

令和3年2月

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。
さて、この度、別表に掲げる項目につきまして検査内容の変更をさせていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。 敬 具

***** 記 *****

■検査内容変更項目

実施期日 (注1) 令和 3年 3月31日(水)受付分より

実施期日 (注2) 令和 3年 4月 1日(木)受付分より

■検査受託中止実施期日(最終受付日)

実施期日 (注3) 令和 3年 3月25日(木)

実施期日 (注4) 令和 3年 3月31日(水)

検査内容変更一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
04540 (3B055)	LD アイソザイム	基準範囲 所要日数	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% 2 ~ 4日	LD1 18.0 ~ 32.5% LD2 28.0 ~ 38.0% LD3 19.0 ~ 26.0% LD4 5.0 ~ 13.0% LD5 6.5 ~ 16.0% 2日	検査内容の見直し	注1
04545 (3B080)	ALP アイソザイム	基準範囲	ALP1 0.0 ~ 5.3% ALP2 36.6 ~ 69.2% ALP3 25.2 ~ 54.2% ALP5 0.0 ~ 18.1%	ALP1 (なし) ALP2 32.0 ~ 67.0% ALP3 29.0 ~ 64.0% ALP5 0.0 ~ 19.0%	測定試薬の変更	注1
04805 (3J055)	赤血球遊離プロトポルフィリン	検体量 所要日数 報告桁数	血液 1.4 mL 4 ~ 17日 小数1位	血液 1.0 mL 4 ~ 10日 整数	検査内容の見直し	注1
05390 (3J065)	ポルフォビリノーゲン定量	保存 所要日数	凍結 6 ~ 12日	冷蔵 3 ~ 9日	検査内容の見直し	注1
06937 (5C180)	ECP	保存 所要日数	凍結 4 ~ 10日	冷蔵 3 ~ 9日	検査内容の見直し	注1
23165 (5G036)	抗ds-DNA抗体-IgG	試薬 製造工程	詳細は8頁をご参照ください。			注1

検査内容変更一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
01040 (3F130)	β -リポ蛋白 (β -LP)	検査方法 基準範囲	比濁法(ヘパリン・Mg比濁法) 220 ~ 650 mg/dL	TIA 法 245 ~ 657 mg/dL	測定試薬の変更	注2
01320 (3B135)	ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	単 位	U/L	IU/L	単位の見直し	注2
04656 (5D018)	AFP-L3 分画	所要日数	4 ~ 7 日	2 ~ 5 日	検査内容の見直し	注2
01001 (3A010)	総蛋白 (TP)	基準範囲	6.6 ~ 8.1 g/dL	6.5 ~ 8.2 g/dL	共用基準範囲の採用	注2
01005 (3A015)	アルブミン (ALB)	基準範囲	4.1 ~ 5.1 g/dL	3.8 ~ 5.1 g/dL	共用基準範囲の採用	注2
01010 (3A016)	A/G 比	基準範囲 報告桁数	1.32 ~ 2.23 小数2位	1.1 ~ 2.0 小数1位	共用基準範囲の採用	注2
01020 (3F050)	総コレステロール (T-Cho)	基準範囲	142 ~ 219 mg/dL	130 ~ 219 mg/dL	共用基準範囲下限の採用	注2
01035 (3F015)	中性脂肪 (TG)	基準範囲	M 40 ~ 149 mg/dL F 30 ~ 149 mg/dL	40 ~ 149 mg/dL	共用基準範囲下限の採用	注2
01045 (3F070)	HDL- コレステロール (HDL-Cho)	基準範囲	M 40 ~ 90 mg/dL F 40 ~ 103 mg/dL	M 40 ~ 86 mg/dL F 40 ~ 96 mg/dL	共用基準範囲上限の採用	注2
01055 (3F077)	LDL- コレステロール (LDL-Cho)(酵素法)	基準範囲	65 ~ 139 mg/dL	70 ~ 139 mg/dL	共用基準範囲下限の採用	注2
01060 (3F077)	LDL- コレステロール (LDL-Cho)(計算法)					
01300 (3B035)	AST (GOT)	基準範囲	13 ~ 30 U/L	8 ~ 40 U/L	共用基準範囲の採用	注2
01305 (3B045)	ALT (GPT)	基準範囲	M 10 ~ 42 U/L F 7 ~ 23 U/L	4 ~ 45 U/L	共用基準範囲の採用	注2
01325 (3B110)	コリンエステラーゼ (Ch-E)	基準範囲	M 240 ~ 486 U/L F 201 ~ 421 U/L	M 234 ~ 503 U/L F 203 ~ 458 U/L	共用基準範囲の採用	注2
01330 (3B090)	γ -GT (γ -GTP)	基準範囲	M 13 ~ 64 U/L F 9 ~ 32 U/L	M 80 以下 U/L F 35 以下 U/L	共用基準範囲の採用	注2
01335 (3B010)	CK (CPK)	基準範囲	M 59 ~ 248 U/L F 41 ~ 153 U/L	M 45 ~ 280 U/L F 30 ~ 180 U/L	共用基準範囲の採用	注2
01415 (3J010)	総ビリルビン (T-BIL)	基準範囲	0.4 ~ 1.5 mg/dL	0.2 ~ 1.2 mg/dL	共用基準範囲の採用	注2
01435 (3C020)	尿酸 (UA)	基準範囲	M 3.7 ~ 7.0 mg/dL F 2.6 ~ 7.0 mg/dL	M 3.6 ~ 7.0 mg/dL F 2.5 ~ 7.0 mg/dL	共用基準範囲下限の採用	注2
01440 (3C025)	尿素窒素 (BUN)	基準範囲	8.0 ~ 20.0 mg/dL	8.0 ~ 22.0 mg/dL	共用基準範囲の採用	注2
01450 (3C015)	クレアチニン (CRE)	基準範囲	M 0.65 ~ 1.07mg/dL F 0.46 ~ 0.79mg/dL	M 0.56 ~ 1.06mg/dL F 0.41 ~ 0.76mg/dL	共用基準範囲の採用	注2
01465 (3H010)	ナトリウム (Na) 血清	基準範囲 単 位	138 ~ 145 mmol/L mmol/L	135 ~ 147 mEq/L mEq/L	共用基準範囲、及び 単位の採用 透析液、その他の材料 についても単位を変更	注2
05185 (3H010)	ナトリウム (Na) 随時尿	単 位	mmol/L	mEq/L		注2
01470 (3H015)	カリウム (K) 血清	基準範囲 単 位	3.6 ~ 4.8 mmol/L mmol/L	3.5 ~ 5.0 mEq/L mEq/L	共用基準範囲、及び 単位の採用	注2
05205 (3H015)	カリウム (K) 随時尿	単 位	mmol/L	mEq/L	透析液、その他の材料 についても単位を変更	注2

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備 考	注
01475 (3H020)	クロール (Cl) 血清	基準範囲 単 位	101 ~ 108 mmol/L mmol/L	98 ~ 108 mEq/L mEq/L	共用基準範囲、及び 単位の採用 透析液、その他の材料 についても単位を変更	注 2
05225 (3H020)	クロール (Cl) 随時尿	単 位	mmol/L	mEq/L		注 2
00565 (3H020)	クロール定量 (Cl) 髄液	単 位	mmol/L	mEq/L		共用基準範囲単位の 採用
01480 (3H030)	カルシウム (Ca)	基準範囲	8.8 ~ 10.1 mg/dL	8.4 ~ 10.4 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
01485 (3H040)	無機リン (IP)	基準範囲	2.7 ~ 4.6 mg/dL	2.5 ~ 4.5 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
01495 (3I010)	鉄 (Fe)	基準範囲	40 ~ 188 μ g/dL	M 50 ~ 200 μ g/dL F 40 ~ 160 μ g/dL	共用基準範囲の採用	注 2
23240 (5A010)	Ig-G	基準範囲	861 ~ 1747 mg/dL	870 ~ 1700 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
23245 (5A015)	Ig-A	基準範囲	93 ~ 393 mg/dL	110 ~ 410 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
23250 (5A020)	Ig-M	基準範囲	M 33 ~ 183 mg/dL F 50 ~ 269 mg/dL	M 33 ~ 190 mg/dL F 46 ~ 260 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
23265 (5B023)	β_1 C/ β_1 A グロブリン (C3)	基準範囲	73 ~ 138 mg/dL	86 ~ 160 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
23270 (5B024)	β_1 E グロブリン (C4)	基準範囲	11 ~ 31 mg/dL	17 ~ 45 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
35000 (3D010)	グルコース (血糖)	基準範囲	73 ~ 109 mg/dL	70 ~ 109 mg/dL	共用基準範囲の採用	注 2
01635 (5E035)	抗streptococcus-O 抗体 (ASO)	基準範囲	239 以下 IU/mL	156 以下 IU/mL	基準範囲の見直し	注 2
01955 (3B185)	トリプシン	検査方法 基準範囲 報告下限	LA 法 210 ~ 570 ng/mL 30 未満 ng/mL	EIA 法 100 ~ 550 ng/mL 50 未満 ng/mL	測定試薬の変更	注 2
22410 (5F016)	HBs 抗体 (精密)	報告下限	3.0 未満 mIU/mL	1.0 未満 mIU/mL	標準物質変更	注 2
31200 (4A055)	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	基準範囲 単 位	0.610 ~ 4.230 mIU/L mIU/L	0.340 ~ 3.880 μ IU/mL μ IU/mL	IFCC 準拠基準範囲、 及び単位の採用	注 2
32900 (5D010)	癌胎児性抗原 (CEA)	検査方法 報告下限	CLIA 法 0.5 未満 ng/mL	CLEIA 法 0.2 未満 ng/mL	測定機器及び 測定試薬の変更	注 2

受託中止項目一覧

●中止項目一覧（代替項目あり）

コード番号 (統一番号)	検査項目名	コード番号 (統一番号)	代替項目	注
06410 (2B035)	トロンボテスト	06415 (2B030)	プロトロンピン	注4
06900 (5G015)	LE 細胞試験	23005 (5G010)	抗核抗体	注4
18715 (5E065)	抗ヘリコバクター・ピロリ抗体 IgG	18716 (5E064)	ヘリコバクター・ピロリ抗体 LA	注4
18717 (----)	抗ヘリコバクター抗体（検診）			
58390 (3B347)	ABC 検診＜胃の健康度＞	58391 (3B347)	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	注4
22015 (5F016)	HBs 抗原（定性）	22405 (5F016)	HBs抗原(精密)	注4
22060 (----)	HBs 抗原（検診）	22406 (----)	HBs抗原 精密(検診)	注4
04005 (3G065)	25-OH ビタミン D(Total)	04007 (3G065)	25-OHビタミンD(ECLIA)	注4
01310 (3B070)	アルカリホスファターゼ (AL-P)	01312 (3B070)	アルカリホスファターゼ(AL-P/IFCC)	注4
01315 (3B050)	乳酸脱水素酵素 (LD)(LDH)	01317 (3B050)	乳酸脱水素酵素 (LD/IFCC)	注4

受託中止項目一覧

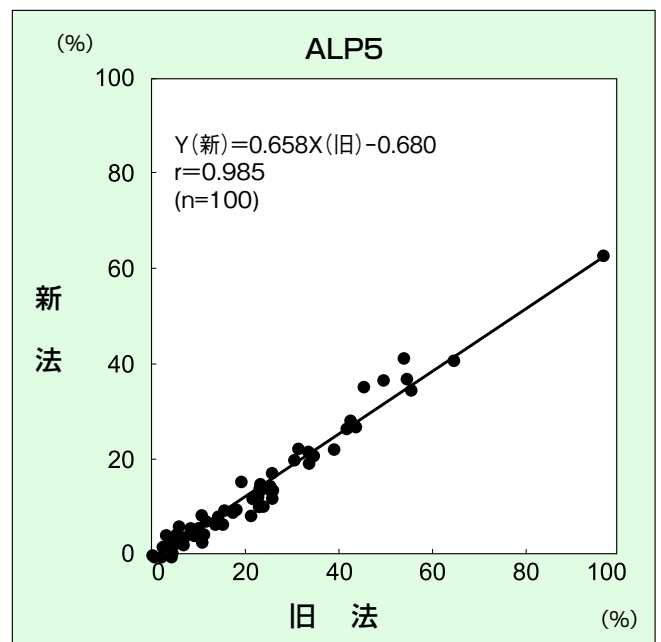
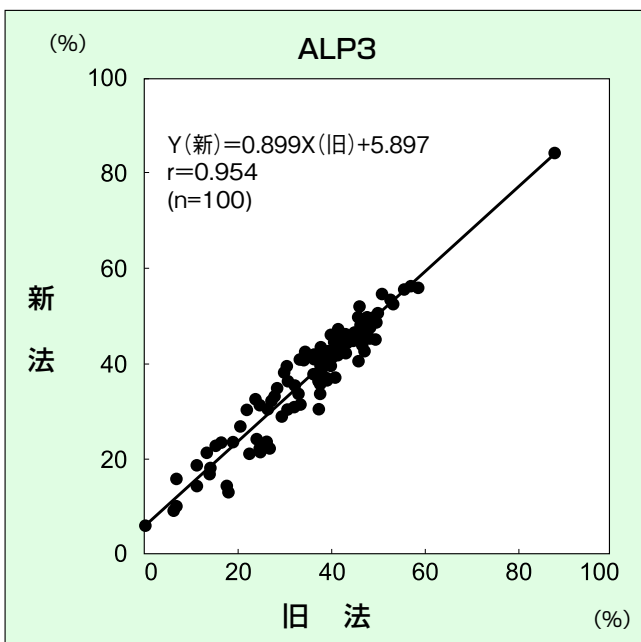
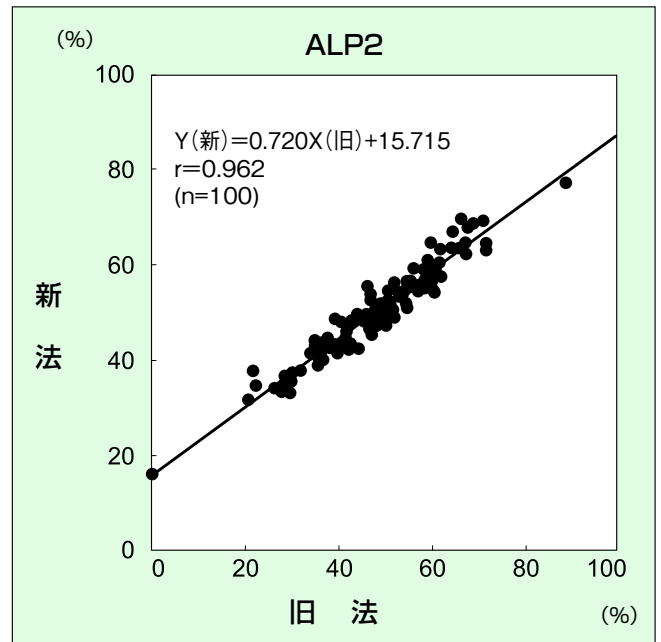
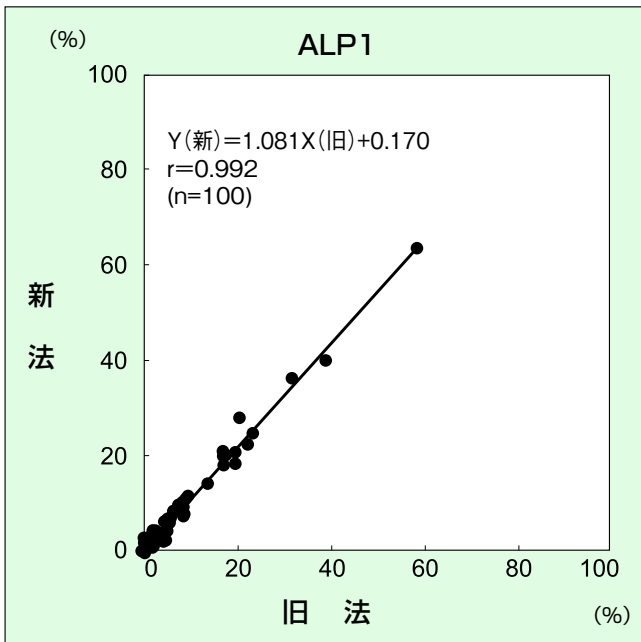
●中止項目一覧（代替項目なし）

コード番号 (統一番号)	検査項目名	中止理由	注
16312 (5E201)	抗アニサキス IgG・IgA 抗体	試薬販売中止のため	注3
00625 (1Z105)	胃液一般	受託僅少のため	注4
00630 (1Z145)	胃液沈渣	受託僅少のため	注4
00660 (1Z205)	胆汁検査	受託僅少のため	注4
00665 (1Z360)	十二指腸液沈渣	受託僅少のため	注4
00670 (1Z223)	胆砂（十二指腸液）	受託僅少のため	注4
00700 (1Z305)	膵液検査	受託僅少のため	注4
56349 (----)	CETB(セフチプテン水和物)	薬価収載削除のため	注4
26519 (5A100)	特異的 IgE ヒエ	試薬販売中止のため	注4

ALPアイソザイム

ALPアイソザイム測定試薬を同一検査方法で、IFCC法に準じたものに変更致します。
それに伴い基準範囲を試薬添付文書記載値に変更致します。

新旧二法の相関図

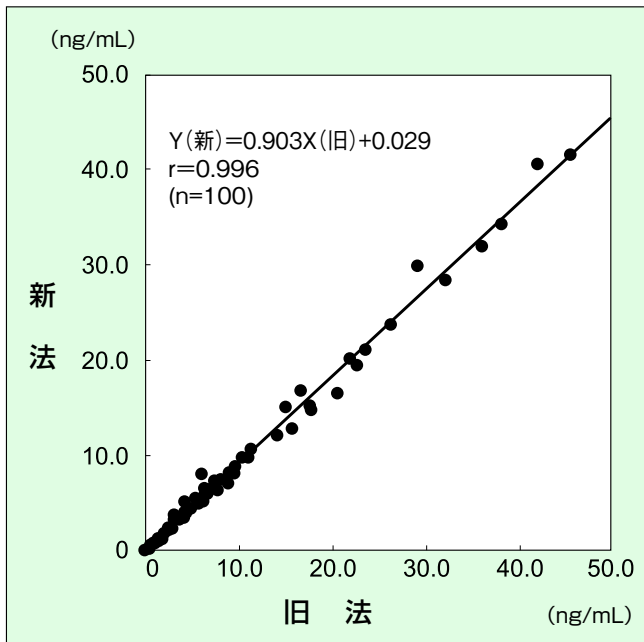


(社内検討データ)

癌胎児性抗原 (CEA)

癌胎児性抗原(CEA)の測定機器及び測定試薬を変更致します。
それに伴い報告下限を変更致します。

新旧二法の相関図

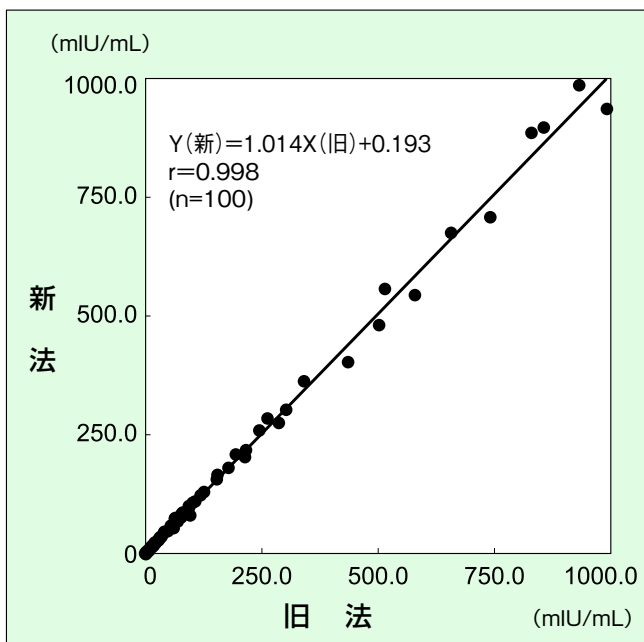


(社内検討データ)

HBs抗体 (精密)

HBs抗体検査に用いる標準物質をWHO 1stからWHO 2ndに変更致します。
測定試薬変更に伴い報告下限を変更致します。

新旧二法の相関図

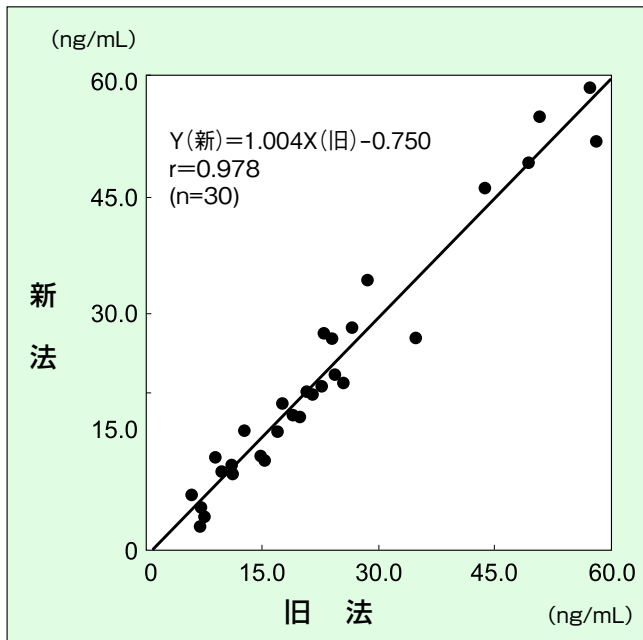


(社内検討データ)

25-OHビタミンD (Total)

既存項目への統一のため、25-OHビタミンD(Total)の検査受託を中止致します。
今後は25-OHビタミンD(ECLIA)でのご依頼をお願い致します。

新旧二法の相関図

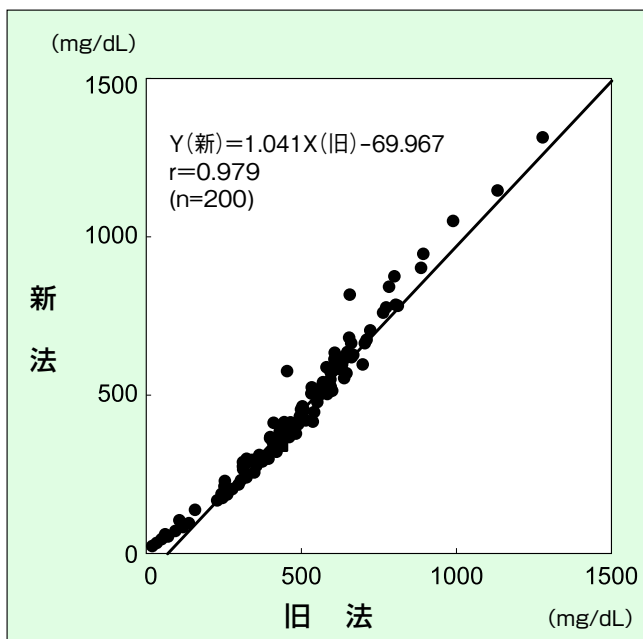


(社内検討データ)

β -リポ蛋白 (β -LP)

β -リポ蛋白(β -LP)の測定試薬を変更致します。
それに伴い基準範囲を変更致します。

新旧二法の相関図

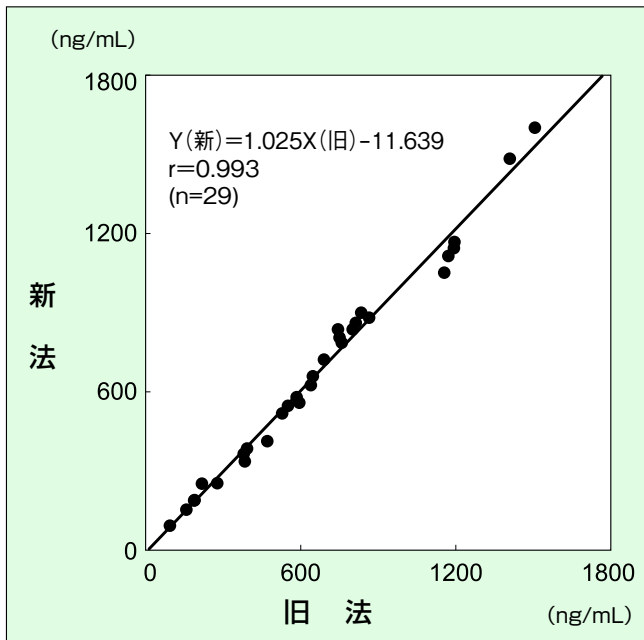


(社内検討データ)

● トリプシン

トリプシンの測定試薬を変更致します。
それに伴い基準範囲及び報告下限を変更致します。

◆ 新旧二法の相関図



(社内検討データ)

● 抗ds-DNA抗体-IgG

抗ds-DNA抗体-IgG 測定試薬の安定供給のため試薬製造工程のうち、抗原に用いるDNAの増幅工程が変更された試薬に変更致します。なお、一部の検体において、変更前後の測定値に乖離や陰陽性の不一致が生じることが確認されています。

メーカーによる検証では乖離検体について精査を行った結果、抗ds-DNA抗体測定の特異性向上が確認されており、他方との検証において、新試薬の測定値が正しいことを支持する結果となっております。

この変更に伴う基準範囲の変更はございません。

◆ 新旧二法の判定一致率

		旧		合計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新	陽性 (+)	48	0	48
	陰性 (-)	25	27	52
	合計	73	27	100

陽性一致率：65.8% (48/73)
陰性一致率：100% (27/27)
判定一致率：75.0% (75/100)

(社内検討データ)