カルジオリピン IgM 抗体

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

20.8 U/mL 以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リン脂質(カルジオリピン)に対する IgM 抗体。抗リン脂質抗体症候群の診断補助に有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

CD34 定量

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

CD34 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

造血幹細胞数測定に用いる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

B 細胞 IgH 鎖 JH 再構成

【測定方法】

サザンブロット法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液、組織

【採取量】

3 mL/3mm 角

【採取容器名(添加物)】

血液：レニカテ黒(EDTA-2Na)、組織：ポリ－オレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なし(血液)または凍結なし(組織)で提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

11～13 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

血液は氷冷にて搬送、組織の場合は凍結してポリ－オレに入れて提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血液幹細胞のうち B 細胞系は、免疫グロブリン遺伝子の再構成を繰り返し、分化・成熟して免疫グロブリンを産生する。免疫グロブリンは、2 本の H 鎖と 2 本の L 鎖が S-S 結合した構造をしている。H 鎖は可変領域 (V 領域) と定常領域 (C 領域) から成り、第 14 染色体長腕 (14q32.3) に座位している。V 領域は VH(variable)、DH(diversity)、JH(joining) の 3 つの遺伝子群から成り、抗原特異性は V-D-J の組み合わせにより決定される。血球細胞集団がモノクローナルである場合は、この遺伝子配列は単一となりサザンブロット等でバンドの検出が可能となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

T 細胞レセプター β 鎖 C β 再構成

【測定方法】

サザンブロット法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液、組織

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

血液：レニカテ黒(EDTA-2Na)、組織：ポリ－オレ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なし(血液)または凍結なし(組織)で提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

11～13 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

血液は氷冷にて搬送、組織の場合は凍結してポリ－オレに入れて提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

T 細胞においては TCR 遺伝子の再構成が見られる。TCR 遺伝子は現在 α 、 β 、 γ 、 δ の 4 鎖が知られているが、TCR β 鎖遺伝子も免疫グロブリン遺伝子と同様に V、D、J の各領域遺伝子から成り、D-J 連結ついで V-DJ 連結の順に再構成が生じる。血球細胞集団がモノクローナルである場合は、この遺伝子配列は単一となりサザンブロット等でバンドの検出が可能となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

赤血球膜・顆粒球膜 CD55×CD59 2 カラー解析

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

CD ヘパ黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

DAF(decay accelerating factor)として知られる CD55 は、それが存在している細胞上の C3/C5 転換酵素のみに作用し、C3/C5 転換酵素の形式を阻害することにより、補体の活性化を抑制する補体調節蛋白である。この蛋白は血液細胞の GPI-anchor(glycosyl-phosphatidylinositol anchor)の部分で膜に結合している GPI 膜結合蛋白で、補体の血管内活性から自己細胞を守る重要な役割を果たしている。赤血球上で CD55 が欠損していると、活性化された補体によって、血管内容血を生じる。後天的な造血幹細胞の異常により、GPI 膜蛋白の欠損した異常血球が産生され、溶血を呈する発作性夜間血色素尿症の診断などに有用である。

CD59(HRF20:20KDa-Homologous restriction factor)は、MAC(membrane attack complex)形成時の C8 C9 に結合し、C9 の重合を阻害することによって、MAC の形成を阻害し、補体の活性化による溶血を阻止する補体調節蛋白である。この蛋白は血液細胞の GPI-anchor の部分で膜に結合している GPI 膜結合蛋白で、補体の血管内活性から自己細胞を守る重要な役割を果たしている。赤血球上で CD59 が欠損していると、活性化された補体によって、血管内容血を生じる。後天的な造血幹細胞の異常により、GPI 膜蛋白の欠損した異常血球が産生され、溶血を呈する発作性夜間血色素尿症の診断などに有用である。

【変更履歴】

令和 2 年度診療報酬改定に伴い検査項目名および採血量の変更

1. 検査項目名

赤血球膜 CD55×CD59 2 カラー解析(2020 年 7 月 31 日受付分まで)

赤血球膜・顆粒球膜 CD55×CD59 2 カラー解析(2020 年 8 月 3 日受付分から)

2. 採血量

2mL(2020 年 7 月 31 日受付分まで)

3mL(2020 年 8 月 3 日受付分から)

5mL(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

HLA タイピング(血清対応型)

【測定方法】

PCR-rSSO 法

【基準範囲】

該当なし(AB ローカス、DR ローカスとも)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

HLA 黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HLA 抗原は、自己と非自己を認識する為の遺伝的マーカー。

臓器移植の組織適合性の評価のために行う。

【変更履歴】

1) 検体必要量：

- ① 10mL(2005 年 3 月 31 日まで)
- ② 5mL(2005 年 4 月 1 日から)

2) 測定方法：

- ① 細胞障害試験(2005 年 3 月 31 日まで)
- ② 血清対応型 PCR 法(2005 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

HLADNA タイピング

【測定方法】

Luminex 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒 (EDTA-2Na)

【検体採取方法】

HLA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

7 日程度

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：HLA 研究所 075-313-5201)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

HLA 研究所の検体提出条件に従う

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先に直接問い合わせること。

【追加検査の対応可能期間】

検査委託先に直接問い合わせること。

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

HLA 遺伝子は、ヒト第 6 染色体短腕部に存在し主要組織適合抗原複合体 (MHC) とも呼ばれ、多くの遺伝子群が免疫応答の制御に深く関わっている。クラス I 抗原として α 鎖および β 2-ミクログロブリンからなる HLA-A、B、C 抗原など、そしてクラス II 抗原として α 鎖、 β 鎖のヘテロ 2 量体からなる HLA-DR、DQ、DP 抗原などに大別できる。クラス II 抗原に分類される HLA-D 抗原は、リンパ球混合培養試験によって同定される抗原で、主に DR、DQ、DP 抗原の分子の抗原部位を総合的に反映していると考えられている。クラス I 抗原はほとんどすべての有核細胞、血小板上に表現され、クラス II 抗原は B 細胞、活性化 T 細胞、単球などの限られた細胞のみに表現されている。

意義として、輸血分野では輸血後 GVHD、抗 HLA 抗体による輸血副作用や血小板輸血無効状態、臨床分野として臓器移植の組織適合抗原、病気との強い相関性より疾患感受性抗原、免疫分野としてヒト免疫応答遺伝子などの生物学的臨床的意義が明らかにされている。なお、HLA 抗原出現頻度は人種によって異なるため、人種のルーツを探るための有力な遺伝学的マーカーとしても利用される。

【変更履歴】

新規採用(2018 年 10 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

結石分析

【測定方法】

赤外線吸収スペクトロフォトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

結石

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

便容器

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

成分の同定および成分比率の算出

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血中アミノ酸分析

【測定方法】

LC/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

アミノヘパ黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

9～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(ヘパリン Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アミノ酸分画測定は、アミノ酸代謝異常症等の疾患の鑑別に有用である。具体的には先天性アミノ酸代謝異常症の診断、肝機能不全の重症度判定や治療の指標、栄養状態不良の患者の病態把握などに用いられることが多い。血漿中アミノ酸濃度は食事の影響を受けるため、採血は早朝空腹時に行なう。一般に食後に増加し、特に高蛋白食を摂取し続けると Met、Phe、Tyr、Ile、Leu、Val などが上昇する。飢餓状態や低蛋白状態が続くと Ala、Gln、Ile、Leu、Val、Trp などが低下する。また運動により Ala は増加し Orn は低下する。一般に小児では筋肉等の組織合成に動員されるため血漿中アミノ酸濃度は低値を示す。健常成人では女性の方がやや高値をとるといわれる。肝臓はアミノ酸代謝における主要臓器であり、肝疾患では血漿中アミノ酸のバランスが変化する。分枝鎖アミノ酸(BCAA)と芳香族アミノ酸(AAA)のモル比である Fischer 比は、肝臓におけるアミノ酸代謝動態の良い指標となり、次式により与えられる。

$$\text{Fischer 比} = (\text{Val} + \text{Ile} + \text{Leu}) / (\text{Tyr} + \text{Phe})$$

重症肝疾患時には、肝における AAA を中心としたアミノ酸の処理能力が低下するため AAA 濃度は上昇し、一方で食事摂取量の低下により主に筋肉により代謝を受ける BCAA が低下するため Fischer 比は低値となる。Fischer 比は脳内のアミノ酸比を反映するといわれ、特に肝性脳症ではアミノ酸製剤による治療の指標に用いられる。

【変更履歴】**1) 測定方法**

- ① HPLC 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)
- ② LC/MS 法(2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

尿中アミノ酸分析

【測定方法】

HPLC 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリーオレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の尿検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アミノ酸は、同一分子内にアミノ基-NH₂ とカルボキシル基-COOH を有する化合物の総称で、蛋白質の主要構成成分である。

成人における総血漿アミノ酸は約 40 種類のアミノ酸で構成されており、全身のアミノ酸の約 1%にすぎないが、各臓器のアミノ酸の動態を反映するのに大きな役割を果たしている。また、全身のアミノ酸は、摂取蛋白の分解、体内蛋白の分解、非必須アミノ酸合成と蛋白合成などの動的平衡状態にあり、アミノ酸の量を調べることはその動態と平衡状態を知ることであり、臨床的に極めて重要となる。一方、健常人では尿中に 1 日約 80～200mg/dl のアミノ酸が排泄されていると言われ、尿中アミノ酸量は再吸収機能を知る上で有用である。意義としては、遺伝病の一つと言われる先天的に蛋白合成・分解などが不十分な、先天性アミノ酸代謝異常症、肝障害の重症度の判定、全身の栄養状態の把握などに有用である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

髄液中アミノ酸分析

【測定方法】

GC/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

髄液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリオーレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

9～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の髄液検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アミノ酸は、同一分子内にアミノ基-NH₂ とカルボキシル基-COOH を有する化合物の総称で、蛋白質の主要構成成分である。

成人における総血漿アミノ酸は約 40 種類のアミノ酸で構成されており、全身のアミノ酸の約 1%にすぎないが、各臓器のアミノ酸の動態を反映するのに大きな役割を果たしている。また、全身のアミノ酸は、摂取蛋白の分解、体内蛋白の分解、非必須アミノ酸合成と蛋白合成などの動的平衡状態にあり、アミノ酸の量を調べることはその動態と平衡状態を知ることであり、臨床的に極めて重要となる。一方、健常人では尿中に 1 日約 80～200mg/dl のアミノ酸が排泄されていると言われ、尿中アミノ酸量は再吸収機能を知る上で有用である。意義としては、遺伝病の一つと言われる先天的に蛋白合成・分解などが不十分な、先天性アミノ酸代謝異常症、肝障害の重症度の判定、全身の栄養状態の把握などに有用である。

【変更履歴】

1) 測定方法

① HPLC 法(2013 年 3 月 29 日受付分まで)

① GC/MS 法(2013 年 4 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

総ホモシステイン

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

男性 7.0～17.8 (nmol/mL)

女性 5.3～15.2 (nmol/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～999999.9

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿 (EDTA-2Na) 検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ホモシスチン尿症で高値を示す。また、ホモシステイン高値は動脈硬化の危険因子の一つとされている。

【変更履歴】

1. 測定方法

HPLC 法 (2020 年 6 月 30 日受付分まで)

LC/MS/MS 法 (2020 年 7 月 1 日受付分から)

2. 基準範囲

3.7～13.5 nmol/mL (2020 年 6 月 30 日受付分まで)

男性 7.0～17.8 (nmol/mL)、女性 5.3～15.2 (nmol/mL) (2020 年 7 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

γ-アミノ酪酸

【測定方法】

HPLC 法

【基準範囲】

120～210 pmol/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

2～99999999

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

アミノヘパ黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

5～11 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(ヘパリン Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

中枢神経系に広く存在する抑制性神経伝達物質。血中 GABA 濃度は GABA 分解酵素阻害剤の中枢神経系に対する効果の指標となる。また、肝臓で代謝されるため重症肝障害に上昇する。異常高値を示す疾患；抗てんかん薬投与、肝硬変異常低値を示す疾患；うつ病

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

インドシアニンググリーン負荷試験 (ICG)

【測定方法】

3 波長 (775, 805, 835nm) 測定法

【基準範囲】

10 %以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0～100 %

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名 (添加物)】

分離剤入茶 (添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

薬剤投与後 15 分後の採血検体のみ提出

投与前の検体は提出不要

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室 (連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ICGは暗緑色の色素で、静注すると速やかにアルブミンと結合する。このICGの90%以上が肝細胞に摂取され、抱合などの代謝を受けずに胆汁中に排泄される。BSPと比べて、色素の肝外処理の比率、測定誤差、副作用が少ないなどの利点を持っている。ICG試験は肝血流量と肝細胞の色素摂取機能を特に反映し、肝硬変の診断や肝予備能の評価などに用いられ、肝切除術の術前検査としては必須である。混濁血清、高ビリルビン血清で偽高値となり、肝血流量が低下すると心不全などでも異常値を示すことがあるので注意が必要である。

高値-慢性肝炎、肝硬変、Rotor症候群、体質性ICG排泄異常症

【変更履歴】

- 1) ～2016年3月31日:採取容器名 分離剤入黒、担当検査室 検査情報室(内線6645)
- 2) 2016年4月1日～現在:採取容器名 分離剤入茶、担当検査室 免疫化学検査室(内線6673)に変更

【検査項目名】

PFD

【測定方法】

DACA 法

【基準範囲】

排泄率 73.4～90.4 % (6 時間尿中 PABA 排泄率)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿 (PFD 投与前と 6 時間蓄尿の一部、計 2 本)

【採取量】

5 mL

【採取容器名 (添加物)】

ポリオーレ

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

薬剤投与前の尿と、投与後 6 時間蓄尿した一部を提出

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～8 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

PFD 試験は、合成基質 N-ベンゾイル-L-チロシル-p-アミノ安息香酸(BT-PABA)を経口投与し、膵外分泌酵素キモトリプシンによる腸管内分解産物であるパラアミノ安息香酸(PABA)の吸収後の尿中排泄率を測定する方法である。経口投与された BT-PABA は、消化管で吸収されず、膵液中のキモトリプシンによって加水分解され、PABA を遊離する。遊離した PABA は、腸管から容易に吸収されて肝で包含を受け、腎より排泄されるので、膵外分泌機能の障害でキモトリプシン分泌が低下している状態では、BT-PABA の加水分解が減少する為、尿中への排泄量も減少する。従って、PABA を服用し尿中への排泄量を測定する事により、間接的に膵外分泌機能を知る事が出来る。

【変更履歴】

1. 委託先の変更

SRL(2022 年 3 月 31 日受付分まで)

BML(2022 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

フェノバルビタール(PB)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

15～40 $\mu\text{g/mL}$

【報告可能範囲】

3(3未満の場合は3ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/mL}$

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が 50 $\mu\text{g/mL}$ を超えた場合。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

薬物細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度(朝服用前)

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：90 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。
- 2) アモバルビタールは有効治療濃度では本法を妨害しないが、アモバルビタール 100 $\mu\text{g/mL}$ の中毒症状レベルではフェノバルビタール 30 $\mu\text{g/mL}$ において、本法の測定値を 22.0 $\mu\text{g/mL}$ まで上昇させることがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：フェノバル 錠・散・エリキシル・注射

中毒量：60～80 μ g/mL

備考：最高血中濃度 4～6 時間

フェノバルビタール (PB) の測定は、PB の過量服用の診断と治療を適切に実施するために血中濃度のモニタリングに使用される PB は大発作、焦点発作、アルコールやバルビツール酸系の薬剤の中止によって生じる発作に有効である。精神運動発作には効果がなく、症状を悪くすることがある。PB を投与するにあたり、個体差及び肝臓における PB の代謝能力の限界を考慮し、抗てんかん効果が最大になるように血中濃度を管理しなければならない。代謝の飽和により、投与量と血中濃度の関係は一致しなくなるため患者に必要な投与量は大きく変わる。

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 2 月 28 日：蛍光偏光免疫測定法、採取容器 除鉄黄
- 2) 2007 年 3 月 1 日～2017 年 5 月 7 日：測定法(ラテックス免疫凝集阻害法、分析装置：Dimension Xpand)、採取容器 薬物細緑に変更 ラテックス凝集比濁法(Y)と蛍光偏光免疫測定法(X)との相関 $y=0.991x+0.141$ 、 $r=0.992$
- 3) 2008 年 8 月 16 日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前 8 時 30 分から午前 10 時 30 分)
- 4) 2012 年 8 月 6 日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 フェノバルビタール II)に変更 新法(免疫比濁法) (Y) と旧法(ラテックス免疫凝集阻

害法) (X) との相関 $y=1.03x+0.11$ 、 $r=0.961$

- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在 : 検査所要時間を診察前検査は 90 分以内、通常検査は 120 分以内に変更

【検査項目名】

フェニトイン (PHT)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

成人：10～20 $\mu\text{g/mL}$

乳幼児：5.0～10 $\mu\text{g/mL}$

【報告可能範囲】

1.5 (1.5 未満の場合は 1.5 ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/mL}$

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が 30 $\mu\text{g/mL}$ を超えた場合。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

薬物細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度(朝服用前)

【検体受入不可基準】

採血後、全血で 24 時間放置された検体は受入できないことがある。

採取容器違い

採取量不足

【検査所要日時】

診察前検査：90 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：アレビアチン 錠・細粒・注射

中毒量：20 μ g/mL

血中フェニトイン(PHT)の測定は、PHTの過剰投与の診断及び治療、並びに適切な治療を行うための濃度管理に用いられる。PHTは欠伸てんかん以外のすべてのてんかん発作の治療に有用である。焦点てんかん又は精神運動性てんかんの治療には有用であるが、小発作には効果がない。また、PHTは不整脈の治療にしばしば用いられる。PHTを投与するにあたり、個体差及び肝臓におけるPHTの代謝能力の限界を考慮し、抗てんかん効果が最大になるように血中濃度を管理しなければならない。代謝が飽和されると、少量投与でも血中濃度は大きく変わる場合がある。そして患者に必要な投与量も大きく変わるかもしれない。

【変更履歴】

- 1) ～2007年2月28日：蛍光偏光免疫測定法、採取容器 除鉄黄
- 2) 2007年3月1日～2017年5月7日：測定法(ラテックス免疫凝集阻害法、分析装置：Dimension Xpand)、採取容器 薬物細緑に変更 ラテックス免疫凝集阻害法(Y)と蛍光偏光免疫測定法(X)との相関 $y=1.058X-0.180$ 、 $r=0.997$
- 3) 2008年8月16日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前8時30分から午前10時30分)
- 4) 2012年8月6日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017年5月8日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 フェニトインⅡ)に変更 新法(免疫比濁法)(Y)と旧法(ラテックス免疫凝集阻害法)(X)との相関 $y=0.99x+0.80$ 、 $r=0.987$
- 6) 2017年7月24日～現在：検査所要時間を診察前検査は90分以内、通常検査は120

分以内に変更

【検査項目名】

バルプロ酸(VPA)

【測定方法】

酵素免疫測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

50～100 $\mu\text{g/mL}$

【報告可能範囲】

5(5未満の場合は5ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/mL}$

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が130 $\mu\text{g/mL}$ を超えた場合。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

薬物細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度(朝服用前)

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：90分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：セレニカ R デパケン錠・R 錠 ハイセレニン細粒 バレリン錠 セレブシロップ

中毒量：150～200 μ g/mL

バルプロ酸(VPA)は、単剤もしくは他の抗てんかん剤との併用で、単純／複雑欠神発作(小発作)の予防に使われる。また、他の抗てんかん剤との併用で、小発作などを含む多種てんかん発作の管理に使われる。ミオクロヌス発作の管理に使用されることもある。VPAの測定は、VPA過剰投与の診断や治療、また治療を適切に行うためのVPAのモニタリングに用いられる。

【変更履歴】

- 1) ～2007年2月28日：蛍光偏光免疫測定法、採取容器 除鉄黄
- 2) 2007年3月1日～2017年5月7日：測定法(ラテックス免疫凝集阻害法(分析装置：Dimension Xpand)、採取容器 薬物細緑に変更 ラテックス凝集比濁法(Y)と蛍光偏光免疫測定法(X)との相関 $y=1.012X+3.988$ 、 $r=0.993$)
- 3) 2008年8月16日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前8時30分から午前10時30分)
- 4) 2012年8月6日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017年5月8日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 バルプロ酸Ⅱ)に変更 新法(酵素免疫測定法)(Y)と旧法(ラテックス免疫凝集阻害法)(X)との相関 $y=0.99x+0.67$ 、 $r=0.994$)
- 6) 2017年7月24日～現在：検査所要時間を診察前検査は90分以内、通常検査は120分以内に変更

【検査項目名】

カルバマゼピン (CBZ)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

5.0～12.0 $\mu\text{g/mL}$

【報告可能範囲】

1.3 (1.3 未満の場合は 1.3 ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/mL}$

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が 15 $\mu\text{g/mL}$ を超えた場合。

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

薬物細緑 (添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度 (朝服用前)

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：90 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室 (連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。
- 2) オクスカルバゼピン (Trileptal) の治療に使用される濃度は、本法に影響を及ぼさない。
- 3) カルバマゼピン (CBZ) の代謝物の一つであるカルバマゼピン-10, 11-エポキシドは、

本法では 90%以上測定される。CBZ は肝臓における酸化によりカルバマゼピン-10, 11-エポキシドに代謝される。この代謝物の作用開始までの時間、血清のピークレベル、抗痙攣作用及び毒性については CBZ と同様である。カルバマゼピンで治療している間のこの代謝物の血漿濃度は、CBZ の 10～50%程度である。小児ではカルバマゼピン 10, 11-エポキシドが、CBZ と同じ濃度まで蓄積することが分かった。セチリジンまたはヒドロキシジンで治療中の患者には CBZ の結果が増加する可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で 3 日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3 日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：テグレトール 錠・細粒

中毒量：15 μ g/mL

備考：Tmax4～24 時間 個人差が大きい

カルバマゼピン (CBZ) はある種のでんかんのコントロールに有用な薬剤である。CBZ は他の抗けいれん剤とは化学的に異なり、他剤にはできない発作のコントロールができる場合がある。腸からの吸収及び肝臓での代謝には大きな変動がみられる。血漿中の薬物濃度の測定は、維持量の確立、服薬遵守の判定、起こり得る中毒性副作用の評価の際に有用である。CBZ は肝臓で代謝されて、同様に抗けいれん作用のあるカルバマゼピン-10, 11-エポキシドが形成される。長期治療中の患者では、CBZ のエポキシカルバマゼピンに対する割合は約 7 対 1 であり、このことは血漿薬物の大半は未変化体であることを示している。CBZ と代謝物はいずれも極性があり、尿、胆汁のいずれにも大量には排泄されない。さらに代謝されてジヒドロジヒドロキシカルバマゼピンが生じ、薬物の一部はこの形態で排泄される。排泄された代謝物の残り

(約 65%)は確認されていない。生物学的半減期については、個人差があり、1 個人内でさえ、大きな変動がある。CBZ の血漿濃度が低ければ中毒は除外されるが、一方、高い濃度は原因の特定に役立つ可能性がある。

【変更履歴】

- 1) ～2006 年 12 月 28 日：蛍光偏光免疫測定法、採取容器 除鉄黄
- 2) 2007 年 1 月 4 日～2017 年 5 月 7 日：測定法(ラテックス免疫凝集阻害法、分析装置：Dimension Xpand)、採取容器 薬物細緑に変更 ラテックス免疫凝集阻害法(Y)と蛍光偏光免疫測定法(X)との相関 $y=1.238X-0.4793$ 、 $r=0.989$
- 3) 2008 年 8 月 16 日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前 8 時 30 分から午前 10 時 30 分)
- 4) 2012 年 8 月 6 日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 カルバマゼピンⅡ)に変更 新法(免疫比濁法)(Y)と旧法(ラテックス免疫凝集阻害法)(X)との相関 $y=1.03x-0.63$ 、 $r=0.945$
- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 90 分以内、通常検査は 120 分以内に変更
- 7) 2018 年 2 月 27 日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 カルバマゼピンⅢ)に変更 新法(ラテックス凝集免疫比濁法)(Y)と旧法(ラテックス凝集免疫比濁法)(X)との相関 $y=0.94x-0.04$ 、 $r=0.987$

【検査項目名】

シクロスポリン(CSA)

【測定方法】

化学発光免疫測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

80～120 ng/mL (維持療法期)

【報告可能範囲】

30(30未満の場合は30ミマンと報告する。)～最大値 ng/mL

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が500 ng/mLを超えた場合。

【検体の種類】

血液(全血)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 黄(添加物：EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度(朝服用前)

【検体受入不可基準】

採取量不足

採取容器違い

全血を試料とする為、凝固検体は受入不可。

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：180分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) シクロスポリン血中濃度を上昇させる併用薬剤：CYP3A4 阻害薬または P 糖蛋白阻害薬
- 2) シクロスポリン血中濃度を低下させる併用薬剤：CYP3A4 誘導薬

3) グレープフルーツジュースは本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は全血のまま冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：ネオーラル カプセル・内用液、サンディミュン カプセル・液・注射

中毒量：400 ng/mL

CSA の測定は心臓、肝臓、腎臓移植患者の治療の補助に用いられ CSA レベルが不十分な場合、移植した臓器の拒絶反応を招く。また、毒性レベルの場合、腎毒性や肝毒性といった重篤な副作用を引き起こす。患者の全血中 CSA 濃度をモニターし、他の検査結果及び臨床症状と合わせて総合的に判断することが、臓器被移植者の適切な免疫抑制治療を確実に行うために最も効果的な方法である。大方の CSA は肝臓で代謝される。血中 CSA レベルは、肝ミクロソーム酵素、特にチトクローム P450 の代謝経路を使用する薬剤に影響を受ける。シメチジン、ケトコナゾール、メチルプレドニゾロンなどの酵素活性抑制剤は、肝代謝を低下させるため CSA レベルが上昇する。リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピンなどのチトクローム P450 活性誘発剤は、肝代謝を上昇させるため CSA レベルが低下する。

【変更履歴】

- 1) ～2009年5月29日：蛍光偏光免疫測定法
- 2) 2009年6月1日～2017年5月7日：測定法(酵素免疫測定法、分析装置：Dimension Xpand)に変更 酵素免疫測定法(Y)と蛍光偏光免疫測定法(X)との相関 $y=0.993X+13.0$ 、 $r=0.993$
- 3) 2008年8月16日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前8時30分から午前10時30分)

- 4) 2012 年 8 月 6 日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置 (ARCHITECT i1000SR)、試薬(アーキテクトシクロスポリンアッセイ)に変更 新法(化学発光免疫測定法)(Y)と旧法(酵素免疫測定法)(X)との相関 $y=0.86x+3.71$ 、 $r=0.991$
- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在：免疫抑制剤(タクロリムス、シクロスポリン、エベロリムイス)の採血容器を統合、採血管ラベル表示を「免化学 薬血」、「ED2K 黄 常」に変更
- 7) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 150 分以内、通常検査は 180 分以内に変更

【検査項目名】

ジゴキシン(DGX)

【測定方法】

化学発光免疫測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

0.5～2.0 ng/mL

【報告可能範囲】

0.2(0.2未満の場合は0.2ミマンと報告する。)～最大値 ng/mL

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が2.0 ng/mLを超えた場合。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

薬物細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

$t_{1/2}$ が長いので実用的には次回投与の直前の採血点の測定値(トラフ値)を指標。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：90分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：ジゴシン 錠・散・エリキシル・注射

中毒量：2 μ g/mL で 66.6% 2.6 μ g/mL で 100%

備考：Tmax 錠剤内服後 1.6 時間

強心配糖体であるジゴキシン (DGX) は、単独又は他の薬剤との併用で、抗不整脈薬として使用される。消化管からの吸収には変動があり、投与量の 60～80% が吸収され、ほぼ完全に未変化のまま腎から排泄される。よって投与量を決定する際には、患者の腎機能が重要な考慮事項となる。腎機能が正常な患者での半減期は約 1.5 日で、DGX の毒性における最も重大な合併症は心室性不整脈、心室性頻拍及び心室細動である。DGX の測定は、DGX 過剰投与の診断と治療や適切な治療を実施するためのモニタリングに用いられる。

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 2 月 28 日：化学発光免疫測定法、採取容器名 除鉄黄
- 2) 2007 年 3 月 1 日～2017 年 5 月 7 日：測定法(酵素免疫測定法、分析装置:Dimension Xpand)、採取容器名 薬物細緑に変更 酵素免疫測定法(Y)と化学発光免疫測定法(X)との相関 $y=0.958X+0.081$ 、 $r=0.980$
- 3) 2008 年 8 月 16 日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前 8 時 30 分から午前 10 時 30 分)
- 4) 2012 年 8 月 6 日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(ARCHITECT i1000SR)、試薬(アーキテクトジゴキシン ST アッセイ)に変更 新法(化学発光免疫測定法)(Y)と旧法(酵素免疫測定法)(X)との相関 $y=0.92x-0.10$ 、 $r=0.976$
- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 90 分以内、通常検査は 120 分以内に変更

【検査項目名】

リチウム(Li)

【測定方法】

キレート比色法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

0.6～1.2 mEq/L

【報告可能範囲】

0.2(0.2未満の場合は0.2ミマンと報告する。)～最大値 mEq/L

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が2.0 mEq/Lを超えた場合。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

薬物細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度(朝服用前)

【検体受入不可基準】

採取量不足

採取容器違い

(緊急生化学分離剤入細緑は抗凝固剤としてヘパリン Li を使用している為、受付不可)

【検査所要日時】

診察前検査：90分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：リーマス錠

中毒量：1.5mEq/L

リチウム(Li)は、躁病期の情動障害、躁病及び躁うつ病の治療に主に用いられている。消化管から容易に吸収され、血漿蛋白質との顕著な結合はみられない。経口投与後は2～4時間で最高血漿濃度に到達し、単回投与量のリチウムの約95%が6～12時間以内に尿中に排泄され、残りは次の10～14日間にゆっくりと排泄される。Li濃度をモニターすることで、患者が指示通りに薬を服用しているかどうかの確認と中毒を防止できる。治療域が狭く、1.5mEq/L以上では中毒のリスクが大きいため、Li療法を受けている患者の薬物治療モニタリングは重要である。血漿中の濃度は最終投与時間によって異なるので、投与12時間後の血漿Li濃度を測定し、治療が適切であるかどうかを評価することを推奨する。

【変更履歴】

- 1) ～2007年2月28日：電極法、採取容器名 除鉄黄
- 2) 2007年3月1日～2017年5月7日：測定法(キレート比色法、測定装置:Dimension Xpand)、採取容器 薬物細緑に変更 キレート比色法(Y)と電極法(X)との相関 $y=0.983X-0.0.20$ 、 $r=0.989$
- 3) 2008年8月16日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前8時30分から午前10時30分)
- 4) 2012年8月6日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017年5月8日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 リチウム)に変更 新機器(cobas 6000 (c501))(Y)と旧機器(Dimension Xpand) (X)との相関 $y=0.96x+0.04$ 、 $r=0.942$
- 6) 2017年7月24日～現在：検査所要時間を診察前検査は90分以内、通常検査は120

分以内に変更

【検査項目名】

テオフィリン(Theo)

【測定方法】

免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

10.0～20.0 $\mu\text{g/mL}$

【報告可能範囲】

1.0(1.0未満の場合は1.0ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{g/mL}$

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が20 $\mu\text{g/mL}$ を超えた場合。

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

薬物細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

(注)開始直前、点滴終了30分後、(経口)同一投与量で3日以上が必要。

Peak濃度を指標とする場合は投与1～2時間後。

徐放性製剤では投与4時間後。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：90分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：120分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：テオドール 錠・ドライシロップ ユニフィル錠

中毒量：20～25 μ g/mL 一部の患者は有効域：心拍数増加

25～40 μ g/mL 多くの患者で中毒域：呼吸頻脈、不整脈

40～60 μ g/mL ほとんどすべて中毒域

60 μ g/mL 以上痙攣、死亡

テオフィリン(Theo)測定は Theo 過量投与の診断と治療、及び治療的薬物モニタリングに使用される。Theo はメチル化されたキサンチン、すなわち 1,3-ジメチルキサンチンであり、構造的にはキサンチン自体の他に、プリン類及び尿酸に関連している。最も多く使用される化合物はアミノフィリンで、これは Theo とエチレンジアミンの複塩である。約 10%が未変化のまま尿中に排泄され、薬物の残りの 90%は体内から排泄される前に他の化合物に変換される。Theo の生物学的半減期は、小児の 3.5 時間から一般の成人における 8～9 時間と多様である。肝疾患及び/又は心代償不全がある場合は、半減期はかなり延長する。

【変更履歴】

- 1) ～2007 年 2 月 28 日：蛍光偏光免疫測定法、採取容器 除鉄黄
- 2) 2007 年 3 月 1 日～2017 年 5 月 7 日：測定法(ラテックス免疫凝集阻害法、分析装置：Dimension Xpand)、採取容器 薬物細緑に変更 ラテックス免疫凝集阻害法(Y)と蛍光偏光免疫測定法(X)との相関 $y=1.021X-0.299$ 、 $r=0.992$
- 3) 2008 年 8 月 16 日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前 8 時 30 分から午前 10 時 30 分)
- 4) 2012 年 8 月 6 日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)

- 5) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 テオフィリンⅡ)に変更 新法(免疫比濁法)(Y)と旧法(ラテックス免疫凝集阻害法)(X)との相関 $y=1.03x+1.06$ 、 $r=1.058$
- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 90 分以内、通常検査は 120 分以内に変更

【検査項目名】

プリミドン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

5～12 μ g/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗てんかん剤は、疾病の性質上、服用が長期にわたる場合が多い。そのため、次のような理由からモニタリングが必要となる。1) 吸収、分布、代謝、排泄過程の体内動態が個々に差がある。2) 治療有効濃度及び副作用出現濃度の測定と服用量の指針。3) コンプライア判断

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① FPIA 法(2009 年 2 月 26 日受付まで)
- ② EIA 法(2009 年 2 月 27 日受付から)

2) 採血管

- ①分離剤入黒(2025 年 3 月 31 日まで)
- ②ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

タクロリムス (FK506)

【測定方法】

化学発光免疫測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0 (1.0 未満の場合は 1.0 ミマンと報告する。)～最大値 ng/mL

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が 20.0 ng/mL を超えた場合。

【検体の種類】

血液(全血)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 黄(添加物：EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

(持続注入)投与開始 12 時間以上経過後。

(経口)最低血中濃度(朝服用前)。

【検体受入不可基準】

採取量不足

採取容器違い

全血を試料とする為、凝固検体は受入不可。

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

診察前検査：150 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

通常検査：180 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) タクロリムス血中濃度を上昇させる併用薬剤：CYP3A4 阻害薬または P 糖蛋白阻害薬

- 2) タクロリムス血中濃度を低下させる併用薬剤：CYP3A4 誘導薬
- 3) グレープフルーツジュースは本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血管に血液を採取後、ただちに転倒混和し、必ず氷冷して提出する。
当日提出できない場合は全血のまま冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：プログラフ カプセル・注射

有効血中濃度：10～20 μ g/mL

タクロリムスは放線菌に由来するマクロライド系の免疫抑制剤で、シクロスポリン同様にカルシニューリンインヒビターである。タクロリムスは臓器移植における免疫抑制剤として広く用いられるほか、近年はアトピー性皮膚炎に対する塗布剤、関節リウマチ治療薬としても用いられている。しかし、タクロリムスの有効治療域は狭く、個体間での薬物動態の変動が大きいため、副作用あるいは拒絶反応を予防するためには血中濃度モニタリングが不可欠である。

【変更履歴】

- 1) ～2009年3月1日：酵素免疫測定法(蛍光強度測定)
- 2) 2009年3月2日～2017年4月13日：測定法(化学発光免疫測定法、分析装置：ARCHITECT i2000SR)に変更 化学発光免疫測定法(Y)と酵素免疫測定法(X)との相関 $y=0.91X+0.47$ 、 $r=0.988$
- 3) 2008年8月16日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前8時30分から午前10時30分)
- 4) 2012年8月6日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017年4月14日～現在：分析装置(ARCHITECT i1000SR)に変更
新機器(ARCHITECT i1000SR)(Y)と旧機器(ARCHITECT i2000SR)(X)との相関

$$y=0.98x-0.12, r=0.994$$

- 6) 2017 年 5 月 8 日～現在：免疫抑制剤（タクロリムス、シクロスポリン、エベロリムイス）の採血容器を統合、採血管ラベル表示を「免化学 薬血」、「ED2K 黄 常」、提出条件を「常温」に変更
- 7) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を診察前検査は 150 分以内、通常検査は 180 分以内に変更

【検査項目名】

バンコマイシン (VCM)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

トラフ 10～15 μ g/mL

【報告可能範囲】

2.5 (2.5 未満の場合は 2.5 ミマンと報告する。)～最大値 μ g/mL

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が 40 μ g/mL を超えた場合。

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

薬物細緑 (添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

点滴終了後 1～2 時間 (ピーク) および次回投与直前 (トラフ)。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室 (連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：塩酸バンコマイシン 散・注射

中毒量：peak 値 $60\sim 80\mu\text{g/mL}$ トラフ値 $20\mu\text{g/mL}$ 以上

初回投与目標トラフ値は $10\sim 15\mu\text{g/mL}$ に設定するが、複雑性感染症においては $15\sim 20\mu\text{g/mL}$ を目標とした投与設計を行う。

バンコマイシン (VCM) はグラム陽性菌の大半に有効な抗生物質である。VCM はメチシリン及びセファロスポリン耐性菌による感染症治療には特に有力である。現在、VCM の使用は一般的には他の抗生物質が無効又は禁忌である感染症に制限されている。VCM は腎臓で排泄されて体外に排出され、血漿半減期は患者の年齢、腎機能によって異なり、クレアチニンクリアランス率から概算できる。有害事象として聴神経及び腎機能に持続的な有毒作用を及ぼし、聴器毒性(聴力損失)は持続的で用量依存性の傾向がある。聴器毒性はアミノグリコシド系薬剤を投与した患者においても特に懸念される。VCM の測定は、VCM 過剰投与の診断及び治療、また治療のためのモニタリングに用いられる。

【変更履歴】

- 1) ～2007年2月28日：蛍光偏光免疫測定法、採取容器 除鉄黄
- 2) 2007年3月1日～2017年5月7日：測定法(ラテックス免疫凝集阻害法、分析装置：Dimension Xpand)、採取容器 薬物細緑に変更 ラテックス凝集比濁法(Y)と蛍光偏光免疫測定法(X)との相関 $y=0.976X+0.269$ 、 $r=0.993$
- 3) 2008年8月16日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前8時30分から午前10時30分)
- 4) 2012年8月6日～現在：診察前項目に追加(外来患者のみ)
- 5) 2017年5月8日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 バンコマイシンⅡ)に変更 新法(酵素免疫測定法) (Y) と旧法(ラテックス免疫凝集阻害法) (X) との相関 $y=1.08x-0.52$ 、 $r=0.969$
- 6) 2017年7月24日～現在：検査所要時間を120分以内に變更

- 7) 2017 年 11 月 21 日～現在：試薬（コバス®試薬 バンコマイシンⅢ）に変更 新法（ラテックス凝集免疫比濁法）(Y) と旧法（酵素免疫測定法）(X) との相関 $y=0.89x-0.33$ 、 $r=0.976$
- 8) 2020 年 1 月 26 日まで：臨床判断値 $10 \mu\text{g/mL}$ 以下
- 9) 2020 年 1 月 27 日～現在：臨床判断値 $10\sim15 \mu\text{g/mL}$ に変更

【検査項目名】

ゾニサミド

【測定方法】

ラテックス凝集法

【基準範囲】

10～30 $\mu\text{g/mL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を分注して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ゾニサミドは、1989 年 6 月に新しい抗てんかん剤として発売された。化学構造においては、ベンズイソキサゾール構造を基本骨格にスルファモイル基を有しており、他の多くの抗てんかん薬にみられるウレイド構造を含まないという特徴がある。広い発作型スペクトラムを有し、治療抵抗性の高い(難治性の)症例を含む部分てんかんおよび全般てんかんの各発作型に高い有用性が認められている。

【変更履歴】

- ① 2017 年 12 月 1 日より測定方法が HPLC からラテックス凝集法に変更
 - ② 2017 年 12 月 1 日より報告範囲が 0.6～999000.0 から 1.0～999000.0 に変更
 - ③ 2017 年 12 月 1 日より検査所要日時が 3～5 日から 2～4 日に変更
- 2025 年 4 月 1 日より採血管を分離剤黒からポリ緑に変更

【検査項目名】

メトトレキサート (MTX)

【測定方法】

酵素免疫測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

0.05 (0.05 未満の場合は 0.05 ミマンと報告する。)～最大値 $\mu\text{mol/L}$

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血漿)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 黄(添加物：EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

大量投与後：24, 48, 72 時間の経時採血。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

120 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

メトトレキサート代謝物である DAMPA と交差反応を示す為、グルカルピターゼ療法を実施している患者では高値を示す。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血管に血液を採取後、ただちに転倒混和し、必ず氷冷して提出する。

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：メソトレキサート 錠・注射 リウマトレックス

中毒量：24時間値； $10\mu\text{mol/L}$ 48時間値； $1\mu\text{mol/L}$ 72時間値； $0.1\mu\text{mol/L}$

備考：Tmax2時間(6時間点滴)治療濃度範囲や中毒発現濃度は明確になってない。

メソトレキサート(MTX)は、葉酸を核酸合成に必要な活性型葉酸に還元させる酵素 dihydrofolate reductase (DHFR) の働きを阻止し、チミジル酸合成およびプリン合成系を阻害して、細胞増殖を抑制する。MTX の TDM 対象者は MTX・ロイコボリン救援療法を行う患者、腎障害や相互作用で排泄遅延が考えられる患者である。副作用発現は血中濃度と投与経過後の時間に依存しており、MTX 投与開始後 24 時間の MTX の濃度が $10\mu\text{mol/L}$ 、48 時間の濃度が $1\mu\text{mol/L}$ 、72 時間の濃度が $0.1\mu\text{mol/L}$ 以上の時、重篤な副作用が発生する可能性が高いことから、投与後一定期間は頻回に MTX の血中濃度を測定することが重要である。

【変更履歴】

- 1) ～2010年3月31日：検体種別 血液(測定試料：血清)、採取容器名 分離剤入黒、担当検査室 検査情報室(内線 6645)
- 2) 2010年4月1日～：検体種別 メソ血(測定試料：血漿)、採取容器名 EDTA2K 黄、担当検査室 免疫化学検査室(内線 6673)
- 3) 2010年4月1日～2015年2月13日：測定法(蛍光偏光免疫測定法)、試薬(メソトレキサートⅡ・ダイナパック)、分析装置(TDx-FLx)、定量限界($0.04\mu\text{mol/L}$)
- 4) 2015年2月14日～2017年5月7日：測定法(酵素免疫測定法)、試薬(ナノピア eTDM メソトレキサート)、分析装置(JCA-BM6010)、定量限界($0.05\mu\text{mol/L}$)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=1.027x+0.010$ 、 $r=0.991$
- 5) 2017年5月8日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))に変更

新機器(cobas 6000 (c501)) (Y)と旧機器(JCA-BM6010) (X)との相関

$y=1.07x+0.01$ 、 $r=0.999$

- 6) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 120 分以内に変更

【検査項目名】

リドカイン

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

1.5～5.0 $\mu\text{g/mL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.0～990000.0

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して分注して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

有効治療濃度域を越えないことが肝要

【臨床的意義】

リドカインは抗不整脈剤であり、また局所麻酔薬や硬膜外麻酔にも用いられる。リドカインの体内動態には個体差があり、肝疾患や心疾患などによる影響も大きいため、投与する場合は血中濃度の測定あるいは心電図の連続監視が望まれる。

【変更履歴】

基準範囲変更:1.2～5.0 を 1.2～6.0 に変更(2025 年 4 月 1 日)

採血管変更: 分離剤入黒からポリ緑に変更(2025 年 4 月 1 日)

【検査項目名】

エトサクシミド

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

40～100 μ g/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して分注し冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エトサクシミドは消失半減期の個人差が大きいため、服用量が同じでも血中濃度は個人差が大きい。また、妊娠時、薬物間相互作用などによって血中濃度が変化し効果が変わる。これらのことから、血中濃度を測定しながら、患者個々に最適な臨床効果が得られる服用量を設定する必要がある。

【変更履歴】

①採血管

分離剤入黒（2025 年 3 月 31 日まで）

ポリ緑（2025 年 4 月 1 日から）

【検査項目名】

シベンゾリン

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

70～250 ng/mL(トラフ値)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B 1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

治療域とされる血中濃度が狭く、薬物排泄の個人差が大きいことから、投薬に際して、症例ごとのモニタリングが必要とされる。特に、高齢者、腎機能障害患者においては副作用が発現しやすい。また、コンプライアンスの判断の推定に血中濃度測定は有効である。中毒症状は口喝、ふらつき、悪心、胃部不快感、頭痛、眠気など

【変更履歴】

1) 測定方法：

① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)

LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

【検査項目名】

テイコプラニン (TEIC)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

トラフ 15～30 $\mu\text{g/mL}$

【報告可能範囲】

3.0 (3.0 未満の場合は 3.0 ミマンと報告する。) 最大値 $\mu\text{g/mL}$

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が 40 $\mu\text{g/mL}$ を超えた場合。

【検体の種類】

血液 (測定試料：血漿)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名 (添加物)】

ED2K 黄 (添加物：EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度 (朝服用前)

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

120 分以内 (但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室 (連絡先)】

免疫化学検査室 (内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

1) 分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

2) TEIC はアルブミンとの結合率が約 90% と高いことから、アルブミンが低下した場合は、総血中濃度が低下しても遊離型濃度が低下していないことが考えられる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血管に血液を採取後、ただちに転倒混和し、必ず氷冷して提出する。

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存。

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

商品名：タゴシット

中毒量：60 μ g/mL

テイコプラニン(TEIC)は *Actinoplanes teichomyceticus* によって産生されるグリコペプチド系抗生物質で、好気性、嫌気性のグラム陽性菌、メチシリン耐性ブドウ球菌(MRSA)に抗菌力をもつ薬剤である。この抗 MRSA 薬剤は蛋白結合率が 90%と高く、半減期が 46 時間～56 時間で腎排泄型の薬剤でもある。TEIC の副作用にはショック、アナフィラキシー様症状、第 8 神経障害、中毒性表皮壊死融解症、肝機能障害、黄疸があり、有効な血中濃度を維持させる為に初日負荷投与を実施することから副作用回避のため、血中濃度のモニタリングは極めて重要である。

【変更履歴】

- 1) ～2005 年 3 月 31 日：採取容器名 分離剤入黒、担当検査室 検査情報室（内線 6645）
- 2) 2005 年 4 月 1 日～2006 年 1 月 3 日：採取容器名 除鉄黄、担当検査室 免疫化学検査室（内線 6673）に変更
- 3) 2006 年 1 月 4 日～現在：採取容器を EDTA2K 黄に変更
- 4) 2005 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日：測定法(蛍光偏光免疫測定法)、試薬(タゴシット TDM キット-IBL)、分析装置(TDx-FLx)、定量限界(3.5 μ g/L)に変更
- 5) 2008 年 8 月 16 日～現在：土日祝日における血中薬物濃度測定開始(受付時間：午前 8 時 30 分から午前 10 時 30 分)
- 6) 2013 年 4 月 1 日～2017 年 5 月 7 日：測定法(ラテックス凝集免疫比濁法)、試薬(ナノピア TDM テイコプラニン)、分析装置(JCA-BM6010)、定量限界(3.0 μ g/L)に変更
新法(Y)と旧法(X)との相関 $y=0.85x+3.55$ 、 $r=0.971$

- 7) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))に変更
新機器(cobas 6000 (c501)) (Y)と旧機器(JCA-BM6010) (X)との相関
 $y=1.02x-0.74$ 、 $r=0.995$
- 8) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 120 分以内に変更
- 9) 2020 年 1 月 26 日受付分まで：臨床判断値 5 ～10 $\mu\text{g/mL}$
- 10) 2020 年 1 月 27 日～現在：臨床判断値 15～30 $\mu\text{g/}$ に変更

【検査項目名】

フレカイニド

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

200～1000 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

治療濃度範囲が狭く、かつ作用と血中濃度の相関性が高いことから、適正に使用するためには血中濃度モニタリングを行うことが推奨される。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- ② LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 採血管

- ①分離黒(2025 年 3 月 31 日まで)
- ②ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ハロペリドール

【測定方法】

金コロイド凝集法

【基準範囲】

3～17 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ハロペリドールは、1956 年に開発されたブチロフェノン系抗精神病薬で、統合失調症や躁病の治療薬として広く用いられている。有効かつ安全に投与するためには、血中濃度を測定して投与量の調節を行う必要がある。

【変更履歴】

1. 採血管

分離黒(2025 年 3 月 31 日まで)

ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

クロバザム

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

クロバザム 30～300

デスメチルクロバザム 300～3000

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クロナゼパムは benzodiazepine (BDP) 系薬物で、抗不安作用、催眠作用、抗痙攣作用および筋弛緩作用を有する薬剤である。クロナゼパム (CZP) は小発作(ミオクロヌス発作、失立発作、點頭てんかんなど)、精神運動発作、自律神経発作などに効果を発揮する抗てんかん薬として用いられる。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- ② LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 基準範囲

- ①該当なし
- ②クロバザム 30～300、デスメチルクロバザム 300～3000

3) 採血管

- ①分離剤黒(2025 年 3 月 31 日まで)
- ②ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ジソピラミド

【測定方法】

EIA 法

【基準範囲】

2.0～5.0 $\mu\text{g/mL}$ (トラフ値)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して分注して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ジソピラミドは抗不整脈薬であり心房と心室の不応期とヒス束伝導時間を延長し、心収縮性を低下させる。抗コリン作用もあり、期外収縮、心房細・粗動などに有効である。

とくにジソピラミドは、上室性不整脈や心房細動に対しての有効性が高い。急性期の不整脈に対して静脈投与も可能である。また、催不整脈作用もある。

【変更履歴】

1. 採血管

分離剤黒(2025 年 3 月 31 日まで)

ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ピルシカイニド

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

0.2～0.9 $\mu\text{g/mL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して分注し冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

治療域とされる血中濃度が狭く、投薬に際して症例ごとのモニタリングが必要となる。

また、コンプライアンスの判断の推定に血中濃度測定は有用である。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- ② LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 基準範囲

- ① 0.2～0.9 $\mu\text{g/mL}$ (ピーク値)(2018 年 12 月 6 日受付まで)
- ② 0.2～0.9 $\mu\text{g/mL}$ (2018 年 12 月 7 日受付から)

3) 検査項目名

塩酸ピルジカイニド(2025 年 3 月 31 日まで)

ピルシカイニド(2025 年 4 月 1 日から)

4) 採血管

分離黒(2025 年 3 月 31 日まで)

ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

アプリンジン

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

0.25～1.25 μ g/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して分注し冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アプリンジンは頻脈性不整脈に有効な抗不整脈剤で心室性だけではなく、心房性不整脈にも効果がある。他の薬剤に抵抗性の不整脈にも有効であり、心房細動に対しての有効度も高い。ただし徐脈タイプの不整脈には無効で、かえって憎悪されるおそれがあるため、慎重に投与する必要がある。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① FPIA 法(2009 年 4 月 1 日受付分まで)
- ② HPLC 法(2009 年 4 月 2 日受付分から)
- ③ LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 採血管

- ①分離黒(2025 年 3 月 31 日まで)
- ②ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

プロパフェノン

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して分注し冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロパフェノン（以下 PF と略）及び5-ハイドロキシプロパフェノン（以下 50HP と略、薬理活性を有する）は以下の理由により血中濃度モニタリングを行う。1)代謝能に個人差があり、PF、50HP の血中濃度及び割合が代謝能や投与量により変化する。2)肝機能障害により血中濃度が変動する。

副作用は肝機能低下、神経症状、嘔吐、食欲不振、異味等

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- ② LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 採血管

- ①分離黒(2025 年 3 月 31 日まで)
- ②ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

メキシレチン

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

0.5～2.0 $\mu\text{g/mL}$

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

治療域とされる血中濃度が非常に狭く、薬物排泄の個人差が大きいことから、投薬に際して症例ごとのモニタリングが必要とされる。

【変更履歴】

1) 測定方法：

① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)

LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

【検査項目名】

アミオダロン

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B 1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

副作用発現頻度が高い(承認時:60.6%)ことから、感受性の個体差に留意して有効最低維持量での投与が望ましいため、症例ごとのモニタリングが必要とされる。また、コンプライアンスの判断の推定に血中濃度測定は有用である。特に、高齢者では、呼吸機能、肝・腎機能が低下していることが多く、体重も少ない傾向にあるなど副作用が発現しやすい。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

【検査項目名】

クロナゼパム

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

10～70 ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クロナゼパムは benzodiazepine (BDP) 系薬物で、抗不安作用、催眠作用、抗痙攣作用および筋弛緩作用を有する薬剤である。クロナゼパム (CZP) は小発作(ミオクロヌス発作、失立発作、點頭てんかんなど)、精神運動発作、自律神経発作などに効果を発揮する抗てんかん薬として用いられる。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- ② LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 基準範囲：

- ① 25～75 ng/mL(2018 年 12 月 6 日受付まで)
- ② 20～70 ng/mL(2018 年 12 月 7 日受付から)
- ③ 10～70 ng/mL(2025 年 4 月 1 日受付から)

【検査項目名】

ポリコナゾール

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗真菌薬。細胞膜の生合成を阻害することで真菌を殺菌する。カンジダ、クリプトコックス、アスペルギルスをはじめ、フサリウムやスケドスポリウムに有効。これらによる消化器真菌症や呼吸器真菌症、髄膜炎など重い内臓真菌症の治療に用いる。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- ② LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 採血管

- ①染色 B1 黒(2025 年 3 月 31 日まで)
- ②ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

トブラマイシン (TOB)

【測定方法】

酵素免疫測定法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血管に血液を採取後、ただちに転倒混和し、必ず氷冷して提出する。

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を凍結保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

外部委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トブラマイシン(TOB)は *Pseudomonas* 属などのグラム陰性好気性細菌に対して有効な抗生物質である。細菌のタンパク合成阻害により抗菌作用を発揮し、その作用は殺菌的である。アミノグリコシド系抗生物質は体内では代謝されず、また経口投与ではほとんど吸収されない。正常成人に筋注した場合、30～60 分で最高濃度になり、半減期は約 0.5～8.6 時間である。ほとんどが糸球体での濾過により排泄されるため、腎機能低下状態では排泄が延長するので注意を要する。腎機能が正常な者では 6～8 時間以内に 60～85%が尿中に排泄されるが腎不全患者では半減期が 50 時間に達することもある。腎不全や長期投与患者、大量投与患者では第Ⅷ脳神経障害により聴力障害の危険性が大きくなる。このため血中濃度測定で適量を維持するとともに、必要に応じて聴力検査を実施するのが望ましい。腎機能障害に対しては定期的に尿沈渣等で経過をみながら投与する。TOB の測定は、TOB 過剰投与の診断や治療、また治療を適切に行うためのトブラマイシンレベルのモニタリングに用いられる。

【変更履歴】

- 1) ～2017 年 5 月 7 日：測定法(ラテックス免疫凝集阻害法)、分析装置(Dimension Xpand)、採取容器名 薬物細緑
- 2) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))、試薬(コバス®試薬 トブラマイシンⅡ)に変更 新法(酵素免疫測定法)(Y)と旧法(ラテックス免疫凝集阻害法)(X)との相関 $y=0.96x+0.07$ 、 $r=0.990$
- 3) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 120 分以内に変更
- 4) 外部委託検査変更に伴う変更
 1. 採血管；薬物細緑(2025 年 1 月 31 日まで)
ポリ緑 (2025 年 2 月 1 日から)
 2. 検査所要日時：120 分以内(2025 年 1 月 31 日まで)
2～4 日(2025 年 2 月 1 日から)
 3. 担当検査室：免疫化学検査室(2025 年 1 月 31 日まで)
検査情報室(2025 年 2 月 1 日から)

【検査項目名】

ラモトリジン

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

2.5～15 (μ g/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

部分発作をはじめ、いろいろな発作型に有効な抗てんかん薬。

【変更履歴】

1) 測定方法：

- ① HPLC 法(2016 年 2 月 23 日受付まで)
- ② LC/MS/MS 法(2016 年 2 月 24 日受付から)

2) 基準範囲

- ① 設定なし(2021 年 3 月 31 日受付分まで)
- ② 2.5～15 (μ g/mL) (2021 年 4 月 1 日受付分から)

3) 採血管

- ① 染色 B1 黒(2025 年 3 月 31 日まで)
- ② ポリ緑(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

レベチラセタム

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

12～46 (μ g/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

レベチラセタムは、シナプス小胞蛋白 2A (SV2A : Synaptic Vesicle Protein 2A) と特異的に結合して発作を抑制する新しい作用機序の抗てんかん薬である。

【変更履歴】

1. 基準範囲

①設定なし (2021 年 3 月 31 日受付分まで)

②12～46 (μ g/mL) (2021 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

イマチニブ

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

イマチニブは、慢性骨髄性白血病(CML)の治療に用いられる分子標的薬である。治療が長期にわたるため、服薬コンプライアンスは非常に重要であり、のみ忘れにより血中濃度を高く保つことができず、治療効果が激減し予後不良となる場合もある。また、副作用や併用薬との薬物相互作用による影響、また治療効果が不十分であるなどの理由により、投与量を個別の症例に応じて調節する場合がある。イマチニブの血中濃度測定は、服薬コンプライアンスの確認や投与量の調節など長期の治療管理において重要性である。

【変更履歴】

新規採用(2012年10月15日受付分から)

【検査項目名】

エベロリムス (RAD)

【測定方法】

ラテックス凝集免疫比濁法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

1.5 (1.5 未満の場合は 1.5 ミマンと報告する。)～最大値 ng/mL

【パニック値／緊急異常値】

トラフの血中濃度が 20.0 ng/mL を超えた場合。

【検体の種類】

血液(全血)

【採取量】

2.0 mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 黄(添加物：EDTA2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度(朝服用前)

【検体受入不可基準】

採取量不足

採取容器違い

全血を試料とする為、凝固検体は受入不可。

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

180 分以内(但し、再採血およびトラブル時は除く)

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) エベロリムス血中濃度を上昇させる併用薬剤：CYP3A4 阻害薬または P 糖蛋白阻害薬
- 2) エベロリムス血中濃度を低下させる併用薬剤：CYP3A4 誘導薬
- 3) グレープフルーツジュースは本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

採血管に血液を採取後、ただちに転倒混和し、必ず氷冷して提出する。

当日提出できない場合は全血のまま冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間凍結保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エベロリムスの免疫抑制作用は mTOR の選択的阻害作用を通して、おもに IL-2 受容体シグナル伝達の阻害により T 細胞増殖を抑制し、発揮され则认为られている。我が国では、心臓移植、および腎移植後の免疫抑制剤として適応承認されている。本薬剤は個人間および個人内での吸収にばらつきがある為、血中濃度をモニタリングする必要がある。また、エベロリムスを併用することでカルシニューリン阻害薬投与量を減じることが可能である。特に、血中トラフ濃度が有効治療濃度(3~8ng/mL)内の場合、急性拒絶反応の発現率が低いことが認められており、血中濃度を有効治療濃度内に維持することが重要とされる。

【変更履歴】

- 1) 2013 年 3 月 21 日～現在：測定法(ラテックス凝集免疫比濁法)、試薬(ナノピアエベロリムス測定試薬)、分析装置(JCA-BM6010)、採取容器名 EDTA2K 黄ラテックス凝集免疫比濁法(Y)と LC-MS/MS 法(X)との相関
 $y=0.877X+0.721$ 、 $r=0.965$
- 2) 2017 年 5 月 8 日～現在：分析装置(cobas 6000 (c501))に変更
 新機器(cobas 6000 (c501)) (Y)と旧機器(JCA-BM6010)との相関
 $y=0.88x+0.59$ 、 $r=0.942$
- 3) 2017 年 5 月 8 日～現在：免疫抑制剤(タクロリムス、シクロスポリン、エベロリムス)の採血容器を統合、採血管ラベル表示を「免化学 薬血」、「ED2K 黄 常」、提出条件を「常温」に変更
- 4) 2017 年 7 月 24 日～現在：検査所要時間を 180 分以内に変更

【検査項目名】

ルフィナミド

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

分離剤入り採血管は使用不可

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を分注し冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ルフィナミドは、トリアゾール骨格を有する新規化合物で、脳内の Na チャネルに作用し、抗てんかん作用を示すとされる。本剤は、併用する薬剤、肝機能の低下及び食事などの影響により、血中濃度が増減することが知られており、より効果的な治療のために、血中濃度の確認が必要である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

トピラマート

【測定方法】

LC-MS/MS 法

【基準範囲】

5～20 (μ g/mL)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

トピラマートは新世代の抗てんかん薬である。他の薬剤との相互作用がみられるため、薬剤の組み合わせに応じた投与量の調節が必要とされている。個々の症例に応じた薬物治療を進めるため、また服薬コンプライアンスの確認のために血中濃度による管理が重要である。

【変更履歴】

1. 基準範囲

①設定なし(2021年3月31日受付分まで)

②5～20 ($\mu\text{g/mL}$) (2021年4月1日受付分から)

2. 採血管

①染色 B1 黒

②ポリ緑

【検査項目名】

ゲンタマイシン

【測定方法】

酵素免疫測定法

【基準範囲】

15.0～20.0 $\mu\text{g/mL}$ (ピーク)

1.0 $\mu\text{g/mL}$ 未満 (トラフ)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3.0 mL

【採取容器名(添加物)】

薬物細緑(添加物：ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

点滴静注：静注後 30 分または 1 時間後(ピーク時)、投与直前 30 分以内(トラフ時)。

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

2～3 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

分離剤入採血管に採取すると、低値を示す場合がある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ゲンタマイシンは、アミノ配糖体系抗生物質の一種で、体内動態としては、90%以上が未変化体として尿中に排泄される。細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を示し、その作用は殺菌的であり、緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、セラチア属、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属に抗菌作用を示す。濃度依存性の殺菌作用を示すことが特徴で腎毒性、聴器毒性などが発現しやすい。投与計画の調節、安全性、有効性の確保のため血中薬物濃度の測定が必要である。

【変更履歴】

- 1) 新規採用(2015 年 9 月 7 日)
- 2) 2017 年 7 月 7 日～現在：基準範囲を「抗菌薬 TDM ガイドライン 2016」に変更
- 3) 2017 年 11 月 28 日～現在：外部委託検査から院内測定に変更。 院内(分析装置(cobas 6000 (c501)、試薬(エミット®2000 ゲンタマイシンアッセイ))(Y)、外部委託検査(分析装置(JCA-BM6070)、試薬(エミット®2000 ゲンタマイシンアッセイ))(X)との相関 $y=1.00x+0.10$ 、 $r=0.996$
- 4) 外注検査変更に伴う変更
薬物細緑(2025 年 1 月 31 日受付分まで)
ポリ緑(2025 年 2 月 3 日受付分から)

免疫化学検査室(内線 6673) (2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(内線 6645) (2025 年 2 月 3 日受付分から)

120 分以内 (2025 年 1 月 31 日受付分まで)

2～3 日 (2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

ミコフェノール酸

【測定方法】

EMIT 法

【基準範囲】

該当なし 単位： μ g/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2-5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ミコフェノール酸は免疫抑制剤ミコフェノール酸モフェチルが生体内で加水分解されることによって生じる活性代謝物である。ミコフェノール酸は、de novo 系の DNA 合成経路を選択的に阻害することでリンパ球の増殖を抑え、臓器(腎臓、脾臓、肺、肝臓)移植後の拒絶反応を抑制する。その後、グルクロン酸抱合体として主に尿中に排出される。ミコフェノール酸モフェチルは、作用機序や副作用の異なる薬剤と組み合わせて用いられることが一般的であるが、その相互作用により腸管循環が阻害され、ミコフェノール酸の血中濃度が低下する場合がある。移植後の急性拒絶反応の予防のために AUC(血中濃度-時間曲線下面積)やトラフ濃度などの体内動態パラメータを管理することが重要と考えられている。

【変更履歴】

新規採用(2016 年 8 月 15 日受付分より)

【検査項目名】

スチリペントール

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし、単位： μ g/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

スチリペントール(商品名ディアコミット)は、1978 年にフランスで開発され、2012 年に日本で発売が開始された抗てんかん剤である。

本剤の作用メカニズムは、脳の主要な抑制性神経伝達物質である GABA シグナル伝達の増強作用、さらに GABA 分解酵素である GABA トランスアミナーゼ活性を阻害する作用によって、脳組織中の GABA 濃度を増加させる機序が考えられている。しかし詳細は必ずしも明確になっていない。代謝は抱合および酸化反応で広範に行われ、おもに尿中へ排泄される。

併用薬の効果増強作用に関しては、薬物代謝酵素チトクローム P450 アイソザイムの阻害作用に基づくものと考えられている。抗てんかん薬のほか、抗不整脈薬、ベンゾジアゼピン系、スタチン系薬剤、免疫抑制剤、カフェイン、麦角アルカロイド、テオフィリン、ワーファリン、NSAIDs などさまざまな薬剤との間に相互作用を有するため、血中濃度測定が行われる。また食事による影響も受けやすいため、食中か食直後の内服が推奨される

【変更履歴】

新規採用(2016 年 9 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

ペランパネル

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし 単位：ng/mL

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ペランパネル（薬剤名：フィコンパ）は日本において開発された抗てんかん薬で、選択的 AMPA（ α -amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid）型グルタミン酸受容体（AMPA 受容体）拮抗剤であり、既存の抗てんかん薬とは異なる作用機序を持つため、効果が乏しい症例での有効性が期待されている。

なお、本剤は「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作）、強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」において効果・効能が認められている。軽度および中等度の肝機能障害のある患者ではクリアランス機能の低下により代謝が延長する可能性が示唆されており、血中濃度の測定によるモニタリングは有用と考えられている。

【変更履歴】

1. 新規採用(2017 年 6 月 19 日受付分より)

【検査項目名】

アミカシン

【測定方法】

KIMS 法

【基準範囲】

4 未満（トラフ）

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ポリ緑

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、血清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アミカシンはアミノ配糖体系抗生物質で抗菌力は幅広く、グラム陽性菌グラム陰性菌に広く作用し、時に変形菌と緑膿菌にその作用が強いことから緑膿菌感染症、変形菌感染症の治療に用いられている。しかし副作用として腎毒性と臓器毒性が報告されており、これら副作用を発現させることなく化学療法を続けることを目的として血中濃度測定が行われる。

【変更履歴】

2018 年 5 月 14 日 外注検査として導入

【検査項目名】

インフリキシマブ定性試験

【測定方法】

イムノクロマト法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

(-) または (+)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(測定試料：血清)

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入茶(添加物：凝固促進剤)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

最低血中濃度

【検体受入不可基準】

採取容器違い

採取量不足

検体搬送条件あるいは検体保存条件が不適切な場合、受入できないことがある。

【検査所要日時】

検体提出当日

【担当検査室(連絡先)】

免疫化学検査室(内線 6673)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

当日提出できない場合は遠心分離後、上清を冷蔵保存する。

【患者自身の事前準備】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

密栓で3日間冷蔵保存

【追加検査の対応可能期間】

3日

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

インフリキシマブは、TNF- α を標的とした抗ヒトTNF- α モノクローナル抗体製剤である。関節リウマチの病態形成においては、炎症性サイトカイン(TNF- α ，IL-6 等)が中心的役割を果たしていることが明らかになりそれらの作用を制御する生物学的製剤が関節リウマチ治療に用いられている。インフリキシマブの標準用量は、3mg/kg を初回投与後、2週、6週、以降8週間の間隔で投与するとなっているが、効果不十分の場合、最大10mg/kg への増量や4週間隔への投与間隔の短縮などの用量調節が認められている。また、インフリキシマブ投与量の増量の有効性及び安全性を比較検討する臨床試験では、症状軽減効果とトラフ血中インフリキシマブ濃度の関係が評価され、その結果、インフリキシマブの有効性はトラフ血中濃度に依存し、少なくともトラフ血中濃度を1 μ g/mL 以上に維持する必要があるとされている。

【変更履歴】

- 1) 新規採用項目 (2018年10月1日)

【検査項目名】

先天異常染色体検査(分染法)

【測定方法】

培養法 (G-Band)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液 (先天異常染色体検査は骨髄液では実施できません。)

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B 1 黒 (へパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

7～17 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

染色体の数的異常，構造の異常，脆弱X染色体の検索。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血液疾患染色体検査(分染法)

【測定方法】

培養法 (G-Band)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液または骨髄液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒(ヘパリン Na)または骨髄液専用容器

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

9～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

白血病の診断

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

先天異常染色体(FISH 法)

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

FISH 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

8～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

先天的な染色体数・形状の異常を同定する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

血液疾患染色体(FISH 法)

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

FISH 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血球細胞の染色体の異常を検出する。血液疾患において最も有名な染色体異常は、フィラデルフィア染色体である。慢性骨髄性白血病やある種の急性白血病、悪性リンパ腫では疾患特異的な染色体異常が見られるので、染色体を検査することで診断・予後判定、治療効果判定や経過観察に有用な指標となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

17 染色体 CMT1A 型

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

FISHCMT 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Charcot-Marie-Tooth 病の原因となる第 17 番染色体上の PMP22 遺伝子の異常を、FISH
法でみる検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

悪性リンパ腫解析

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液・骨髄液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

造血細胞黒(ヘパリン Na)・骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

この表面マーカー検査と遺伝子などの他の特徴でリンパ腫を分類し、治療方針、予後判定に利用する。主に B 細胞腫瘍の分類に CD5, CD10, CD19, CD20, CD23, CD25, CD30, HLA-DR を、T 細胞(および NK 細胞)腫瘍の分類に CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD16, CD25, CD56 を用いる。CD34 は未分化型急性白血病で陽性となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

急性白血病解析

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液・骨髄液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

造血細胞黒(ヘパリン Na)・骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CD45 抗体と側方散乱光を用いた急性白血病細胞の gating 法で、白血病細胞の比率が低い場合、有効な手段である。CD45 抗原が成熟リンパ球では高密度で表出しているのに対し、急性白血病細胞では一般に表出密度が低いことを利用する。主に B 系急性リンパ芽球性白血病 (ALL) の分析に CD5, CD10, CD19, CD20、HLA-DR を、T 系 ALL の分析に CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8 を、急性骨髄性白血病 (AML) の分析に CD13, CD14, CD33, CD41、CD56、HLA-DR を用いる。CD34 は未分化型急性白血病で陽性となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

多発性骨髄腫解析

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液・骨髄液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

造血細胞黒(ヘパリン Na)・骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

形質細胞と骨髄腫細胞で強陽性を示す CD38 により gating する。健常人の多クローン性形質細胞は CD19+CD56- であるのに対し、骨髄腫患者の単クローン性形質細胞は CD19-CD56+ ないし CD19-CD56- である。CD45, CD49e などにより分化度を解析する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

CCR4 タンパク

【測定方法】

フローサイトメトリー法

【基準範囲】

陰性(-)

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

再発・再燃した CCR4 陽性の ATL(成人 T 細胞白血病リンパ腫)症例において、CCR4 標的薬モガムリズマブの治療効果が示されており、治療に先立ちその発現を確認することは必要不可欠である。本検査は、CCR4 タンパクを病理学的に検出し、モガムリズマブの適応可否を判定することにより、ATL 患者の個別化医療に寄与するものである。

<異常値を示す疾患>

成人 T 細胞白血病(ATL)

【変更履歴】

新規採用(2012 年 7 月 17 日)受付分から)

【検査項目名】

染色体高精度分染法

【測定方法】

高精度分染法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B 1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

20～24 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

末梢血液を PHA 添加で培養、臭化エチジウム添加後、G 分染法にて処理する。顕微鏡下で国際規約 (ISCN) に準じバンドパターンを分析。一般的な G-band より詳細なバンドパターンが観察できる。数的異常の検出には不向き、指定された染色体の部分解析に有用。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

脆弱 X 染色体

【測定方法】

G-band 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B 1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

16～18 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

脆弱 X 症候群(精神遅滞・多動性障害・長い顔・大きな耳などの特徴)の診断に用いる。
葉酸欠乏増地を用いた染色体検査により、患者の X 染色体が Xq27.3 領域で切断されやすい性質を利用した検査。確定診断には FMR1 遺伝子内の CGG 反復配列の伸長の同定を行う。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

染色体 SKY 法

【測定方法】

SKY 法 (FISH)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

4 mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B 1 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

25～29 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

SKY(spectral karyotyping)法は、分裂中期細胞を用い蛍光色素によってヒト 24 種類の各染色体を異なった色調で検出する染色体解析法である。本検査は、由来不明な付加染色体部分や由来不明染色体(Marker 染色体)の解析に有用であり、G 分染法などとの併用からさらに詳細な結果を得ることができる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

Major BCR-ABL (IS)

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液・骨髓液

【採取量】

血液：合計 7 mL*

*検体ラベルが 2 枚(採取指示が 5 ml と 2 mL の 2 枚)出力されますので、それぞれの容量を採取してください。

骨髓液：1 mL 以上

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na) 2 本

【検体採取方法】

血液：標準採血法ガイドラインに準拠

骨髓液：骨髓穿刺マニュアル等を参考とする

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～6 日（土日祝を除く）

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

主に CML 特有に出現する Major BCR-ABL1 キメラ mRNA を、国際標準値を用いた結果でモニタリングすることにより、世界的な施設間の治療効果判定において結果の共通化が図れる。

【変更履歴】

- ❖ 新規採用(2015 年 5 月 1 日)
- ❖ 報告可能範囲の変更および付加コメント報告(2015 年 12 月 18 日受付分から 2025 年 1 月 31 日受付分まで)
- ❖ 院内実施(2017 年 9 月 19 日受付分より)

試薬キット変更「Major BCR-ABL mRNA 測定キットオーツカ」大塚製薬より

「ipsogen BCR-ABL1 Mbc IS-MMR DX」シスメックス社に変更

BCR-ABL1 が定量限界 4.14 copies/Assay→3.00 copies/Assay に変更

- ・院内から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時

2～6 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

4～6 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

担当検査室

生化学検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025 年 2 月 3 日受付分から)

【検査項目名】

Del (1) 短腕欠失

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

変異なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

5mm×5mm

【採取容器名(添加物)】

組織培養液

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

1 番染色体短腕欠失〔del(1)短腕欠失〕は脳腫瘍・神経芽細胞腫の化学療法に感受性を示し予後良好との報告がある。材料が組織であるため、腫瘍細胞の培養が困難であり、分裂像が得られにくいため、通常の固形組織 G-Binding では、検出が困難となり、FISH 法が有効となる。

【変更履歴】

新規採用(2013 年 11 月 11 日受付分から)

【検査項目名】

Del (19) 長腕欠失

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

変異なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

5mm×5mm

【採取容器名(添加物)】

組織培養液

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

7～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

19 番染色体長腕欠失〔del(19)長腕欠失〕は、脳腫瘍の化学療法に感受性を示し予後良好との報告がある。材料が組織であるため、腫瘍細胞の培養が困難であり、分裂像が得られにくいため、通常の固形組織 G-Binding では、検出が困難となり、FISH 法が有効である。

【変更履歴】

新規採用(2013 年 11 月 11 日受付分から)

【検査項目名】

TCF3-PBX1 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

t(1;19)転座は小児・若年の B 細胞性の急性リンパ性白血病(ALL : Acute lymphocytic leukemia)、リンパ芽球性リンパ腫(LBL : Lymphoblastic Lymphoma)に認められる染色体異常で、1 番染色体長腕(1q23)に座位する PBX1 遺伝子と 19 番染色体短腕(19p13.3)に座位する TCF3 遺伝子との相互転座により TCF3-PBX1 遺伝子が形成される。多くは不均衡型転座で染色体検査 G-band 法では異常 19 番染色体 der(19)t(1;19)のみが認められる。本項目は TCF3-PBX1 mRNA をリアルタイム PCR 法を用いて定量的に検出する検査で、治療経過のモニタリングなどに有用と考えられている。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 4 月 8 日受付分より)

【検査項目名】

ETV6-RUNX1 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

t(12;21)転座は、小児の B 細胞性の急性リンパ性白血病 (ALL : Acute lymphocytic leukemia)、リンパ芽球性リンパ腫 (LBL : Lymphoblastic Lymphoma) の約 20% に認められる染色体異常で、12 番染色体短腕 (12p13.2) に座位する ETV6 遺伝子と 21 番染色体長腕 (21q22.1) の座位する RUNX1 遺伝子との相互転座により ETV6-RUNX1 mRNA が形成されます。染色体末端部同士の微細な相互転座であり、染色体検査 G-band 法では検出できない cryptic translocation (隠された転座) である。本項目は ETV6-RUNX1 mRNA をリアルタイム PCR 法を用いて定量的に検出する検査で、治療経過のモニタリングなどに有用と考えられている。

【変更履歴】

新規採用 (2019 年 4 月 8 日受付分より)

【検査項目名】

KMT2A-MLLT1 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

11 番染色体長腕(11q23.3)に座位する KMT2A 遺伝子の異常は、さまざまな遺伝子と相互転座を起こすことが知られており、急性骨髄性白血病(AML: Acute myeloid leukemia)や治療関連白血病(Therapy-related leukemia)、B 細胞性の急性リンパ性白血病(ALL: Acute lymphocytic leukemia)、リンパ芽球性リンパ腫(LBL: Lymphoblastic Lymphoma)など転座相手により、さまざまな病型に認められる染色体異常である。t(11;19)転座は、AML で認められ、FAB 分類では AML-M4、M5 に認められる染色体異常で、11 番染色体長腕(11q23.3)に座位する KMT2A 遺伝子と 19 番染色体短腕(19p13.3)に座位する MLLT1 遺伝子との相互転座により KMT2A-MLLT1 mRNA が形成される。本項目は KMT2A-MLLT1mRNA をリアルタイム PCR 法を用いて定量的に検出する検査で、治療経過のモニタリングなどに有用と考えられている。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 4 月 8 日受付分より)

【検査項目名】

KMT2A-AFF1 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

11 番染色体長腕(11q23.3)に座位する KMT2A 遺伝子の異常は、さまざまな遺伝子と相互転座を起こすことが知られており、急性骨髄性白血病(AML: Acute myeloid leukemia)や治療関連白血病(Therapy-related leukemia)、B 細胞性の急性リンパ性白血病(ALL: Acute lymphocytic leukemia)、リンパ芽球性リンパ腫(LBL: Lymphoblastic Lymphoma)など転座相手により、さまざまな病型に認められる染色体異常である。t(4;11)転座は、乳児の ALL に認められる染色体異常で、11 番染色体長腕(11q23.3)に座位する KMT2A 遺伝子と 4 番染色体長腕(4q21.3)に座位する AFF1 遺伝子との相互転座により KMT2A-AFF1 mRNA が形成される。本項目は KMT2A-AFF1 mRNA をリアルタイム PCR 法を用いて定量的に検出する検査で、治療経過のモニタリングなどに有用と考えられている。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 4 月 8 日受付分より)

【検査項目名】

KMT2A-AFDN キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

11 番染色体長腕(11q23.3)に座位する KMT2A 遺伝子の異常は、さまざまな遺伝子と相互転座を起こすことが知られており、急性骨髄性白血病(AML: Acute myeloid leukemia)や治療関連白血病(Therapy-related leukemia)、B 細胞性の急性リンパ性白血病(ALL: Acute lymphocytic leukemia)、リンパ芽球性リンパ腫(LBL: Lymphoblastic Lymphoma)など転座相手により、さまざまな病型に認められる染色体異常である。t(6;11)転座は、AML で認められ、FAB 分類では AML-M4、M5 に認められる染色体異常で、11 番染色体長腕(11q23.3)に座位する KMT2A 遺伝子と 6 番染色体長腕(6p23)に座位する AFDN 遺伝子との相互転座により KMT2A-AFDNmRNA が形成される。本項目は KMT2A-AFDN mRNA をリアルタイム PCR 法を用いて定量的に検出する検査で、治療経過のモニタリングなどに有用と考えられている。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 4 月 8 日受付分より)

【検査項目名】

KMT2A-MLLT3 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

11 番染色体長腕(11q23. 3)に座位する KMT2A 遺伝子の異常は、さまざまな遺伝子と相互転座を起こすことが知られており、急性骨髄性白血病(AML : Acute myeloid leukemia)や治療関連白血病(Therapy-related leukemia)、B 細胞性の急性リンパ性白血病(ALL : Acute lymphocytic leukemia)、リンパ芽球性リンパ腫(LBL : Lymphoblastic Lymphoma)など転座相手により、さまざまな病型に認められる染色体異常である。t(9;11)転座は、AML で認められ、FAB 分類では AML-M4、M5 に認められる染色体異常で、11 番染色体長腕(11q23. 3)に座位する KMT2A 遺伝子と 9 番染色体短腕(9p21. 3)に座位する MLLT3 遺伝子との相互転座により KMT2A-MLLT3 mRNA が形成される。本項目は KMT2A-MLLT3 mRNA をリアルタイム PCR 法を用いて定量的に検出する検査で、治療経過のモニタリングなどに有用と考えられている。【変更履歴】

新規採用(2019 年 4 月 8 日受付分より)

【検査項目名】

STIL-TAL1 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

1 番染色体短腕(1p33)に座位する TAL1 遺伝子の異常は、さまざまな遺伝子と融合遺伝子を形成することが知られており T 細胞性の急性リンパ球性白血病 (ALL : Acute lymphocytic leukemia)、リンパ芽球性リンパ腫 (LBL : Lymphoblastic Lymphoma) に認められる。del(1p33)欠失は、TAL1 遺伝子上流に位置する STIL 遺伝子との微細部分欠失により STIL-TAL1 遺伝子が形成される。本項目は STIL-TAL1 mRNA をリアルタイム PCR 法を用いて定量的に検出する検査で、治療経過のモニタリングなどに有用と考えられている。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 4 月 8 日受付分より)

【検査項目名】

シロリムス

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肺リンパ脈管筋腫症（LAM）の新しい治療薬。CYP3A4 を介して代謝されるため併用薬留意の上、TDM が推奨される。

【変更履歴】

1) 新規導入 2019 年 6 月 17 日

【検査項目名】

骨髄微小残存病変量測定 (PCR-MRD)

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

28～35 日(スクリーニング)
10～14 日(モニタリング)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にてスクリーニング時の測定に使用した DNA を 3 年間保存する。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性リンパ性白血病の骨髄微小残存病変量を測定する検査である。微小残存病変をモニタリングすることで、予後を予測することができ、リスクに基づく治療の層別化に有用とされている。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 7 月 16 日受付分より)

【検査項目名】

ラコサミド

【測定方法】

LC/MS/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

抗てんかん薬。電位依存性ナトリウムチャネルの緩徐な不活性化を選択的に促進することにより過興奮状態にある神経細胞膜を安定化させ、抗けいれん作用を発揮。既存の抗てんかん薬とは異なる作用機序を持つ。

【変更履歴】

- 1) 新規導入 2019 年 8 月 13 日

【検査項目名】

白血病遺伝子キメラスクリーニング

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

白血病は白血病細胞が無秩序に増加する疾患であり、白血病細胞に特徴的なキメラ遺伝子が発現している。診断にはキメラ遺伝子の発現の有無を確認することが重要である。治療効果判定には高感度な検査を選択することが重要とされている。白血病疑いの初診時（高発現時）に用いるスクリーニング検査であり、Major BCR-ABL1、minor BCR-ABL1、PML-RARA、RUNX1-RUNX1T1、CBFB-MYH11、DEK-NUP214、NUP98-HOXA9、ETV6-RUNX1、TCF3-PBX1、STIL-TAL1、KMT2A-AFF1、KMT2A-AFDN、KMT2A-MLLT3、KMT2A-MLLT1 の mRNA を測定する。

【変更履歴】

新規採用(2019年4月8日受付分より)

【検査項目名】

急性リンパ芽球性白血病キメラ遺伝子スクリーニング ALL-II

【測定方法】

定量 PCR

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒 (ヘパリン)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

委託先に到着から 2 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センター)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センターの条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所衛生検査センターの条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は急性リンパ芽球性白血病にて認められる融合遺伝子をスクリーニングする検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

マイクロアレイ (CGH 法)

【測定方法】

マイクロアレイ CGH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

11～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、マイクロアレイ CGH 法による出生後の生殖細胞系列遺伝学的検査である。全血から抽出したゲノム DNA のコピー数変化 (CNV) およびコピー数変化のないヘテロ接合性の喪失 (cnLOH) を網羅的に検出可能である。

【変更履歴】

1. 採血量

3mL (2025 年 3 月 31 日まで)

7mL (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

Y 染色体微小欠失検査

【測定方法】

PCR-rSSO 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～20 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、Y 染色体長腕の欠失および AZF 領域の微小欠失パターンを検出し、男性不妊治療法である TESE 適用の可否を診断するために有用である。

【変更履歴】

1. 採血管

ACTH 紫(2025 年 3 月 31 日まで)

レニカテ黒(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

流産絨毛組織染色体検査

【測定方法】

G-band 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織

【採取量】

1cm³

【採取容器名(添加物)】

H0

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

28 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、流産した胎児の染色体異常の有無を調べる検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ソマトメジン C

【測定方法】

ECLIA 法

【基準範囲】

男性					
年齢	-2SD～+2SD	年齢	-2SD～+2SD	年齢	-2SD～+2SD
0	1 1 ～ 1 4 9	26	1 1 9 ～ 3 2 9	52	8 6 ～ 2 4 2
1	1 4 ～ 1 4 8	27	1 1 6 ～ 3 2 2	53	8 5 ～ 2 4 0
2	1 8 ～ 1 5 4	28	1 1 4 ～ 3 1 5	54	8 4 ～ 2 3 9
3	2 4 ～ 1 6 4	29	1 1 1 ～ 3 0 9	55	8 4 ～ 2 3 8
4	3 2 ～ 1 7 6	30	1 0 9 ～ 3 0 3	56	8 3 ～ 2 3 7
5	4 4 ～ 1 9 3	31	1 0 7 ～ 2 9 7	57	8 2 ～ 2 3 6
6	5 5 ～ 2 1 5	32	1 0 5 ～ 2 9 2	58	8 1 ～ 2 3 5
7	6 3 ～ 2 4 7	33	1 0 3 ～ 2 8 7	59	8 0 ～ 2 3 3
8	7 2 ～ 2 9 2	34	1 0 2 ～ 2 8 3	60	7 9 ～ 2 3 2
9	8 4 ～ 3 5 0	35	1 0 0 ～ 2 7 9	61	7 7 ～ 2 3 0
10	9 9 ～ 4 2 3	36	9 9 ～ 2 7 5	62	7 6 ～ 2 2 8
11	1 1 3 ～ 4 9 9	37	9 7 ～ 2 7 2	63	7 5 ～ 2 2 6
12	1 2 5 ～ 5 5 7	38	9 6 ～ 2 6 9	64	7 3 ～ 2 2 4
13	1 3 3 ～ 5 7 9	39	9 5 ～ 2 6 6	65	7 2 ～ 2 2 1

14	1 3 8 ~ 5 7 0	40	9 4 ~ 2 6 3	66	7 0 ~ 2 1 9
15	1 4 1 ~ 5 5 2	41	9 4 ~ 2 6 1	67	6 8 ~ 2 1 6
16	1 4 2 ~ 5 4 3	42	9 3 ~ 2 5 9	68	6 6 ~ 2 1 3
17	1 4 2 ~ 5 4 0	43	9 2 ~ 2 5 7	69	6 5 ~ 2 0 9
18	1 4 2 ~ 5 2 6	44	9 2 ~ 2 5 5	70	6 3 ~ 2 0 6
19	1 4 3 ~ 5 0 1	45	9 1 ~ 2 5 3	71	6 1 ~ 2 0 2
20	1 4 2 ~ 4 7 0	46	9 0 ~ 2 5 0	72	5 8 ~ 1 9 8
21	1 3 9 ~ 4 3 6	47	9 0 ~ 2 5 0	73	5 6 ~ 1 9 4
22	1 3 5 ~ 4 0 5	48	8 9 ~ 2 4 8	74	5 4 ~ 1 9 0
23	1 3 1 ~ 3 7 9	49	8 8 ~ 2 4 6	75	5 2 ~ 1 8 5
24	1 2 8 ~ 3 5 6	50	8 7 ~ 2 4 5	76	5 0 ~ 1 8 1
25	1 2 5 ~ 3 3 7	51	8 7 ~ 2 4 3	77	4 8 ~ 1 7 7

女性					
年 齢	-2SD~+2SD	年 齢	-2SD~+2SD	年 齢	-2SD~+2SD
0	1 5 ~ 1 5 4	26	1 4 6 ~ 3 3 6	52	7 8 ~ 2 1 3
1	2 3 ~ 1 8 6	27	1 4 1 ~ 3 2 8	53	7 7 ~ 2 1 2
2	3 2 ~ 2 1 3	28	1 3 7 ~ 3 2 0	54	7 6 ~ 2 1 1
3	4 0 ~ 2 2 7	29	1 3 3 ~ 3 1 2	55	7 5 ~ 2 1 0

4	4 8 ~ 2 3 8	30	1 2 9 ~ 3 0 4	56	7 4 ~ 2 0 8
5	5 6 ~ 2 5 2	31	1 2 6 ~ 2 9 7	57	7 3 ~ 2 0 7
6	6 9 ~ 2 8 7	32	1 2 2 ~ 2 9 0	58	7 2 ~ 2 0 5
7	8 9 ~ 3 5 7	33	1 1 9 ~ 2 8 3	59	7 1 ~ 2 0 3
8	1 1 1 ~ 4 3 8	34	1 1 5 ~ 2 7 7	60	7 0 ~ 2 0 1
9	1 3 3 ~ 5 1 7	35	1 1 2 ~ 2 7 1	61	6 9 ~ 1 9 8
10	1 5 5 ~ 5 8 8	36	1 0 9 ~ 2 6 5	62	6 8 ~ 1 9 6
11	1 7 5 ~ 6 3 8	37	1 0 6 ~ 2 6 0	63	6 6 ~ 1 9 4
12	1 8 8 ~ 6 5 4	38	1 0 3 ~ 2 5 4	64	6 5 ~ 1 9 1
13	1 9 3 ~ 6 4 3	39	1 0 0 ~ 2 5 0	65	6 4 ~ 1 8 8
14	1 9 3 ~ 6 2 5	40	9 8 ~ 2 4 5	66	6 2 ~ 1 8 6
15	1 9 2 ~ 6 1 4	41	9 5 ~ 2 4 0	67	6 1 ~ 1 8 3
16	1 9 2 ~ 6 1 1	42	9 3 ~ 2 3 6	68	6 0 ~ 1 8 0
17	1 9 1 ~ 5 9 9	43	9 0 ~ 2 3 3	69	5 9 ~ 1 7 7
18	1 8 8 ~ 5 7 4	44	8 8 ~ 2 2 9	70	5 7 ~ 1 7 5
19	1 8 2 ~ 5 3 9	45	8 7 ~ 2 2 6	71	5 6 ~ 1 7 2
20	1 7 5 ~ 4 9 9	46	8 5 ~ 2 2 4	72	5 5 ~ 1 7 0
21	1 6 8 ~ 4 5 9	47	8 3 ~ 2 2 1	73	5 4 ~ 1 6 7

22	1 6 1 ~ 4 2 5	48	8 2 ~ 2 1 9	74	5 3 ~ 1 6 5
23	1 5 5 ~ 3 9 7	49	8 1 ~ 2 1 8	75	5 2 ~ 1 6 3
24	1 5 1 ~ 3 7 5	50	8 0 ~ 2 1 6	76	5 0 ~ 1 6 0
25	1 4 7 ~ 3 5 8	51	7 9 ~ 2 1 5	77	4 9 ~ 1 5 8

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

10 以下～9990000

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

分離剤入黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645) (検査委託先: LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血清検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ソマトメジン-C は別名 IGF- I (インスリン様成長因子-I) ともいい、成長ホルモンの骨格組織への作用を仲介する物質である。成長促進、細胞増殖、インスリン様作用など多様な働きをし、主に肝で産生される。ほぼ完全に成長ホルモン(GH)依存性であり、GH の分泌状況により大きな影響を受け、GH 分泌過剰症、分泌不全症においてほとんどパラレルに変動する。

IGF には I と II があり、I は GH 依存性も成長促進作用も強い。また、GH 自体は脈動的に分泌されるうえ、睡眠時に高く、覚醒時に低値という日内リズムを持っている。これに対し、ソマトメジン-C は比較的安定で変動も少ないので GH のすぐれた分泌評価指標として用いられる。

GH 分泌亢進を疑う場合、ソマトメジン-C が高値であれば糖負荷試験を行い、GH が抑制されなければ GH 分泌過剰症と診断する。ソマトメジン-C 低値の場合には、他の要因を除外した上で GH 分泌刺激試験を実施し GH 分泌不全を診断する。

【変更履歴】

1) 基準範囲

(2013 年 3 月 29 日受付分まで)

0 歳：男性(32～155)、女性(44～178)

1～2 歳：男性(37～216) 女性(28～262)

3～4 歳：男性(60～179)、女性(54～333)

5～6 歳：男性(37～411)、女性(91～344)

7～8 歳：男性(150～448)、女性(101～1052)

9～10 歳：男性(138～501)、女性(170～962)

11～12 歳：男性(144～924)、女性(370～896)

13～14 歳：男性(338～850)、女性(385～74)
15～16 歳：男性(250～680)、女性(313～759)
成人：男性(106～398)、女性(121～436)

(2013 年 4 月 1 日受付分より)

0 歳：男性(18～150)、女性(12～174)
1～2 歳：男性(11～172、女性(37～229)
3～4 歳：男性(29～173、女性(35～238)
5～6 歳：男性(64～203、女性(74～230)
7～8 歳：男性(50～356、女性(95～437)
9～10 歳：男性(87～405、女性(60～514)
11～12 歳：男性(115～545、女性(206～731)
13～14 歳：男性(178～686、女性(216～798)
15～16 歳：男性(287～555、女性(262～510)
17～20 歳未満：男性(219～509、女性(264～542)
20～30 歳未満：男性(85～369、女性(119～389)
30～40 歳未満：男性(67～318、女性(73～311)
40～50 歳未満：男性(41～272、女性(46～282)
50～60 歳未満：男性(59～215、女性(37～266)
60～70 歳未満：男性(42～250、女性(37～150)
70 歳以上：男性(75～218、女性(38～207)

(2016 年 4 月 1 日受付分より)

男性					
年 齢	-2SD～+2SD	年 齢	-2SD～+2SD	年 齢	-2SD～+2SD
0	1 1 ～ 1 4 9	26	1 1 9 ～ 3 2 9	52	8 6 ～ 2 4 2
1	1 4 ～ 1 4 8	27	1 1 6 ～ 3 2 2	53	8 5 ～ 2 4 0
2	1 8 ～ 1 5 4	28	1 1 4 ～ 3 1 5	54	8 4 ～ 2 3 9
3	2 4 ～ 1 6 4	29	1 1 1 ～ 3 0 9	55	8 4 ～ 2 3 8
4	3 2 ～ 1 7 6	30	1 0 9 ～ 3 0 3	56	8 3 ～ 2 3 7

5	4 4 ~ 1 9 3	31	1 0 7 ~ 2 9 7	57	8 2 ~ 2 3 6
6	5 5 ~ 2 1 5	32	1 0 5 ~ 2 9 2	58	8 1 ~ 2 3 5
7	6 3 ~ 2 4 7	33	1 0 3 ~ 2 8 7	59	8 0 ~ 2 3 3
8	7 2 ~ 2 9 2	34	1 0 2 ~ 2 8 3	60	7 9 ~ 2 3 2
9	8 4 ~ 3 5 0	35	1 0 0 ~ 2 7 9	61	7 7 ~ 2 3 0
10	9 9 ~ 4 2 3	36	9 9 ~ 2 7 5	62	7 6 ~ 2 2 8
11	1 1 3 ~ 4 9 9	37	9 7 ~ 2 7 2	63	7 5 ~ 2 2 6
12	1 2 5 ~ 5 5 7	38	9 6 ~ 2 6 9	64	7 3 ~ 2 2 4
13	1 3 3 ~ 5 7 9	39	9 5 ~ 2 6 6	65	7 2 ~ 2 2 1
14	1 3 8 ~ 5 7 0	40	9 4 ~ 2 6 3	66	7 0 ~ 2 1 9
15	1 4 1 ~ 5 5 2	41	9 4 ~ 2 6 1	67	6 8 ~ 2 1 6
16	1 4 2 ~ 5 4 3	42	9 3 ~ 2 5 9	68	6 6 ~ 2 1 3
17	1 4 2 ~ 5 4 0	43	9 2 ~ 2 5 7	69	6 5 ~ 2 0 9
18	1 4 2 ~ 5 2 6	44	9 2 ~ 2 5 5	70	6 3 ~ 2 0 6
19	1 4 3 ~ 5 0 1	45	9 1 ~ 2 5 3	71	6 1 ~ 2 0 2
20	1 4 2 ~ 4 7 0	46	9 0 ~ 2 5 0	72	5 8 ~ 1 9 8
21	1 3 9 ~ 4 3 6	47	9 0 ~ 2 5 0	73	5 6 ~ 1 9 4
22	1 3 5 ~ 4 0 5	48	8 9 ~ 2 4 8	74	5 4 ~ 1 9 0

23	1 3 1 ~ 3 7 9	49	8 8 ~ 2 4 6	75	5 2 ~ 1 8 5
24	1 2 8 ~ 3 5 6	50	8 7 ~ 2 4 5	76	5 0 ~ 1 8 1
25	1 2 5 ~ 3 3 7	51	8 7 ~ 2 4 3	77	4 8 ~ 1 7 7

女性					
年 齢	-2SD~+2SD	年 齢	-2SD~+2SD	年 齢	-2SD~+2SD
0	1 5 ~ 1 5 4	26	1 4 6 ~ 3 3 6	52	7 8 ~ 2 1 3
1	2 3 ~ 1 8 6	27	1 4 1 ~ 3 2 8	53	7 7 ~ 2 1 2
2	3 2 ~ 2 1 3	28	1 3 7 ~ 3 2 0	54	7 6 ~ 2 1 1
3	4 0 ~ 2 2 7	29	1 3 3 ~ 3 1 2	55	7 5 ~ 2 1 0
4	4 8 ~ 2 3 8	30	1 2 9 ~ 3 0 4	56	7 4 ~ 2 0 8
5	5 6 ~ 2 5 2	31	1 2 6 ~ 2 9 7	57	7 3 ~ 2 0 7
6	6 9 ~ 2 8 7	32	1 2 2 ~ 2 9 0	58	7 2 ~ 2 0 5
7	8 9 ~ 3 5 7	33	1 1 9 ~ 2 8 3	59	7 1 ~ 2 0 3
8	1 1 1 ~ 4 3 8	34	1 1 5 ~ 2 7 7	60	7 0 ~ 2 0 1
9	1 3 3 ~ 5 1 7	35	1 1 2 ~ 2 7 1	61	6 9 ~ 1 9 8
10	1 5 5 ~ 5 8 8	36	1 0 9 ~ 2 6 5	62	6 8 ~ 1 9 6
11	1 7 5 ~ 6 3 8	37	1 0 6 ~ 2 6 0	63	6 6 ~ 1 9 4
12	1 8 8 ~ 6 5 4	38	1 0 3 ~ 2 5 4	64	6 5 ~ 1 9 1

13	1 9 3 ~ 6 4 3	39	1 0 0 ~ 2 5 0	65	6 4 ~ 1 8 8
14	1 9 3 ~ 6 2 5	40	9 8 ~ 2 4 5	66	6 2 ~ 1 8 6
15	1 9 2 ~ 6 1 4	41	9 5 ~ 2 4 0	67	6 1 ~ 1 8 3
16	1 9 2 ~ 6 1 1	42	9 3 ~ 2 3 6	68	6 0 ~ 1 8 0
17	1 9 1 ~ 5 9 9	43	9 0 ~ 2 3 3	69	5 9 ~ 1 7 7
18	1 8 8 ~ 5 7 4	44	8 8 ~ 2 2 9	70	5 7 ~ 1 7 5
19	1 8 2 ~ 5 3 9	45	8 7 ~ 2 2 6	71	5 6 ~ 1 7 2
20	1 7 5 ~ 4 9 9	46	8 5 ~ 2 2 4	72	5 5 ~ 1 7 0
21	1 6 8 ~ 4 5 9	47	8 3 ~ 2 2 1	73	5 4 ~ 1 6 7
22	1 6 1 ~ 4 2 5	48	8 2 ~ 2 1 9	74	5 3 ~ 1 6 5
23	1 5 5 ~ 3 9 7	49	8 1 ~ 2 1 8	75	5 2 ~ 1 6 3
24	1 5 1 ~ 3 7 5	50	8 0 ~ 2 1 6	76	5 0 ~ 1 6 0
25	1 4 7 ~ 3 5 8	51	7 9 ~ 2 1 5	77	4 9 ~ 1 5 8

2)測定原理

IRMA 法(2019 年 9 月 30 日受付分まで)

ECLIA 法(2019 年 10 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

全サブテロメア領域解析

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

FISH 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～3 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

検査委託業者指定の「遺伝学的検査依頼書」に必要事項を記入し検体と共に提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

染色体末端部のテロメアに隣接した領域、すなわちサブテロメアには一般に多くの遺伝子が存在することから、先天性異常の原因の少なからぬ部分がサブテロメア領域の異常に由来することは以前から強く類推されてきた。近年、各染色体に特異的なサブテロメア領域を認識する FISH プローブのセットが利用可能となり、G バンド分染法では困難であったサブテロメア微細構造異常の実態が解明されつつある。

【変更履歴】

新規採用(2014 年 10 月 6 日受付分から)

【検査項目名】

特定染色体サブテロメア領域解析

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

FISH 黒(ヘパリン Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

3～4 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

フリーコメントに検査したい染色体番号(1 か所のみ)を入力

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

染色体末端部のテロメアに隣接した領域、すなわちサブテロメアには一般に多くの遺伝子が存在することから、先天性異常の原因の少なからぬ部分がサブテロメア領域の異常に由来することは以前から強く類推されてきた。近年、各染色体に特異的なサブテロメア領域を認識する FISH プローブのセットが利用可能となり、G バンド分染法では困難であったサブテロメア微細構造異常の実態が解明されつつある。

【変更履歴】

新規採用(2014 年 10 月 6 日受付分から)

【検査項目名】

CBFB-MYH11 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

inv (16)、又は t(16;16) を伴う AML は、t(8;21), t(15;17)11q23 転座型白血病に次ぎ AML でよく見られる染色体異常です。nv (16), 又は t(16;16) は 16 番染色体短腕 (16p13) に座位する MYH11 遺伝子領域と 16 番染色体長腕 (16q22) に座位する CBF β 遺伝子領域との逆位または、転座によるものであり、この結果正常人にはない CBF β -MYH11 キメラ遺伝子が形成されます。本検査では、この CBF β -MYH11 キメラ mRNA を RT-PCR により増幅させ、遺伝子レベルで高感度に検出することができます。このことから、化学療法後の残存白血病細胞や骨髄移植後の治療のモニター及び再発のモニターとして利用できます。

【変更履歴】

1. 新規採用 (2015 年 11 月 16 日受付分から)

2. 項目名称変更

～2019 年 4 月 7 日 : CBF β -MYH11 キメラ mRNA

2019 年 4 月 8 日～ : CBF β -MYH11 キメラ mRNA

【検査項目名】

CBFB-MYH11 キメラ mRNA 定量

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

inv (16)、又は t(16;16) を伴う AML は、t(8;21), t(15;17)11q23 転座型白血病に次ぎ AML でよく見られる染色体異常です。nv (16), 又は t(16;16) は 16 番染色体短腕 (16p13) に座位する MYH11 遺伝子領域と 16 番染色体長腕 (16q22) に座位する CBF β 遺伝子領域との逆位または、転座によるものであり、この結果正常人にはない CBF β -MYH11 キメラ遺伝子が形成されます。本検査では、この CBF β -MYH11 キメラ mRNA を RT-PCR により増幅させ、遺伝子レベルで高感度に検出することができます。このことから、化学療法後の残存白血病細胞や骨髄移植後の治療のモニター及び再発のモニターとして利用できます。

【変更履歴】

1. 新規採用 (2015 年 11 月 16 日受付分から)
2. 項目名称変更
 - ～2019 年 4 月 7 日 : CBF β -MYH11 キメラ mRNA
 - 2019 年 4 月 8 日～ : CBF β -MYH11 キメラ mRNA

【検査項目名】

RUNX1-RUNX1T1 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ
血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)
(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病 (AML, FAB-M2) に高頻度に見いだされる染色体異常 t(8;21) 転座の検出に有用な検査である。サザンブロット法では、AML1 遺伝子の切断点が intron 5 に集中しているので exon 5 と exon 6 を含む cDNA (C6E6H2) をプローブとして用い AML1 遺伝子の再構成を検出できる。T(8;21) 転座は第 8 染色体長腕 (8q22) に座位する MTG8 (ETO) 遺伝子と第 21 染色体長腕 (21q22) に座位する AML1 遺伝子の相互転座により AML1-MTG8 キメラ mRNA が形成されその検出方法は RT-PCR 法で AML1-MTG8 キメラ mRNA を高感度 (0.001%) に検出でき、微小残存白血病細胞 (MRD) の検出に有用な検査である。

【変更履歴】

1. 新規採用 (2017 年 1 月 4 日受付分より)
2. 項目名称変更
 - ～2019 年 4 月 7 日 : AML1-MTG8 キメラ mRNA 定量
 - 2019 年 4 月 8 日～ : RUNX1-RUNX1T1 キメラ RNA

【検査項目名】

PML-RARA キメラ mRNA 定量

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

PML-RARA キメラ mRNA 定量：50～9900000000 copy/ μ gRNA

PML-RARA 実測値：50～9900000000 copy/ μ gRNA

GAPDH 実測値：0.01～99900000 copy/ μ gRNA

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性前骨髄球性白血病 (APL、FAB-M3) 患者の約 70%に見いだされる染色体異常 t(15;17) 転座であり、t(15;17) 転座は、第 15 染色体長腕(15q22)に座位する転写制御因子である PML 遺伝子と第 17 染色体長腕(17q11)に座位するレチノイン酸レセプター α (RARA) 遺伝子の相互転座により PML-RARA キメラ mRNA が形成される。サザンブロット法では、t(15;17) 転座における RARA 遺伝子の切断点が intron2 に集中していることから、その近傍からクローニングした DNA マーカー(LCN4A31A、B、C)をプローブとして用い RARA 遺伝子の再構成を検出することが可能である。また、RT-PCR 法では、PML-RARA キメラ mRNA を高感度(0.001%)に検出でき、微少残存白血病細胞(MRD)の検出に有用である。また APL は、ATRA(オールトランス型レチノイン酸)の投与により 70～90%で完全寛解が得られることが知られている。

【変更履歴】

新規採用(2017 年 1 月 4 日受付分より)

【検査項目名】

minor BCR-ABL キメラ mRNA 定量

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

minor BCR-ABL キメラ mRNA 定量 : 50~9900000000 copy/ μ gRNA

minor BCR-ABL 実測値 : 50~9900000000 copy/ μ gRNA

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3~5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

フィラデルフィア染色体(ph 染色体)は、第 9 染色体と第 22 染色体の相互転座による異常な第 22 染色体のことで、慢性骨髄性白血病(CML)の 90%以上、急性リンパ性白血病(ALL)の約 20%の症例で認められている。よって CML、ALL における ph 染色体の検索に有用であり、分子生物学的に ph 転座の bcr 遺伝子の切断点は major-bcr (M-bcr)と minor-bcr (m-bcr)の 2 ヲ所に集中していることが知られているが、RT-PCR 法は M-bcr と m-bcr の両方を解析でき、よって化学療法、骨髄移植等による治療経過のモニターに有用であり、感度として RT-PCR では 0.001%の微少残存白血病(MRD)の解析が可能である。

【変更履歴】

新規採用(2017 年 1 月 4 日受付分より)

【検査項目名】

DEK-NUP214 キメラ mRNA

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

t(6;9)転座は、急性骨髄性白血病(AML、FAB分類のM2、M4)に見られる比較的まれな染色体異常である。T(6;9)転座は第6染色体短腕(6p23)に座位するDEK遺伝子と、第9染色体長腕(9q34)に座位するCAN遺伝子の相互転座により、DEK-CANキメラmRNAが形成される。DEK遺伝子の切断点は9kbのintron内(intron-containing breakpoints on chromosome 6:icb-6)に集中しており、CAN遺伝子の切断点は7.5kbのintron内(intron-containing breakpoints on chromosome 9:icb-9)に集中している。RT-PCR法を用いたDEK-CANキメラmRNAの検出は、0.001%の微小残存白血病細胞(MRD)を検出できるので分子レベルの寛解を証明するのに有用であり、またt(6;9)転座型急性白血病の診断や治療経過観察に有用である。

【変更履歴】

1. 新規採用(2017年1月4日受付分より)
2. 項目名称変更
 - ～2019年4月7日：DEK-CANキメラmRNA定量
 - 2019年4月8日～：DEK-NUP214キメラmRNA

【検査項目名】

NUP98-HOXA9 キメラ mRNA 定量

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

NUP98-HOXA9 キメラ mRNA 定量 : 50～9900000000copy/ μ gRNA

NUP98-HOXA9mRNA 実測値 : 50～9900000000 copy/ μ gRNA

GAPDH 実測値 : 0.01～99900000 copy/ μ gRNA

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

骨髄液または血液

【採取量】

骨髄液 1mL 血液の時は 7 mL

【採取容器名(添加物)】

骨髄液が試料のときは専用培養液入りスピッツ

血液のときはレニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先 : SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

NUP98-HOXA9 は、FAB 分類における M2、M4、M5 および CML の急性転化でみられる染色体異常であり、7 番染色体短腕上 (p15) に座位する HOXA9 遺伝子と 11 番染色体長腕上 (q15) に座位する NUP98 遺伝子との融合により、NUP98-HOXA9 遺伝子が形成される。RT-PCR 法を用いた NUP98-HOXA9mRNA の検出は 0.001%の微小残存白血病細胞 (MRD) を検出できるので、分子レベルの寛解の証明や、治癒効果の判定、再発リスクの予知などに有用である。

【変更履歴】

新規採用 (2017 年 1 月 4 日受付分より)

【検査項目名】

MCAD(中鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症)

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

中鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症は、アシル CoA の中でも中鎖（炭素数 4～10）の直鎖の脂肪酸を代謝する MCAD の欠損症であり、常染色体劣性遺伝形式をとる。新生児マススクリーニングの対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

VLCAD(極長鎖アシル CoA 脱水素酵素欠損症)

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA(EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

極長鎖アシル CoA 脱水素酵素 (very-long-chain acyl-CoA dehydrogenase : VLCAD) はミトコンドリア内膜上内側に存在する酵素であり、三頭酵素とともに長鎖脂肪酸の β 酸化を担う。新生児マススクリーニングの対象疾患であり、常染色体劣性遺伝形式をとる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

MTP（ミトコンドリア 3 頭酵素欠損症, LCHAD 長鎖 3 ヒド ロキシアシル-CoA 脱水素酵素欠損症を含む）

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本酵素欠損症は常染色体劣性遺伝の疾患で、新生児マススクリーニング対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

CPT1(カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ1)欠損症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA(EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml)し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カルニチンサイクルを構成する 3 酵素の最初の酵素であるカルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ 1 (CPT1) 欠損症は長鎖脂肪酸のミトコンドリア内への転送が障害され、脂肪酸代謝が十分行われなくなり、その結果エネルギー産生の低下を引き起こす疾患である。新生児マススクリーニング対象疾患で、常染色体劣性遺伝形式をとる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

尿素サイクル異常症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

尿素サイクル異常症は、体内で生成されるアンモニアを解毒するための機構に必要な酵素の欠損によって高アンモニア血症をきたす疾患群の総称である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

クルーゾン症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クルーズン症候群は頭蓋骨縫合早期癒合症の一つである。頭蓋骨縫合早期癒合症は頭蓋・顔面骨縫合早期癒合を来す疾患群であり、頭蓋・顔面の異常、頸部・気管の異常及び四肢の異常を認め、疾患ごとに症状が異なる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

アントレー・ビクスラー症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アントレー・ビクスラー症候群は頭蓋骨縫合早期癒合症の一つである。頭蓋骨縫合早期癒合症は頭蓋・顔面骨縫合早期癒合を来す疾患群であり、頭蓋・顔面の異常、頸部・気管の異常及び四肢の異常を認め、疾患ごとに症状が異なる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ペリー症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ペリー症候群は、非常にまれな常染色体優性遺伝性の神経変性疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

アペール症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アペール症候群は頭蓋骨縫合早期癒合症の一つである。頭蓋骨縫合早期癒合症は頭蓋・顔面骨縫合早期癒合を来す疾患群であり、頭蓋・顔面の異常、頸部・気管の異常及び四肢の異常を認め、疾患ごとに症状が異なる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ロスムンド・トムソン症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ロスムンド・トムソン症候群は、小柄な体型、日光過敏性紅斑、多形皮膚萎縮症、骨格異常、若年性白内障を特徴とする常染色体劣性の遺伝病である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

PCDH19 関連症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

PCDH19 関連症候群は正常又は軽度の運動発達の遅れを有する乳幼児期の女兒に、発熱・感染症等を契機にてんかんを発症する。発症後は、しばしば知的障害が進行し、自閉、多動、種々の精神症状を伴うことも多い。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

筋ジストロフィー

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は DMD 遺伝子のタンパク質コード領域エクソンとその両端のスプライス部位領域を、次世代シーケンサーで解析する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ドラベ症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は SCN1A, SCN1B, SCN2A, GABRG2 遺伝子のタンパク質コード領域エクソンとその両端のスプライス部位領域を、次世代シーケンサーで解析する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

CFC 症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

CFC 症候群は細胞内 Ras/MAPK シグナル伝達経路に存在する遺伝子の先天的な異常 によって、成長・発達障害、精神発達遅滞、薄い眉毛や側頭部狭小などの特徴的な顔つき、脆弱でカールした毛髪、湿疹・角化異常・魚鱗癬などの皮膚症状、先天性心疾患、肥大型心筋症などがみられる遺伝性疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

Costello 症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

コステロ症候群は先天的な HRAS 遺伝子の異常によって、成長・発達障害、精神発達遅滞、特徴的な顔つき、緩い皮膚、巻き毛、乳頭腫、肥大型心筋症、悪性腫瘍の合併などがみられる遺伝性疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ヌーナン症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヌーナン症候群は細胞内の Ras/MAPK シグナル伝達系にかかわる遺伝子の先天的な異常によって、特徴的な顔貌、先天性心疾患、心筋症、低身長、胸郭異常、停留精巣、知的障害などを示す疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

歌舞伎症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

歌舞伎症候群は、患者の切れ長の目をもつ顔貌が歌舞伎役者の隈取に似ることから命名された。国内外から約 400 例の報告があり、推定罹病率は 1/32,000 程度とされている。ほとんどが孤発例で家族例は極めて少数である。臨床的に歌舞伎症候群と診断された患者の約 70%に KMT2D 遺伝子（MLL2 遺伝子）の変異が認められる。KMT2D 遺伝子（MLL2 遺伝子）はヒストンメチル化酵素（H3K4）であり、歌舞伎症候群はヒストンメチル化異常症と考えられる。KDM6A 遺伝子の変異を有する患者も報告されている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

肝型糖原病

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖原病は糖代謝の経路に関与する酵素の異常によって発症する疾患群である。糖をエネルギーとして蓄積するためにグリコーゲンへと変換する系、及び蓄積したグリコーゲンを代謝する系に関わる酵素の先天性異常により糖代謝が障害され、組織にグリコーゲンが蓄積する。障害を受けた酵素の発現部位により肝型・筋型に大別できる。しかし酵素発現の臓器特異性から、肝臓、筋肉以外他臓器の障害が臨床症状として並存していることもある。肝型糖原病には I、III、IV、VI、IX 型があり、低血糖、肝機能障害、成人期に肝硬変、肝腫瘍を呈するものもある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

筋型糖原病

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

糖原病は、先天的なグリコーゲンの代謝異常症で、大きく肝型、筋型の病型に大別できる。しかし酵素発現の臓器特異性から、肝臓、筋肉以外の他臓器の障害が臨床症状として並存していることもある。筋型では急性症状として横紋筋融解症、ミオグロビン尿症などを来し、腎不全に陥る症例もある。また老年期では筋力低下（進行性）を示すものもある。筋型糖原病の好発病型は II、III、V、VII 型で、全体の 90%を占めている。その他の希な筋型病型として 0 型、IV 型、IX 型、ホスホグリセリン酸キナーゼ (PGK) 欠損症、X 型、XI 型、XII 型、XIII 型、XIV 型、XV 型がある。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ATR-X 症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ATR-X (X 連鎖 α サラセミア・精神遅滞) 症候群は、X 染色体に局在する ATRX 遺伝子を責任遺伝子とする、X 染色体連鎖性精神遅滞症候群の一つ。男性で発症し、重度の精神運動発達遅滞、 α サラセミア (HbH 病)、特徴的な顔貌、外性器異常、骨格異常、独特の行動・姿勢異常を特徴とする。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

セピアプテリン還元酵素欠損症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

セピアプテリン還元酵素（SR）欠損症は3種の芳香族アミノ酸水酸化酵素の補酵素テトラヒドロbioプテリン（BH4）の生合成に関わる SR をコードする遺伝子の異常により、BH4 の欠乏を来す遺伝性の先天代謝異常症で常染色体劣性の遺伝形式を取る。肝臓では SR 以外の還元酵素の働きで BH4 が合成されるため、高フェニルアラニン血症は来さないが、脳では SR 以外の還元酵素の働きが弱く必要な BH4 は合成されないため、カテコールアミン及びセロトニンの合成障害が引き起こされる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

CPT2 欠損症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カルニチンサイクルを構成する酵素である、カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ 2（CPT2）の先天的な欠損による疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

シトリン欠損症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肝ミトコンドリア膜に存在するアスパラギン酸・グルタミン酸キャリアであるシトリンの先天的な欠損による疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

グルコーストランスポーター1 欠損症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

グルコーストランスポーター 1 欠損症症候群 (glucose transporter type 1 deficiency syndrome : GLUT-1 DS) は、脳のエネルギー代謝基質であるグルコースが中枢神経系に取り込まれないことにより生じる代謝性脳症である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

副腎白質ジストロフィー

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

副腎白質ジストロフィーは、副腎不全と中枢神経系の脱髄を主体とする X 連鎖性形式の遺伝性疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ジストロフィン遺伝子

【測定方法】

MLPA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

12～23 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD), Becker 型筋ジストロフィー (BMD) に代表されるジストロフィン異常症は, 筋細胞の細胞骨格を形成する蛋白, ジストロフィンをコードしている DMD 遺伝子の変異に起因する筋疾患である。これら疾患の原因遺伝子であるジストロフィン遺伝子の遺伝子欠失, 重複を MLPA 法によって検出する。

【変更履歴】

1. 採血量

5mL (2025 年 3 月 31 日まで)

2mL (2025 年 4 月 1 日から)

2. 検査所要日時

8-21 (2025 年 3 月 31 日まで)

12-23 (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

福山型ジストロフィー遺伝子

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

12～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

1998 年、本症の遺伝子座 9 q31 領域に位置する遺伝子一つにおいて多数の患者が挿入変異を認めたことからこの遺伝子が FCMD の責任遺伝子と確定した。遺伝学的には、患者の染色体の 87%に 3' 非翻訳領域に 3 kb の挿入変異がみられ、少数に点変異が見られる。3 kb の挿入変異はとくに日本人患者に多く、創始者効果と考えられている。変異のタイプと重症度の関係も明らかにされ、典型例は 3 kb の挿入変異をホモでもっており、片方が挿入変異でもう片方が点変異の場合は重度である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

筋強直性ジストロフィーDMPK 解析

【測定方法】

サザンブロット法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

14～22 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

筋緊張性ジストロフィーでは三塩基反復配列(CTG)がその原因遺伝子の 3' タンパク非翻訳領域に認められ、プロテインキナーゼと相同性を示すことから、何らかのリン酸化機構を有する蛋白をコードしているのではないかと推測されている。三塩基反復数は、健常者で 5～40 回であるのに対し、疾患々者では 50～2000 回にも及び、症状の重症度と相関する。

高値：筋緊張性ジストロフィー

【変更履歴】

1. 検査項目名

～2019 年 3 月 31 日：筋緊張性ジストロフィー(DM キナーゼ)

2019 年 4 月 1 日～：筋強直性ジストロフィーDMPK 解析

【検査項目名】

球脊髄性筋委縮症

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

12～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

球脊髄性筋萎縮症は、X連鎖性劣性遺伝形式の緩徐進行性の筋萎縮症で、通常成人男性に発症する。原因遺伝子はX染色体上のAR遺伝子で、この遺伝子内の不安定なCAG三塩基反復配列（triplet repeat）が過剰伸長することにより発症する。CAG反復配列（リピート数）は、正常型アレルが34回以下、変異型アレルは38回以上と分類されている。

【変更履歴】

1. 新規採用(2013年11月11日受付分から)
2. 検査項目名
～2019年3月31日：アンドロゲンレセプター遺伝子CAG反復解析
2019年4月1日～：球脊髄性筋萎縮症
3. 採血量
5mL(2024年3月31日まで)
2mL(2024年4月1日から)

【検査項目名】

CYP2C9 遺伝子多型

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

設定なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

CYP2K

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

9～20 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、Mayzent 服用の可否の判断に有用です。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

脊髄小脳変性症(SCD) 遺伝子解析

【測定方法】

マルチプレックス PCR-フラグメント解析

【基準範囲】

設定なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

19～23 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、脊髄小脳変性症(spinocerebellar degeneration: SCD)の診断補助に有用な検査です。

【変更履歴】

1. 測定法

次世代シーケンス法(2025 年 3 月 31 日まで)

マルチプレックス PCR-フラグメント解析(2025 年 4 月 1 日から)

2. 採血管、採血量

難聴遺伝子、6mL(2025 年 3 月 31 日まで)

レニカテ黒、2mL(2025 年 4 月 1 日から)

3. 報告日数

10～16(2025 年 3 月 31 日まで)

19～23(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ハンチントン病

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

設定なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

12～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の運用に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、ハンチントン病の診断補助に有用な検査です。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

EGFR 遺伝子解析（血漿）

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液（測定試料：血漿）

【採取量】

10mL（ポリ 5 細桃採血管 2 本分）

【採取容器名（添加物）】

ポリ 5 細桃（添加物：EDTA2K）

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～9 日

【担当検査室（連絡先）】

検査情報室（内線 6645）

（検査委託先：SRL 06-6833-4019）

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

第 3 世代の治療薬(オシメルチニブ)の有効性を判断するコンパニオン診断薬として保険収載された検査です。

【臨床的意義】

EGFR 遺伝子変異は、肺癌における EGFR チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI;ゲフィチニブ、エルロチニブ等)の重要な効果予測因子であるとする多数の報告があり、日本肺癌学会より「肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の手引き」(2014 年)が作成されている。Exon18 G719X、Exon19 欠失変異、Exon21 L858R の変異が見られる場合、EGFR-TKI に対する高い奏効率が期待でき、Exon20 T790M, Exon20 挿入変異は治療抵抗性に関わる。

【変更履歴】

1. 検査委託先の変更

～2019 年 3 月 31 日 : LSI メディエンス

2019 年 4 月 1 日～ : SRL

【検査項目名】

ROS1 融合遺伝子解析

【測定方法】

リアルタイム RT-PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織またはそのブロック

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

ブロックまたは切片スライド 5～10 枚（腫瘍細胞含有率 30%以上）

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

クリゾチニブ（ザーコリ®）投与適応を診断するコンパニオン診断薬として保険収載された検査です。

【臨床的意義】

ROS1 は染色体の 6q21 に 44 エクソンからなる遺伝子で ALK と相同性の高いチロシンキナーゼである。近年グリオブラストーマ細胞における ROS1 遺伝子の変異が報告され、さらに 2007 年に肺癌細胞株から 2 種類の ROS1 融合遺伝子が発見されており、現在では非小細胞肺癌（NSCLC）の 1～2% に ROS1 融合遺伝子が認められることが明らかになっている。ROS1 融合遺伝子陽性肺癌患者は 比較的若年層、女性、非喫煙者に多く発症し、腺癌に特異的にみられる。また、ALK との相同性もあることから、ALK 阻害薬として用いられていたクリゾチニブが ROS1 のチロシンキナーゼを効果的に抑制することが明らかになり、最近治療に用いられるようになった。本検査はコンパニオン診断薬を用い、クリゾチニブ投与による NSCLC 治療の適否を診断するもので、腫瘍由来 RNA から 14 種類の ROS1 融合遺伝子を検出することが可能である。

【変更履歴】

新規採用（2017 年 7 月 18 日より）

【検査項目名】

EGFR 遺伝子解析コバス v2

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織またはそのブロック 未染スライドまたはパラフィン切片

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

腫瘍細胞含有率 10%以上

【検体受入不可基準】

強酸による脱灰操作をした検体が不可

【検査所要日時】

5～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

第 3 世代の治療薬(オシメルチニブ)の有効性を判断するコンパニオン診断薬として保険収載された検査です。

【臨床的意義】

EGFR 遺伝子変異は、肺癌における EGFR チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI;ゲフィチニブ、エルロチニブ等)の重要な効果予測因子であるとする多数の報告があり、日本肺癌学会より「肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の手引き」(2014 年)が作成されている。Exon18 G719X、Exon19 欠失変異、Exon21 L858R の変異が見られる場合、EGFR-TKI に対する高い奏効率が期待でき、Exon20 T790M, Exon20 挿入変異は治療抵抗性に関わる。2015 年 11 月に第 3 世代の EGFR-TKI (商品名: タグリッソ) が、FDA から承認され、本剤は、耐性変異である T790M を有する症例に対して有効性を示し、国内でも 2016 年 3 月に承認を取得、本剤の治療対象を特定するための体外診断薬(コバス®EGFR 変異検出キット v2.0)である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

先天性難聴遺伝子解析

【測定方法】

インバーダー法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

6 mL

【採取容器名(添加物)】

難聴遺伝子(EDTA-2K) 1本

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

2～4週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

検査委託業者指定の「先天性難聴遺伝子解析専用検査依頼書」に必要事項を記入し検体と共に提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

インバーダー法は同時に多数の変異を検出可能な方法であり、当検査ではインバーダー法を使用して難聴関連遺伝子の異常のスクリーニングを行う。日本人難聴患者の約30～35%で遺伝子変異の検出が可能であり、先天性難聴の約半数が遺伝性であることを考えるとこの診断パネルで原因遺伝子の約60～70%が検出できる。

【変更履歴】

- 1) 新規採用(2012年7月17日受付分より)
- 2) 2018年9月3日より採血量を6mLに変更

【検査項目名】

BRAF V600 変異解析

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

病理スライド

【採取量】

5～10 枚

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

EGFR 阻害を目的とした分子標的薬の薬理効果が KRAS 遺伝子変異の有無により優位に異なる、という知見が相次いで報告されている。特に KRAS 遺伝子の変異が認められると薬理効果が期待できないとされている。近年、EGFR シグナル伝達系の MAPK の RAS より下流の BRAF 遺伝子変異が認められると薬理効果が期待できないという知見も出てきている。本検査は、BRAF 遺伝子変異の中でも、特に臨床的意義が高いとされている V600E 変異について測定を行うことにより、EGFR 阻害を目的とした分子標的薬の薬理効果を予測するものである。

【変更履歴】

新規採用(2015 年 4 月 6 日受付分より)

【検査項目名】

WT1 mRNA 定量

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、急性混合性白血病、慢性骨髄性白血病での WT1 遺伝子の発現量は、正常骨髄細胞に比し約 1,000 倍、正常末梢血細胞に比し約 10 万倍の高発現がみられる。WT1 遺伝子の高発現は白血病化(leukemogenesis)を促進する方向に働いているとされる。WT1 mRNA の定量的測定により、治療後残存する白血病細胞を感度高く(正常骨髄細胞 1,000～10,000 個に 1 個、正常末梢血細胞 10 万個に 1 個)検出できる。白血病、悪性リンパ腫での病勢の評価、治療反応性予測に用いる。

【変更履歴】

1. 採血管

核酸定量用 (2025 年 3 月 31 日まで)

レニカテ黒 (2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

ペリツェウスメルツバッハー病遺伝子変異検査

【測定方法】

FISH 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

検体採取後、神奈川県立こども医療センターに直接郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時（結果は検査委託先より直接診療科へ送付されます。）

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：神奈川県立こども医療センター 045-711-2351)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

Pelizaeus-Merzbacher Disease (PMD, ペリツェウスメルツバッハー病)は、中枢神経系の主たる髄鞘構成蛋白のひとつである proteolipid protein (PLP) の異常によって生じる髄鞘形成不全疾患、大脳白質の広範な髄鞘形成不全を病理学的な特徴とし、本疾患の典型例では、乳児期早期に眼振と頭部の振戦が出現し、以後これらが軽快し一旦落ち着くが、その後ゆっくり進行し、歩行時のふらつき、企図振戦、言語障害、視神経萎縮、痙直などの症状を呈するようになる。伴性劣性遺伝の形式をとり発生は約 30 万人に 1 人の割合であるが、稀に女兒例の報告もみられる。本検査は PLP をコードする PLP1 遺伝子の異常の有無を検討する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ダブルフェニブ BRAF 遺伝子変異解析

【測定方法】

PCR-rSSO 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

未染病理スライド

【採取量】

4～5 枚

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

強酸による脱灰操作をした検体が不可

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、室温保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

「ダブラフェニブ BRAF 遺伝子変異解析」はダブラフェニブおよびトラメチニブによる治療の適応を判断することを目的としたコンパニオン診断薬を用いた検査で、BRAF V600E および V600K の変異を検出する。

【変更履歴】

1. 測定試薬変更による測定原理変更

リアルタイム PCR 法(2023 年 8 月 31 日受付分まで)

PCR-rSSO 法(2023 年 9 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

UGT1A1*28、*6 解析 UGT1A1 遺伝子多型

【測定方法】

インベーター法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ACTH 紫 (EDTA-2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

UDP グルクロン酸転移酵素 (UGT: uridine diphosphate glucuronosyltransferase) のひとつである UGT1A1 には遺伝子多型が存在する。UGT1A1 遺伝子多型 (UGT1A1*28 と UGT1A1*6) は、抗がん剤「イリノテカン塩酸塩水和物」の代謝に関与しており、それらの遺伝子多型をもつと好中球減少などの重篤な副作用リスクが高まることが報告されている。本検査は、UGT1A1 遺伝子多型 (UGT1A1*28 と UGT1A1*6) を判定することにより、UGT 活性が減少している可能性がある患者の識別を補助する。

【変更履歴】

【検査項目名】

RET 遺伝子変異解析

【測定方法】

PCR 法(サンガー法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

14～15 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：ファルコバイオメディカル 0774-46-2639)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

遺伝カウンセリングが必要です。遺伝子診療部からオーダーして下さい。

【臨床的意義】

多発性内分泌腫瘍症 2 型(multiple endocrine neoplasia type 2 : MEN2)は甲状腺髄様癌、褐色細胞腫、副甲状腺機能亢進症を発生する常染色体優性遺伝性疾患である。その臨床像から主に 2A、2B に分類できる。2A は甲状腺髄様癌、褐色細胞腫、副甲状腺機能亢進症が発症し、2B では甲状腺髄様癌、褐色細胞腫を発症し、Marfan 症候群様徴候、舌粘膜神経腫、腸管神経節腫、角膜神経肥厚などの特徴を合併する。また、家系内に甲状腺髄様癌のみを発症するものは家族性甲状腺髄様癌(familial medullary thyroidcarcinoma : FMTC)と呼んで便宜上区別しているが、褐色細胞腫や副甲状腺機能亢進症の発症が稀に報告されていることから考えると、MEN2A の浸透率の低い亜型である可能性が高い。

【変更履歴】

新規採用(2016 年 10 月 3 日受付分より)

【検査項目名】

尿中有機酸(遺伝学的検査)

【測定方法】

LC/MS 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

尿

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

尿中有機酸

【検体採取方法】

検体採取後、島根大学医学部附属病院難病総合治療センターに直接郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時（結果は検査委託先より直接診療科へ送付されます。）

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：島根大学医学部附属病院難病総合治療センター)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

有機酸代謝異常症(有機酸血症)の早期発見・早期治療および乳幼児突然死症候群の原因調査に有用である。有機酸血症の臨床症状としては、代謝性アシドーシスなどの急性症状を示すことが多い。また、乳児期早期から哺乳力低下、筋緊張低下、多呼吸、けいれん、意識障害などの症状も伴っており、なかには死亡する疾患(グルタル酸尿症Ⅱ型)も存在する。なお、有機酸血症の個々の疾患頻度は高くないが、疾患の種類が多いので全体としては少なくとも1万人に1人以上の頻度と考えられている。

＜異常値を示す病態・疾患＞

各種代謝異常症など

【変更履歴】

1. 新規採用(2012年10月1日受付分から)
2. 委託先変更

NP0 法人タンデムマス・スクリーニング普及協会(2018年11月30日まで)

一時受託中止(2018年12月1日から2019年1月31日まで)

島根大学医学部附属病院難病総合治療センター(2019年2月1日より)

【検査項目名】

アシルカルニチン(遺伝学的検査)

【測定方法】

タンデムマス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液(ろ紙)または血清

【採取量】

設定なし

【採取容器名(添加物)】

ろ紙または分離剤茶

【検体採取方法】

検体採取後、島根大学医学部附属病院難病総合治療センターに直接郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時（結果は検査委託先より直接診療科へ送付されます。）

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：島根大学医学部附属病院難病総合治療センター)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

カルニチンは血中、組織を問わず脂肪酸のアシル基と結合したアシルカルニチンと、結合しない遊離カルニチンの形で存在し、細胞内代謝にとつ必須成分であり長鎖脂肪酸がエネルギー源として酸化される際、重要な役割を果たす。カルニチンは食肉などの食物とし摂取し体内に取り込まれ、生体内では分解されず腎により排泄され通常食を摂取している限り、血中カルニチンが極端に上昇したり減少したりすることはないといわれている。血中カルニチン濃度の測定はカルニチン欠乏の診断や投与による治療可能な先天性疾患の治療効果の指標となる。

低値：原発性カルニチン血症、先天性低カルニチン血症、糖尿病(透析患者)、慢性疲労症候群、未熟児

【変更履歴】

1. 新規採用(2012 年 10 月 1 日受付分から)
2. 委託先変更
NP0 法人タンデムマス・スクリーニング普及協会(2018 年 11 月 30 日まで)
一時受託中止(2018 年 12 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日まで)
島根大学医学部附属病院難病総合治療センター(2019 年 2 月 1 日より)

【検査項目名】

マイクロサテライト不安定性試験

【測定方法】

マルチプレックス PCR フラグメント解析法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

未染スライド 4-5 枚、HE 染色スライド 1 枚、

【採取容器名(添加物)】

ブロック、スライド

【検体採取方法】

腫瘍部位マークが付いた HE スライド 1 枚と未染スライド 5 枚を一緒に提出

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～13 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒトの細胞は、細胞分裂に伴う遺伝情報の複製において、DNA の複製ミスが発生した場合に、ミスマッチ修復機構が働いてそのミスを修復している。その機能の担い手として MLH1、MLH2 などのミスマッチ修復酵素の存在が知られている。これらの修復機構の減弱・喪失により体細胞において、さまざまな遺伝子の異常が積み重なり、細胞が癌化することがある。DNA の繰り返し配列であるマイクロサテライト領域は、修復機構の減弱・喪失により、塩基配列に変化が生じやすい領域である。この変化をマイクロサテライト不安定性 (MSI : microsatellite Instability) と呼び、ミスマッチ修復酵素の異常を予測する、バイオマーカーであることが知られている。本検査は、マイクロサテライト不安定性を解析する検査で、ミスマッチ修復遺伝子の遺伝子異常により発症する遺伝性大腸癌(リンチ症候群 : HNPCC)の補助診断として有用性である。

【変更履歴】

1. 測定法

キャピラリー電気泳動(2025 年 3 月 31 日まで)

マルチプレックス PCR フラグメント解析法(2025 年 4 月 1 日から)

2. 提出検体

癌検体(未染スライド)、非癌検体(血液)(2025 年 3 月 31 日まで)

ブロックまたは未染スライド(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

先天性 QT 延長症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

35-45 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

先天性 QT 延長症候群 (LQTS) の原因遺伝子を解析する。LQTS は、QT 時間延長と Torsade de Pointes (TdP) と称される QRS の極性と振幅が心拍ごとに刻々と変化する多形性心室頻拍を認め、失神や突然死の原因となる症候群である。

【変更履歴】

1. 新規採用 (2014 年 7 月 1 日受付分から)
2. 委託先変更による変更
 - ①測定原理
DNA シークエンス法 (2020 年 3 月 31 日受付分まで)
次世代シークエンス法 (2020 年 4 月 1 日受付分から)
 - ②採取量
20mL (2020 年 3 月 31 日受付分まで)
5mL (2020 年 4 月 1 日受付分から)
 - ③採血管
QT-EDTA (2020 年 3 月 31 日受付分まで)
レニカテ黒 (2020 年 4 月 1 日受付分から)
 - ④検査所要日時
随時 (2020 年 3 月 31 日受付分まで)
35-45 日 (2020 年 4 月 1 日受付分から)
 - ⑤委託先
国立循環器病センター (2020 年 3 月 31 日受付分まで)
SRL (2020 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

先天性銅代謝異常症(メンケス病のみ)

【測定方法】

DNA シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

銅代謝 EDTA (EDTA-2Na)

【検体採取方法】

EDTA-2Na 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml)し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時 (結果は検査委託先より直接診療科へ送付されます。)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

メンケス病の原因遺伝子の異常を解析する。メンケス(Menkes)病は、銅輸送 ATPase の 1 つである ATP7A 遺伝子異常で、X 染色体劣性遺伝性疾患であるので、患者は原則男児である。腸管での銅輸送障害のため、摂取した銅は腸粘膜に蓄積し、体内に輸送されない。その結果、重篤な銅欠乏により、銅酵素活性が低下し、重度の中樞神経障害、血管異常・膀胱憩室・骨粗鬆症等の結合組織異常、特徴的頭髪異常などが出現する。

【変更履歴】

1. 新規採用(2014 年 7 月 1 日受付分から)
2. 外部検査委託先変更
鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科(2014 年 7 月 1 日～2019 年 4 月 7 日)
公益財団法人かずさ DNA 研究所(2019 年 4 月 8 日)

【検査項目名】

ALPL 遺伝子変異解析

【測定方法】

次世代シーケンス

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

結果は検査委託先より直接診療科へ送付されます。

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

検体は委託先に直送し、検体ラベルのみ臨床検査部に提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

常染色体劣性遺伝性疾患である低ホスファターゼ症(HypoPhosPhatasia : HPP)を診断する検査である。HPPは遺伝子の変異によってアルカリホスファターゼ(ALP)が、欠損したり活性が低下したりすることで発症する非常にまれな疾患で、日本では10万出生に1人の割合でHPPの子どもが生まれてくるといわれている。HPPの症状は非常に多彩で、あらゆる年齢の患者一人ひとりに異なる症状が見られ、重症度もさまざまである。HPPの主な症状は骨や歯の異常であるが、筋肉や関節、呼吸器、脳、腎臓などに影響が及び、全身に徴候や症状があらわれる可能性があり、最も重症な場合(周産期、乳児期の患者)は、生命に危険がおよぶこともある。

【変更履歴】

新規採用(2017年2月1日受付分より)

委託先変更に伴う変更

1. 測定法

サンガー法(2019年9月13日受付分まで)

次世代シーケンス(2019年9月17日受付分から)

2. 採取容器

レニカテ黒(2019年9月13日受付分まで)

かずさEDTA(2019年9月17日受付分から)

3. 検査委託先

大阪大学医学部小児科学(2019年9月13日受付分まで)

かずさDNA研究所(2019年9月17日受付分から)

【検査項目名】

原発性免疫不全症候群

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL×2 本

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

結果は検査委託先より直接診療科へ送付されます。

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：かずさ NDA 研究所(0438-52-3913 内線：3915))

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

検査委託先に直送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

ラベルのみ臨床検査部に提出して下さい。

【臨床的意義】

原発性免疫不全症候群は、先天的に免疫系のいずれかの部分に欠陥がある疾患の総称である。原発性免疫不全症候群で問題となるのは、感染に対する抵抗力の低下である。重症感染のため重篤な肺炎、中耳炎、膿瘍、髄膜炎などを繰り返す。時に生命の危険を生じることもあり、中耳炎の反復による難聴、肺感染の反復により気管支拡張症などの後遺症を残すこともある。原因の多くは免疫系に働く蛋白の遺伝子の異常である。本検査は末梢血を利用して本疾患の鑑別診断をする検査である。

【変更履歴】

新規採用(2017年10月23日受付分より)

【検査項目名】

SMA 遺伝学的検査

【測定方法】

デジタル PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ACTH 紫

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～6 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

外部委託先の条件に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

脊髄性筋萎縮症（spinal muscular atrophy: SMA）は脊髄の運動神経細胞の病変によって起こる神経原性の筋萎縮症で、体幹や四肢の筋力低下、筋萎縮を進行性に示し、重症度によって I ～ IV の 4 つの病型に分類される。脊髄性筋萎縮症は Survival Motor Neuron 1（SMN1）遺伝子の欠失変異および微小変異に起因することが知られており、父親由来と母親由来の両方の染色体上で遺伝子変異が認められる場合に発症する。また、SMN1 遺伝子の重複遺伝子である Survival Motor Neuron 2（SMN2）遺伝子は、疾患の重症度や治療薬の適応と関連している。SMA 治療薬「スピナラザ®」（一般名：ヌシネルセンナトリウム）の投与には、遺伝子検査を実施し、以下の 2 つの所見を確認する必要がある。1) SMN1 遺伝子の欠失または変異を有している、2) SMN2 遺伝子のコピー数が 1 以上。本検査は、MLPA 法を用いて SMN1 遺伝子および SMN2 遺伝子のコピー数を測定する検査である。

【変更履歴】

1. 2018 年 5 月 14 日 外注検査として導入

2. 測定法変更に伴う報告日数変更

MLPA 法、14-22 日（2024 年 12 月 27 日受付分まで）

デジタル PCR 法、3-6 日（2025 年 1 月 6 日受付分から）

【検査項目名】

RB1 スクリーニング

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

21 日(土日祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：ファルコバイオメディカル 0774-46-2639)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

RB1 スクリーニング、RB1 シングルサイトは網膜芽細胞腫の遺伝学的検査である。RB1 スクリーニングは患者本人を対象とし、RB1 シングルサイトは患者本人に認められた変異と同じ変異を調べる検査であり対象は患者本人ではなく親族である。網膜芽細胞腫は乳幼児に発症する悪性眼内腫瘍である。染色体 13q14 領域に存在するがん抑制遺伝子である RB1 遺伝子の異常により、胎生期網膜にみられる未分化な網膜芽細胞から発生する。約 10～30%は遺伝性で、残りは散发性（非遺伝性）である。両眼性症例のほぼ全例及び片眼性の 10～15%は遺伝性だと報告されている。遺伝性の場合常染色体優性遺伝である。散发性のほとんどの場合は片眼性で、発症原因としては、RB1 遺伝子の体細胞突然変異が考えられている。白色瞳孔で気づく場合が多い。その他、斜視、視力障害、角膜混濁、結膜充血と散瞳も典型的な症状である。進行すると、緑内障が続発し、さらに腫瘍が眼窩まで浸潤する場合もある。放置すると視神経や血管を介して脳、肝臓など全身に転移し、死に至る場合もある。

【変更履歴】

新規採用(2018 年 7 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

ロイスディーツ症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ-EDTA(EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所
へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ロイスディーツ症候群（LDS）は遺伝子変異による遺伝性 結合組織疾患として新規に提唱された疾患で、大動脈病変を主に、心血管系、骨格系、皮膚他にも特徴的な症状を伴う全身性の遺伝性結合組織疾患である

【変更履歴】

1. 項目名称変更

ロイスディーツ症候群及び家族性大動脈瘤・解離(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
ロイスディーツ症候群(2020 年 4 月 1 日受付分から)

2. 外部委託先変更

国循センター心臓血管内科・不整脈科(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
かずさ DNA 研究所(2020 年 4 月 1 日受付分から)

3. 採取量

10mL(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
1mL(2020 年 4 月 1 日受付分から)

4. 測定原理

DNA シークエンス法(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
次世代シークエンス法(2020 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

マルファン症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ-EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

大動脈、骨格、眼、肺、皮膚、硬膜などの全身の結合組織が脆弱になる遺伝性疾患である。

【変更履歴】

1. 新規採用(2018 年 7 月 17 日受付分から)
2. 外部委託先変更
国循センター心臓血管内科・不整脈科(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
かずさ DNA 研究所(2020 年 4 月 1 日受付分から)
3. 採取量
10mL(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
1mL(2020 年 4 月 1 日受付分から)
4. 測定原理
DNA シークエンス法(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
次世代シークエンス法(2020 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

エーラスダンロス症候群(血管型)

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ-EDTA(EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エーラスダンロス症候群（Ehlers-Danlos syndrome : EDS）は、皮膚、関節、血管など全身的な結合組織の脆弱性に基づく遺伝性疾患である。

【変更履歴】

1. 新規採用(2018 年 7 月 17 日受付分から)
2. 外部委託先変更
国循センター心臓血管内科・不整脈科(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
かずさ DNA 研究所(2020 年 4 月 1 日受付分から)
3. 採取量
10mL(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
1mL(2020 年 4 月 1 日受付分から)
4. 測定原理
DNA シークエンス法(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
次世代シークエンス法(2020 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

RB1 シングルサイト

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

14 日(土日祝含まず)

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：ファルコバイオメディカル 0774-46-2639)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

RB1 スクリーニング、RB1 シングルサイトは網膜芽細胞腫の遺伝学的検査である。RB1 スクリーニングは患者本人を対象とし、RB1 シングルサイトは患者本人に認められた変異と同じ変異を調べる検査であり対象は患者本人ではなく親族である。網膜芽細胞腫は乳幼児に発症する悪性眼内腫瘍である。染色体 13q14 領域に存在するがん抑制遺伝子である RB1 遺伝子の異常により、胎生期網膜にみられる未分化な網膜芽細胞から発生する。約 10～30%は遺伝性で、残りは散发性（非遺伝性）である。両眼性症例のほぼ全例及び片眼性の 10～15%は遺伝性だと報告されている。遺伝性の場合常染色体優性遺伝である。散发性のほとんどの場合は片眼性で、発症原因としては、RB1 遺伝子の体細胞突然変異が考えられている。白色瞳孔で気づく場合が多い。その他、斜視、視力障害、角膜混濁、結膜充血と散瞳も典型的な症状である。進行すると、緑内障が続発し、さらに腫瘍が眼窩まで浸潤する場合もある。放置すると視神経や血管を介して脳、肝臓など全身に転移し、死に至る場合もある。

【変更履歴】

新規採用(2018 年 7 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

BRACAnalysis

【測定方法】

PCR 法およびサンガー法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL

【採取容器名(添加物)】

BRACAnalysis (EDTA-2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

乳癌以外の患者、同種移植の骨髄移植歴のある患者、血液悪性腫瘍 (CLL、MDS、骨髄増殖性疾患) を発症したことがある患者、血液悪性腫瘍 (ALL、AML、CML) が寛解していない患者の検体は受け入れできない。また専用採血管以外の検体は受け入れできない。

【検査所要日時】

10～18 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

夜間、土日祝の提出は不可

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査項目は、生殖細胞系列の BRCA1 または BRCA2 遺伝子に変異を有する乳癌患者において、ポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（PARP）阻害剤「オラパリブ」の投与可否判断のために補助的に用いられるコンパニオン診断プログラムである。

患者検体より検出されたバリエントを BRACAnalysis™ 診断システムにより解析し、各バリエントは Myriad 社のバリエント分類データベースに格納された分類済バリエントのリストと照合し、「臨床的に意義のあるバリエント（BRCA1 及び BRCA2 遺伝子における病的変異又は病的変異疑い）」及び「臨床的意義が不明のバリエント（VUS）」並びに「遺伝子多型の可能性」の分類が記載され、これらのバリエント分類の情報が検査結果として報告される。

【変更履歴】

BRACAnalysis 診断システムにおける卵巣癌対応開始(2019 年 7 月 1 日受付分から)

BRACAnalysis 診断システムにおける遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）対応開始（2020 年 4 月 13 日受付分から）

【検査項目名】

FLT3/ITD

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

変異なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

7～11 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

当日提出できない場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

FLT3/ITD 変異は、正常核型 AML 患者の約 30%に見られ、同変異を有する患者では予後不良であることが報告されている。AML の層別化、予後予測に有用である。

【変更履歴】

新規採用(2018 年 8 月 13 日受付分から)

【検査項目名】

RAS・BRAF 遺伝子変異解析

【測定方法】

PCR-rSSO 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

ブロック

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

生体由来組織中の RAS 遺伝子エクソン 2（コドン 12、13）、エクソン 3（コドン 59、61）、エクソン 4（コドン 117、146）変異及び、BRAF 遺伝子変異（V600E）を解析する検査である。切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の化学療法開始前に RAS 及び BRAF 遺伝子変異を確認し、各遺伝子変異の有無に応じて治療法を層別化する検査として有用である。

大腸癌診療における遺伝子関連検査のガイダンス第 3 版に、切除不能進行再発大腸がん患者に対し、一次治療開始前に BRAF V600E 遺伝子変異検査を実施することが推奨されている。

【変更履歴】

新規採用(2018 年 10 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

MSI 検査(スライド)

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

未染色スライド

【採取量】

5～10 枚

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ 5 μ m にて連続切片を作製する。
作製した未染スライドは、HE 染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを確認の
うえ、未染スライドの腫瘍が認められた部位へ裏面から必ずマーキングする(含有され
ている腫瘍は 50%以上を推奨)

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）の適応を判定するための補助を目的とした検査である。

【変更履歴】

新規採用(2019年2月1日受付分より)

【検査項目名】

MSI 検査(組織)

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～8 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

凍結にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ[®]）の適応を判定するための補助を目的とした検査である。

【変更履歴】

新規採用(2019年2月1日受付分より)

【検査項目名】

オンコマイン(スライド)

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

未染色スライド

【採取量】

5～10 枚

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ 5 μ m にて連続切片を作製する。
作製した未染スライドは、HE 染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを確認の
うえ、未染スライドの腫瘍が認められた部位へ裏面から必ずマーキングする（含有され
ている腫瘍は 30%以上を推奨）

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

11～14 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

オンコマイン Dx Target Test CDx システムは、切除不能な進行・再発の NSCLC 患者に対する BRAF 阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩」及び MEK 阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」の投与可否判断の補助を目的とした、BRAF V600E 遺伝子変異を検出するコンパニオン診断システムである。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 2 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

オンコマイン(組織)

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織、胸水、肺胞洗浄液、気管支擦過洗浄液

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

採取した胸水、肺胞洗浄液、気管支擦過洗浄液を提出する場合、室温にて遠心分離(760G
(2000-3000rpm)×10 分間))し、上清をできるだけ取り除いた沈査を、必ず凍結し提出

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

11～14 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

凍結にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

オンコマイン Dx Target Test CDx システムは、切除不能な進行・再発の NSCLC 患者に対する BRAF 阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩」及び MEK 阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」の投与可否判断の補助を目的とした、BRAF V600E 遺伝子変異を検出するコンパニオン診断システムである。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 2 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

若年発症型両側性感音難聴遺伝子解析

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

6 mL

【採取容器名(添加物)】

難聴遺伝子(EDTA-2K) 1本

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

必要事項が記入された検査依頼用紙の添付が必要。

【検査所要日時】

4～8 週間

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML 072-621-8811)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

検査委託業者指定の検査依頼用紙に必要事項を記入し検体と共に提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

若年発症型両側性感音難聴の原因遺伝子として ACTG1 遺伝子、CDH23 遺伝子、COCH 遺伝子、KCNQ4 遺伝子、TECTA 遺伝子、TMPRSS3 遺伝子、WFS1 遺伝子が同定されており、全ての遺伝子変異を対象として網羅的に解析する必要があることから導入された検査である。

【変更履歴】

新規採用(2019年2月1日受付分より)

【検査項目名】

オンコマイン（ブロック）

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織ブロック

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

11～14 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

オンコマイン Dx Target Test CDx システムは、切除不能な進行・再発の NSCLC 患者に対する BRAF 阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩」及び MEK 阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」の投与可否判断の補助を目的とした、BRAF V600E 遺伝子変異を検出するコンパニオン診断システムである。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

NUDT15 遺伝子多型

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

ACTH 紫(EDTA-2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

3～12 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

難治性の炎症性腸疾患及び急性リンパ性白血病等の患者であって、チオプリン製剤の投与対象となる患者に対して、その投与の可否および投与量等を判断することを目的とした検査である

【変更履歴】

新規採用(2019年3月11日受付分から)

【検査項目名】

サイトケラチン 19 mRNA (CK19 mRNA) 検出検査

【測定方法】

one-step nucleic acid amplification (OSNA)法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

(-) : 250 cCP/ μ L 未満

【報告可能範囲】

<250 cCP/ μ L : (-)

(但し、<60 cCP/ μ L の場合は算出不能(-)で報告する。)

250 $\leq$, <5000 cCP/ μ L : (+)

5000 $\leq$, $\leq$ 25,000,000 cCP/ μ L : (++)

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

リンパ節

【採取量】

25～600 mg (25 mg 未満の場合の結果は参考値とし、600 mg を超える場合は分割する。)

【採取容器名(添加物)】

50 mL チューブ、1.5 mL チューブ

【検体採取方法】

色素法および RI 法等で同定されたセンチネルリンパ節を摘出する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

リンパ節数が 14 個を超えた場合は受付不可。(リンパ節を分割した場合も同様)

【検査所要日時】

検体受取後 1 時間以内(術中迅速の場合)、2～5 日(土日祝を除く)

【担当検査室(連絡先)】

生化学検査室(内線 6664)

術中迅速連絡先①：スマホ 3000、術中迅速連絡先②：スマホ 3018

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

転移陽性リンパ節の中には CK19 を発現していないものが稀に存在することが知られており、免疫組織染色を用いた検討において CK19 陽性率は乳癌全体の 98.4%、トリプルネガティブ乳癌に限定すると CK19 陽性率は 79.5%である。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送(術中迅速の場合)、凍結にて提出

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

リンパ節中の CK19 mRNA を検出することによりリンパ節転移診断の補助に用いる。
センチネルリンパ節バイオプシーは、近年特定の癌患者のスタンダード外科処置になっており、この処置は高い精度と腋下リンパ節の不必要な除去を避けることができる。
リンパ節転移の有無を判定する正確で客観的な検査方法の開発が乳癌手術の有効性の向上に重要である。これまでの免疫組織学的検査の欠点を無くすために、リンパ節転移を検出する定量的 RT-PCR に基づく分子生物学的方法である、One-Step Nucleic Acid Amplification (OSNA)法は、転移リンパ節中のターゲット mRNA を定量的に測定するものであり、高い特異性を有している。

【変更履歴】

<ルーチン>

- 1) 令和 4 年 7 月 20 日より測定機器・試薬が変更され、従来の測定値との相関関係は以下のとおり。

$$Y(\text{新法}) = 1.01x(\text{旧法}) - 0.27 \quad (r=0.91)$$

<単位>

- 1) copies/ μ L (令和 4 年 7 月 19 日まで)
- 2) cCP/ μ L (令和 4 年 7 月 20 日から)

【検査項目名】

TTR 遺伝子変異解析

【測定方法】

PCR／ダイレクトシーケンス法

【基準範囲】

変異を認めない

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5 mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

14～25 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

TTR 遺伝子の変異の有無を同定する。ATTR アミロイドーシスは、臨床的には家族性アミロイドポリニューロパチーとよばれるもので、TTR 遺伝子の点変異による単因子遺伝病である。アミノ酸置換による異型 TTR が神経組織を主に全身に沈着する。わが国で最も多い型は 30 位にメチオニンをもつ変異であるが、TTR の他の部分にも異常をもつ型も多く報告されている。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

SNRPN メチレーション PCR

【測定方法】

メチレーション PCR 法

【基準範囲】

メチル化・非メチル化 SNRPN の両方で増幅を認める。

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7 mL（最低量 2.0mL）

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

22～28 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

SNRPN 遺伝子は第 15 番染色体 q11.2 領域に存在し、そのメチル化の濃度を調べることで、Prader-Willi 症候群 (PWS) と Angelman 症候群 (AS) を検査できる。

PWS では以下の理由などによりメチル化(不活性)した SNRPN のみが増幅される。

- 1) 父由来第 15 番染色体の SNRPN を含む領域の欠失
- 2) 母性ダイソミーによる父由来第 15 番染色体の欠失

AS では以下の理由などにより非メチル化(活性)した SNRPN のみが増幅される。

- 1) 母由来第 15 番染色体の SNRPN を含む領域の欠失
- 2) 父性ダイソミーによる母由来第 15 番染色体の欠失

健常人ではメチル化・非メチル化 SNRPN の両方が増幅される。

AS の 14-20%は健常人と同じ結果を示すことが報告されている。

【変更履歴】

新規採用 (2016 年 11 月 1 日受付分より)

【検査項目名】

MPN遺伝子変異解析

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

検出せず

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ACTH紫(EDTA-2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～14 日（土日祝を除く）

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨髄増殖性腫瘍(Myeloproliferative neoplasms; MPN)は、造血幹細胞の異常によって骨髄系細胞が腫瘍性に増殖する疾患である。MPNに分類される真性多血症(polycythemia; PV)、本態性血小板血症(essential thrombocythemia; ET)、原発性骨髄線維症(primary myelofibrosis; PMF)ではJAK2、CALR、MPLの遺伝子変異が診断基準に加えられその重要性は高く、これらの変異を解析することで症例の約80%以上が診断可能であると報告されている。また、JAK2遺伝子の変異比率を表すアレルバーデン値は病態評価、予後予測、薬理効果判定などとの関係性評価のために利用が進んでいる。

【変更履歴】

新規採用(2019年4月15日)

- ・院内から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時

2～5 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

4～14 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

担当検査室

生化学検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025年2月3日受付分から)

【検査項目名】

JAK2遺伝子変異解析

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

1.000%以下

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2 mL

【採取容器名(添加物)】

ACTH紫(EDTA-2K)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

4～8 日（土日祝を除く）

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

委託先の条件に従う

【追加検査の対応可能期間】

委託先の条件に従う

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨髄増殖性腫瘍(Myeloproliferative neoplasms; MPN)は、造血幹細胞の異常によって骨髄系細胞が腫瘍性に増殖する疾患である。MPNに分類される真性多血症(polycythemia; PV)、本態性血小板血症(essential thrombocythemia; ET)、原発性骨髄線維症(primary myelofibrosis; PMF)ではJAK2、CALR、MPLの遺伝子変異が診断基準に加えられその重要性は高く、これらの変異を解析することで症例の約80%以上が診断可能であると報告されている。また、JAK2遺伝子の変異比率を表すアレルバーデン値は病態評価、予後予測、薬理効果判定などとの関係性評価のために利用が進んでいる。

【変更履歴】

新規採用(2019年4月15日)

- ・院内から外注検査変更に伴う変更

検査所要日時

2～5 日(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

4～8 日(2025 年 2 月 3 日受付分から)

担当検査室

生化学検査室(2025 年 1 月 31 日受付分まで)

検査情報室(2025年2月3日受付分から)

【検査項目名】

先天性銅代謝異常症(ウィルソン病)

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

銅代謝 EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ウィルソン病は、ATP7B 蛋白の活性低下により銅の排泄が障害され銅が蓄積することにより、肝障害や神経障害を呈する疾患である。本検査は、ウィルソン病の原因遺伝子の異常を解析する検査である。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 4 月 8 日受付分から)

【検査項目名】

遺伝性自己炎症疾患

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

遺伝性自己炎症疾患は、自然免疫系に関わる遺伝子異常を原因とし、生涯にわたり持続する炎症を特徴とする疾患群である。本遺伝性自己炎症疾患遺伝子検査においては NLR4 , ADA2 , TNFAIP3 , TREX1 , RNASEH2A , RNASEH2B , RNASEH2C , SAMHD1 , ADAR , IFIH1 遺伝子のバリエーションを検出する。

【変更履歴】

新規採用(2019 年 6 月 17 日受付分から)

【検査項目名】

FLT3 変異解析 ITD/TKD

【測定方法】

PCR 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

染色 B1 黒(ヘパリン)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～14 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

当日提出できない場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、FLT3 遺伝子にある遺伝子内縦列重複変異（ITD）とチロシンキナーゼドメイン変異（TKD）の2つの変異を検出し、FLT3 阻害薬ゾスパタ®（ギルテリチニブフマル酸塩）の投与判断の補助に用いられる。

【変更履歴】

新規採用(2019年8月13日受付分から)

【検査項目名】

Foundation one CDx ガンゲノムプロファイル

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

腫瘍組織

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

がんゲノム医療センターの条件に準ずる

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

16～19 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

がんゲノム医療センターの条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、米国のファウンデーション・メディシン社により開発された、次世代シーケンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムである。患者さんの固形がん組織から得られた DNA を用いて、324 の遺伝子における塩基置換、挿入/欠失、コピー数異常および再編成などの変異検出、ならびにバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性 (Microsatellite Instability: MSI) の判定や腫瘍の遺伝子変異量 (Tumor Mutational Burden: TMB) の算出を行う。また、国内既承認の複数の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定の補助に用いることが可能である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

NCC オンコパネルシステム

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

ED2K 紫(EDTA-2K)

【検体採取方法】

がんゲノム医療センターの条件に準ずる

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採血量不足および検体凝固

【検査所要日時】

16～19 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：LSI メディエンス 06-6862-0005)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

がんゲノム医療センターの条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

日本人のがんで多く変異が見られる遺伝子変異を、次世代シーケンサーを用いて調べる検査であり、診断や抗がん剤の選定など 治療方針決定に有用な情報を得ることが可能となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

プロピオン酸血症遺伝子検査

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロピオン酸血症（PA）は、プロピオニオニル CoA カルボキシラーゼの活性低下によって、プロピオン酸をはじめとする有機酸が蓄積し、代謝性アシドーシスに伴う各種の症状を呈する疾患である。本疾患は新生児マススクリーニングの対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

メチルマロン酸血症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所
へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

メチルマロン酸血症は、メチルマロニル CoA (MM-CoA) ムターゼ (MUT) の活性低下によって、メチルマロン酸をはじめとする有機酸が蓄積し、代謝性アシドーシスに伴う各種の症状を呈する疾患である。本疾患は新生児マススクリーニングの対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

アルギノコハク酸血症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アルギノコハク酸血症は尿素サイクル異常症の1つで, argininosuccinate lyase (ASL) の欠損により高アンモニア血症を来す疾患であり, 常染色体劣性遺伝形式をとる。新生児マススクリーニングの対象疾患である

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

シトルリン血症（I 型）

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

シトルリン血症 I 型は尿素サイクル異常症の 1 つで, argininosuccinate synthetase (ASS) の欠損により高アンモニア血症を来す疾患であり, 常染色体劣性遺伝形式をとる。 新生児マススクリーニングの対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ホモシスチン尿症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ホモシスチン尿症は先天性アミノ酸代謝異常症の一種であり、新生児マススクリーニングの対象疾患である

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

メープルシロップ尿症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

メープルシロップ尿症は分枝鎖ケト酸脱水素酵素の異常により、分枝鎖アミノ酸であるバリン、ロイシン、イソロイシン由来の分枝鎖ケト酸の代謝が障害される疾患である。
新生児マススクリーニングの対象疾患である

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

フェニルケトン尿症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

フェニルケトン尿症（PKU）に代表とされるフェニルアラニンの代謝経路の障害によって引き起こされる疾患群は高フェニルアラニン血症（高 Phe 血症）を来す。新生児マススクリーニングの対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

イソ吉草酸血症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

イソ吉草酸血症はロイシンの中間代謝過程で働くイソバレリル CoA 脱水素酵素（IVD）の障害によって生じる常染色体劣性遺伝の疾患である。本疾患は新生児マススクリーニングの対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

メチルクロトニルグリシン尿症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

メチルクロトニルグリシン尿症（MCG）はロイシンの中間代謝過程で働く 3-メチルク
ロトニル CoA カルボキシラーゼ（MCC）の障害によって生じる, 常染色体劣性遺伝の疾
患である。新生児マススクリーニングの対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

HMG 血症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ミトコンドリアにおいてロイシン異化過程とケトン体産生に重要な HMG-CoA リアーゼの欠損症であり,常染色体劣性遺伝をとる。新生児マススクリーニング対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

複合カルボキシラーゼ欠損症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ヒトには 4 種類のカルボキシラーゼの存在が知られている。これらは水溶性ビタミンであるビオチンを補酵素とする。先天性ビオチン代謝異常ではこれらの活性が同時に低下する複合カルボキシラーゼ欠損症（マルチプルカルボキシラーゼ欠損症）となる。新生児マススクリーニング対象疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

グルタル酸血症 I 型

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

グルタル酸血症 I 型 (GA1) はリジン、ヒドロキシリジン、トリプトファンの中間代謝過程で働くグルタルル CoA 脱水素酵素 (GCDH) の障害によって生じる常染色体劣性遺伝の疾患である。新生児マススクリーニングの対象疾患である

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

オンコマイン マルチシステム

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織、スライド、ブロック

【採取量】

ブロック：該当なし

スライド：5～10 枚(未染スライド)+HE 染色スライド

組織：100mg

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

未染スライドを提出する場合、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ 5 μm にて連続切片を作製する。作製した未染スライドは、HE 染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを確認し、HE 染色スライドの裏面から必ずマーキングし、未染スライドと共に提出する。

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

10～14 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムは、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異 (p. V600E)、RET 融合遺伝子、ERBB2 (HER2) 遺伝子変異の検出が可能である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

高 IgD 症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所
へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

高 IgD 症候群 (Hyper IgD Syndrome : HIDS) は、別名メバロン酸キナーゼ欠損症 (Mevalonate Kinase Deficiency : MKD) とも言い、コレステロール生合成経路に関わるメバロン酸キナーゼ (MVK) の活性低下により発症する周期性発熱症候群である。血清 IgD が高値である症例が多いことで命名がなされているが、本邦での初診時に IgD の上昇を認めないことが多く、診断には注意を要する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

クリオピリン関連周期熱症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

クリオピリン関連周期熱症候群は NLRP3 遺伝子の機能獲得型変異により発症する常染色体優性遺伝病である。軽症型の家族性寒冷蕁麻疹、中等症のマックルーウェルズ症候群、重症型の CINCA 症候群/NOMID の 3 症候群を含む。診断確定には遺伝子診断が必要である。一部患者ではモザイクで発症するため、結果の解釈には注意が必要である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

化膿性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

化膿性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群は PSTPIP1 (CD2BP1) の機能獲得型変異による常染色体優性遺伝病である。主として 3 歳以下に化膿性無菌性関節炎として発症し、思春期以降に壊疽性膿皮症、囊腫性ざ瘡(膿疱が目立ちしこりを形成するざ瘡)を呈するが、周期性発熱を呈さない。その他に、脾腫、溶血性貧血、血小板減少、アレルギー、糸球体腎炎、糖尿病、非特異的肝炎、炎症性腸疾患、ブドウ膜炎、学習障害など、様々な合併症が報告されている

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ファイファー症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ファイファー症候群は頭蓋骨縫合早期癒合症の一つである。頭蓋骨縫合早期癒合症は頭蓋・顔面骨縫合早期癒合を来す疾患群であり、頭蓋・顔面の異常、頸部・気管の異常及び四肢の異常を認め、疾患ごとに症状が異なる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ライソゾーム病

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

冷蔵にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ライソゾーム病は、種々のライソゾーム酵素の欠損により、組織に分解されない代謝産物の蓄積する疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

家族性大動脈瘤・解離

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1 mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ-EDTA(EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

随時

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

家族性大動脈瘤・解離はマルファン症候群、ロイス・ディーツ症候群、エーラスダンロス症候群（血管型）の様に特徴的な身体所見（血管以外の所見）を示さないが、家族性・遺伝性到大動脈の瘤・解離などの病変をきたす疾患である。

【変更履歴】

1. 新規採用(2018 年 7 月 17 日受付分から)
2. 外部委託先変更
国循センター心臓血管内科・不整脈科(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
かずさ DNA 研究所(2020 年 4 月 1 日受付分から)
3. 採取量
10mL(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
1mL(2020 年 4 月 1 日受付分から)
4. 測定原理
DNA シークエンス法(2020 年 3 月 31 日受付分まで)
次世代シークエンス法(2020 年 4 月 1 日受付分から)

【検査項目名】

MEN1 スクリーニング

【測定方法】

SBS 法および MLPA 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

21～22 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：ファルコバイオメディカル 0774-46-2639)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

翌日提出の場合は、冷蔵保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

多発性内分泌腫瘍症1型（multiple endocrine neoplasia type1; MEN1）はがん抑制遺伝子である MEN1 遺伝子の生殖細胞系列における病的変異が原因とされており、原発性副甲状腺機能亢進症、膵消化管内分泌腫瘍、下垂体腺腫を主徴とする遺伝性疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ソトス症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ソトス症候群は発達遅滞・過成長・骨年令促進・巨頭症・長頭症を主症状とする多発奇形症候群である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

先天性異常症候群(コルネリア・デランゲ症候群／スミス・レムリ・オピッツ症候群)

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

先天異常（malformation）症候群は、先天的に複数の器官系統に先天異常がある疾患の総称であり、本検査ではコルネリア・デランゲ症候群、スミス・レムリ・オピッツ症候群をそれぞれ個別に検査する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

軟骨無形成症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

軟骨無形成症は四肢短縮型低身長症を呈する骨系統疾患の代表である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

ルビンシュタイン・テイビ症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ルビンシュタイン・テイビ症候群は、精神運動発達遅滞、特異顔貌、幅広い拇指趾を特徴とした多発奇形症候群である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

アラジール症候群

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

アラジール症候群は、小葉間胆管減少症による慢性胆汁うっ滞に特徴的な肝外症状を伴う、遺伝性肝内胆汁うっ滞症である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

骨形成不全症

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

骨形成不全症は全身の骨脆弱性による易骨折性や進行性の骨変形に加え、様々な程度の結合組織症状を示す先天性疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

RAS (BEAMing) 遺伝子変異解析

【測定方法】

BEAMing 法

【基準範囲】

変異陰性

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

10 mL

【採取容器名(添加物)】

EDTA3K

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

5～7 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

RAS 遺伝子変異解析 (BEAMing) は高感度 digitalPCR とフローサイトメトリー法を組み合わせた項目であり、セツキシマブ (遺伝子組換え) 及びパニツムマブ (遺伝子組換え) による治療の適用の判断を補助することを目的とした検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

myChoice 診断システム

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織

【採取量】

未染標本スライド 8 枚（厚さ $5\mu\text{m}$ ） + HE 染色スライド 1 枚

【採取容器名(添加物)】

my スライド

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

18～23 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先にて検査終了後廃棄される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、腫瘍組織から抽出したゲノム DNA のゲノム不安定性の状態 (GIS) の評価により相同組換え修復欠損 (HRD) を検出し、また、腫瘍組織から抽出したゲノム DNA 中の BRCA1 又は BRCA2 遺伝子変異を検出し、ニラパリブの卵巣がん患者への適応を判定するための補助に用いられる検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

甲状腺ホルモン不応症遺伝子検査

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

1mL

【採取容器名(添加物)】

かずさ EDTA (EDTA-2K)

【検体採取方法】

EDTA-2K 入り採血管 2 本に 1ml ずつ採血(合計 2ml) し、公益財団法人かずさ DNA 研究所へ各診療科から直接検体を郵送

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

検体ラベルのみ提出

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：公益財団法人かずさ DNA 研究所)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

かずさ DNA 研究所の条件に準ずる

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

甲状腺ホルモン不応症（Syndrome of Resistance to Thyroid Hormone : RTH）は、甲状腺ホルモンに対する標的臓器の反応性が減弱している疾患である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

c-kit 遺伝子変異解析 (GIST)

【測定方法】

ダイレクトシーケンス法

【基準範囲】

ケンシュツセズ

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織

【採取量】

ブロック

未染標本スライド 10 枚 (厚さ 5 μ m) + HE 染色スライド 1 枚

組織

【採取容器名 (添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

11～17 日

【担当検査室 (連絡先)】

検査情報室 (内線 6645)

(検査委託先 : LSI メディエンス)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

ブロック、スライドは常温にて搬送

組織は氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

c-kit 遺伝子変異などが腫瘍の発生、増悪の原因とされている消化管間質腫瘍（GIST）の検査。治療抵抗性の遺伝子変異や治療後の 2 次耐性変異などが存在することから、投薬治療前にこれら遺伝子変異の確認が重要となる。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

AmonyDx 肺癌マルチ PCR 遺伝子パネル

【測定方法】

リアルタイム PCR 法

【基準範囲】

ケンシュツセズ

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織

【採取量】

ブロック

未染標本スライド 7～10 枚（厚さ 5 μ m） + HE 染色スライド 1 枚

組織

【採取容器名(添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～5 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

ブロック、スライドは常温にて搬送

組織は氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査はリアルタイム PCR 法を原理としたコンパニオン診断薬を用いて、5 つの遺伝子（EGFR、BRAF、ALK、ROS1、MET）を一度に検出する。検査の所要日数が比較的短く、早期の治療方針決定に有用です。また、単一遺伝子検査の組み合わせと比較して、少量の検体で検査が可能である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

肺癌 KRAS 遺伝子変異解析

【測定方法】

リアルタイム PCR (Scorpion-ARMS) 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織

【採取量】

ブロック

未染標本スライド 5～10 枚（厚さ 5 μ m） + HE 染色スライド 1 枚

【採取容器名(添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

4～10 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

ブロック、スライドは常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、KRAS G12C 阻害剤「ソトラシブ（商品名：ルマケラス®）」の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

甲状腺癌マルチ CDx 遺伝子解析

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

組織

【採取量】

ブロック

未染標本スライド 5～10 枚（厚さ 5 μ m） + HE 染色スライド 1 枚

組織

【採取容器名(添加物)】

ブロック

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

10～14 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

ブロック、スライドは常温にて搬送

組織は氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は次世代シーケンサーを用いたコンパニオン診断システムにより、甲状腺癌の RET 融合遺伝子および甲状腺髄様癌の RET 遺伝子変異を検出する検査である。2024/5/20 より、BRAF 遺伝子変異も報告するようになった。

【変更履歴】

1. 検査項目名変更

甲状腺癌 RET 遺伝子(2024 年 5 月 17 日まで)

甲状腺癌マルチ CDx 遺伝子解析 (2024 年 5 月 20 日から)

2. 報告遺伝子追加

2024/5/20 より、BRAF 遺伝子変異も報告遺伝子に追加

【検査項目名】

家族性高コレステロール血症遺伝子変異解析

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

6mL

【採取容器名(添加物)】

難聴遺伝子

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

28～56 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は家族性高コレステロール血症（Familial Hypercholesterolemia: FH）原因遺伝子について次世代シーケンス（NGS）法により遺伝子異常を同定する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

肺癌コンパクトパネル Dx

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

ブロック、組織、気管支洗浄液

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

ブロック、GM

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

9～16 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

常温にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査終了後、ブロックは医局または病理部に返却される。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本項目は次世代シーケンス法を用いるコンパニオン診断システムで、非小細胞肺癌の EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の 4 種の遺伝子を検出する検査である。

【変更履歴】

1. 結果報告対象遺伝子追加

BRAF 遺伝子変異、KRAS 遺伝子変異、RET 融合遺伝子(2024 年 3 月 4 日受付分から)

【検査項目名】

ミトコンドリア病遺伝学的検査

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

5mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採血量不足および検体凝固

【検査所要日時】

60 日以内

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査では、核遺伝子とミトコンドリア DNA を包括的に解析し、ミトコンドリア病の既知のバリエーションについて報告する。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

PrismGuide IRD パネルシステム

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

2mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒(EDTA-2Na)

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

採血量不足および検体凝固

【検査所要日時】

47～65 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。
本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査では遺伝性網膜ジストロフィ関連遺伝子を網羅的に測定する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

無 β リポ蛋白血症遺伝子変異解析

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

6mL

【採取容器名(添加物)】

難聴遺伝子

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

28～56 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は無 β リポ蛋白血症原因遺伝子について次世代シーケンス（NGS）法により遺伝子異常を同定する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

家族性低 β リポタンパク血症 1 遺伝子変異解析

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

6mL

【採取容器名(添加物)】

難聴遺伝子

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

28～56 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は家族性低 β リポタンパク血症 1 原因遺伝子について次世代シーケンス（NGS）法により遺伝子異常を同定する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

原発性高カイロミクロン血症遺伝子変異解析

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

6mL

【採取容器名(添加物)】

難聴遺伝子

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

28～56 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は原発性高カイトミクロン血症原因遺伝子について次世代シーケンス（NGS）法により遺伝子異常を同定する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

タンジール病遺伝子変異解析

【測定方法】

次世代シーケンス法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

6mL

【採取容器名(添加物)】

難聴遺伝子

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

28～56 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：BML)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査はタンジール病原因遺伝子について次世代シーケンス（NGS）法により遺伝子異常を同定する検査である。

【変更履歴】

該当なし

【検査項目名】

肺活量(肺気量分画・フローボリューム曲線)

【測定方法】

気流型(熱線流量計)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

VC : 0.01～9.99 L

FVC : 0.01～9.99 L

FEV1.0 : 0.01～9.99 L

PEFR : 0.01～16.00 L/s

MMF : 0.01～16.00 L/s

V50 : 0.01～16.00 L/s

V25 : 0.01～16.00 L/s

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、呼吸器(肺および気管・気管支)を対象臓器とする。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

1) 肺気量分画(VC)、フローボリューム曲線(FVC)

結核菌の排菌が疑われる患者

2) VC 測定

口元と気管口の両方から呼吸、または気管口から吸気・口元から呼気されている気管切開患者

3) 相対的禁忌

循環器への負担、血圧の変動	1 週間以内の急性心筋梗塞 低血圧、重症高血圧 重症不整脈 非代償性心不全 急性肺性心 臨床的に不安定な肺塞栓症 咳嗽失神の既往
頭蓋内圧・眼圧の上昇	脳動脈瘤 4 週間以内の脳手術 継続する症状を伴う脳震盪 1 週間以内の眼科手術
副鼻腔圧・中耳圧の上昇	1 週間以内の副鼻腔手術または感染 1 週間以内の中耳手術または感染
胸腔内圧および腹腔内圧の上昇	気胸 4 週間以内の胸部手術 4 週間以内の腹部手術 妊娠後期
感染管理	結核を含む伝染性感染症の疑い 血痰、多量の分泌物、口腔内病変など

【検査所要日時】

5～15 分

【担当検査室(連絡先)】

肺機能検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 気管支拡張剤($\beta 2$ -刺激薬(メプチン)、抗コリン薬、キサンチン製剤、ステロイド、抗アレルギー薬など)の服用
- 2) 咽頭麻酔剤(キシロカイン)の服用

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) コルセットやベルト、ネクタイなどはゆるめる。
- 2) ゆるい入れ歯は外す。
- 3) 同日内に上部内視鏡検査を施行する場合は、先行して肺機能検査を実施する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肺機能検査は、画像診断検査や生検による組織・細胞検査とともに、呼吸器疾患の診断において重要な役割をもつ。近年の呼吸病態生理学の進歩によって、多種多様な肺機能検査や検査機器が開発され、多くの分野で活用されている。

- ① 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の診断、重症度判断
- ② 気管支喘息の機能診断
- ③ 間質性肺疾患の機能診断
- ④ 各種呼吸器疾患の治療効果判定、経過観察
- ⑤ 外科手術の術前検討
- ⑥ じん肺法、身体障害者福祉法 (呼吸器) などの肺機能障害認定

【変更履歴】

- ・ 【検体受入不可基準】に相対的禁忌の項目を追加。(2021. 8. 27～)
- 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

呼気中一酸化窒素 (NO) 濃度

【測定方法】

- 1) 電気化学法
- 2) on-line 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

5～300 ppb

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

呼気（呼気圧力：10～20cmH₂O・固定流量：50±5ml/sec）

【採取量】

測定条件（呼気圧力：10～20cmH₂O・固定流量：50±5ml/sec）を満たした 10 秒間の呼気

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 結核菌の排菌が疑われる患者
- 2) 気管切開患者

【検査所要日時】

5～15 分

【担当検査室(連絡先)】

肺機能検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

高値：気管支拡張剤、硝酸塩が豊富な食物の摂取、上気道/下気道ウイルス感染症
低値：吸入ステロイド、直前の肺機能検査(過換気)、運動、飲酒、喫煙

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) 硝酸塩が豊富な食物(ほうれん草など)、カフェイン、アルコールの摂取を避ける。
- 2) 検査前1時間の飲食、喫煙は控える。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

呼気一酸化窒素 (NO) は気道の好酸球性炎症のバイオマーカーであり、喘息患者において、下気道の好酸球性気道炎症の程度とよく相関し、好酸球性気道炎症を間接的に評価する指標として確立している。呼気中 NO 測定は、気管支喘息の診断、治療評価指標に有用である。

【変更履歴】

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

精密肺機能

【測定方法】

- 1) MVV：フロー積分法式(熱線流量計)
- 2) CV：単一呼吸法
- 3) FRC：多呼吸洗い出し法
- 4) DLco：1回呼吸法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

MVV：0.01～ L/min (上限設定なし)

CV：0.01～9.99 L

RV：0.01～ L (上限設定なし)

FRC：0.01～ L (上限設定なし)

TLC：0.01～ L (上限設定なし)

DLco：0.01～ ml/min/mmHg (上限設定なし)

1回呼吸によって計算するわけではなく、複数回の呼吸による計算や、ガス分析結果から計算によって得られる値であるため、計算上では上限なしで出力される。

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、呼吸器(肺および気管・気管支)を対象臓器とする。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 結核菌の排菌が疑われる患者
- 2) 口元と気管口の両方から呼吸、または気管口から吸気・口元から呼気されている気管切開患者

3) 相対的禁忌

循環器への負担、血圧の変動	1 週間以内の急性心筋梗塞 低血圧、重症高血圧 重症不整脈 非代償性心不全 急性肺性心 臨床的に不安定な肺塞栓症 咳嗽失神の既往
頭蓋内圧・眼圧の上昇	脳動脈瘤 4 週間以内の脳手術 継続する症状を伴う脳震盪 1 週間以内の眼科手術
副鼻腔圧・中耳圧の上昇	1 週間以内の副鼻腔手術または感染 1 週間以内の中耳手術または感染
胸腔内圧および腹腔内圧の上昇	気胸 4 週間以内の胸部手術 4 週間以内の腹部手術 妊娠後期
感染管理	結核を含む伝染性感染症の疑い 血痰、多量の分泌物、口腔内病変など

【検査所要日時】

30 分～1 時間

【担当検査室(連絡先)】

肺機能検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 気管支拡張剤($\beta 2$ -刺激薬、抗コリン薬、キサンチン製剤、ステロイド、抗アレルギー薬など)の服用
- 2) 咽頭麻酔剤(キシロカイン)の服用

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) コルセットやベルト、ネクタイなどはゆるめる。
- 2) ゆるい入れ歯は外す。
- 3) 同日内に上部内視鏡検査を施行する場合は、先行して肺機能検査を実施する。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

肺機能検査は、画像診断検査や生検による組織・細胞検査とともに、呼吸器疾患の診断において重要な役割をもつ。近年の呼吸病態生理学の進歩によって、多種多様な肺機能検査や検査機器が開発され、多くの分野で活用されている。

- ① 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の診断、重症度判断
- ② 気管支喘息の機能診断
- ③ 間質性肺疾患の機能診断
- ④ 各種呼吸器疾患の治療効果判定、経過観察
- ⑤ 外科手術の術前検討

【変更履歴】

- ・ 【検体受入不可基準】に相対的禁忌の項目を追加。(2021. 8. 27～)
- 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

心電図・負荷心電図

【測定方法】

- 1) 標準 12 誘導法
 - ①標準肢誘導 (I、II、III)
 - ②単極肢誘導 (Goldberger 変法、aVR, aVL, aVF)
 - ③単極胸部誘導 (V1～V6)
- 2) 標準 12 誘導以外の追加誘導
- 3) マスター 2 段階運動負荷試験法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

以下に挙げる心電図波形がみられた場合をパニック所見と判断し、緊急対応を行う。
特に 1) ～3) の場合は、患者は絶対に動かさず、すぐに循環器内科医師を呼ぶ。その際、検査者は患者から目を離さず、他技師に応援を要請する。
4) ～7) の場合は、診察の有無にかかわらず依頼医師に連絡するとともに、状況に応じて対応を行う。

- 1) 急性心筋梗塞 (AMI)
- 2) 心室細動 (VF)
- 3) 心室頻拍 (VT)
- 4) 発作性上室性頻拍 (PSVT)
- 5) 心房粗動 (AFL) ※特に 2 : 1 伝導の AFL
- 6) 洞機能不全症候群 (SSS)
- 7) 完全房室ブロック (心室補充調律を伴うもの)

【検体の種類】

対象は患者であり、心臓から発生する電気信号を測定する。測定部位は四肢、胸部であり、電極を装着して行う。

【採取量】

該当なし

【採取容器名 (添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 規定の電極装着部位が術創等により装着困難な場合、電極位置を規定位置よりずらして装着して測定を行い、その旨をコメント入力する。
- 2) 胸部全体が包帯等に覆われ、電極装着が困難な場合は依頼医へ確認した後、四肢誘導のみ測定し、その旨をコメント入力する。
- 3) 負荷心電図において階段昇降が困難な場合は、依頼医に負荷心電図検査施行の有無、あるいは安静時心電図検査のみ施行のいずれかを確認する。安静時心電図が必要な場合は、新たな心電図検査オーダー入力を依頼し、再受付後心電図検査を実施する。

【検査所要日時】

心電図検査：5 分

負荷心電図検査：10～15 分

【担当検査室(連絡先)】

心電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

ジキタリスにより盆状の ST 低下がみられる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

心電図検査は、循環器系疾患の診断には欠くことのできない検査であり、一般の理学的検査で診断することができない心筋の機能状態を、他覚的に知る上で重要である。刺激生成異常や興奮伝導異常などの不整脈、心肥大、虚血性心疾患、電解質代謝異常、ジキ

タリスやキニジンなどの薬物の影響、心臓に影響を及ぼす全身性疾患などの診断ならびに疾患の経過・予後さらには治療効果判定など、確立された検査法として頻用されている。また、負荷心電図検査（マスター2段階運動負荷試験）は、術前スクリーニング検査としての心筋虚血評価目的に有用である。

【変更履歴】

- ・ 【パニック値／緊急異常値】の項において、「その際、検査者は患者から目を離さず、他技師に応援を要請する。」の文言を追加。（2021. 8. 27～）
- 【担当検査室（連絡先）】の連絡先を変更。（2025. 5. 7～）

【検査項目名】

足関節上腕血圧比 (ABI)

【測定方法】

- 1) 非観血式血圧測定：オシロメトリック法
- 2) 心電図 (ECG)
- 3) 心音図 (PCG)
- 4) 脈波伝播速度 (PWV)
- 5) 足関節/上腕血圧指数 (ABI)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

該当なし

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 深部静脈血栓症患者（急性期は禁忌、慢性期は主治医と相談の上判断のこと）
 - 2) 人工透析患者（シャント増設をした上腕にカフを巻くことは禁忌）
 - 3) 動脈瘤のある患者
 - 4) 点滴及び輸血等、静脈確保されている患者
 - 5) 身長、上腕または足関節周囲径が適応外の患者（適応：身長 120～210cm、腕周囲長 20～32cm、足首周囲長 23～33cm）
 - 6) 出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者
 - 7) 長期間寝たきりの患者（下肢深部静脈血栓の有無を確認してから測定）
- *ただし、上記条件患者においても、主治医との相談の上測定可能な場合あり。その場

合はコメントを記入する。

【検査所要日時】

15 分

【担当検査室(連絡先)】

心電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査前には排尿をすませておく。
- 2) 検査前の喫煙、過度な運動は控える。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

心筋梗塞や脳血管障害の発症には、糖尿病や高血圧などの危険因子の集積から、どの程度動脈硬化が進展しているかの評価、あるいはどのくらい発症しやすいのかの予測が大切である。また、二次予防へ続く発症後の管理など治療体系において末梢血管検査は重要であり、末梢動脈疾患の診断において、足関節上腕血圧比(ABI)の測定が有用である。

【変更履歴】

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

心臓超音波(運動負荷含む)

【測定方法】

- 1) 超音波断層像(Bモード法)
- 2) 超音波断層像(Mモード法)
- 3) カラードブラ法
- 4) パルスドブラ法
- 5) 連続波ドブラ法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

以下の所見を認めた場合をパニック値と判断し、循環器内科医に連絡し緊急対応を要請する。

- 1) 可動性のある心腔内血栓あるいは腫瘤像
- 2) 心室穿孔を疑う異常短絡血流

【検体の種類】

対象は患者であり、観察領域については以下に示す通り。

観察対象は、心臓と下大静脈。また、必要に応じて周囲の血管も観察対象となる。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

術創などで、観察領域にガーゼ等の貼付がある場合。

ただし、上記の場合でも検査実施可能であり、この場合は所見にその旨記載する。

【検査所要日時】

1 日

【担当検査室(連絡先)】

超音波検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

心臓超音波検査では、心臓の解剖学的異常を診る形態学的評価、心臓の働きを診る機能的評価する。カラードプラ法やパルスドプラ法、連続波ドプラ法を用いることで、異常血流の発見や血流測定、心内圧推定も評価可能である。負荷心臓超音波検査では、運動や薬物などにより心臓に負荷を加えることで心臓の動きの変化をリアルタイムに評価し、僧房弁逆流の増減や肺高血圧の有無を判断する。

【変更履歴】

☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名、連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

エルゴ/トレッドミル負荷心電図

【測定方法】

- 1) エルゴメーター法
- 2) トレッドミル法
- 3) 運動負荷心電図誘導法(Mason-Likar 誘導法)
- 4) breath-by-breath 法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

- 1) 流量計 流量 0～14L/s ボリューム 0～±9.999L
- 2) O₂ 濃度計 0～22VOL%または 0～100VOL% (切り替え式)
- 3) CO₂ 濃度計 0～10VOL%

測定項目	項目名	測定範囲	単位
HR	心拍数	0～300.0	Beat/min
VO ₂	分時酸素摂取量	0～9999	mL/min
VC0 ₂	分時炭酸ガス排泄量	0～9999	mL/min
VO ₂ /W	酸素摂取量/体重	0～99.99	mL/min/kg
VE	分時呼気換気量	0～999.9	L/min
VE/VC0 ₂	炭酸ガス換気等量	0～99.99	mL/mL
RR	呼吸数	0～999.9	回/分
ETC0 ₂	呼気終末炭酸ガス濃度	0～100.0	%
TV E	1 回呼気換気量	0～9999	mL

【パニック値／緊急異常値】

心停止、呼吸停止

【検体の種類】

対象は患者であり、心電図、血圧、SpO₂、呼気ガス(CPX 測定時のみ)を測定する。背中和胸部に電極を装着して心電図を測定、上腕(原則的に左腕)に血圧計、血圧計を装着した腕と反対側に SpO₂ モニターを装着する。CPX 測定時には顔にマスクを装着して呼気ガス分析を行う。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 足腰等が悪く自転車をこげない場合
- 2) 体重が 130kg 以上の場合

【検査所要日時】

30 分

【担当検査室(連絡先)】

心電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

薬物の服用(ジキタリス、キニジン、抗うつ薬)は偽陽性の要因になりうる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査 2 時間前からの飲食ならびに喫煙や激しい運動を控える。
- 2) 運動に適した服装での来院または服装の準備

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

エルゴ/トレッドミル負荷心電図検査は、潜在的な心筋虚血の有無、胸痛の鑑別、虚血の治療効果、心機能と運動能力、さらには運動誘発性不整脈の検出と治療効果などの評価に有用である。また、運動負荷心電図と同時に心肺運動負荷試験を同時に行うことで、心筋虚血診断のみならず、運動耐容能をより客観的かつ正確に評価可能である。

【変更履歴】

- ・ 【検体の種類】の項において、SpO2 を追加。(2022. 6. 1～)

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

運動負荷心臓超音波

【測定方法】

- 1) 超音波断層像(Bモード法)
- 2) カラードプラ法
- 3) パルスドプラ法
- 4) 連続波ドプラ法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、観察領域は心臓。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 術創などで、観察領域にガーゼ等の貼付がある場合。
 - ・ ただし、上記の場合でも検査実施可能であり、この場合は所見にその旨記載する。
- 2) 運動負荷用ペダルがこげない患者

【検査所要日時】

1 日

【担当検査室(連絡先)】

超音波検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

運動負荷心臓超音波検査は通常の心臓超音波検査では明らかではない“潜んでいる”所見を顕在化させ、労作時息切れの原因を明らかにできる可能性がある。特に労作による自覚症状、血圧や心拍の反応、心電図変化（ST 変化、不整脈）、運動耐容能を客観的に評価することが可能である。

【変更履歴】

☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

ホルター心電図

【測定方法】

双極胸部誘導法(2 誘導式)

1) CM₅ 誘導 (Ch. 1)

2) NASA 誘導 (Ch. 2)

※異型狭心症を疑う場合：NASA 誘導の代わりに V3-V_{5R} 誘導を用いる

3) ML 誘導法(12 誘導波形)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

以下の様な内容を認めた場合、これを「パニック所見」とし、近日中に診察が予定されていない場合等、必要に応じて依頼医へ連絡し対応を確認する。

- 1) 持続性心室頻拍 (sustained VT)
- 2) 4 秒以上の RR 延長 (洞停止、房室ブロックによるものなど)
- 3) 症状に一致する ST 上昇
- 4) 前回と比較して明らかな有意所見がみられた場合

【検体の種類】

対象は患者であり、心臓から発生する電気信号を長時間（原則的に 20 時間以上）測定する。胸部に電極を装着して測定する。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

長時間記録途中に電極が全て外れ、記録時間が 20 時間未満の場合

【検査所要日時】

ホルター心電計返却から 3 日

【担当検査室(連絡先)】

心電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

ホルター心電図検査は、日常生活中心電図を長時間連続記録し、再生解析する検査である。ホルター心電図を実施することによって、症状出現時の心電図記録や、不整脈の出現様式や定量化を行い、正確な診断や病態の把握が可能となる。特に、胸痛、動悸、失神などの自覚症状がある場合、その原因究明に有用である。

【変更履歴】

☐ 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

皮膚灌流圧測定（SPP）

【測定方法】

レーザードブラ法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

正常範囲：79±14mmHg

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、患者の四肢に装着したレーザケーブルにより測定部位内の皮膚灌流圧（血流量）を測定する。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- ・ 痛みがひどく、カフ装着や加圧に耐えられない場合
- ・ 潰瘍がひどく、レーザケーブルの装着部位が確保できない場合

【検査所要日時】

1 時間

【担当検査室(連絡先)】

心電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

- 1) 重症下肢虚血 (critical limb ischemia: CLI) の重症度評価
- 2) 潰瘍や切断端の治癒の可能性評価
- 3) 肢切断部位の決定
- 4) 治療効果の判定

【変更履歴】

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

24 時間血圧測定検査

【測定方法】

血圧測定方式

- 1) オシロメトリック法
- 2) リバロッチコロトコフ法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、日常生活中における血圧の日内変動を測定する。

左右どちらかの上腕にカフを装着する。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 上腕周囲が、適応範囲外の患者
- 2) 傷など未治療の腕
- 3) 長時間記録途中にカフ未装着あるいは装着不良のため、記録時間が 20 時間未満の場合。ただし、記録されたデータで解析を行い、検査レポートにコメントを記載する。

【検査所要日時】

血圧計返却から 3 日

【担当検査室(連絡先)】

心電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 高血圧治療などの薬剤
- 2) 精神的緊張
- 3) 尿意
- 4) 不整脈

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

24 時間自由行動下血圧の測定（Ambulatory Blood Pressure Monitoring：ABPM）により診察室以外の血圧情報、24 時間にわたる血圧プロフィール、24 時間、昼間夜間、早朝等限られた時間帯における血圧情報が得られる。通常、血圧は覚醒時に高値を示し、睡眠時に低値を示す。また、一般集団、高齢者集団あるいは高血圧集団において、ABPM は診察室血圧以上に心血管病発症を予測可能である。ABPM は白衣高血圧の診断に有用であり、白衣高血圧が疑われる例およびコントロール不良高血圧、治療抵抗性高血圧の診断適応となる。ただし、ABPM の 24 時間血圧、昼間（覚醒時）血圧、夜間（睡眠時）血圧の平均値の再現性、血圧、日内変動の再現性は、その日の活動性や睡眠状態などにより必ずしも良好ではなく、一度の ABPM は個人の血圧情報を正確に反映するものではない。

【変更履歴】

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

誘発筋電図(NCS)

【測定方法】

- 1) 運動神経伝導検査(MCS)：筋腹-腱(belly-tendon derivation)法
- 2) F 波伝導検査：筋腹-腱(belly-tendon derivation)法
- 3) 感覚神経伝導検査(SCS)：逆行性記録法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、対象領域は上下肢の神経と筋肉である。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

パーキンソン病に対する脳深部刺激療法(DBS)を行っている患者の場合、刺激装置が作動している状態ではノイズ混入が著しいため測定ができない。刺激装置を停止すれば、検査が可能である。

【検査所要日時】

30 分～1 時間

【担当検査室(連絡先)】

脳波筋電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

皮膚温が 1℃低下すると神経伝達速度は約 2m/s 低下し、CAMP 振幅・持続時間は大きくなる。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

末梢神経伝導検査(NCS)は、末梢の運動・感覚神経を電気刺激により興奮させることでその反応を筋肉や神経上から記録し、末梢神経の機能を評価する検査である。筋力低下や筋萎縮、感覚障害のある患者で、神経学的、診察所見から末梢神経にその原因があると推定される患者で適応となる。

【変更履歴】

☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

誘発筋電図(反復刺激)

【測定方法】

Harvey-Masland test

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

第 5 刺激の CMAP の振幅減衰率が 10%以上低下したとき、漸減現象陽性と判定する。

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、対象領域は上肢・顔面・肩の神経と筋肉である。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

パーキンソン病に対する脳深部刺激療法(DBS)を行っている患者の場合、刺激装置が作動している状態ではノイズ混入が著しいため測定ができない。刺激装置を停止すれば、検査が可能である。

【検査所要日時】

30 分～1 時間

【担当検査室(連絡先)】

脳波筋電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

誘発筋電図(反復刺激)は、末梢神経を繰り返し刺激し複合筋活動電位(compound muscle action potential: CMAP)を記録することにより神経筋接合部の機能を評価する検査であり、神経筋伝達が障害される重症筋無力症や Lambert-Eaton 筋無力症様症候群の診断において有用である。

【変更履歴】

☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

脳波

【測定方法】

脳波(10-20 電極配置法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、大脳から発生する電気信号を測定する。

電極装着部位は頭部であり、必要に応じ上下肢の筋電図を追加する。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

パーキンソン病に対する脳深部刺激療法(DBS)を行っている患者の場合、刺激装置が作動している状態ではノイズ混入が著しいため測定ができない。刺激装置を停止すれば、検査が可能である。

【検査所要日時】

1～2 時間

【担当検査室(連絡先)】

脳波筋電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 中枢神経刺激薬(ペンテラゾールなど)、中枢神経抑制薬(バルビツール酸系薬物、鎮痛剤など)、自律神経親和性薬物(アンフェタミンなど)、幻覚薬(LSD など)などの薬剤
- 2) 空腹状態での測定

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) 空腹を避ける。
- 2) 前日の飲酒は避ける。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

脳波は、脳の活動に伴う機能をリアルタイムで知ることができる唯一の検査法である。精神科、脳外科、神経内科、麻酔科、小児科などの診療科で広く普及している。特にてんかんのような脳神経細胞の機能異常の診断には不可欠である。脳腫瘍、脳出血、脳梗塞などの形態学的異常部位の補助診断の検査として、また肝性脳症、尿毒症、薬物中毒などの脳代謝異常に関する疾患、脳炎、髄膜炎、知能障害、頭痛、頭部傷害、各種の睡眠異常、意識障害、脳死判定などの補助診断のための検査としてその応用範囲は広い。

【変更履歴】

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

脳磁図

【測定方法】

脳波(10-20 電極配置法)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、大腦から発生する磁場を測定する。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

磁性体化した金属が体内に存在する場合、ノイズ混入が著しいため測定ができない。金属が脱着可能である場合、外せば検査が可能である。

【検査所要日時】

1.5～2 時間

【担当検査室(連絡先)】

脳波筋電図検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

- 1) 中枢神経刺激薬(ペンテラゾールなど)、中枢神経抑制薬(バルビツール酸系薬物、鎮痛剤など)、自律神経親和性薬物(アンフェタミンなど)、幻覚薬(LSD など)などの薬剤
- 2) 空腹状態での測定

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) 身に着けている金属を外す。
- 2) 金属粉(ラメ剤、パール剤)入りの化粧は避ける。
- 3) 空腹を避ける。
- 4) 前日の飲酒は控える。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

脳波のような電位計測では、例えばてんかんの棘波の発生源の位置を頭皮上より推定する場合、頭蓋骨や頭皮による減衰の程度を仮定する必要がある。しかし、脳磁図では発生源位置を計算し求めることが可能であり、棘波の発生源や大脳誘発電位の位置あるいは指や手を動かした場合の、大脳皮質の機能位置などを推定する上で、非常に有利である。脳磁図検査では、脳波の棘波や徐波成分に相当する異常局在部位の検出や、種々の大脳誘発電位の発生源の推定、認識、判断などに関連する事象関連電位を含む各種の脳機能図を構成するものにも応用されている。

【変更履歴】

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

上腹部超音波(ドプラ加算含む)

【測定方法】

- 1) B(2D) モード法(超音波断層像)
- 2) カラードプラ法(血流イメージング)
- 3) パルスドプラ法(血流スペクトラム)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

以下の様な内容が外来患者において初見に認めた場合、これを「パニック所見」とし、近日中に診察が予定されていない場合等、必要に応じて依頼医へ連絡し対応を確認する。

- ・ 大動脈瘤(最大短径 50mm 以上)
- ・ 臨床症状にあった炎症所見

【検体の種類】

対象は患者であり、観察領域については以下に示す通り。

観察対象は、膵臓、肝臓、胆嚢、腎臓、脾臓とこれらの臓器の周囲領域を含む上腹部領域。また、必要に応じて下腹部領域(膀胱、婦人科領域など)も観察対象となる。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 良好な画像描出のために検査前には絶食であることが望ましい。
 - 2) 術創などで、観察領域にガーゼ等の貼付がある場合。
- ただし、上記の場合でも検査実施可能であり、この場合は所見にその旨記載する。

【検査所要日時】

1 日

【担当検査室(連絡先)】

超音波検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

- 1) 検査前の禁食、延食(午前検査の場合：朝食、午後検査の場合：昼食)
- 2) 適度な膀胱充満(下腹部領域の検査を行う場合)

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

腹部超音波検査は肝臓、胆嚢・胆管、膵臓、腎臓の観察において有用である。

肝臓：弥漫性病変における肝の形状ならびに性状評価、腫瘍性病変の有無評価ならびに経過観察。血流評価による肝臓の循環状態の総合的判断ならびに肝疾患の基本的病態把握。

胆嚢・胆管：胆嚢内腔、胆嚢壁、胆管拡張などの状態評価

膵臓：サイズ・性状評価、膵管拡張の有無、病変の検出ならびに性状評価

腎臓：形態やエコー性状の観察、腫瘍性病変の有無および鑑別診断。血流評価による高血圧や腎機能障害などの病態評価。

その他、消化管、子宮や卵巣などの婦人科領域、腹腔内リンパ節、小児超音波診断においても有用であることが多い。

【変更履歴】

- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

造影超音波

【測定方法】

- 1)位相差変調法 (Phase inversion harmonic imaging)
- 2)Micro Flow Imaging (MFI)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、観察領域は肝臓とする。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) 造影剤（ソナゾイド）の成分に対し過敏症の既往歴がある患者（禁忌）
- 2) 卵または卵製品にアレルギーのある患者（原則禁忌）

【検査所要日時】

1 日

【担当検査室(連絡先)】

超音波検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

造影剤(バリトプ)の服用により、肝臓の一部領域で描出が不良となることがある。

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

検査前の絶食

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

1) 肝腫瘍の鑑別診断

肝腫瘍の造影パターンの分類により、高率に鑑別診断が可能となる。クーパー相において、高分化癌の一部を除いた肝悪性腫瘍では perfusion defect として描出される。

2) 腫瘍血管構築の描出

Micro Flow Imaging (MFI)を用いることで腫瘍の血管構築が描出可能である。従来腫瘍濃染の多寡や濃染パターンにより腫瘍の良悪性を鑑別していたが、血管構築によって鑑別することが可能となる。

3) 肝癌熱凝固療法（RFA）の治療効果判定

血管相における結節内濃染部の有無を確認することにより、治療効果を判定可能である。ただし、立体的な腫瘍の濃染を 2 次元の画像で判断しているため、腫瘍全体の濃染評価をすることは困難。

4) 肝腫瘍に対する治療法の選択

肝細胞癌を単純結節型と非単純結節型に分類することが、肝切除あるいは RFA などの局所療法を選択するかのポイントとなる。

【変更履歴】

☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

頸部超音波

【測定方法】

- 1) B(2D) モード法(超音波断層像)
- 2) カラー Doppler 法(血流イメージング)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

甲状腺体積：20cm³ 以上で腫大

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

対象は患者であり、観察領域は以下に示す通り。

観察対象は甲状腺・副甲状腺、両側顎下腺、舌下線を含めた頸部正中領域、両側の側頸部と必要に応じて両側の耳下腺を観察領域とする。この他にも表在領域の観察を行うことがある。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) IVH 等チューブが挿管されている場合
- 2) 観察領域に創傷がありガーゼや絆創膏が貼付され剥がすことができない場合
- 3) 首を伸展できない場合

ただし、上記の場合でも検査実施可能であり、この場合は所見にその旨記載する。

【検査所要日時】

1 日

【担当検査室(連絡先)】

超音波検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

襟元が広くあいた洋服、ボタンなどで前開きにできる洋服であることが望ましい。タートルネックなど襟元が詰まった洋服でも、脱ぐことが可能であれば問題はない。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

頸部超音波検査において、甲状腺や副甲状腺、顎下腺・耳下腺、頸部リンパ節の評価に有用である。

甲状腺： 嚢腫性甲状腺疾患における、甲状腺形状やエコー性状、合併症の有無評価
結節性甲状腺疾患における、甲状腺内の占拠性病変のサイズや形状評価
経過観察

副甲状腺： 副甲状腺腫大の有無

唾液腺： 顎下腺、唾液腺の形状・エコー性状、占拠性病変の有無評価

頸部リンパ節： 悪性嚢変のリンパ節転移、悪性リンパ腫の合併等の有無評価

この他にも、頸・胸部 CT 検査で頸部に指摘された領域の精査にも有用である。

【変更履歴】

☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

頸部血管超音波

【測定方法】

- 1) B(2D) モード法(超音波断層像)
- 2) カラー Doppler 法(血流イメージング)
- 3) パルス Doppler 法(血流スペクトラム)

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

IMT1.1mm 未満

「各種生理検査の臨床判断値」参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

以下の様な内容が外来患者において初見に認めた場合、これを「パニック所見」とし、近日中に診察が予定されていない場合等、必要に応じて依頼医へ連絡し対応を確認する。

- ・ 注意すべき（要注意）プラークを認める（疑う）場合

【検体の種類】

対象は患者であり、観察領域は以下に示す通り。

両側の総頸動脈から内頸動脈、椎骨動脈を観察領域とする。この他、外頸動脈や鎖骨下動脈についても必要に応じ観察することがある。

【採取量】

該当なし

【採取容器名(添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

- 1) IVH 等チューブが挿管されている場合
 - 2) 観察領域に創傷がありガーゼや絆創膏が貼付され剥がすことができない場合
- ただし、上記の場合でも検査実施可能であり、この場合は所見にその旨記載する。

【検査所要日時】

3 日～5 日

【担当検査室(連絡先)】

超音波検査室(内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

襟元が広くあいた洋服、ボタンなどで前開きにできる洋服であることが望ましい。タートルネックなど襟元が詰まった洋服でも、脱ぐことが可能であれば問題はない。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

頸部血管超音波検査は、狭窄や閉塞の有無、全身の動脈硬化度、人工心肺装置を使用する心臓・大血管手術前、頸動脈の高度狭窄や閉塞に対する治療(内膜剥離術や経皮的血管形成術)の治療効果さらには頸部血管疾患(大動脈炎症候群、頸動脈剥離、動脈瘤など)の評価に有用である。

【変更履歴】

- ☐ 2018. 12. ガイドライン改訂に伴う変更（「可動性のプラークや不安定なプラークを認める（疑う）場合」を「注意すべき（要注意）プラークを認める（疑う）場合」に変更）
- ☐ 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

動静脈超音波

【測定方法】

- 1) B モード法 (断層法)
- 2) ドプラ法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

「各種生理検査の臨床判断値」 参照

【報告可能範囲】

該当なし

【パニック値／緊急異常値】

以下の様な内容が外来患者において認めた場合、これを「パニック所見」とし、近日中に診察が予定されていない場合等、必要に応じて依頼医へ連絡し対応を確認する。

- ・ 検査時に可動性あるいは不安定な血栓を認めた場合（動脈、静脈いずれにも該当）

【検体の種類】

対象は患者であり、観察領域は上・下肢の動静脈。

【採取量】

該当なし

【採取容器名 (添加物)】

該当なし

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

観察領域に創傷がありガーゼや絆創膏が貼付され剥がすことができない場合

ただし、上記の場合でも検査実施可能であり、この場合は所見にその旨記載する。

【検査所要日時】

1 日

【担当検査室 (連絡先)】

超音波検査室 (内線 6607)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

食事は満腹にするのは控える。

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

該当なし

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

血管エコー検査(動脈・静脈)は非侵襲的にリアルタイムでの血管の形態評価および血流状態の評価が可能であり、血管疾患のスクリーニング(虚血性病変・閉塞性病変・血管奇形・拡張性病変の鑑別診断など)、術前・術後評価、経過観察など日常診療において有用である。

【変更履歴】

- ・ 【パニック値／緊急異常値】の「下肢静脈に可動性あるいは不安定な血栓を認めた場合」を「検査時に可動性あるいは不安定な血栓を認めた場合(動脈、静脈いずれにも該当)に変更(2021. 8. 27～)
- 【担当検査室(連絡先)】の検査室名と連絡先を変更。(2025. 5. 7～)

【検査項目名】

プロトロンビンフラグメント F1+2

【測定方法】

ELISA 法

【基準範囲】

69～229 pmol/L

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

21～1190

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

3 mL

【採取容器名(添加物)】

クエン酸 3 青(クエン酸 Na)

【検体採取方法】

標準採血法ガイドラインに準拠

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

氷冷なしで提出された場合は、受付できないことがある。

【検査所要日時】

2～4 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

(検査委託先：SRL 06-6833-4019)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

氷冷にて搬送

翌日提出の場合は、遠心して上清を凍結保存

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

測定済み検体は検査委託先にて 2 か月凍結保管し、その後廃棄される。

2 か月以内の血漿(クエン酸 Na)検体を材料とする検査項目追加されたい場合は検査情報室まで要連絡。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

プロトロンビンフラグメント F1+2 は、血液凝固・線溶検査の一つである。血液中でトロンビンが産生されたことを示す鋭敏な指標、274 個のアミノ酸で形成され分子量は約 4000、半減期が 90 分と短い為、病状の変化に敏感である。

高値：DIC、血栓症(深部静脈血栓症・閉塞性下肢動脈血栓症・解離性大動脈瘤・急性心筋梗塞など)、SLE、糖尿病

低値：ワーファリン投与

【変更履歴】

1) 基準範囲：

① 0.4～1.4(2006 年 7 月 13 日まで)

② 69～229(2006 年 9 月 4 日から)

★2006 年 7 月 14 日から 9 月 3 日までは検査受付中断期間です。

2) 単位：

① nmol/l(2006 年 7 月 13 日まで)

② pmol/l(2006 年 9 月 4 日から)

3). 採血管

C1IN 黒(2025 年 3 月 31 日まで)

クエン酸 3 青(2025 年 4 月 1 日から)

【検査項目名】

脆弱 X 症候群 FMR1 解析

【測定方法】

サザンブロット法フラグメント解析法

【基準範囲】

該当なし

【臨床判断値】

該当なし

【報告可能範囲】

設定なし

【パニック値／緊急異常値】

該当なし

【検体の種類】

血液

【採取量】

7mL

【採取容器名(添加物)】

レニカテ黒

【検体採取方法】

該当なし

【検体採取のタイミングにおける注意事項】

該当なし

【検体受入不可基準】

該当なし

【検査所要日時】

14～22 日

【担当検査室(連絡先)】

検査情報室(内線 6645)

【検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因】

該当なし

【検体搬送および採取後検体の取り扱いについて】

該当なし

【患者自身の事前準備】

該当なし

【採取者・介護者の患者事前準備】

該当なし

【残余検体の保管条件・保管期間】

検査委託先の方針に従う。

【追加検査の対応可能期間】

該当なし

【患者同意に関する事項】

「大阪大学医学部附属病院におけるインフォームド・コンセントに関する指針」に従う。

本検査項目は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象項目である。

【備考】

該当なし

【臨床的意義】

本検査は、FMR1 遺伝子の CGG の伸長（トリプレットリピート）を、サザンブロット法およびフラグメント解析法を用いて調べる検査であり、脆弱 X 症候群の診断に有用である。

【変更履歴】

該当なし