

先生各位

検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 令和3年4月1日（木）受付分より

《変更内容》① IFCC 標準化対応試薬への変更

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.2	0201	ALP アイソザイム	JLAC10	3B080-0000-023-238-49	3B080-0000-023-233-49
			基準値	ALP1 : 0.0~5.3 ALP2 : 36.6~69.2 ALP3 : 25.2~54.2 ALP5 : 0.0~18.1 %	成人 ALP2 : 35.8~74.0 ALP3 : 25.1~59.0 ALP5 : 0.0~16.1 % 小児 2<3

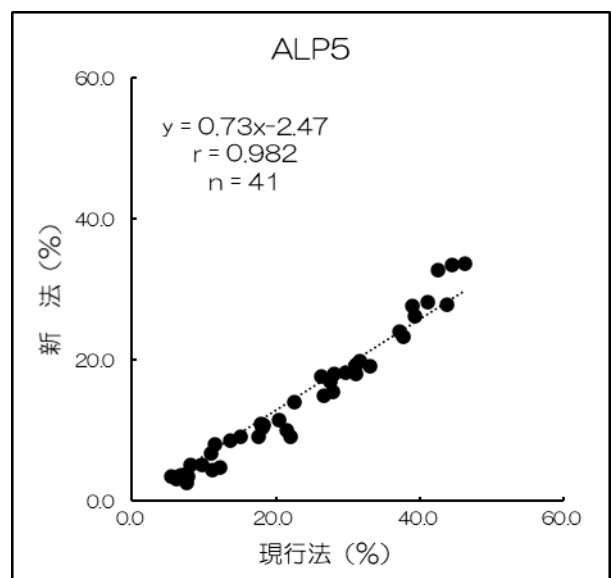
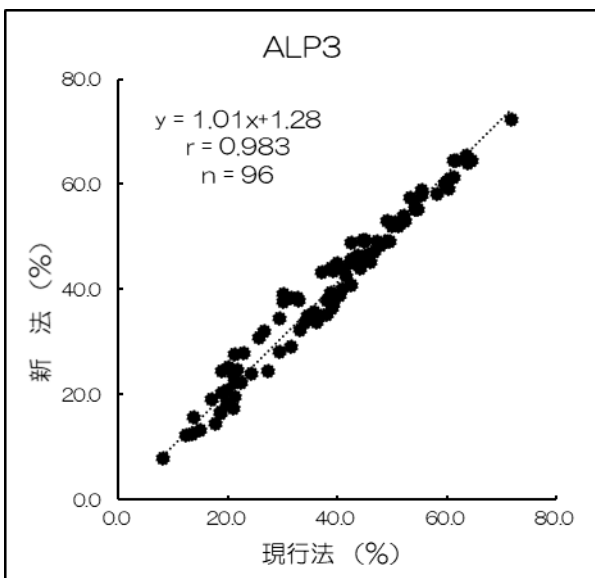
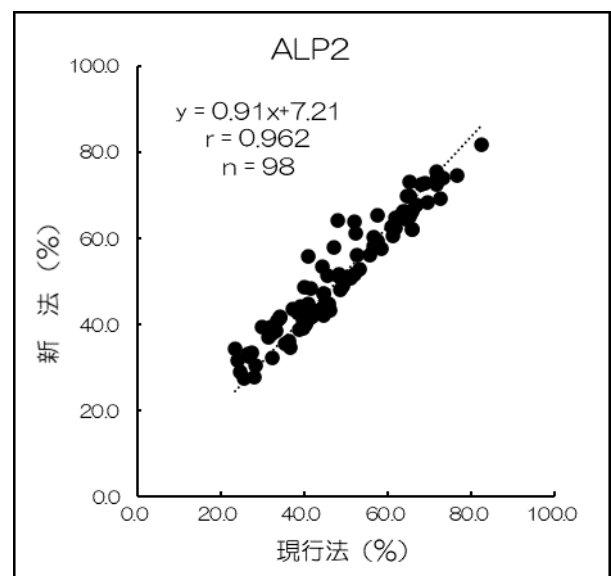
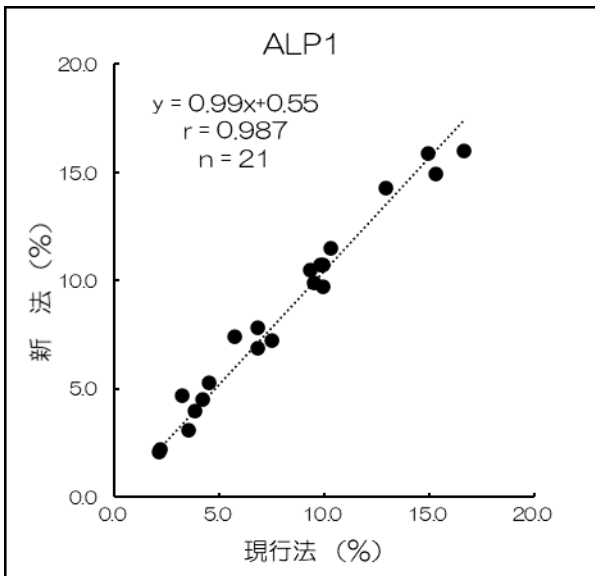
※ その他の検査内容に変更はございません。

《変更内容》② 委託先（LSI メディエンス）における変更

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.3	0194	LD アイソザイム	基準値	LD1 : 20.0~31.0 LD2 : 28.8~37.0 LD3 : 21.5~27.6 LD4 : 6.3~12.4 LD5 : 5.4~13.2 %	LD1 : 17.3~30.3 LD2 : 30.0~39.7 LD3 : 19.0~25.6 LD4 : 6.2~12.3 LD5 : 4.9~13.9 %

※ その他の検査内容に変更はございません。

《相 関 図》

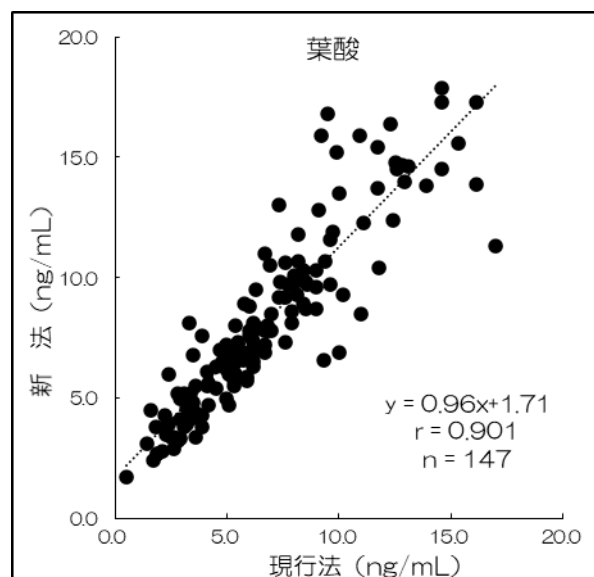
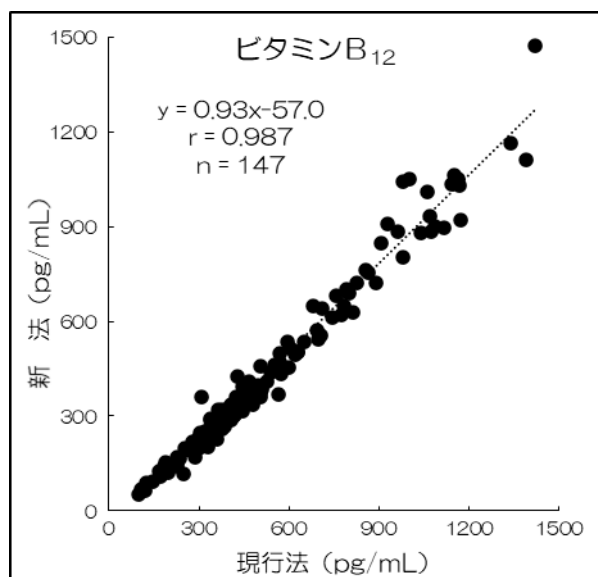


《変更内容》③ 検査体制の見直し

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.13	0613	ビタミンB ₁₂	保存条件	冷蔵	必凍
			検査方法	CLEIA法	CLIA法
			JLAC10	3G040-0000-023-052-01	3G040-0000-023-051-01
			基準値	180~914 pg/mL	233~914 pg/mL
			最小報告値	50 pg/mL 未満	25 pg/mL 未満
			実施施設	ファルコバイオシステムズ 総合研究所	LSIメディエンス

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.14	O615	葉酸	保存条件	冷蔵	必凍
			所要日数	2～3日	4～5日
			検査方法	CLEIA法	CLIA法
			JLAC10	3G105-0000-023-052-01	3G105-0000-023-051-01
			基準値	4.0 ng/mL 以上	3.6～12.9 ng/mL
			最小報告値	1.0 ng/mL 未満	0.4 ng/mL 未満
			備考	溶血により高値傾向を示す	<ul style="list-style-type: none"> 溶血により高値傾向を示す 高濃度のビオチンを摂取している患者の測定結果は、ビオチンの影響を受けている可能性があるため判定に注意
実施施設	ファルコバイオシステムズ総合研究所	LSIメディエンス			

《相 関 図》



総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.32	2551	DHEA-S (デヒドロエピアンドロステロンサルフェート)	基準値	下記参照	下記参照
P.37	2650	h-ANP (ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド)	所要日数	3～5日	4～5日
			実施施設	ファルコバイオシステムズ 総合研究所	ビー・エム・エル

《 DHEA-S 基準値 》

【変更後】

($\mu\text{g/dL}$)

年齢(歳)	男	女
20～29	159～538	92～399
30～39	125～475	58～327
40～49	123～422	41～218
50～59	76～386	30～201

【変更前】

($\mu\text{g/dL}$)

年齢(歳)	男	女
18～20	24～537	51～321
21～30	85～690	18～391
31～40	106～464	23～266
41～50	70～495	19～231
51～60	38～313	8～188
61～70	24～244	12～133
71以上	5～253	7～177

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.81	1500	HIV-抗原・抗体	項目名称	HIV 抗原・抗体定量	HIV-抗原・抗体
			会計名称	HIV 抗原・抗体定量	HIV-抗原・抗体
			検査方法	ECLIA 法	CLIA 法
			JLAC10	5F560-1550- 023-053 -11	5F560-1550- 023-051 -11
			実施料	127 点	115 点
			保険収載名称	HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量	HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性
			保険区分	D012 18	D012 16
			基準値	(-) 陰性 COI 1.0 未満	(-) 陰性
		備考	ピオチンを1日5mg以上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	—	

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.88	1255	SCC 抗原 (扁平上皮癌関連抗原)	検査方法	ECLIA 法	CLIA 法
			JLAC10	5D300-0000-023-053-01	5D300-0000-023-051-01
			基準値	2.5 ng/mL 以下	2.0 ng/mL 以下
			最小報告値	0.1 ng/mL 以下	0.1 ng/mL 未満
			備考	<ul style="list-style-type: none"> 唾液・フケ・皮膚などの混入により高値傾向を示す (頻回穿刺に注意) ピオチンを1日5mg以上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 	唾液・フケ・皮膚などの混入により高値傾向を示す (頻回穿刺に注意)
実施施設	ファルコバイオシステムズ 総合研究所	LSI メディエンス			

※ その他の検査内容に変更はございません。

《判定一致率》

・ HIV 抗原・抗体定量検査

		現行法 (CLIA法)		合計
		(+)	(-)	
新法 (ECLIA法)	(+)	98	0	98
	(-)	10	111	121
合計		108	111	219

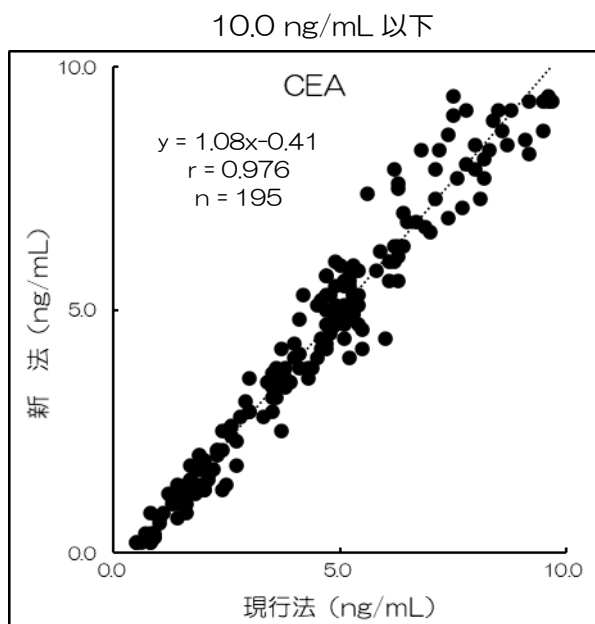
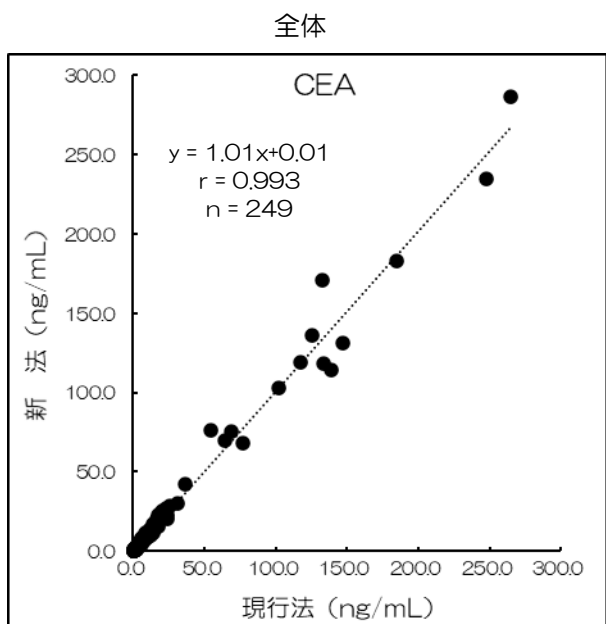
全体一致率：95.4%
陰性一致率：100.0%
陽性一致率：90.7%

〔自社検討データ〕

※乖離例はすべてウエスタンブロット法、RT-PCR 法の結果から陰性であることが示唆されました。

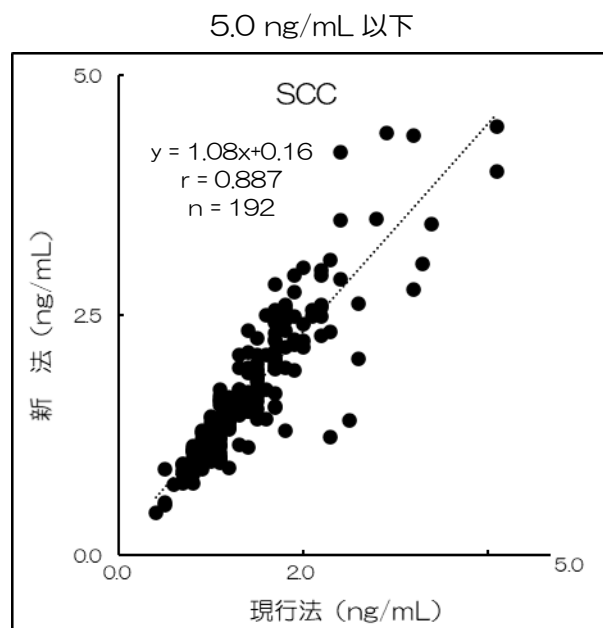
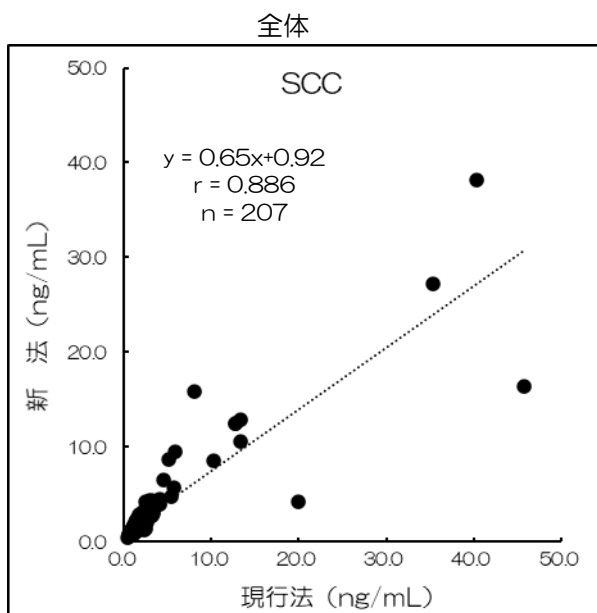
《相 関 図》

・CEA（癌胎児性抗原）



〔自社検討データ〕

・SCC 抗原（扁平上皮癌関連抗原）



〔自社検討データ〕

《変更内容》④ 報告形態の見直し

「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）」（日本輸血・細胞治療学会）に準ずるため

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.50	1293	血液型 Rh (D) 式	B管	報告形態 (弱陽性) weak D	Du 疑い。

※ その他の検査内容に変更はございません。

《変更内容》⑤

検査実施施設の見直し（エスアールエルからビー・エム・エルへ変更）

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.10	0322	グリココール酸 (CG)	検体量	血清 0.3mL	血清 0.2mL
			所要日数	4 ~ 5	4 ~ 10日
			基準値	(空腹時) 60.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下	50 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下
			報告形態	小数点第一位	整数
			最小 報告値	3.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下	25 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 未満
			最大 報告値	最終値	4000 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以上
P.13	0612	ビタミンB ₆	検体量	血清 1.0mL	血清 0.5mL
			保存条件	必凍	冷蔵
			所要日数	5 ~ 11日	5 ~ 7日
			備考	遮光 PAM:ピリドキサミン PAL:ピリドキサル PIN:ピリドキシン 重複依頼不可	遮光 PAM:ピリドキサミン PAL:ピリドキサル PIN:ピリドキシン
P.27	2373	ソマトメジン-C (SM-C、IGF-1)	検体量	血清 0.5mL	血清 0.3mL
			所要日数	4 ~ 5日	4 ~ 6日
			検査方法	ECLIA 法	RIA 固相法 (IRMA 法)
			JLAC10	4A015-0000- 023-053-01	4A015-0000- 023-006-01
			備考	・性別・年齢を明記 ・ピオチンを1日5mg 以上投与している患 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	性別・年齢を明記
			最小 報告値	7 ng/mL 未満	4 ng/mL 未満
			最大 報告値	最終値	2000 ng/mL 以上
P.34	2418	ガストリン	検体量	血清 0.5mL	血清 0.4mL
			所要日数	4 ~ 6日	4 ~ 7日
			基準値	42~200 pg/mL	(負荷前) 200 pg/mL 以下
			最小 報告値	16 pg/mL 以下	10 pg/mL 未満
			最大 報告値	最終値	3000 pg/mL 以上

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.35	2616	遊離 HCG- β 血清 (HCG- β サブユニット)	検体量	血清 0.5mL	血清 0.3mL
			基準値	0.10 ng/mL 以下	0.1 ng/mL 以下
			報告形態	小数点第二位	小数点第一位
			最小 報告値	0.10 ng/mL 以下	0.1 ng/mL 未満
P.68	1401	梅毒定性 FTA-ABS 法	検体量	血清 0.2mL	血清 0.3mL
			JLAC10	5E079-1351- 023-161-51	5E079-0000- 023-161-11
			所要日数	5 ~ 6 日	4 ~ 6 日
	1402	梅毒半定量 FTA-ABS 法	検体量	血清 0.2mL	血清 0.3mL
			JLAC10	5E079-1353- 023-162-05	5E079-0000- 023-162-05
			所要日数	5 ~ 6 日	4 ~ 6 日
			基準値	20 倍未満	陰性 (20 倍未満)
			最小 報告値	5 倍未満	20 倍未満
P.90	6874	抗 p53 抗体	検体量	血清 0.5mL	血清 0.3mL
			所要日数	4 ~ 5 日	4 ~ 6 日

※ その他の検査内容に変更はございません。