

令和元年9月

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、別表に掲げる項目につきまして検査内容の変更をさせていただくことに致しましたので、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 *****

■検査内容変更項目

実施期日 (注1) 令和元年 9月30日(月)受付分より

実施期日 (注2) 令和元年10月 1日(火)受付分より

検査内容変更一覧

コード番号 (統一番号)	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	注
36140 (4G030)	グルカゴン	検査項目名 検体量 検査方法 基準範囲 報告下限 報告上限 報告桁数 所要日数	脾グルカゴン 血漿 0.4 mL EIA 5.4~55.0(空腹時) pg/mL 3.5未満 pg/mL 400.0以上 pg/mL 小数1位、有効3桁 4~10日	グルカゴン 血漿 0.6 mL RIA (二抗体法) 70~174 pg/mL 16 未満 pg/mL 999000以上 pg/mL 整数、有効3桁 6~8日	測定試薬の変更 溶血検体は低値傾向	注1
23005 (5G010)	抗核抗体 (ANA)	検体量 報告名称 報告上限値	血清 0.3 mL Peripheral型 Homogeneous型 Speckled型 PCNA型 Centromere型 Nucleolar型 Granular型 PCNA様型 核膜型 その他 細胞質型 2560以上 倍	血清 0.2 mL Peripheral Homogeneous Speckled PCNA型 Discrete.S(Centromere) Nucleolar その他 (上限値なし) 倍	測定機器および測定 試薬の変更 細胞質型は (-)、(+) で報告	注1
15000 (5F202)	EBVCA-IgG	検査方法	FAT	FAT	測定試薬の変更	注1
15005 (5F202)	EBVCA-IgA					
15010 (5F202)	EBVCA-IgM					
15015 (5F203)	EBEADR-IgG					
15020 (5F203)	EBEADR-IgA					
15030 (5F204)	EBEBNA					
32155 (4E065)	セロトニン	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	LC-MS/MS 法の採用	注1
24365 (8CZ01)	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	注2
01955 (3B185)	トリプシン	所要日数	2~5日	4~6日	検査内容の見直し	注2

● 隣グルカゴン

隣グルカゴンの検査方法を RIA 法から EIA 法に変更致します。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。

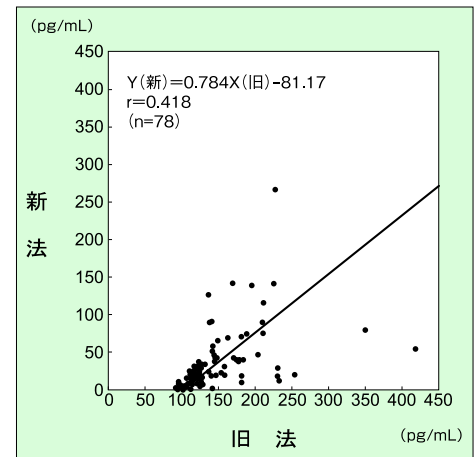
本 EIA 法はグルカゴン測定における現時点の標準法たる LC-MS/MS との相関も良好です。

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致します。

■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.

新旧二法の相関図

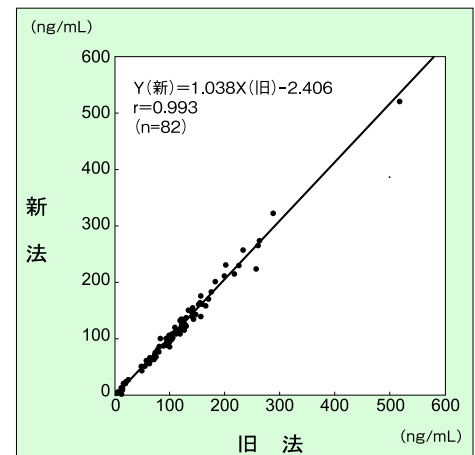


● セロトニン

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) に変更致します。

新旧二法の相関は良好であり、基準範囲の変更はございません。

新旧二法の相関図



● 抗核抗体 (ANA)

自動検査装置導入に伴い、測定試薬を変更致します。

なお、この変更に伴う基準範囲の変更はございません。

新旧二法の相関

		(n=100)							
		<40	40	80	160	320	640	1280	2560≤
新 法	2560≤							1	2
	1280							2	1
	640						4	2	1
	320				2	4	3		
	160		1	4	5	2			
	80		4	7	3				
40	1	19	6						
<40	23	3							
		旧 法							

(社内検討データ)

■参考文献

林 伸英, 他: 臨床病理 64 (2): 142-151, 2016.

● 肺癌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 チロシンキナーゼ阻害薬（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致しました。

なお、これまで検査の結果“検査不能”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致します。

新旧報告形態

	検出対象変異	変更後	変更前
メジャー変異	Exon19 Deletion	●	●
	L858R	●	●
マイナー変異	G719A/C/S	●	●
	L861Q	●	●
	S768I	●	×
抵抗性変異	T790M	●	●
	Exon20 Insertion	●	×
マイナー変異	E709X	●	●
	L833X	●	×
	Exon19 Insertion	●	●
	Exon18 Other Mut.	●	●
	Exon19 Other Mut.	●	●
	Exon20 Other Mut.	●	●
	Exon21 Other Mut.	●	●

変更後の報告様式（報告例）

検査項目名称	測定値	材料	基準値
肺癌遺伝子変異解析 Clamp			
Exon19 Deletion	検出せず		
L858R	検出		
G719A/C/S	検出せず		
L861Q	検出せず		
S768I	検出		
T790M	検出せず		
Exon20 Insertion	検出せず		
E709X	検出せず		
L833X	検出せず		
Exon19 Insertion	検出せず		
Exon18 Other Mut.	検出せず		
Exon19 Other Mut.	検出せず		
Exon20 Other Mut.	検出せず		
Exon21 Other Mut.	検出せず		