日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード

第 10 回改訂(JLAC10)

結果識別コード適用細則

2024年10月改訂

## [結果識別コード適用細則]

[結果識別コード]は、後に掲げる2桁の数列により定義され、一依頼検査項目に対して与えられる検査結果が単独あるいは複数のいずれであるかを問わず、その結果表現の含意するところを明示する目的において、個々の[分析物コード]等に従属する説明的コードとして使用する。 [結果識別コード]は、その結果成分の属性に基づいて「固有コード」および「共通コード」の別に定めるものとし、その運用を以下の通りとする。

#### 「固有コード」

「結果識別コード」は、原則として次項に定める「共通コード」により運用されるものであるが、一依頼検査項目において表現される属性を同じくする複数の結果成分を与える場合に、該当する単独ないし特に限定した複数の「分析物コード」あるいはこれに付随する他の要素区分コードに対して、固有の従属関係に基づくコードを "51" から "99" の範囲に必要の都度設定することとし、これを「固有コード」と称する。なお、別表に定める各「固有コード」は、実際の報告様式に即してその一部ないし全てを使用することができる。

#### 「共通コード]

上記「固有コード」に特に定める場合を除き、「結果識別コード」は、検査結果表現の含意するところの共通する結果成分に対して「分析物コード」の別を越えて使用できる「共通コード」とし、101″から "49″の範囲で設定する。なお、当該結果成分の名称についても別表に定める如く統一して用いるものとする。各「共通コード」の定義ならびに運用条件を以下の通りとする。

- 1. 「測定結果」(01~07)について
  - (1)「定量値」(01)は、被験物質の測定結果をその物質固有の物理的ないしは物理化学的属性 として表現する場合に用いられるものであり、"絶対数"、"重量"、"容積"、"活性"、"速 度"、"移動度"、その他(浸透圧、抵抗、比重、pH等)を含む。なお、上記に該当する測 定結果とは別表に例示するような表現単位を有するものである。

#### [適用項目例]

各種定量項目

(2)「構成比」(02)は、被験物質の測定結果を同一の原理下に得られた複数の定量成分の全体構成比率ないしは成分間比率として表示する場合に用いられる。

「適用項目例〕

A/G 比, 免疫グロブリン $\kappa/\lambda$ 比, リンパ球サブセット 他

(3)「時間」(03)は、被験物質(凝固因子等)の測定結果を時間単位で表現する場合に用いられる。 「適用項目例〕

各種凝固因子 他

(4)「吸光度」(04)は、被験物質の測定結果を重量あるいは活性単位に換算せず、吸光度のまま表示する場合に用いられるものであり、"OD値"を含む。

[適用項目例]

HCV 抗体, グロブリンクラス別ウイルス抗体価 他

(5)「希釈倍率」(05)は、被験物質の測定結果を希釈系列の倍数として表示する場合に用いられるものであり、凝集反応等に基づく各種抗原量あるいは抗体価の測定がこれに該当する。 「適用項目例〕

病原体・ウイルス抗原/抗体価、自己抗体、生体内物質半定量検査 他

## [Detailed Regulation for The Result Identifying Code]

The [Result Identifying Code] is defined by a number of two figures mentioned bellow. It should be used as a supplementary code for the individual [Analyte Code] or others, in order to clarify a meaning in the result-component, irrelevant to whether the result on a committed test is a single or the plural. The [Result Identifying Code] should be determined in each [Specific Code] and [General Code] on an attribute in the result, and should be applied as follows.

## [Specific Code]

The [Result Identifying Code] should be applied primarily by use of the [General Code] described in the next section. However, in the case that several result-components were given in a committed test and judged as the same attribution class, the [Specific Code] regarding to their peculiar subcordinations should be set up in a range of "51" ~ "99" opposing to a single or several restricted [Analyte Code] or other associated factor-classification code, if necessary. Partial or all of each [Specific Code], indicated in an annexed table, is applicable according to the actual report style.

## [General Code]

In the case that several result-components are included in the same section of the test result list, the [General Code] should be applied as the [Result Identifying Code] in a range of "01"~"49" independently with the [Analyte Code], excepting the special case mentioned in the previous section. Title of this result-component should be used as the designation defined in an annexed table. The content and the application of each [General Code] are indicated as follows.

## 1. [Analytical result](01 $\sim$ 07)

(1)[Quantitative Value](01) should be used to exhibit an analytical result of the sample as a physical or physicochemical attribute, including "absolute number", "weight", "volume", "activity", "velocity", "mobility" and others(osmotic pressure, resistance, specific gravity, pH, etc.). The analytical result falling under this section should be expressed by a unit as described in an annexed table.

[Application Case]

Every kind of test with quantification.

(2)[Composition Ratio](02) should be used to exhibit an analytical result of the sample as a composition rate in the whole quantified components or among the components, which were obtained by a same method.

[Application Case]

A/G ratio,  $\kappa/\lambda$  ratio of immunoglobulin, lymphocyte subset and others.

(3)[Time](03) should be used to exhibit an analytical result of the sample(coagulation factor, etc.) as time.

[Application Case]

Every kind of coagulation factors, others.

(4)[Absorbance](04) should be used to exhibit an analytical result of the sample as its actual absorbance value, not convert to its weight or activity unit, and includes "OD value".

[Application Case]

Anti-HCV antibody titer, anti-virus antibody titer in each globulin class, others.

(5)[Dilution titer](05) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the fold for diluting the sample, and includes the agglutination-based determination

for the amount of antigen or the determination of antibody titer.

# [Application Case]

Pathogen, virus antigen/antibody, autoantibody, subquantitative test of biological substances, others.

(6)「処理前値」(06)は、被験物質の測定結果を試料の各種処理前後の成績により判定する項目において "処理前値" を対比表示する場合に用いられる。

[適用項目例]

2-ME. absorb G 等処理による病原体・ウイルス抗体価 他

(7)「処理後値」(07)は、被験物質の測定結果を試料の各種処理前後の成績により判定する項目において、 "処理後値" を対比表示する場合に用いられる。

「適用項目例〕

2-ME, absorb G 等処理による病原体・ウイルス抗体価 他

- 2. 「区分表現」(11~15)について
  - (1)「判定」(11)は、被験物質の測定結果を所与の判定基準により陽性/陰性の別等に区分する場合に用いられるものであり、各種定性検査を含む。

「適用項目例〕

病原体・ウイルス抗原/抗体価,自己抗体,アレルギー関連検査,

生体内物質定性検査 他

(2)「スコア」(12)は、被験物質の測定結果をその属する所与の数値領域により分類表示する場合に用いられるものであり、 "クラス", "Gaffky 号数" 等を含む。

「運用項目例」

アレルギー関連検査, 抗酸菌検査 他

(3)「分布」(13)は、前項の定義に該当し、且つ「労働安全衛生法」に定める特殊健康診断において義務付けられた下記項目に限り用いられる。

#### 「適用項目例〕

血中鉛、赤血球プロトポルフィリン、 $\delta$ -アミノレブリン酸、馬尿酸、メチル馬尿酸、マンデル酸、総三塩化物、トリクロル酢酸、N-メチルホルムアミド、2.5-ヘキサンジオン

(4)「型」(14)は、被験物質の測定結果をその形状、染色様式あるいは免疫学的抗原性等により分類する場合に用いられるものであり、 "血液型" を含む。なお、HLA 検査における"血清型" あるいは "遺伝子型" については、「別紙報告」(49)の項により分類する。

[運用項目例]

抗核抗体, 血液型 他

(5)「標準偏差指数」(15)は、被験物質の測定結果を平準化された対照値に対する統計学的定義に基づく分布上の偏差として表示する場合に用いられるものであり "偏差値", "スコア"等を含む。

「適用項目例〕

定性判定を除く検査項目全般

- 3. 「判定基準」(21) について
  - (1)「コントロール値」(21)は、被験物質の測定結果の判定基準となる数値を別に表示する場合に用いられるものであり、対照試料における原則定数値であるか、所与の定数あるいは変数にて再設定したものであるかを問わない。 "cut off 値" を含む。

「適用項目例〕

各種血液凝固·線溶因子,細胞性免疫活性, HCV 抗体 他

(6)[Pre-treatment Value](06) should be used, in the test requiring a comparative analysis between pre- and post-treatment, to compare an analytical result of the sample with the "pre-treatment value".

[Application Case]

2-ME, pathogen/anti-virus antibody titer using absorb G or others, others.

(7)[Post-treatment Value](07) should be used, in the test requiring a comparative analysis between pre- and post-treatment, to compare an analytical result of the sample with the "post-treatment value".

[Application Case]

2-ME, pathogen/anti-virus antibody titer using absorb G or others, others.

## 2. [Term for Divisions]( $11\sim15$ )

(1)[Categorical response](11) should be used to divide analytical results of the sample into positive, negative or others according to a prescribed basis for judgment, and includes each qualitative test.

[Application Case]

Pathogenic and virus antigen/antibody titer, autoantibody, allergy-related test, qualitative test of biological substances, others.

(2)[Score](12) should be used to classify an analytical result of the sample by the range of prescribed values, and includes "class", "Gaffky scale" or others.

[Application Case]

Allergy-related test, acid-fast bacteria test, others.

(3)[Classification](13) should be used only in test in following list, all of which are satisfied in the definition described in previous section and are obligated in a special physical check up established by the [Labor Security Health Act].

## [Application Case]

Blood lead, erythrocyte protoporphyrin,  $\delta$ -aminolevulic acid, hippuric acid, methyl-hippuric acid, mandelic acid, total trichloride, trichloroacetic acid, N-methylformamide, 2,5-hexane-dione.

(4)[Type](14) should be used to classify an analytical result of the sample by its feature, staining pattern, immunological antigen or others, and includes blood groups. Serum groups determined in HLA test and genetic type should be classified in the [An Attached Report].

[Application Case]

Antinuclear antibody, blood groups, others.

(5)[Standard Deviation index](15) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the deviation on the statistical distribution comparing with the standardized control value, and including "deviation value", "score" and others.

[Application Case]

Whole tests excluding qualitative judgment.

#### 3. [Basis for Judgment](21)

(1)[Control Value](21) should be used to exhibit the value separately to be the basis for judgment of an analytical result of the sample, irrelevant to the basic value in the control sample, the defined constant or the artificially established value using some variables, and includes the "cut off value".

## [Application Case]

Every kind of blood coagulation factors/fibrinolytic factors, activity of cellular immunity, anti-HCV antibody, others.

- 4. 「計算値/比」(26~35)について
  - (1)「単位時間総量」(26)は、被験物質の測定結果を単位時間当たりの産生量あるいは排泄量として表示する場合に用いられる。但し、"活性"等の「定量値」(01)の項に該当する各項目を除く。

「適用項目例〕

尿中特殊物質定量 他

(2)「GFR 換算値」(27)は、被験物質の測定結果を同時に得られた"糸球体濾過率(GFR)"にて 除した数値として表示する場合に用いられる。

「適用項目例〕

各種クリアランス試験 他

(3)「クレアチニン補正値」(28)は、被験物質の測定結果を同時に得られた"クレアチニン濃度"にて除した数値として表示する場合に用いられる。

「適用項目例〕

尿中ポリアミン、尿中アルブミン、尿中 GH 他

(4)「排泄率」(29)は、被験物質の測定結果を一定時間経過時における初期値からの減少率として表示する場合に用いられるものであり、"消失率" を含む。なお、本項にいう"被験物質"は内因性物質であるか否かを問わない。

「適用項目例〕

各種異物排泄試験、クリアランス試験 他

(5)「停滞率」(30)は、被験物質の測定結果を一定時間経過時における初期値に対する濃度比として表示する場合に用いられる。

[適用項目例]

各種異物排泄試験、クリアランス試験 他

(6)「コントロール比」(31)は、被験物質の測定結果を対照試料の測定結果ないしは測定結果からの補正値に対する相対度数として表示する場合に用いられるものであり、 "SI(Stimulation Index)"を含む。なお、本項にいう"被験物質"は原則として内因性物質を意味し、病原体感染に伴う特異抗体の検査等においては次項の「陰性コントロール比」(32)ないし、次々項の「陽性コントロール比」(33)のいずれかにより分類する。対照試料は既知濃度標準物質がなく健常者のプール血漿を指す。また、凝固時間法の場合は、「31」を用いない。

「適用項目例〕

各種血液凝固·線溶因子,細胞性免疫活性 他

(7)「陰性コントロール比」(32)は、被験物質の測定結果を被験物質を含まない対照試料の測定結果ないしは測定結果からの補正値に対する相対度数として表示する場合に用いられる。

[適用項目例]

精子不動化抗体 他

(8)「陽性コントロール比」(33)は、被験物質の測定結果を被験物質を含む対照試料の測定結果ないしは測定結果からの補正値に対する相対度数として表示する場合に用いられるものであり、"抑制率(Inhibition %)"を含む。報告時に陽性コントロールまたは陽性コントロール・陰性コントロールの両者を使用する場合に用いる

「適用項目例〕

## 4. [Calculated Value/ Ratio] (26~35)

(1)[Total Value Per Unit Interval](26) should be used to exhibit an analytical result of the sample as a produced amount or an excretion amount per time unit. However, an analytical result classified into the [Quantitative Value](1), such as "activity", should be excluded.

[Application Case]

The quantitative test of specific substances in urine, others.

(2)[GFR Converted Value](27) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the value divided by the individual "glomerular filtration rate (GFR)".

[Application Case]

Every kind of clearance test, others.

(3)[Creatinine Corrected Value](28) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the value divided by the individual "creatinine concentration".

[Application Case]

Urine polyamines, urine albumin, urine GH, others.

(4)[Excretion rate](29) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the reduction rate at the defined time point against the pre-test value, and includes the "vanishing rate".

The "sample" in this section means the endogenous and exogenous substance.

[Application Case]

Every kind of a foreign body excretion test, clearance test, others.

(5)[Retention rate](30) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the concentration ratio at the defined time point against the pre-test value.

[Application Case]

Every kind of a foreign body excretion test, clearance test, others.

(6)[Control ratio](31) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the relative index on an analytical result of the control sample or on the corrected value, and includes "Stimulation Index(SI)". The "sample" in this section means the endogenous substances in principle, and the test of a specific antibody or others following the infection by pathogens should be classified into the [Negative Control Ratio](32) or the [Positive Control Ratio](33) in the following sections.

[Application Case]. The control sample refers to pooled plasma from healthy subjects that does not have a known concentration standard. In addition, in the case of the clotting time method, "31" is not used.

Every kind of blood coagulation factors/fibrinolytic factors, activity of cellular immunity, others.

(7)[Negative Control ratio](32) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the relative index on an analytical result of the control sample(excluding sample) or on the supplemental value.

[Application Case]

Anti-sperm antibody, others.

(8)[Positive Control ratio](33) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the relative index on an analytical result of the control sample(including amount of sample) or on the corrected value, and includes "Inhibition rate(Inhibition %)". Used when reporting using a positive control or both a positive and negative control

[Application Case]

Anti-hepatitis virus antibody titer, others.

(9)「結合率」(34)は、被験物質の測定結果を抗原/抗体反応や特異的受容体へのリガンドの結合、あるいはアフィニティ・カラム等による非特異的吸着における"結合率"ないし"吸着率"として表示する場合に用いられる。

#### [適用項目例]

ステロイドホルモン受容体, 抗アセチルコリン受容体抗体 他

(10)「解離定数」(35)は、被験物質の測定結果をその対応するリガンドとの間(生理活性物質 - 特異的受容体、酵素-基質、等)に成立する結合/分離状態の平衡定数として表示する 場合に用いられる。

## 「適用項目例〕

ステロイドホルモン受容体 他

- 5. 「その他」(49) について
  - (1)「別紙報告」(49)は、与えられる測定結果が非定型等の事由により分析物名と測定結果とを同一の定型フォーマット(報告書)上に表示しない場合に用いられる。

#### 「適用項目例〕

HLA, 不規則性抗体 他

付則:結果識別に際し,多結果を与える検査項目において分析物名を見出し項目名として用いる場合,識別コードに(00)を指定することができる。

(9)[Binding ratio](34) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the "binding ratio" or the "adsorbing ratio" in the antigen-antibody reaction, the ligand-binding to the specific receptor or the non-specific adsorption on affinity chromatography.

[Application Case]

Steroid hormone receptors, anti-acetylcholine receptor antibody, others.

(10)[Dissociation Constant](35) should be used to exhibit an analytical result of the sample as the equilibration constant for the binding/dissociation state underlying the ligand-acceptor relation(such as biological active substance-specific receptor, enzyme-substrate, and others).

[Application Case]

Steroid hormone receptors, others.

## 5. [Others](49)

(1)[Accompanying Report](49) should be used in the case that the sample name and its analytical result are not able to be reported on a standard format(report) at the same time, due to the non-typical result or other reasons.

[Application Case]

HLA, unexpected antibody, others.

Supplement: For the result identification, Identifying Code(00) should be set in the case that the sample name is used as the title name in the section having multi-results.