

Quarterly Information Report *No. 111*



2020
Spring

CONTENTS

2020/1～3

新規受託項目	2
検査内容変更	13
検査受託中止	32
診療報酬(検体検査関連)について	36

株式会社 **第一岸本臨床検査センター**

札幌本社：〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号

☎ (011)787-2111 FAX(011)787-2191



新規受託項目

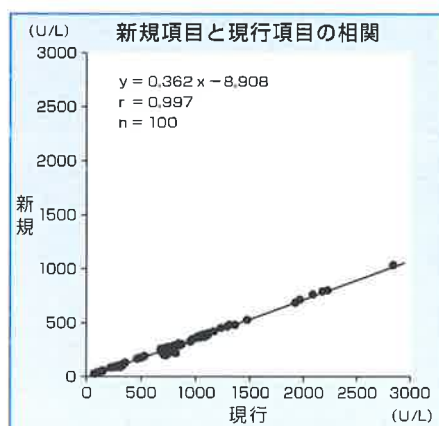
項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 【ご案内 No.】	項目のご説明
ALP(アルカリホスファターゼ)/IFCC (依頼コードNo.13067)	2020年 4月1日(水) 受付分より 【ご案内 No.】 2020-1	ALPおよびLDの測定法について、日本臨床化学会より「2020年4月から現在のJSCC法をIFCC処方方法(改定JSCC法)へ変更する(猶予期間1年)」と発表がありました。これに伴い、弊社ではIFCC法(改定JSCC法)の新規受託を開始いたしました。 なお、現行のJSCC法は1年間に限り受託を継続いたしますが、できるだけ早い時期での項目移行をお勧めいたします。
LD(乳酸デヒドロゲナーゼ)/IFCC (依頼コードNo.13380)		

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のALP/JSCC法(依頼コードNo.00483)とLD/JSCC法(依頼コードNo.00496)は2021年3月31日(水)受付分をもちまして検査の受託中止を予定しております。

受託要領

	新規受託開始項目	ご参考：現行の内容
依頼コードNo	13067	00483
検査項目名	ALP/IFCC	ALP
統一コード	3B070-0000-023-271	同左
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1~2	同左
検査方法	比色法(IFCC法)	比色法(JSCC標準化対応法)
基準値	38~113	104~338(成人)
単位	U/L	同左
報告範囲	0~70000 上限を超えた場合、別紙報告	2以下~300000 上限値を超えた場合、別紙報告
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I))	同左

ご参考：相関図



自社検討資料

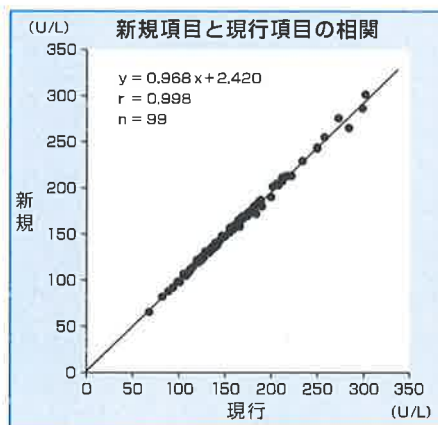
【検査方法の参考文献】

Schumann G. et al.; Clin Chem Lab Med 49(9), 1439-1446, 2011。

受託要領

	新規受託開始項目	ご参考：現行の内容
依頼コードNo	13380	00496
検査項目名	LD/IFCC	LD
統一コード	3B050-0000-023-272	同左
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	室温	同左
所要日数	1～2	同左
検査方法	UV法(IFCC法)	UV法(JSCC標準化対応法)
基準値	120～245	同左
単位	U/L	同左
報告範囲	4以下～130000 上限を超えた場合、別紙報告	5以下～130000 上限値を超えた場合、別紙報告
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I))	同左

ご参考：関連図



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed. 602, 2006.

補足情報

ALP

ALP/IFCCについて、日本臨床化学会の資料には、次のように記載されています。

- 測定値が(現行のJSCC法に比べて)1/3程度の数値になります。
- ALPについて、「換算係数」は次のとおりです。
 - ・JSCC法測定値からIFCC法測定値に換算：0.35倍
 - ・IFCC法測定値からJSCC法測定値に換算：2.84倍
- 変更前後の値の換算には限界があります。

IFCC法に変更することで血液型B,O型では小腸型ALPを含む検体で低めになり、逆に妊婦では胎盤性ALPが増加することにより高めに測定されます。

LD

LD/IFCCについては、日本臨床化学会の資料には、次のように記載されています。

- 変更前後の測定値の差が軽微であり、健常者の測定値は許容誤差範囲内の変化であることから、現状の共用基準範囲を変更する必要はありません。
- 「換算係数」については、『換算せず、そのままの測定値を使ってください。』
- LD5優位検体では現行のJSCC法に対して低めの活性になります。

(LD5が50%の症例では測定値の差は20%未満)

【参考URL】

一般社団法人 日本臨床化学会 「ALP、LDの測定方法の変更に際するご案内」
(<http://jscc-jp.gr.jp/>)



新規受託項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
JAK2V617F遺伝子変異 (JAK2遺伝子検査) (依頼コードNo.13362)	2020年 1月20日(月) 受付分より 〔ご案内 No.〕 2020-3	骨髄増殖性腫瘍(MPN)に分類される真性赤血球増加症(polycythemia vera:PV)、本態性血小板血症(essential thrombocythemia:ET)および原発性骨髄線維症(primary myelofibrosis:PMF)においてJAK2 (Janus activating kinase 2)の恒常活性型変異であるJAK2V617F変異は高頻度に検出されます。JAK2変異の比率を表すアレルバーデン値(相対定量値)が高いと出血・血栓症などのリスクが高まることも示唆されています。 本検査ではリアルタイムPCR法でJAK2遺伝子V617F変異の相対比率を検出します。

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のJAK2遺伝子V617F変異解析(依頼コードNo.03849)は2020年3月31日(火)受付分をもちまして検査受託を中止させていただきました。

受託要領

依頼コードNo.	13362
検査項目名	JAK2V617F遺伝子変異
統一コード	8C491-9951-019-862
検体必要量	血液 : 2.0 mL 骨髄液 : 0.5 mL
容器	血液 : B-30 (EDTA2K 加血) 骨髄液 : O-97 (遺伝子診断検査 骨髄用)
検体の保存方法	冷蔵、開封厳禁
所要日数	6~14
測定方法	リアルタイムPCR法
基準値	1.000以下
単位	%
報告範囲	0.042未満~100.000
報告桁数	小数第3位
検査実施料/判断料	2504点/100点(遺伝子関連・染色体検査)*
備考	【骨髄液採取上のご注意】 骨髄液は、ヘパリンを使用しないシリンジで規定量を採取し、あらかじめ手元に用意した専用容器(O-97)に注入して速やかに転倒混和してください。専用容器に入れるまでに時間が経過したり、転倒混和が不十分だと、骨髄液が凝固してDNA又はRNA抽出ができなくなる場合があります。

*令和2年度診療報酬改定により新設

【検査方法の参考文献】

桐戸敬太, 他: 臨床血液 59(6), 669-674, 2018.



新規受託項目

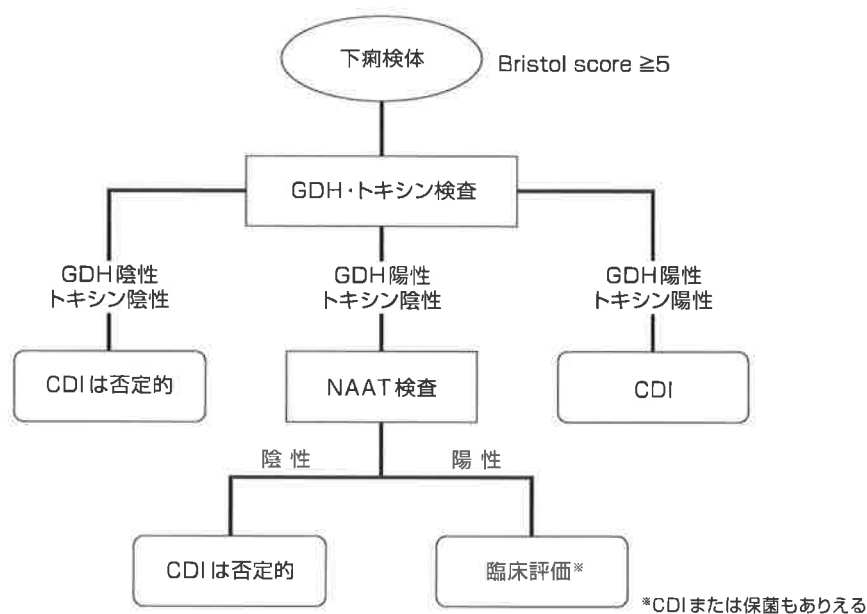


項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 〔ご案内 No.〕	項目のご説明
C.ディフィシル抗原毒素検査 (依頼コードNo.86194)	2020年 2月1日(土) 受付分より 〔ご案内 No. 2020-6〕	クロストリジオイデス・ディフィシル感染症(C.difficile感染症:CDI)は、抗菌薬や抗がん剤の長期使用などにより腸内細菌叢のバランスが崩れると、C.difficileが異常増殖し、毒素を産生することで発症します。CDIは院内伝播もみられることから、感染対策上、早期診断と適切な早期治療が不可欠となります。 CDIを診断する方法として、培養検査、C.difficileの抗原(GDH)及びトキシン(毒素)を検出するイムノクロマト法や毒素の遺伝子検査法(NAAT法)があります。培養検査は日数を要しますが、イムノクロマト法は迅速検査で、短い日数でご報告可能です。しかしながら、GDHは高感度であるものの、トキシンの検出感度は十分ではないため日本化学療法学会・日本感染症学会ではGDHをスクリーニングに用いて二段階で判断する検査アルゴリズムを示しています。 弊社では現行のEIA法によるC.D毒素(依頼コードNo.08606)も、引き続き受託いたします。

受託要領

依頼(報告)コードNo.	86194(親)
検査項目名	(子)86195 CD抗原 (子)86196 CDトキシン
検体必要量	C.ディフィシル抗原毒素
容器	糞便 1g
検体の保存方法	F-1
所要日数	冷蔵
検査方法	2~5
基準値	免疫クロマト法
単位	(-)
報告範囲	なし
検査実施料/判断料	C.ディフィシル抗原(GDH): (-)、(+)、判定保留、判定不能 C.ディフィシル毒素(TOX): (-)、(+)、判定保留、判定不能
備考	80点/144点(免疫学的検査)
	以下の容器での提出は不可 F-7 : キャリブレア入り便容器 C-3、C-4 : カルチャースワブプラス

ご参考：C.difficile検査のフローチャート



●通常診療におけるC.difficile検査の考え方(フローチャート1)

迅速診断キットでGDH・トキシン検査を行い、その結果に基づいてNAATを組み合わせるアルゴリズムである。一般的にGDHの感度はある程度高いことが知られており、GDH陽性・トキシン陽性はCDI、GDH陰性・トキシン陰性の場合CDIは否定的となる。一方、糞便検体におけるトキシン検査の感度は低いことから、GDH陽性・トキシン陰性の結果では、トキシン産生株と非産生株を区別することはできない。したがって、GDH陽性・トキシン陰性結果の検体を対象として、NAAT法を行うことにより、トキシン産生であれば病態とともにCDIを判断し、トキシン非産生であればCDIは否定的で抗C.difficile薬は不要であり、下痢として他の原因を考慮することとなる。

Clostridioides difficile感染症診療ガイドラインより引用

【参考文献】

日本化学療法学会・日本感染症学会: Clostridioides(Clostridium) difficile感染症診療ガイドライン。感染症学雑誌 92(6), 819-854, 2018。



新規受託項目



項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 [ご案内 No.]	項目のご説明
【血中薬物濃度測定：抗てんかん剤】 ペランパネル（販売名：フィコンパ） (依頼コードNo.13097)	2020年 3月30日(月) 受付分より [ご案内 No.] 2020-8	ペランパネルは、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)拮抗剤です。AMPA受容体に選択的かつ非競合的に結合することにより、グルタミン酸の作用を抑制し、神経細胞の興奮を抑制します。 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(二次性全般化発作を含む)、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能・効果が承認されています。 本項目は、ペランパネルの血中濃度をLC-MS/MS法にて測定します。服薬アドヒアランスの向上、臨床症状と併せての副作用発現の回避に有用と考えられます。

受託要領

依頼コードNo.	13097
検査項目名	ペランパネル
統一コード	3L245-0000-022-210
検体必要量	血漿 または 血清 0.3mL
容器	血漿：B-7→S-1, B-6→S-1 血清：B-3→S-1
検体の保存方法	凍結
所要日数	3～6
検査方法	LC-MS/MS法
基準値	なし
単位	ng/mL
報告範囲	20未満～最終値
報告桁数	整数
保険点数	470点(特定薬剤治療管理料1) 投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づいて薬剤投与量を精密に管理した場合、月1回に限り算定できます。
備考	EDTA血漿の採取には 容器B-7 を用いてください。 ヘパリン血漿の採取には 容器B-6 を用いてください。 血清の採取には 容器B-3 を用いてください。 (分離剤入り容器は避けてください。)

【検査方法の参考文献】

Mano Y. et al.; J Pharm Biomed Anal 107, 56～62, 2015.



新規受託項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 【ご案内 No.】	項目のご説明
胃がんリスク層別化検査ABC分類 (ヘリコバクター・ピロリ抗体:ラテックス凝集比濁法) (ペプシノゲンI,II :ラテックス凝集法) (依頼コードNo.13414)	2020年 4月1日(水) 受付分より 【ご案内 No.】 2020-11	本検査は、2019年12月に認定NPO法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構より発行された「胃がんリスク層別化検診(ABC検診)胃がんを予知・予防し、診断・治療するために」の掲載内容に基づくものです。 胃がんリスク層別化検査(ABC検診)で測定しているヘリコバクター・ピロリ抗体(H.ピロリ抗体/EIA法)につきましては、現感染や既感染を含む陰性高値が問題とされており、その問題点を無視できるとして認定NPO法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構で推奨されている試薬(ラテックス凝集比濁法)を使用する検査を新設いたしました。

受託要領

新		ご参考: 現行コード内容
依頼(報告)コード No.	13414(親) 胃がんリスクABC/LA	12891: 胃がんリスク層別ABC
	(子) 22666 胃のABC分類	12893: 同左
	—	12895: H.ピロリ抗体/EIA
	(子) 22667 H.ピロリ判定	21991: 同左
	(子) 22668 H.ピロリ抗体濃度	21992: 同左
	—	12896: ペプシノゲン/LA
	(子) 22669 ペプシノゲン判定	21993: 同左
	(子) 22670 ペプシノゲンI	21994: 同左
	(子) 22671 ペプシノゲンII	21995: 同左
	(子) 22672 ペプシノゲンI/II比	21996: 同左
検査項目名	胃がんリスク層別化検査ABC分類	12897: 同左
統一コード	3B346-0000-023-062	同左
検体必要量	血清 0.5mL	3B346-0000-023-920
容器	B-1→S-1	血清 1.1mL
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	H.ピロリ抗体: ラテックス凝集比濁法 ペプシノゲン: ラテックス凝集法	3~4
陽性判定基準	H.ピロリ抗体 : (+) 10.0U/mL以上 ペプシノゲン(PG): (+) PGI値が70.0ng/mL 以下かつPGI/II比が3.0以下	H.ピロリ抗体: EIA法 ペプシノゲン: 同左
単位	H.ピロリ抗体濃度 : U/mL ペプシノゲンI・II : ng/mL ペプシノゲンI/II比: なし	H.ピロリ抗体: (+) 3.0U/mL以上 ペプシノゲン: 同左
報告範囲	H.ピロリ抗体: 3.0未満~100.0以上 ペプシノゲン: PGI値 0.1以下~最終値 PGII値 0.1以下~最終値 PGI/II比 0.1~最終値	同左
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	未収載	同左
検査試薬名	H.ピロリ抗体: H.ピロリ-ラテックス「生研」 ペプシノゲンI: オートペプシノゲンI・BML-2G ペプシノゲンII: オートペプシノゲンII・BML-2G	H.ピロリ抗体: Eプレート「栄研」H.ピロリ抗体II ペプシノゲンI: 同左 ペプシノゲンII: 同左
試薬製造販売元	H.ピロリ抗体: デンカ生研株式会社 ペプシノゲン: 株式会社ビー・エム・エル	H.ピロリ抗体: 栄研化学株式会社 ペプシノゲン: 同左

依頼上の注意点について

- 除菌歴のある方は、「依頼コードNo.13414: 胃がんリスク層別化検査ABC分類」と「依頼コードNo.13416: H.ピロリ除菌歴有」の2つの依頼コードを同時にご依頼ください。測定結果とともに判定Eを報告いたします。
- 「依頼コードNo.13416: H.ピロリ除菌歴有」のみでのご依頼はできません。

【検査方法の参考文献】三木一正: 胃がんリスク層別化検診(ABC検診)胃がんを予知・予防し、診断・治療するために 1~4, 2019.



新規受託項目

Quality Report



項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 【ご案内 No.】	項目のご説明
【血中薬物濃度測定:免疫抑制剤・抗悪性腫瘍剤】 エベロリムス (販売名:サーティカン = 免疫抑制剤) (販売名:アフィニートール = 抗悪性腫瘍剤) (依頼コードNo.13371)	2020年 3月30日(月) 受付分より 【ご案内 No.】 2020-12	エベロリムス(販売名:サーティカン)は、マクロライド系の免疫抑制剤であり、心移植、腎移植および肝移植後の免疫抑制コントロールに使用されています。治療有効濃度はタクロリムスまたはシクロスポリンと併用した場合、トラフ値3.0~8.0ng/mLが推奨されています。また、エベロリムスは抗悪性腫瘍剤(販売名:アフィニートール)としても使用され、結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫(TSC-SEGA)の治療薬として使用されています。治療有効濃度はトラフ値5.0~15.0ng/mLが推奨されています。

受託要領

依頼コードNo.	13371
検査項目名	エベロリムス
統一コード	3M815-0000-019-053
検体必要量	血液 1.0mL
容器	B-35
検体の保存方法	凍結
所要日数	2~5
検査方法	ECLIA法
基準値	【治療有効濃度】 ●免疫抑制剤としてタクロリムスまたはシクロスポリンと併用した場合:トラフ値 3.0~8.0 ●抗悪性腫瘍剤として使用した場合:トラフ値 5.0~15.0
単位	ng/mL
報告範囲	0.5未満~60.0以上
報告桁数	小数第1位
保険点数	470点(特定薬剤治療管理料1):下表参照
備考	1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してください。 シロリムス投与歴がある患者検体は検査不可となります。

【検査方法の参考文献】

大藪智奈美, 他: 医学検査 67, 722-726, 2018.

特定薬剤治療管理料1

対象薬剤	算定対象 (入院・外来)	所定点数	加算点数	4か月目以降	対象
エベロリムス (免疫抑制剤) *	入院・外来	470	臓器移植後 3か月まで 2740	470	臓器移植後の患者 (当該薬剤を投与している患者)
エベロリムス (抗悪性腫瘍剤)	入院・外来	470	初回月に限り 280	235	結節性硬化症に伴う 上衣下巨細胞性星細胞腫の患者 (当該薬剤を投与している患者)

*エベロリムスを投与している臓器移植後の患者で、複数の免疫抑制剤を投与し、同一月に複数の血中免疫抑制剤濃度を測定した場合に初月から3ヶ月間は月1回、4ヶ月目以降は4ヶ月に1回250点を加算できる。



新規受託項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 [ご案内 No.]	項目のご説明
ジストロフィン遺伝子変異 (依頼コードNo.10960)	2020年 4月1日(水) 受付分より [ご案内 No. 2020-15]	筋ジストロフィー(muscular dystrophy:MD)とは、筋線維が壊死と再生を繰り返しながら次第に萎縮し、筋力の低下が進行していく遺伝性筋疾患の総称で指定難病の対象とされています。 デュシェンヌ型筋ジストロフィー(Duchenne muscular dystrophy:DMD)およびベッカー型筋ジストロフィー(Becker muscular dystrophy:BMD)は、X染色体短腕(Xp21)に存在するジストロフィン遺伝子の変異によりジストロフィン蛋白質が欠損することで生じます。DMDはジストロフィンが完全に欠損する重症型で、BMDは不完全ながら機能が残る軽症型として知られています。近年、DMDを対象とした新たな治療法として、エクソスキップ誘導療法、リードスルー誘導療法などの遺伝子治療が確立されつつありますが、治療法の選択には、ジストロフィン遺伝子にどのような変異が存在するのかを確定する必要があります。 弊社では、この度MLPA(Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)法を用いてジストロフィン遺伝子のエクソンの重複・欠失を測定する検査を開始しました。デュシェンヌ型筋ジストロフィーの診断や治療方針決定の一助としてご利用ください。

受託要領

依頼コードNo.	10960
検査項目名	ジストロフィン遺伝子変異
統一コード	8C831-9901-019-856
検体必要量	血液 2.0mL
容器	B-30(EDTA2K加血)
検体の保存方法	冷蔵(開封厳禁)
所要日数	7~21
検査方法	MLPA法
基準値	—
単位	—
報告範囲 (報告形式)	【親展報告】【別紙報告】 79のエクソンについて重複および欠失を報告します。
検査実施料/判断料	3880点/100点(遺伝子関連・染色体検査)*
備考	エクソン52の単一欠損については ダイレクトシーケンシングによる確認試験を実施いたします。
	倫理指針項目 匿名化依頼書を使用してください。 ※遺伝学的検査の実施に当たっては、個人情報保護委員会・厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(平成29年4月)及び関係学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(平成23年2月)を遵守すること。

*令和2年度診療報酬改定により、4月1日から新設

【検査方法の参考文献】

Lalic T et al.; Eur J Hum Genet 13, 1231-1234, 2005。



新規受託項目



項 目 名 (依頼コードNo.)	受託開始日 【ご案内 No.】	項目のご説明
PD-L1/22C3 頭頸部 (依頼コードNo.17534)	2020年 4月1日(水) 受付分より 【ご案内 No. 2020-16】	2017年に保険収載されたPD-L1検査は、今日までに様々な腫瘍に保険の適用が拡大されてきました。今回は、【PD-L1/22C3検査】で、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌が対象となりました。 また、2017年2月受託開始の【PD-L1/22C3(依頼コード:13052)】とは報告形式が異なるため、【PD-L1/22C3 頭頸部】は新規依頼コード(17534)で受託を開始いたしました。

受託要領

依 頼 コ ー ド	17534
検 体 の 必 要 量	・未染色スライド標本4枚(切片は4μm厚) ・パラフィン包埋ブロック(別途スライド作製料が必要)
検体の保存方法	室温
測 定 方 法	免疫組織化学染色(IHC)
報 告 日 数	7~10日
保 険 点 数	2700点
検体提出のご注意	・必ずシラン等のコーティングスライドをご使用ください。 ・病理診断名、病理所見は判定上必須となりますので、ご記入ください。 ・10%中性緩衝ホルマリンで12~72時間の固定が推奨されております。 ・依頼書の「臨床診断及び臨床情報」欄に固定時間をご記入ください。 ・FFPEブロックで提出の場合、別途料金がかかります。



新規受託項目

項目名 (依頼コードNo.)	受託開始日 [ご案内 No.]	項目のご説明
ヘリコバクター・ピロリ抗体 (依頼コードNo.13413)	2020年 4月1日(水) 受付分より [ご案内 No.] 2020-17	ヘリコバクター・ピロリは人の胃粘膜に生息する螺旋型のグラム陰性桿菌です。ウレアーゼと呼ばれる酵素を産生して尿素をアンモニアに分解することにより、胃酸存在下でも局所的に中性に保ち、胃粘膜中に存在しています。胃炎・消化性潰瘍・胃がんなどの主な原因はピロリ菌感染であることが知られており、ヘリコバクター・ピロリに対する抗体を測定することは、感染診断のスクリーニング検査として有用です。この度、デンカ生研株式会社の試薬を採用して受託開始いたしました。

受託要領

	新規項目	ご参考：現行コード内容
依頼（報告） コードNo.	13413（親） (子)22664 判定 (子)22665 抗体濃度	02906（親） (子)02907 判定 (子)02908 抗体濃度
検査項目名	ヘリコバクター・ピロリ抗体(H.ピロリ抗体)	同左
統一コード	5E064-0000-023-062	同左
検体必要量	血清 0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	2～3	同左
検査方法	ラテックス凝集比濁法	同左
基準値	判定：(-) 抗体濃度：10.0未満	同左
単位	判定：なし 抗体濃度：U/mL	同左
報告範囲 (報告形式)	判定：(-)、(+) 抗体濃度：3.0未満～100.0以上	同左
報告桁数	抗体濃度：小数第1位	同左
検査実施料/判断料	80点/144点(免疫学的検査)	同左

ご参考：一致率表

		現行		合計
		+	-	
新規	+	82	5	87
	-	0	13	13
合計		82	18	100

陽性一致率 100.0%

陰性一致率 72.2%

判定一致率 95.0%

自社検討資料

【検査方法の参考文献】

三木一正：胃がんリスク層別化検診(ABC検診)胃がんを予知・予防し、診断・治療するために 1～4, 2019.

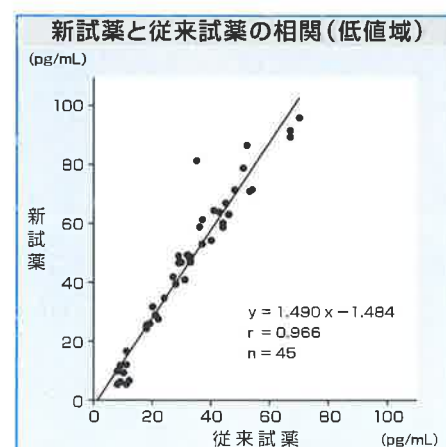
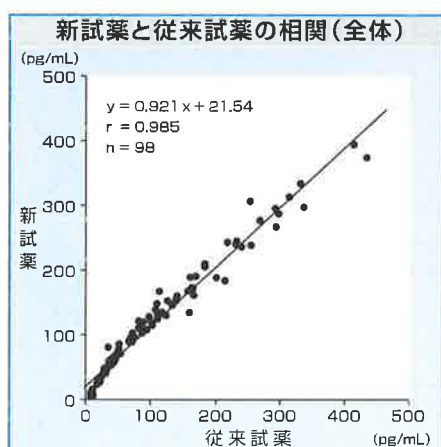


検査内容変更



項目名 (依頼コードNo.)	変更日 [ご案内 No.]	変更点	変更内容
PTH-whole (副甲状腺ホルモン-whole) (依頼コードNo.03428→13384)	2020年 3月30日(月) 受付分より [ご案内 No.] 2020-4	測定試薬 依頼コードNo. 統一コード 検体必要量 所要日数 検査方法 基準値 報告範囲 報告桁数	従来試薬販売中止のため、同等の性能を有し、所要日数短縮が可能な試薬に変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検体必要量、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	13384	03428
検査項目名	whole PTH	同左
統一コード	4C026-0000-023-053	4C026-0000-023-006
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	0.7mL
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	2~3	3~5
検査方法	ECLIA法	IRMA法(ビーズ固相法)
基準値	14.9~56.9	9~39
単位	pg/mL	同左
報告範囲	5.5未満~最終値	6以下~最終値
報告桁数	小数第1位	整数
検査実施料/判断料	170点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

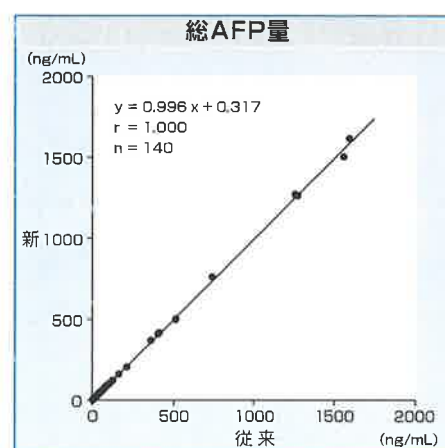
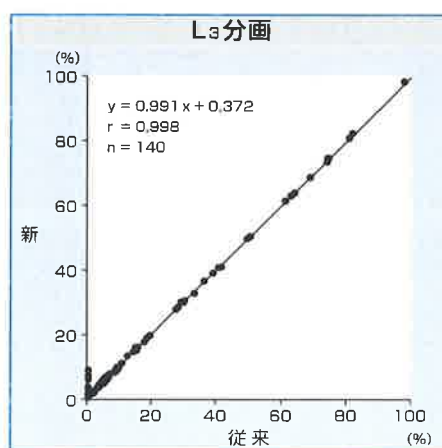
古屋 実, 他: 医学と薬学 67, 757-765, 2012.



検査内容変更

項目名 (依頼コードNo.)	変更日 [ご案内 No.]	変更点	変更内容
AFPレクチン分画/LBA (依頼コードNo.02477)	2020年 3月30日(月) 受付分より [ご案内No.] 2020-4	測定機器	測定精度の向上を期し、測定機器を同一製造販売元の後継機種に変更させていただきました。 なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

	新	従来
依頼(報告)コードNo.	02477(親) (子)02613 L ₃ 分画 (子)02614 総AFP量	同左
検査項目名	AFPレクチン分画/LBA	同左
統一コード	5D018-0000-023-024	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	3~6	同左
検査方法	LBA-EATA法	同左
基準値	L ₃ 分画 : 10.0未満 総AFP量 : 10.0以下	同左
単位	L ₃ 分画 : % 総AFP量 : ng/mL	同左
報告範囲	L ₃ 分画 : ND、0.5未満~99.5以上 総AFP量 : 0.3未満~最終値	同左
報告桁数	L ₃ 分画 : 小数第1位 総AFP量 : 小数第1位	同左
検査実施料/判断料	190点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左



自社検討資料

【参考文献】

吉川友康, 他: 日本臨床検査自動化学会誌 43(4), 457, 2018.



検査内容変更



項目名 (依頼コードNo.)	変更日 [ご案内 No.]	変更点	変更内容
PSA(前立腺特異抗原) (依頼コードNo.04737→04679)	2020年 3月30日(月) 受付分より [ご案内 No.] 2020-4	依頼コードNo. 検査項目名 基準値 報告範囲 報告桁数	検査内容を同一試薬による高感度測定に統合させていただきました。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	04679	04737
検査項目名	高感度PSA	PSA
統一コード	5D305-0000-023-051	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL*	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1～3	同左
検査方法	CLIA法	同左
基準値	4.000以下	成人男性 4.0以下
単位	ng/mL	同左
報告範囲	0.008未満～最終値	0.1以下～最終値
報告桁数	小数第3位	小数第1位
検査実施料/判断料	127点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

*検査項目統合に伴い、高感度PSAの検体必要量を削減し、0.5mLに変更させていただきました。

【検査方法の参考文献】

武田 悟, 他: Prog Med 21, 2279-2283, 2001.

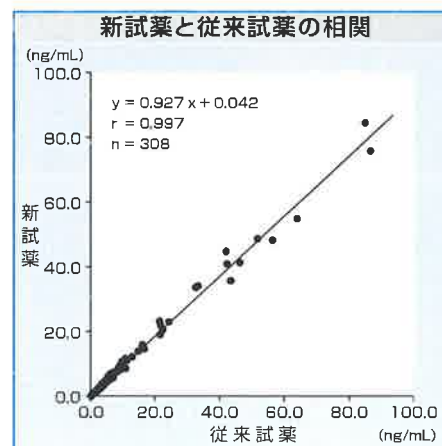


検査内容変更

項目名 (依頼コードNo.)	変更日 [ご案内 No.]	変更点	変更内容
PSAタンデム(前立腺特異抗原) (依頼コードNo.03885→04679)	2020年 3月30日(月) 受付分より [ご案内 No. 2020-4]	測定試薬 依頼コードNo. 統一コード 検査項目名 検査方法 基準値 報告範囲 報告桁数	検査内容を高感度測定に統合させていただきました。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検査項目名、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	04679	03885
検査項目名	高感度PSA	PSAタンデム
統一コード	5D305-0000-023-051	5D305-0000-023-052
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL*	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1～3	同左
検査方法	CLIA法	CLEIA法
基準値	4.000以下	成人男性 4.00以下
単位	ng/mL	同左
報告範囲	0.008未満～最終値	0.01以下～最終値
報告桁数	小数第3位	小数第2位
検査実施料/判断料	127点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左

*検査項目統合に伴い、高感度PSAの検体必要量を削減し、0.5mLに変更させていただきました。



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

武田 悟, 他: Prog Med 21, 2279-2283, 2001.



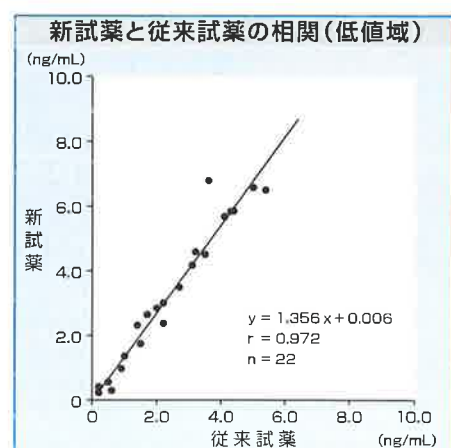
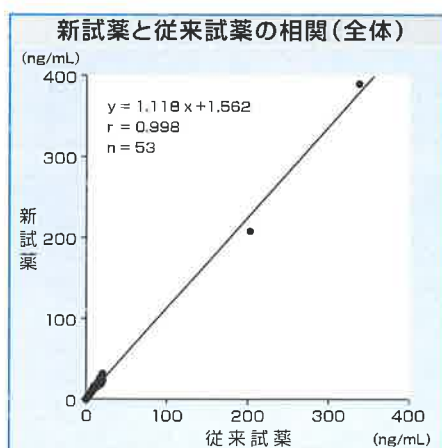
検査内容変更

Quality Reports



項目名 (依頼コードNo.)	変更日 〔ご案内 No.〕	変更点	変更内容
γ-セミノプロテイン(γ-Sm) (依頼コードNo.04873→12389)	2020年 3月30日(月) 受付分より 〔ご案内 No.〕 2020-4	測定試薬 依頼コードNo. 統一コード 検体必要量 保存方法 所要日数 検査方法 基準値 報告範囲 報告桁数 測定場所	従来試薬販売中止のため、従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきました。 なお、この変更に伴い、依頼コードNo、検体必要量、保存方法、所要日数、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数、測定場所を変更させていただきました。

	新	従来
依頼コードNo.	12389	04873
検査項目名	γ-セミノプロテイン	同左
統一コード	5D310-0000-023-052	5D310-0000-023-023
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.4mL	0.6mL
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	冷蔵
所要日数	4~5	2~3
検査方法	CLEIA法	EIA法
基準値	4.00以下	4.0以下
単位	ng/mL	同左
報告範囲	0.10未満~最終値	0.1未満~最終値
報告桁数	小数第2位	小数第1位
検査実施料/判断料	194点/144点(生化学的検査(Ⅱ))	同左
測定場所	(株)LSIメディエンス	(株)ビー・エム・エル



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

佐藤達郎, 他: 医学と薬学 43(1), 97-106, 2000.



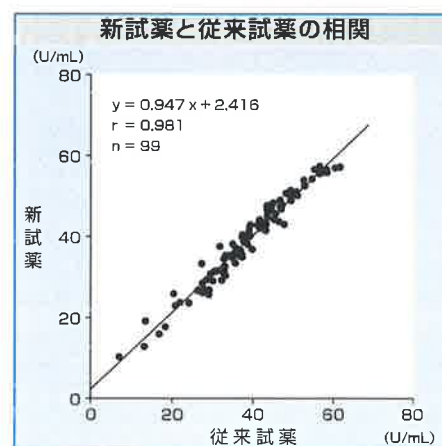
検査内容変更

U.S. KIKIJI HOPKINS



項目名 (依頼コードNo.)	変更日 [ご案内 No.]	変更点	変更内容
血清補体価(CH ₅₀) (依頼コードNo.00889)	2020年 3月30日(月) 受付分より [ご案内 No.] 2020-4	測定試薬	従来試薬販売中止のため、同等の性能を有する同一試薬製造販売元の改良試薬に変更させていただきました。 なお、この変更に伴う受託要領の変更はありません。

	新	従来
依頼コードNo.	00889	同左
検査項目名	血清補体価(CH ₅₀)	同左
統一コード	5B010-0000-023-142	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.5mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	凍結	同左
所要日数	2~3	同左
検査方法	免疫溶血濁度測定法	同左
基準値	30~45	同左
単位	U/mL	同左
報告範囲	5未満~最終値	同左
報告桁数	整数	同左
検査実施料/判断料	38点/144点(免疫学的検査)	同左
備考	採血後、凝固を確認した後、可及的速やかに遠心分離し、血清を直ちに凍結してご提出ください。	同左



自社検討資料

【検査方法の参考文献】

大當京子, 他: 医学と薬学 76, 345-353, 2019.