

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

「ALP、LD、ALPアイソザイム、LDHアイソザイム」 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、ALPとLDにつきましては、日本国内ではJSCC法(JSCC:日本臨床化学会)が用いられて参りましたが、国際的には臨床・学術の両面で広く評価されているIFCC法(IFCC:国際臨床化学連合)が採用されています。

今般、日本臨床化学会からは令和2年4月1日より準備の整った施設からIFCC法へ変更し、令和3年3月末までにはIFCC法への移行を目指す旨の基本方針が発表されています。

弊社ではALPとLDにつきまして、JSCC法とIFCC法の検査を受託しておりますが(INFORMATION:20-09)、令和3年4月1日以降、IFCC法へ検査法を統一いたします。さらに、同期日よりALPアイソザイムにつきましてもIFCC法に対応した試薬に変更させていただきます。また、LDHアイソザイムにつきましては試薬の変更は行わず、基準値を変更させていただきます。

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

対象項目

- [00011] ALP
- [00012] LD (LDH)
- [06945] ALPアイソザイム
- [00056] LDHアイソザイム

変更期日

- 令和3年4月1日(木) 受付日分より

※[00011] ALPと[00012] LDにつきましては、上記期日以前でもIFCC法対応項目をご依頼いただけます。詳細につきましては、令和2年2月発行の「ALP・LD/IFCC標準化対応項目受託開始のお知らせ」(INFORMATION:20-09)をご参照ください。



ALP、ALPアイソザイム

ALP／検査要項

ALPの測定試薬を同一メーカーが販売するIFCC法試薬に変更いたします。

IFCC法では小腸型アイソザイムの測り込みが小さく、血液型B,O型でも食事の影響により偽高値が小さくなります。これにより、疾患と無関係な上限が軽減し、肝・骨疾患の臨床的意義が向上します。なお、JSCC法と比べ測定値が1/3程度の数値となりますので、結果の取り扱いには注意が必要です。

変更内容	新	旧
項目コード	20135	00011
検査項目名	ALP_IFCC	ALP
検査方法	IFCC標準化対応法	JSCC標準化対応法
検体量/保存方法	血清 0.5mL / 冷蔵 [容器番号：01番]	同左
基準値	38～113 U/L	100～325 U/L
所要日数	1～2日	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I)判断料)	同左
報告下限	2 U/L 未満	4 U/L
報告上限	9,999,999 U/L	同左
報告桁数	整数、有効7桁	同左
緊急報告基準値	500 U/L 以上*	1,500 U/L 以上
備考	*：ALP_IFCCの測定値で緊急報告値(500 U/L 以上)が検出された場合は、測定後速やかにFAXまたは個別電話でご報告いたします。	

ALP アイソザイム／検査要項

ALPアイソザイムの測定試薬を同一メーカーが販売するIFCC法に対応した試薬に変更いたします。なお、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更し、活性値換算基準値は削除いたします。

変更内容	新		旧	
項目コード	06945		同左	
検査項目名	ALPアイソザイム		同左	
検査方法	アガロースゲル電気泳動法		同左	
検体量/保存方法	血清 0.3mL / 冷蔵 [容器番号：01番]		同左	
基準値	基準値(%)	活性値換算基準値(U/L)	基準値(%)	活性値換算基準値(U/L)
	ALP1：0.0～5.3 ALP2：36.6～69.2 ALP3：25.2～54.2 ALP4：- ALP5：0.0～18.1 ALP6：-	(削除)	ALP1：0.0～2.0 ALP2：26.3～65.0 ALP3：34.6～62.4 ALP4：- ALP5：0.0～18.4 ALP6：-	ALP1：0～4 ALP2：42～148 ALP3：43～151 ALP4：- ALP5：0～79 ALP6：-
所要日数	2～3日		同左	
検査実施料/判断料	48点/144点(生化学的検査(I)判断料)		同左	

※令和3年4月1日(木)以降も、総活性値を同時にご依頼いただいた場合は、「酵素・リポ蛋白電気泳動報告書」にて活性値換算値(U/L)もご報告いたします。

LD、LDHアイソザイム

LD／検査要項

LDの測定試薬を別メーカーが販売するIFCC法試薬に変更いたします。

国内で使用されているJSCC法ではアイソザイムのLD5が相対的に高く測定されますが、IFCC法では、LD1とLD5がほぼ同等に測定されます。

変更内容	新	旧
項目コード	20136	00012
検査項目名	LD_IFCC	LD (LDH)
検査方法	IFCC標準化対応法	JSCC標準化対応法
検体量/保存方法	血清 0.5mL / 冷蔵 [容器番号：01番]	同左
基準値	124～222 U/L	120～240 U/L
所要日数	1～2日	同左
検査実施料/判断料	11点/144点(生化学的検査(I)判断料)	同左
報告下限	5 U/L 未満	4 U/L
報告上限	9,999,999 U/L	同左
報告桁数	整数、有効7桁	同左
緊急報告基準値	1,000 U/L 以上*	同左
備考	*：LD_IFCCの測定値で緊急報告値(1,000 U/L 以上)が検出された場合は、測定後速やかにFAXまたは個別電話でご報告いたします。	

LDH アイソザイム／検査要項

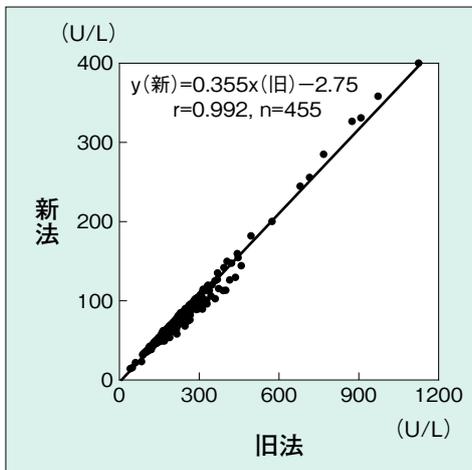
LDHアイソザイムの測定試薬に変更はありませんが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更し、活性値換算基準値は削除いたします。

変更内容	新		旧	
項目コード	00056		同左	
検査項目名	LDHアイソザイム		同左	
検査方法	アガロースゲル電気泳動法		同左	
検体量/保存方法	血清 0.3mL / 冷蔵* [容器番号：01番]		同左	
基準値	基準値(%)	活性値換算基準値(U/L)	基準値(%)	活性値換算基準値(U/L)
	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	(削除)	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	LD1：28～53 LD2：42～72 LD3：24～46 LD4：8～24 LD5：7～24
所要日数	2～3日		同左	
検査実施料/判断料	48点/144点(生化学的検査(I)判断料)		同左	
備考	*：全血では常温保存が望まれます。長期保存の場合は-45℃以下の保存が理想的です。			

※令和3年4月1日(木)以降も、総活性値を同時にご依頼いただいた場合は、「酵素・リポ蛋白電気泳動報告書」にて活性値換算値(U/L)もご報告いたします。

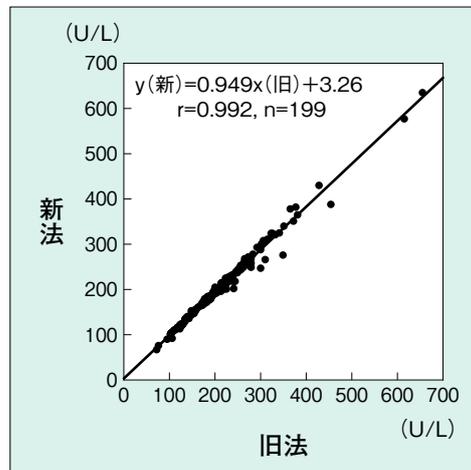
ALP、LD、ALPアイソザイムの相関

ALP／新旧二法の相関



(社内検討データ)

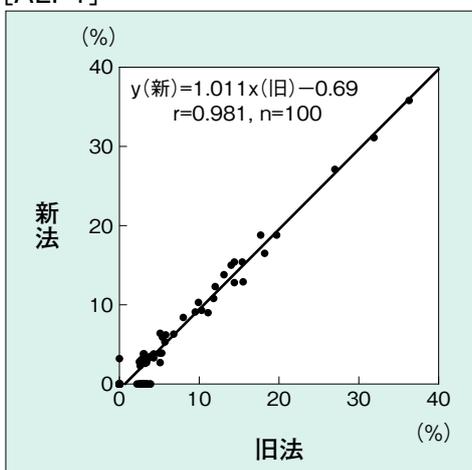
LD／新旧二法の相関



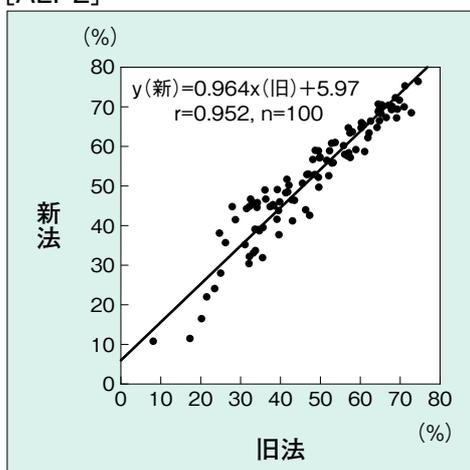
(社内検討データ)

ALP アイソザイム／新旧二法の相関

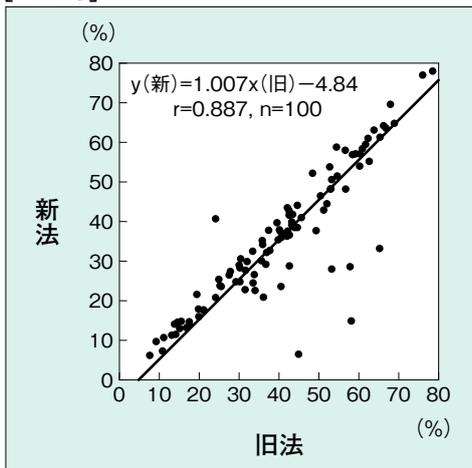
[ALP1]



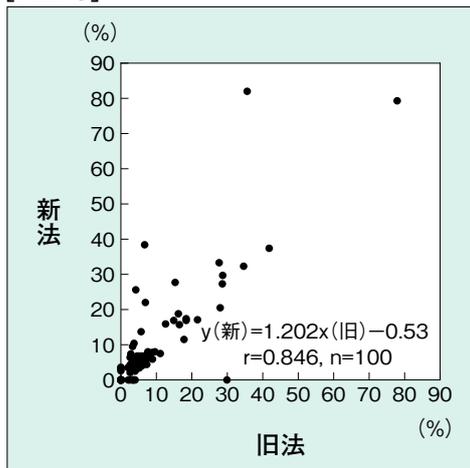
[ALP2]



[ALP3]



[ALP5]



(社内検討データ)