

2021年7月  
No.21-115a(山)※5

## 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、下記項目につきまして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

- 2021年9月2日(木)受付日分より

※容器変更(容器形態:Y(尿用容器10mL用))については9月3日(金)より順次変更させていただきます。

※白血病キメラ遺伝子検査(定性)、染色体項目の報告書変更については、9月6日(月)ご報告分より変更させていただきます。

●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	
50	2084	L-ドーパ	所要日数	6～20日	6～13日		
58	2470	シアリル Le <sup>x</sup> 抗原 (CSLEX)	所要日数	3～10日	3～8日		
60	2429	塩基性フェトプロテイン(BFP)	所要日数	3～10日	3～6日		
73	3888	アデノウイルス DNA 定性	検体量	部分尿 0.7 mL	部分尿 0.5 mL	適正な検体量へ変更いたします。	
	-	ヒトパルボウイルス B19DNA 定性	検体量	血清 0.7 mL	血清 0.5 mL		
74	3353	水痘・带状疱疹ウイルス DNA 定性	検体量	髄液 0.7 mL	髄液 0.5 mL		
	3321	単純ヘルペスウイルス DNA 定性	検体量	髄液 0.7 mL 組織 50 mg	髄液 0.5 mL 組織 5 mg		
	-	ヒトヘルペスウイルス 6 型 DNA 定性	検体量	血清 0.7 mL 髄液 0.7 mL 組織 50 mg	血清 0.7 mL 髄液 0.7 mL 組織 50 mg		
	-	ヒトヘルペスウイルス 7 型 DNA 定性	検体量	血清 0.7 mL 髄液 0.7 mL 組織 50 mg	血清 0.7 mL 髄液 0.7 mL 組織 50 mg		
75	6198	サイトメガロウイルス DNA 定性	検体量	髄液 0.7 mL 部分尿 0.7 mL 組織 50 mg	髄液 0.5 mL 部分尿 0.5 mL 組織 5 mg		
88 174	3605	ニューモシスチスカリニ(P.jirovecii)DNA	検体量	肺胞洗浄液 0.7 mL 胸水 0.7 mL	肺胞洗浄液 0.5 mL 胸水 0.5 mL		
136	6908	フォン・ウィルブランド因子マルチマー解析	検体量	血漿 0.4 mL	血漿 0.5 mL		全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。
			所要日数	8～13日	8～15日		
			名称	分画子1 (変更なし)	LARGE マルチマー		
				分画子2 (変更なし)	MEDIUM マルチマー		
				分画子3 (変更なし)	SMALL マルチマー		
分画子4 削除	SMALLEST マルチマー						
143	2036	プロプラノロール	所要日数	5～19日	5～12日		
152	-	Major BCR-ABL1 mRNA 定性	報告書	フォーマットを変更いたします			
	-	minor BCR-ABL1 mRNA 定性					
	-	RUNX1-MECOM mRNA 定性					
	-	RUNX1-RUNX1T1 mRNA 定性					
	-	DEK-NUP214 mRNA 定性					
	4962	PML-RARA mRNA 定性					

※その他の検査要項に変更はございません。

※白血病キメラ遺伝子検査(定性)の報告書変更については、9月6日(月)ご報告分より変更させていただきます。

頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
153	-	CBFB-MYH11 mRNA 定性	報 告 書	フォーマットを変更いたします		
	-	KMT2A-AFF1 mRNA 定性				
	-	KMT2A-MLLT3 mRNA 定性				
	-	KMT2A-MLLT1 mRNA 定性				
	-	TCF3-PBX1 mRNA 定性				
	-	ETV6-RUNX1 mRNA 定性				
194	-	亜硝酸/硝酸イオン	所要日数	4~18 日	4~11 日	
263	-	容器形態:Y (尿用容器 10mL 用)	容 器	容器形態:Y(尿用容器 10mL 用)について、新容器の 取扱いを開始します。		順次変更
-	-	染色体項目 ※再委託先記号が「→5」	報 告 書	フォントを MS 明朝から MS ゴシックへ変更し、押印欄 を削除し、検査者名、責任者名を印字いたします。		

※その他の検査要項に変更はございません。

※容器変更(容器形態:Y(尿用容器 10mL 用))については 9 月 3 日(金)より順次変更させていただきます。

※白血病キメラ遺伝子検査(定性)、染色体項目の報告書変更については、9 月 6 日(月)ご報告分より変更させていただきます。

## フォン・ウィルブランド因子マルチマー解析

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。

自家調製試薬を使用した測定系からキット化された試薬へ変更することで、データの安定性を保ちます。これに伴い、項目コード、検体量、所要日数、報告形態(分画子構成)が変更となります。

項目コード	検査項目	変更内容	新	旧	
6908	フォン・ウィルブランド因子マルチマー解析	検体量	血漿 0.4 mL	血漿 0.5 mL	
		所要日数	8~13日	8~15日	
		名称	分画子1	変更なし	LARGE マルチマー
			分画子2	変更なし	MEDIUM マルチマー
			分画子3	変更なし	SMALL マルチマー
分画子4	削除		SMALLEST マルチマー		

### ■新旧二法の相関

#### ●相関一致表

		現法	
		NORMAL	ABNORMAL
新法	NORMAL	20	1
	ABNORMAL	0	9

判定一致率 : 96.7%    n=30

(エスアールエル検討データ)

### ■検査方法参考文献

Susan Oliver et al: international journal of laboratory hematology 41 (6) : 762~771, 2019.

# 白血病キメラ遺伝子検査(定性)

報告書のフォーマットを変更させていただきます。用紙サイズは、A5からA4に変更となります。なお、報告内容に変更はございません。

項目コード	検査項目	項目コード	検査項目
-	Major BCR-ABL1 mRNA 定性	-	CBFB-MYH11 mRNA 定性
-	minor BCR-ABL1 mRNA 定性	-	KMT2A-AFF1 mRNA 定性
-	RUNX1-MECOM mRNA 定性	-	KMT2A-MLLT3 mRNA 定性
-	RUNX1-RUNX1T1 mRNA 定性	-	KMT2A-MLLT1 mRNA 定性
-	DEK-NUP214 mRNA 定性	-	TCF3-PBX1 mRNA 定性
4962	PML-RARA mRNA 定性	-	ETV6-RUNX1 mRNA 定性

## ■報告書比較

〈新報告書見本〉

検査報告書

検査項目 MAJ BCR-ABL1 RT

結果 BCR-ABL1 mRNAを検出しました。

増幅バンドサイズ

A : BCR-ABL1 mRNA	371,446 bp
B : ACTB mRNA	279 bp

TEL:042-646-5911

(A4 サイズ)

〈現報告書見本〉

遺伝子検査報告書

検査項目 MAJ BCR-ABL1 RT

結果 BCR-ABL1 mRNAを検出しました。

増幅バンドサイズ

A : BCR-ABL1 mRNA	371,446 bp
B : ACTB mRNA	279 bp

(A5 サイズ)

# 染色体報告書

染色体報告書を変更させていただきます。

これに伴い、フォントがMS明朝からMSゴシックに変更となります。

また、押印欄を削除し、検査者名と責任者名を印字いたします。なお、報告内容に変更はございません。

## ■報告書比較


<新報告書見本>

<現報告書見本>

**染色体検査報告書** 20-12-03 0030-00-03000-02920 発行 02年12月03日

病歴名 117-818 LUSTER HP 科 名 内科 (入院患者) 提出者 野村 先生  
氏 名 野村 先生 カルテ No. 4567891011  
性別 男 年齢 30才 検査 No. 000017 検査 No. 4SSL000100  
臨床診断名 検査番号 003-4SSL0001 発行 03月18日 発行 月 日

検査項目: BCR-ABL1 (FISH) Case ID L200003-4L0001  
検査結果  
100細胞中、融合シグナルは 0.0%でした。




検査方法  
プローブ: BCR:22q11.2/ASS-ABL1:9q34.1 (Abbott Molecular Inc.)  
分析対象: 1個と認識できる間期核 100細胞以上  
参照範囲: 健康人の偽陽性率 1.0%以下 (95%信頼範囲)

検査者 高森英一 責任者 瀧口正隆  
標本 No. L200003-4W0002 発行 02年12月27日 &1

**染色体検査報告書** 20-12-03 0030-00-03000-02920 発行 02年12月03日

病歴名 117-818 LUSTER HP 科 名 内科 (入院患者) 提出者 野村 先生  
氏 名 野村 先生 カルテ No. 4567891011  
性別 男 年齢 30才 検査 No. 000017 検査 No. 4SSL000100  
臨床診断名 検査番号 003-4SSL0001 発行 03月18日 発行 月 日

検査項目: BCR-ABL1 (FISH) Case ID L200003-4L0001  
検査結果  
100細胞中、融合シグナルは 0.0%でした。



検査方法  
プローブ: BCR:22q11.2/ASS-ABL1:9q34.1 (Abbott Molecular Inc.)  
分析対象: 1個と認識できる間期核 100細胞以上  
参照範囲: 健康人の偽陽性率 1.0%以下 (95%信頼範囲)

検査者 高森 責任者 瀧口  
標本 No. L200003-4W0002 発行 02年12月27日 &1

<新報告書見本>

**SIRIL 染色体検査報告書** 20-12-03 0030-00-03000-02920 発行 02年 12月 03日

病歴名 117-111 LUSTER HP 病 種 名 3247 (検査内容) 提出医 3197 先生  
 氏 名 3197 1289228- 病 種 名 4567891011  
 姓 名 3197 414 検査No. 000002 病 種 4L2F  
 性別 M 年齢 30才 検査No. 4SSE000200  
 臨床診断名 検査番号 003-4SSE0002 検査 11月 14日 病 種 病 日

【検査項目】 カマG BAND-MDS Case ID E200C03-4E002  
 【検査方法】 G-band バンドレベル: 300~550  
 【培養方法】 PHA無添加 24・48時間培養  
 【検査所見】  
 (核型)  
 46,XY[20]  
 (分析) [細胞数]  
 46,XY [ 20 ]

【総分析細胞数】 20  
 【検査結果】 染色体異常は認められませんでした。(正常男性核型)  
 【検査コメント】

検査者 春川純一 責任者 瀧口正隆  
 標準No. E200C03-4W002

20年 02月 12月 07日 61

SIRIL 株式会社 エス・アール・エル  
 東京都中央区新富1丁目1番1号 電話 (042) 646-3911 印刷 和歌山かおり

<現報告書見本>

**SIRIL 染色体検査報告書** 20-12-03 0030-00-03000-02920 発行 02年 12月 03日

病歴名 117-111 LUSTER HP 病 種 名 3247 (検査内容) 提出医 3197 先生  
 氏 名 3197 1289228- 病 種 名 4567891011  
 姓 名 3197 414 検査No. 000002 病 種 4L2F  
 性別 M 年齢 30才 検査No. 4SSE000200  
 臨床診断名 検査番号 003-4SSE0002 検査 11月 14日 病 種 病 日

【検査項目】 カマG BAND-MDS Case ID E200C03-4E002  
 【検査方法】 G-band バンドレベル: 300~550  
 【培養方法】 PHA無添加 24・48時間培養  
 【検査所見】  
 (核型)  
 46,XY[20]  
 (分析) [細胞数]  
 46,XY [ 20 ]

【総分析細胞数】 20  
 【検査結果】 染色体異常は認められませんでした。(正常男性核型)  
 【検査コメント】

検査者 春川 責任者 瀧口

20年 02月 12月 07日 61

SIRIL 株式会社 エス・アール・エル  
 東京都中央区新富1丁目1番1号 電話 (042) 646-3911 印刷 和歌山かおり

<新報告書見本>

**SIRIL 染色体検査報告書(中間報告書)FISH** 20-12-03 0030-00-03000-02920

病歴名 117-111 LUSTER HP 病 種 名 3247 (検査内容) 提出医 3197 先生 発行 02年 12月 03日  
 氏 名 3197 1289228- 病 種 名 4567891011  
 姓 名 3197 414 検査No. 000108 病 種 4L2F  
 性別 M 年齢 30才 検査No. 4SSE000200  
 臨床診断名 検査番号 003-4SSE0002 検査 12月 03日

【検査項目】 3744 G-BAND-FISH 妊娠週数 週 日  
 【検査方法】 FISH  
 【使用プローブ】 AneuVysion・DNA Probe kit (No.13・No.18・No.21・X・Y)  
 プローブ販売元: Abbott Molecular Inc.  
 【検査所見】  
 (シグナル検出状況) 染色体番号 13 18 21 X Y 細胞数  
 シグナル 2 2 2 2 2

【総分析細胞数】 各プローブについて 100 細胞  
 【検査コメント】  
 13番、18番、21番、X染色体のシグナル数は正常範囲でした。

<注意事項>  
 羊水 FISHは、13番、18番、21番染色体および X、Y染色体の蛍光プローブを用い、異数性の有無を判定いたします。この方法は、短時間で結果が得られますが、使用プローブ以外の異数性、構造異常については判定できません。検査結果の解釈については、必ず羊水染色体 G-bandで最終判定ください。

検査者 本山サチエ 責任者 瀧口正隆  
 標準No. D200C03-4D0002  
 検査者 高野貴子

20年 02月 12月 07日

SIRIL 株式会社 エス・アール・エル  
 東京都中央区新富1丁目1番1号 電話 (042) 646-3911 印刷 和歌山かおり

<現報告書見本>

**SIRIL 染色体検査報告書(中間報告書)FISH** 20-12-03 0030-00-03000-02920

病歴名 117-111 LUSTER HP 病 種 名 3247 (検査内容) 提出医 3197 先生 発行 02年 12月 03日  
 氏 名 3197 1289228- 病 種 名 4567891011  
 姓 名 3197 414 検査No. 000108 病 種 4L2F  
 性別 M 年齢 30才 検査No. 4SSE000200  
 臨床診断名 検査番号 003-4SSE0002 検査 12月 03日

【検査項目】 3744 G-BAND-FISH 妊娠週数 週 日  
 【検査方法】 FISH  
 【使用プローブ】 AneuVysion・DNA Probe kit (No.13・No.18・No.21・X・Y)  
 プローブ販売元: Abbott Molecular Inc.  
 【検査所見】  
 (シグナル検出状況) 染色体番号 13 18 21 X Y 細胞数  
 シグナル 2 2 2 2 2

【総分析細胞数】 各プローブについて 100 細胞  
 【検査コメント】  
 13番、18番、21番、X染色体のシグナル数は正常範囲でした。

<注意事項>  
 羊水 FISHは、13番、18番、21番染色体および X、Y染色体の蛍光プローブを用い、異数性の有無を判定いたします。この方法は、短時間で結果が得られますが、使用プローブ以外の異数性、構造異常については判定できません。検査結果の解釈については、必ず羊水染色体 G-bandで最終判定ください。

検査者 本山 責任者 瀧口 高野

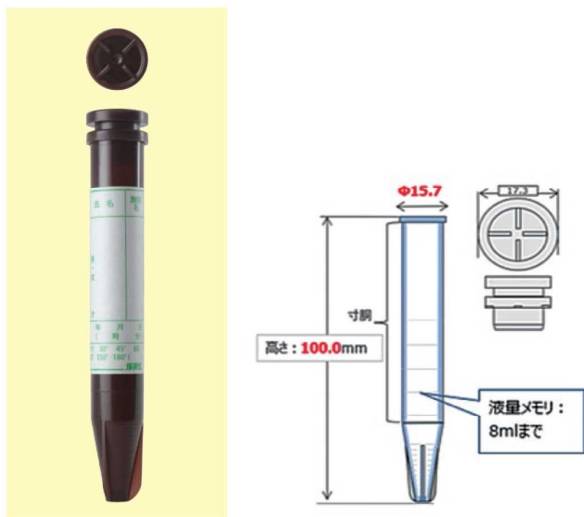
20年 02月 12月 07日

SIRIL 株式会社 エス・アール・エル  
 東京都中央区新富1丁目1番1号 電話 (042) 646-3911 印刷 和歌山かおり

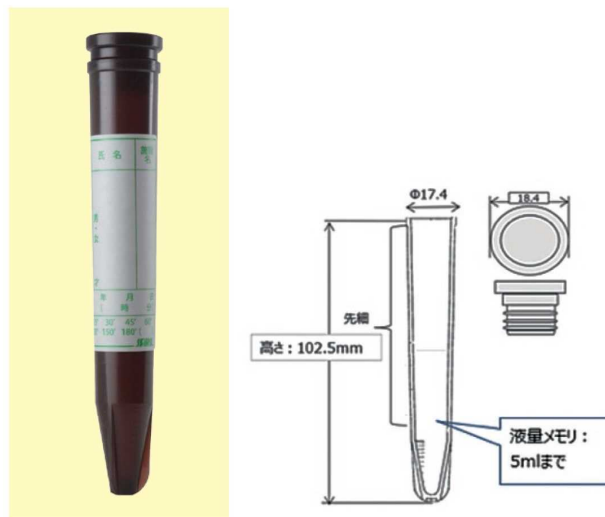
## 容器形態：Y(尿用容器 10mL 用)

「Y (尿用容器10mL用)」について、現在、ご利用いただいているポリスピッツ容器の材質、形状を変更し、新ポリスピッツ容器の取り扱いを開始いたします。なお、現行容器については、2021年11月ごろに発売中止を予定しています。

〔新容器〕



〔現容器〕



容器	新ポリスピッツ容器	現ポリスピッツ容器
材質	キャップ：PE 本体：PP	キャップ：PE 本体：PE
形状	テーパーほぼ無し (寸胴形状)	テーパーあり (先細り形状)
液量メモリ	1mLまで100 $\mu$ L毎 1mLから8mLまで1mL毎	1mLまで100 $\mu$ L毎 1mLから5mLまで1mL毎
内容量	9mL	10mL