

2019年9月
No.19-115a(山)※1

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、この度、別掲の項目につきまして本年9月30日より検査内容を変更させていただきますので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、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

■変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

■変更期日

- 2019年9月30日(月)受付日分より

以上

●検査内容変更一覧

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
51	2175	セロトニン 〈血液〉	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	LC-MS/MS法の採用 (3頁参照)
	2176	セロトニン 〈多血小板血漿〉				
57	2318	膵グルカゴン(IRG)	検査方法	EIA	RIA(二抗体法)	Non-RIA 試薬への切替 ※溶血検体は低値傾向 (4頁参照)
			検体量	EDTA・アプロチニン血漿 0.4 mL	EDTA・アプロチニン血漿 0.6 mL	
			基準値	5.4~55.0 pg/mL (空腹時)	70~174 pg/mL	
			報告下限	3.5 pg/mL 未満	16 pg/mL 未満	
			報告上限	400 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上	
			報告桁数	小数1位、有効3桁	整数、有効3桁	
			所要日数	4~11日	6~9日	
72	2795	EBV VCA IgG〈血清〉	検査方法	FAT	FAT	測定試薬の販売中止
	2799	EBV VCA IgM〈血清〉				
	2797	EBV VCA IgA〈血清〉				
	2801	EBV EA-DR IgG 〈血清〉				
	2803	EBV EA-DR IgA 〈血清〉				
	2807	EBV EBNA〈血清〉				
-	2796	EBV VCA IgG〈髄液〉				
	2800	EBV VCA IgM〈髄液〉				
	2798	EBV VCA IgA〈髄液〉				
	2802	EBV EA-DR IgG 〈髄液〉				
	2804	EBV EA-DR IgA 〈髄液〉				
	2808	EBV EBNA〈髄液〉				
102	7065	尿中L型脂肪酸結合 蛋白(L-FABP)	検査方法	LA法(ラテックス凝集 比濁法)	CLEIA	所要日数の短縮 (6頁参照)
			保存方法	凍結	冷蔵	
			報告上限	濃度 9,999,900 ng/mL 以上	濃度 200,000 ng/mL 以上	
			所要日数	3~5日	4~6日	
160	1230	EGFR 遺伝子変異 解析	検査項目名	肺癌 EGFR 遺伝子 変異解析 Clamp	EGFR 遺伝子変異 解析	EGFR Clamp 法に関する 検出対象変異(マイナ ー変異)の 追加 (7頁参照)
			報告形態	S768I、Ex20 Insertion、 L833X の各変異を報 告対象に追加。	-	

※その他の検査要項に変更はございません。

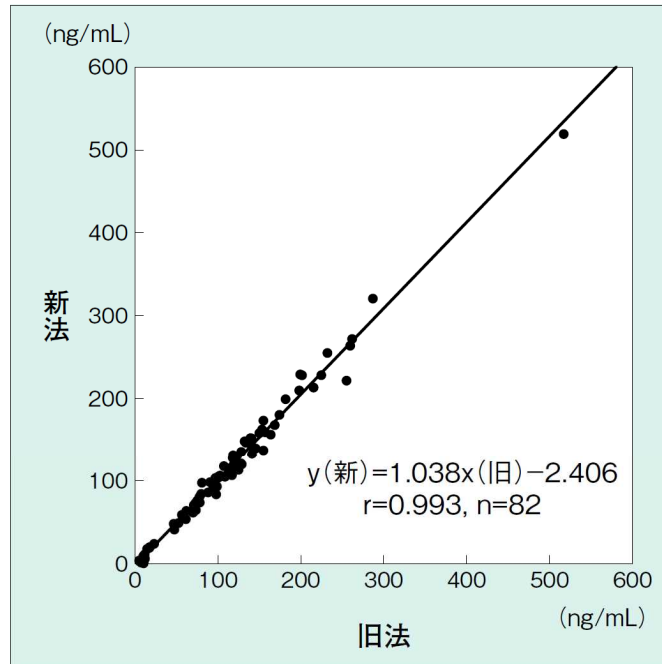
セロトニン(5-HT)

セロトニンの検査方法をHPLCから、より高精度な液体クロマトグラフィータンデム質量分析法(LC-MS/MS)に変更いたします。

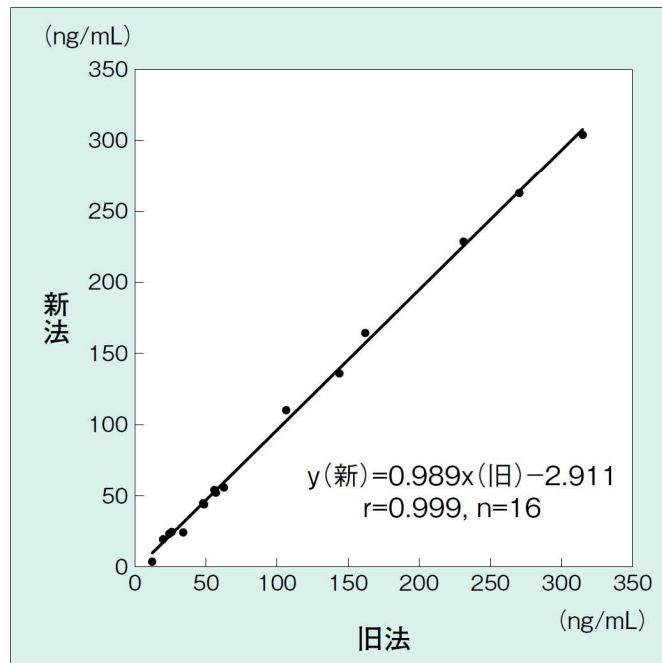
新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

[血液]



[多血小板血漿]



(LSIメディエンス検討データ)

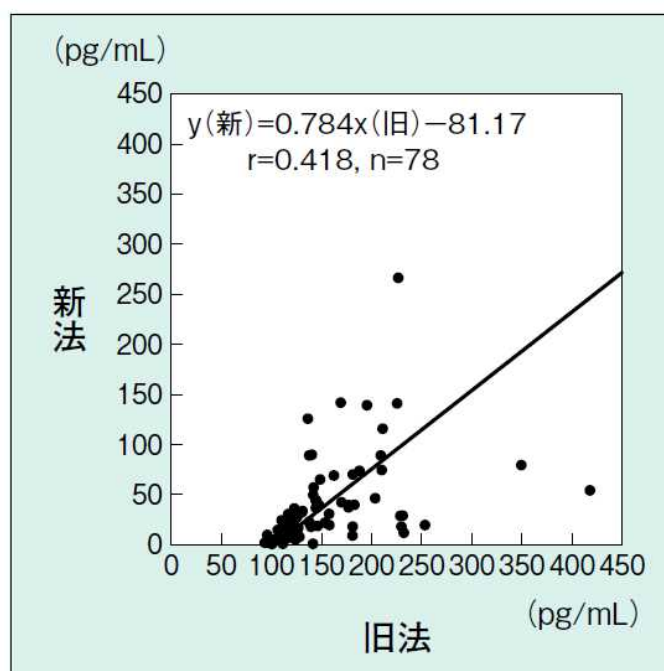
膵グルカゴン(IRG)

膵グルカゴンの検査方法をRIA法からEIA法に変更いたします。従来のRIA法はグルカゴン分子のC末端側を認識するモノクローナル抗体を用いており、相同的なアミノ酸配列を有するグリセンチン(1-61)やミニグルカゴンなどの類縁ペプチドにも反応し、その測定値は実質的にこれらペプチド群の総量を反映していました。一方、EIA法ではグルカゴン分子のC末端およびN末端をそれぞれ認識する2つの抗体によるサンドイッチ法に基づくことから、より特異的にグルカゴンを検出することが可能です。

本EIA法はグルカゴン測定における現時点の標準法たるLC-MS/MSとの相関も良好です。

なお、EIA法採用に伴い、基準値を当該検査試薬の添付文書記載値に変更いたします。

■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

■参考文献

菊池唯史, 他: 臨床検査 61(7): 878-883, 2017.

菊池唯史, 他: 医学と薬学 75(4): 417-424, 2018.

EB ウイルス

現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーの FAT 試薬に変更いたします。
 新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関

[VCA-IgG]

		(倍)														
新法	2560													5		
	1280													6		
	640							2	7	1						
	320						1	7	1							
	160					3	9	4								
	80						4	2								
	40				6	11	3									
	20			2	7											
	10			3	2											
	L10	12	1													
	L10	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	(倍)					
	旧法															

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	86	0	86
	陰性	1	12	13
計		87	12	99

一致率：99.0%

[VCA-IgM]

		(倍)														
新法	2560															
	1280															
	640															
	320									1						
	160								3	5						
	80								4	10	4					
	40								3	12	3					
	20								7	9	1					
	10								2	12	1					
	L10	19	2													
	L10	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	(倍)					
	旧法															

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	75	2	77
	陰性	2	19	21
計		77	21	98

一致率：95.9%

[VCA-IgA]

		(倍)														
新法	2560															
	1280															
	640															
	320															
	160								1	2	1					
	80								3	1						
	40								2	4	2					
	20								4	2	6					
	10								5	1						
	L10	15	2													
	L10	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	(倍)					
	旧法															

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	34	0	34
	陰性	2	15	17
計		36	15	51

一致率：96.1%

[EA-DR-IgG]

		(倍)														
新法	2560															
	1280															
	640										2					
	320										7	1				
	160										3	1	1			
	80										6	1				
	40										4	1	1			
	20										6	1				
	10										3					
	L10	15	1													
	L10	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	(倍)					
	旧法															

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	38	0	38
	陰性	1	15	16
計		39	15	54

一致率：98.1%

[EA-DR-IgA]

		(倍)														
新法	2560															
	1280															
	640															
	320															
	160															
	80															
	40										1					
	20										2	1				
	10										1					
	L10	15														
	L10	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	(倍)					
	旧法															

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	5	0	5
	陰性	0	15	15
計		5	15	20

一致率：100.0%

[EBNA]

		(倍)														
新法	2560															
	1280															
	640															
	320															
	160											1				
	80											8	11			
	40											9	6			
	20											6	8	2		
	10											2	9			
	L10	21	1									11				
	L10	10	20	40	80	160	320	640	1280	2560	(倍)					
	旧法															

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	73	0	73
	陰性	1	21	22
計		74	21	95

一致率：98.9%

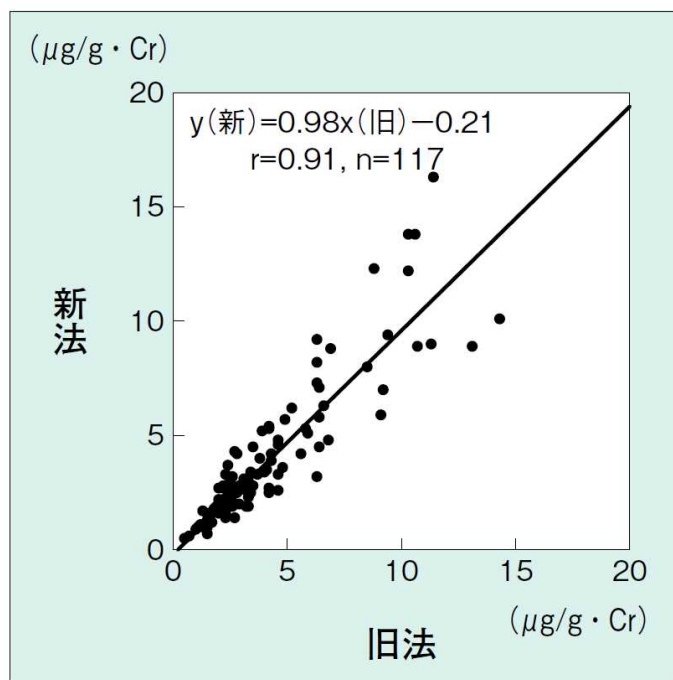
(LSIメディエンス検討データ)

尿中 L 型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)

尿中 L 型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP) の検査方法を CLEIA 法からラテックス凝集比濁法に変更するとともに、報告所要日数を短縮いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)

■参考文献

山田暁, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌 43(3): 252-259, 2018.

EGFR 遺伝子変異解析 Clamp 法

EGFR 遺伝子変異は、エクソン 19 の欠失変異とエクソン 21 の L858R 変異が全体の 9 割を占め、EGFR チロシキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)の主な投与適応基準とされていますが、それ以外の稀な EGFR 遺伝子変異においても EGFR-TKI 感受性あるいは耐性に及ぼす影響が明らかになっており、日本肺癌学会からも臨床的エビデンスに基づき、報告対象とすべき遺伝子変異の種類が提示されているところです。そのため、検出対象の柔軟な拡張が可能な Clamp 法において解析手法の見直しを行い、“S768I 変異”、“エクソン 20 挿入変異”ならびに“L833X 変異”の 3 つのマイナー変異を新たに報告することにいたしました。

なお、これまで検査の結果“検出不能”となった際には検査料をご請求しておりませんでした。検査が成功裡に終了した場合と同様の費用を要していることから、今般の報告内容見直しを機に所定の検査料をご請求するよう取り扱いを改めさせていただきます。宜しくご理解を賜りますようお願いいたします。

■新旧報告対象

	検出対象変異	変更後	変更前
メジャー変異	Exon19 Deletion	●	●
	L858R	●	●
	G719A/C/S	●	●
マイナー変異	L861Q	●	●
	S768I	●	×
	T790M	●	●
抵抗性変異	Exon20 Insertion	●	×
	G709X	●	●
	L833X	●	×
マイナー変異	Exon19 Insertion	●	●
	Exon18 Other Mut.	●	●
	Exon19 Other Mut.	●	●
	Exon20 Other Mut.	●	●
	Exon21 Other Mut.	●	●