

検査内容変更のお知らせ(速報)

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、弊社では明年4月度におきまして、いくつかの項目の検査方法・基準値等の改訂を予定しておりますが、一般診療ならびに健康診査にて比較的汎用され、その影響の及ぶところが大きいと考えられる項目につき前もってご案内させていただきます。

宜しくご高覧を賜り、諸事お取り計らいの程お願い申し上げます。

敬具

記

検査内容変更項目

別掲の一覧表をご参照下さい。

実施期日

平成18年4月1日(土) 受付日分より

検査内容変更一覧

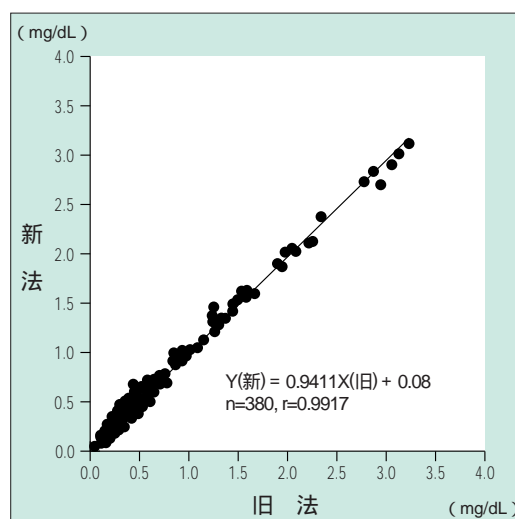
コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
0001	総ビリルビン(T-BIL)	検査方法	パナジン酸酸化法 [和光純薬]	アゾビリルビン法 [第一化学]	
0002	直接ビリルビン(D-BIL)	検査方法 基準値	パナジン酸酸化法 [和光純薬] 0.0 ~ 0.4 mg/dL	アゾビリルビン法 [第一化学] 0.0 ~ 0.5 mg/dL	高性能試薬への切替
0002	間接ビリルビン(I-BIL)	検査方法 基準値	パナジン酸酸化法 [和光純薬] 0.2 ~ 0.7 mg/dL	アゾビリルビン法 [第一化学] 0.2 ~ 0.6 mg/dL	
0015	LAP(ロイシンアミノペプチダーゼ)	基準値	M 45 ~ 81 IU/L/37 F 37 ~ 61	M 100 ~ 200 U(G-R単位) F 80 ~ 180	国際単位の採用
0014	コリンエステラーゼ(Ch-E)	検査方法 基準値	p-ヒドロキシベンゾイルコリン法 [セロテック] M 234 ~ 493 IU/L/37 F 200 ~ 452	ブチリルチオコリン基質-DTNB比色法 [ダイヤ試薬] 3,000 ~ 7,000 IU/L/37	JSCC 勧告法の採用
0080	血清アミラーゼ(S-AMY)	検査方法 基準値	酵素法(Gal-G2-CNP 基質法) [第一化学] 40 ~ 122 IU/L/37	酵素法(B-G5-CNP 基質法) [ダイヤ試薬] 55 ~ 175 IU/L/37	
0081	尿アミラーゼ(U-AMY)	検査方法 基準値	酵素法(Gal-G2-CNP 基質法) [第一化学] 65 ~ 840 IU/L/37	酵素法(B-G5-CNP 基質法) [ダイヤ試薬] 30 ~ 950 IU/L/37	JCCLS 設定値の採用
3688	膵アミラーゼ 血清	検査方法 基準値	酵素法(Gal-G2-CNP 基質法) [第一化学] 19 ~ 53 IU/L/37	酵素法(G7-PNP 基質法) [ロシュ・ダイアグノスティックス] 20 ~ 70 IU/L/37	
0029	膵アミラーゼ 尿	検査方法	酵素法(Gal-G2-CNP 基質法) [第一化学]	酵素法(G7-PNP 基質法) [ロシュ・ダイアグノスティックス]	
0152	CRP《定性》	検査方法 判定基準	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 陰性：0.30 mg/dL 以下	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 陰性：0.5 mg/dL 以下	
0201	CRP《定量》	検査方法 基準値 報告桁数	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 0.30 mg/dL 以下 小数第2位	ラテックス凝集比濁法 [栄研化学] 0.5 mg/dL 以下 小数第1位	高性能試薬への切替

総ビリルビン・直接/間接ビリルビン

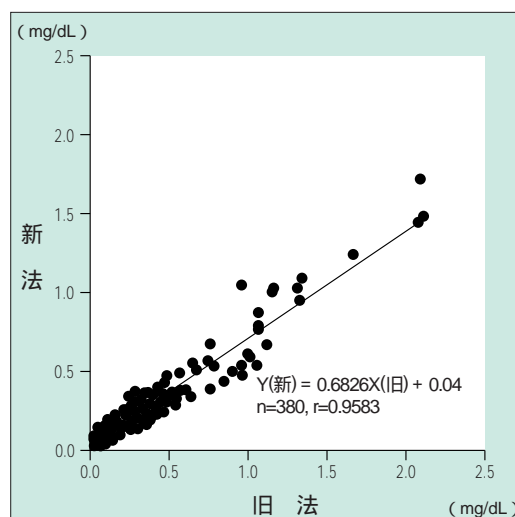
検査方法を直接ビリルビン測定時に間接ビリルビンの影響を受けない測定法に変更致します。測定方法変更に伴い、弊社従業員健常者の実測値に基づき基準値を再設定致します。

新旧二法の相関

[総ビリルビン]



[直接ビリルビン]



[社内検討データ]

検査法参考文献

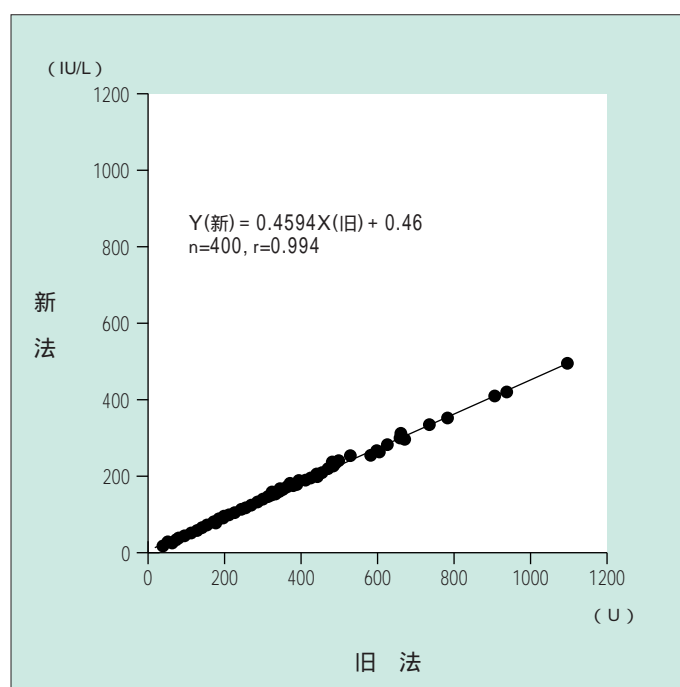
徳田 邦明, 他 : 臨床化学 22 : 116-122, 1993.

LAP(ロイシンアミノペプチダーゼ)

従来LAP活性の検査結果はGoldbergおよびRutenbergの定義によるG-R単位(U)にてご報告して参りましたが、今日では国際単位(IU/L)表示が主流であることから、報告単位を変更するとともに、弊社従業員健常者の実測値に基づき基準値を再設定させていただきます。

なお、今般の変更は報告単位に限るものであり、使用する検査試薬ならびに検査手順には全く変更ございません。

新旧報告単位における活性値の相関



[社内検討データ]

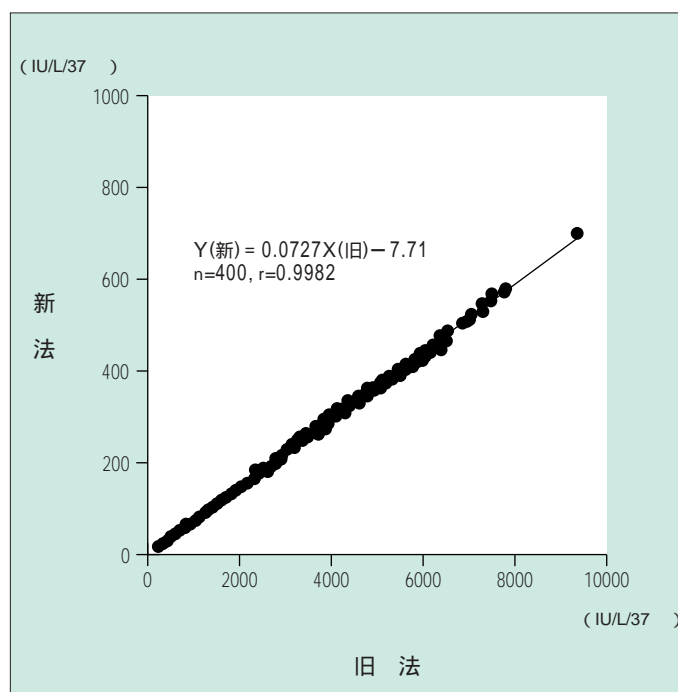
コリンエステラーゼ (Ch-E)

検査方法を日本臨床化学会(JSCC)勧告法に改めるとともに、弊社従業員健常者の実測値に基づき基準値を再設定致します。

酵素の場合、その結果が測定条件に大きく依存する触媒活性値で示されることから、理論的にも“真値”が定め難いという特徴があります。そのため、異なる検査方法に由来する検査データの施設間差が大きな問題となってきました。こうした事情を背景として、JSCCによる各種酵素検査の標準化のための勧告法が公表され、その普及が推進されています。

JSCC 勧告法の導入により検査結果の絶対値が従来と大きく異なることとなりますが、データの施設間統一への寄与を目的とする措置であることにご理解をお願い致します。

新旧二法の相関



[社内検討データ]

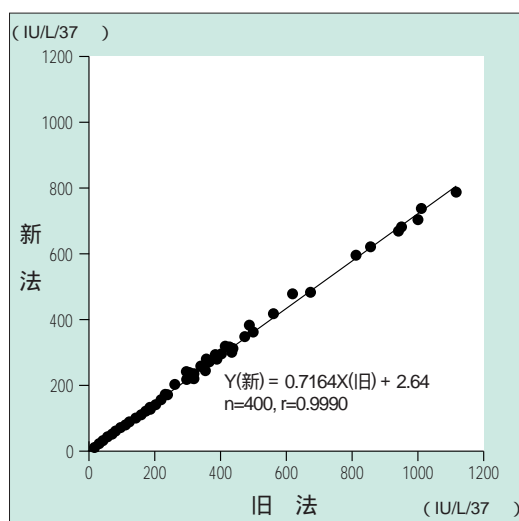
血清アミラーゼ・尿アミラーゼ・膵アミラーゼ

測定方法を日本臨床検査標準協議会(JCCLS)認証値に基づいて値付けされた試薬に改めるとともに、弊社従業員健常者の実測値に基づき基準値を再設定致します。

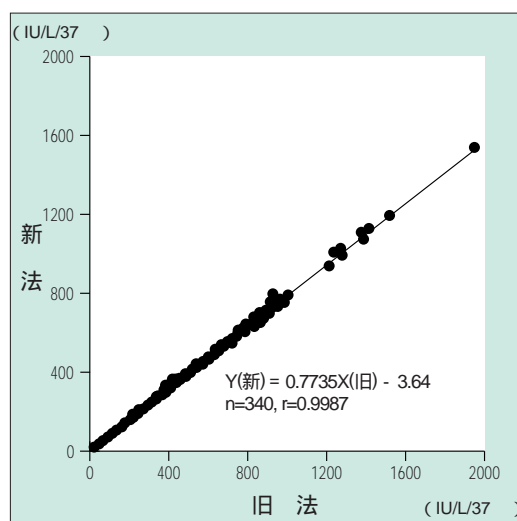
試薬の変更により検査結果の絶対値が現行法と比し、異なることとなりますが、データの施設間統一への寄与を目的とする措置であることにご理解をお願い致します。

新旧二法の相関

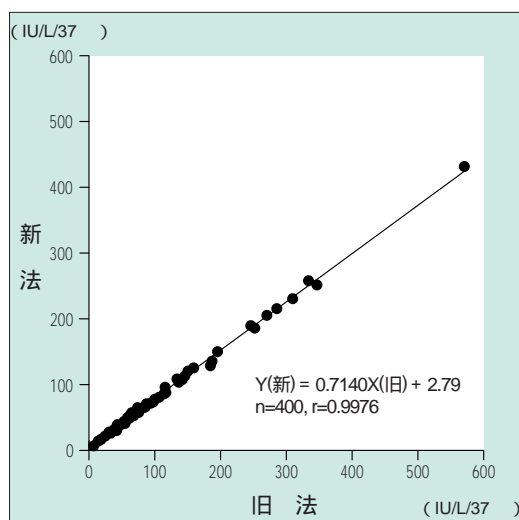
[血清アミラーゼ]



[尿アミラーゼ]



[膵アミラーゼ]



[社内検討データ]

検査法参考文献

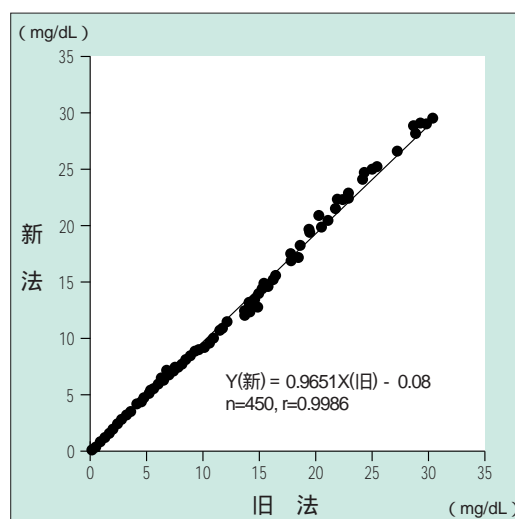
池田 勝義, 他 : 日本臨床検査自動化学会誌 27 : 183-188, 2002.

CRP 定量

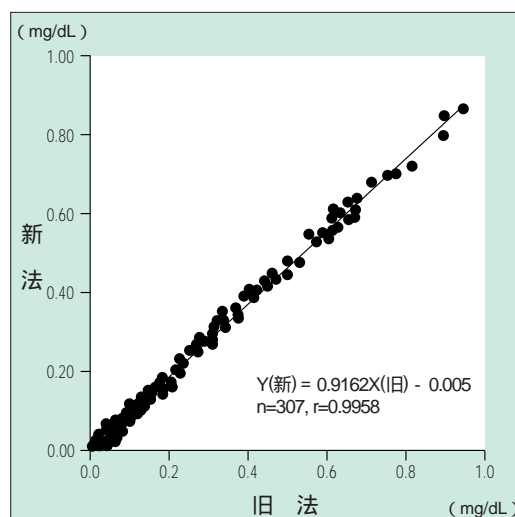
現行試薬と同一メーカーが販売する高性能試薬に変更致します。
試薬変更に伴い、弊社従業員健康者の実測値に基づき基準値を再設定致します。また、定性検査の判定基準も併せて変更致します。

新旧二法の相関

[全体]



[低値域]



[社内検討データ]

検査法参考文献

小林 隆, 他 : 機器・試薬 26 : 497-504, 2003.