

◎ 2024年2月26日 第7版から2024年7月12日 第1版への変更の経緯

院内項目リストが「2024年2月26日 第7版」から「2024年7月12日 第1版」へ改訂されました。今まではISO15189:2012年版での認定取得でしたが、来年はISO 15189:2022年版での認定取得となります。そのため、文書を2022年版の要求事項に沿った修正をして第1版としております。

◎ 2024年2月26日 第7版から2024年7月12日 第1版への変更点

- ①ALP、無機リンの21歳未満の基準範囲の記載追記
- ②HCG、HCG[部分尿]の妊娠周期の基準値の記載変更
- ③臨床判断値の明記
- ④角膜ジストロフィー遺伝子検査、眼感染症PCR検査の新規追加
- ⑤輸血検査での抗A・抗B抗体価の記載追加
- ⑥生理機能検査項目の記載追加

◎ 2024年7月12日 第1版からの変更・追加・削除分

番号	区分	変更箇所	変更開始日	項目	変更後の値	変更前の値
1	追加	特異的IgE (外注委託から院内測定に変更)	2024/6/19	ブタクサ、ハンノキ(属)、シラカンバ(属)、スギ、ヒノキ、ヤケヒョウヒダニ、コナヒョウヒダニ、アスペルギルス、カンジダ、ネコ皮膚、イヌ皮膚、ハウスダスト 1、卵白、卵黄、オボムコイド、牛乳、カゼイン、小麦、ω5グリアジン、大豆、Gly m 4、鶏、カビ 6 種混合、雑草 5 種混合、イネ科 5 種混合、動物上皮 5 種混合	—	—
2	追加	AmoyD x 肺癌マルチ遺伝子検査 (外注委託から院内測定に変更)	2024/7/24	薬事承認遺伝子14種、 薬事未承認遺伝子 (NTRK1, NTRK 2, NTRK 3, HER2 ex20, KRAS ex2 G12C 以外)	<報告形式> 検出/検出せず/判定不能	—
3	変更	血小板凝集能 (血小板凝集能(薬効評価用)と 血小板凝集能(機能評価用)の 2種類へ変更)	2024/7/24	血小板凝集能(薬効評価用) 血小板凝集能(機能評価用)	<判定> 薬効評価: PAL0.0~10.0 機能評価: 最大凝集率、最終凝集率、LagTime、凝集曲線より判定	<基準範囲> クラス判定 +1~-1