

2015年9月
No.15-134a(本)※1※5

検査内容変更および 検査中止のお知らせ

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変更および、検査受託中止を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

■検査内容変更対象項目

- [2307] チミジンキナーゼ活性 (TK)
- [1803] ビタミン B₁ (サイアミン)
- [1845] 尿中銅
- [1982] 尿中銅 <1日量>
- [4126] 骨型アルカリフィオスファターゼ(BAP)
- [2409] TPA
- [2444] PIVKA-II (ECLIA)
- [2430] BCA225
- [3776] 血小板表面 IgG (PA-IgG)
- [4883] 男性 AICS(4種)
- [4884] 女性 AICS(5種)

※変更内容の詳細は裏面をご参照下さい。

■変更期日

- 2015年9月30日(水)受付日分より

■検査中止対象項目

- [4885] 女性 AICS(2種)

■最終受付日

- 2015年9月29日(火)

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
4	2307	チミジンキナーゼ活性(TK)	検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL	現行試薬の販売中止
			検査方法	CLIA [協和メディックス]	REA [セティ・メディカルラボ]	
			基準値	7.5 U/L 以下	5 U/L 以下	
			報告下限値	0.5 U/L 未満	1.0 U/L 未満	
			報告桁数	小数1位(但し10以上は整数のみ)、有効3桁		
			所要日数	3~7日	4~8日	
11	1803	ビタミンB ₁ (サイアミン)	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	検査方法変更による精度向上ならびに所要日数の短縮
			所要日数	4~6日	5~8日	
12	1845	尿中銅	基準値	18 μg/L 以下	14~63 μg/L	分析条件の見直し
-	1982	尿中銅 <1日量>	基準値	13 μg/day 以下	(設定なし)	
37	4126	骨型アルカリフォスファターゼ(BAP)	検体量	血清 0.3 mL	血清 0.8 mL	委託先変更による所要日数の短縮
			所要日数	3~5日	3~6日	
			最終委託先	LSI メディエンス(→1)	エスアールエル(→5)	
48	2409	TPA	検査項目名	組織ポリペプチド抗原 (TPA)	TPA	検査方法と基準値に変更ありません
			検体量	血清 0.4 mL	血清 0.5 mL	
			保存方法	冷蔵	凍結	
			報告上限値	4000 U/L 以上	4001 U/L 以上	
			所要日数	3~5日	5~8日	
			最終委託先	LSI メディエンス(→1)	日本医学臨床検査研究所	
49	2444	PIVKA-II(ECLIA)	検査項目名	PIVKA-II	PIVKA-II (ECLIA)	
			検体量	血清 0.3 mL	血清 0.5 mL	
			所要日数	3~5日	3~6日	
			最終委託先	LSI メディエンス(→1)	エスアールエル(→5)	

※その他検査要領に変更はございません。

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
50	2430	BCA225	検査方法	CLEIA [医学生物学研究所]	EIA [医学生物学研究所]	自動分析装置用試薬の採用による所要日数の短縮
			基準値	160.0 U/mL 未満	160 U/mL 以下	
			報告下限値	20.0 U/mL 未満	1 U/mL 未満	
			報告桁数	小数1位、有効5桁	整数、有効3桁	
			所要日数	3~5日	4~7日	
83	3776	血小板表面 IgG (PA-IgG)	基準値	30.2 ng/10 ⁷ cells 以下	5.0~25.0 ng/10 ⁷ cells	基準値の見直し
			報告下限値	(PLT数により変動)	5.0 ng/10 ⁷ cells 未満	
141	4883	男性 AICS(4種)	検査項目名	男性 AICS(5種)	男性 AICS(4種)	本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、 <u>膵臓がん</u> 、前立腺がんに罹患しているリスクを評価する検査です。
			検体量	血液 5mL ↓冷却遠心 血漿 0.5mL	血液 2mL ↓冷却遠心 血漿 0.5mL	
			備考	本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、 <u>膵臓がん</u> 、前立腺がんに罹患しているリスクを評価する検査です。		
141	4884	女性 AICS(5種)	検査項目名	女性 AICS(6種)	女性 AICS(5種)	本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、 <u>膵臓がん</u> 、乳がん、子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がんに罹患しているリスクを評価する検査です。子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がんは、いずれかのがんであるリスクについて評価することができますが、それぞれのがんのリスクについて区別することはできません。
			検体量	血液 5mL ↓冷却遠心 血漿 0.5mL	血液 2mL ↓冷却遠心 血漿 0.5mL	
			備考	本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、 <u>乳がん</u> 、子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がんに罹患しているリスクを評価する検査です。子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がんは、いずれかのがんであるリスクについて評価することができますが、それのがんのリスクについて区別することはできません。		
141	4885	女性 AICS(2種)	検査受託	2015年9月29日(火)をもって検査受託を中止いたします。		

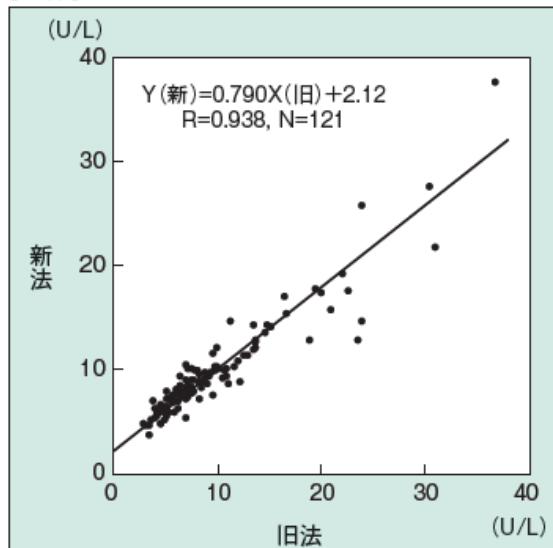
※その他検査要領に変更はございません。

チミジンキナーゼ活性 (TK)

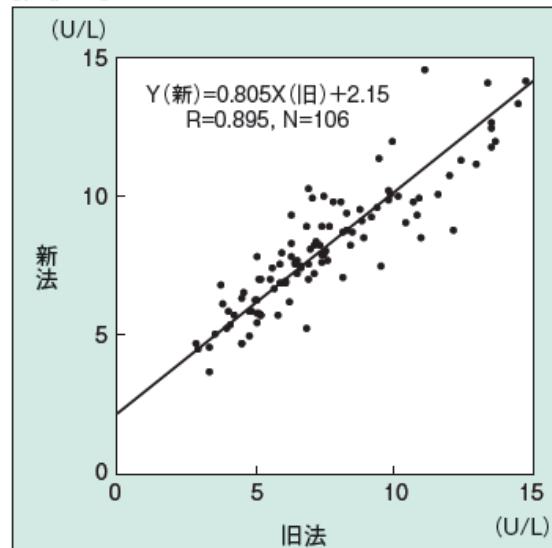
現行試薬の販売中止に伴い、チミジンキナーゼ活性(TK)の測定試薬をCLIA法による検査試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値をメーカー推奨値に変更いたします。

■新旧二法の相関

[全体]



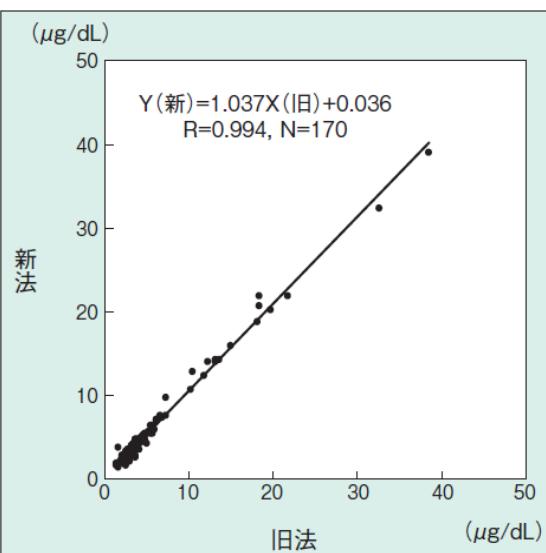
[低値域]



ビタミンB₁(サイアミン)

ビタミンB₁の検査方法を現行法のHPLC法からLC-MS/MS法に変更いたします。新検査法では共存物質の影響を受け難くなるとともに、検査所要日数の短縮が可能になりました。なお、新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません。

■新旧二法の相関



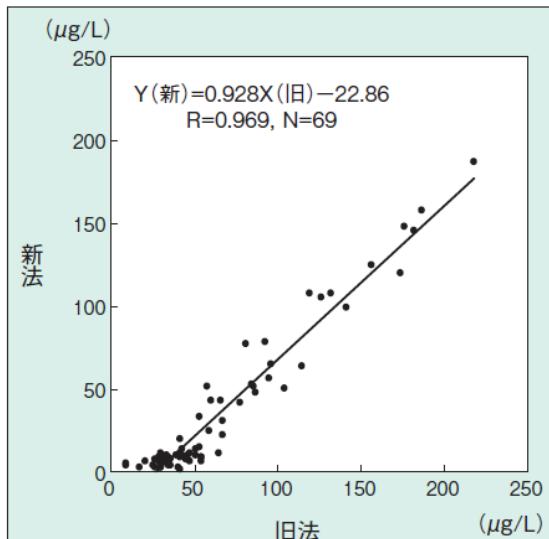
(LSI検討データ)

尿中銅／尿中銅<1 日量>

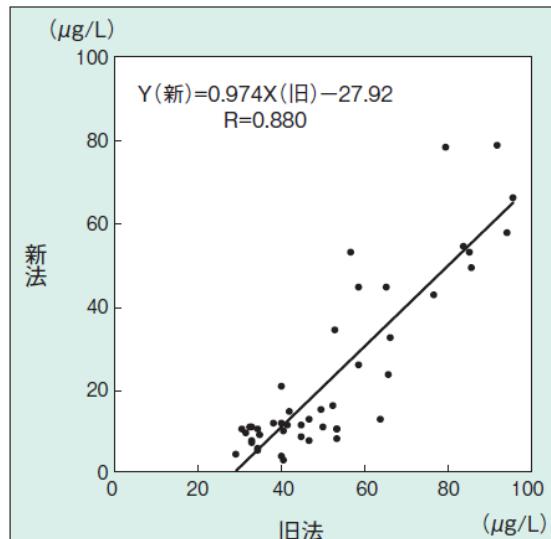
尿中銅の測定について、塩類の影響を軽減するため分析法を変更いたします。本変更により特異性が向上し、従来法と比較し低値傾向になることから併せて基準値を変更いたします。

■新旧二法の相関

[全体]



[低値域]

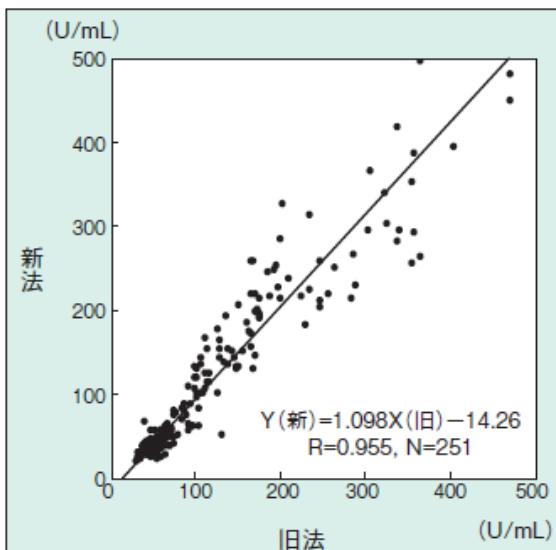


(LSI検討データ)

BCA225

BCA225の測定試薬を自動分析装置用試薬に変更いたします。本変更に伴い、基準値を変更するとともに、検査所要日数を短縮いたします。

■新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	92	5	97
	陰性	3	194	197
計		95	199	294

陽性一致率: 96.8% (92/95)

陰性一致率: 97.5% (194/199)

判定一致率: 97.3% (286/294)

(LSI検討データ)

■参考文献

小林美耶子, 他: 医学と薬学 72:1249-1259, 2015.

血小板表面 IgG (PA-IgG)

委託先の従業員健常者の実測値に基づき、基準値を再設定させていただきます。

現行基準値は、健常者実測値の平均値±2SDで定義される“統計学的基準範囲”を採用していますが、ご承知の通りPA-IgG検査は血小板減少症に関する抗血小板自己抗体の検出を目的とし、正常下限側の高低を判定すべき臨床的意義はありません。そのため、新基準値にあっては平均値+2SDにて求められる上限値のみを定めることにいたしました。

なお、委託先のPA-IgG測定系においては、血小板数と血小板に結合しているIgGを測定し、血小板に結合しているIgGを血小板 10^7 cells当たりの量として報告しております。これまで委託先では、血小板数で補正後の検査値が基準値下限である5.0 ng/ 10^7 cellsを下回った場合、低値における検査精度の問題から便宜的に一律“5.0 ng/ 10^7 cells”としてご報告されておりました。しかしながら、低値域の臨床的意義が事実上ないとは云え、検査結果の表現として適正さを欠くことは否めず、今般の基準値再設定を機に、血小板数補正後の数値をそのままご報告させていただきます。

また、変更後の報告下限値は被検検体中の血小板数により、概ね1~3 ng/ 10^7 cells前後変動する場合があることを併せてご了承願います。

男性 AICS(5種) 、女性 AICS(6種)

健常者における血液中のアミノ酸濃度は、それぞれ、一定に保たれるようにコントロールされていますが、がん患者では一定に保たれている血液中のアミノ酸濃度のバランスが変化することが報告されています。

AICS_®(エーアイシーエス)は、血液中のアミノ酸濃度を測定し、健常人とがん患者のアミノ酸濃度のバランスの違いを統計的に解析することで、現在がんに罹患しているリスクを評価する検査です。

このたび、新たな解析対象に早期発見が課題とされる「膵臓がん」を加え、より広いがん種を一度に検査できるようになりました。

■各AICS_®の解析対象となるがん種

男性AICS(5種)：胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、前立腺がん

女性AICS(6種)：胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん、子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がん*

*: 子宮がん・卵巣がんは、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを対象としています。いずれかのがんであるリスクについて評価することができますが、それぞれのがんのリスクについて区別することはできません。

■検査要領

項目コード	4883	4884
検査項目名	男性 AICS(5種)	女性 AICS(6種)
検体量 (容器)	血液 5mL (容器番号:14) ↓冷却遠心 血漿 0.5mL (容器番号:02)	
保存方法	凍結	
検査方法	LC/MS	
基準値 (単位)	設定なし	
実 施 料 料 判 断 料 料	未収載	
所要日数	10~14日	
備考	<p>本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、前立腺がんに罹患しているリスクを評価する検査です。</p> <p>なお、本検査結果は、その他の検査結果を考慮して総合的に判断してください。検体採取方法は下記をご参照ください。</p>	<p>本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん、子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がんに罹患しているリスクを評価する検査です。</p> <p>子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がんは、いずれかのがんであるリスクについて評価することができますが、それぞれのがんのリスクについて区別することはできません。</p>
検査場所	エスアールエル (→5)	

●検体採取方法

- EDTA-2Na入り採血チューブにて血液約5mLを採取してください
- 採血直後、血液を2~3回軽く転倒混和してください(ローラーでの混和は行わないでください)
- 混和後直ちに(1分以内)採血チューブを氷水中(血液の液面まで氷水につかる状態)で冷却(15分間以上、遠心操作まで冷却)してください
- 採血から8時間以内に冷却条件で遠心分離(4°C、3,000回転、15分)または通常遠心分離(3,000回転、15分、ローターが昇温していないこと)してください
- 遠心後、直ちに上清の血漿を血液との界面に触れないように血漿上清の中央部から採取し、分注してください
- 分注後、血漿を4時間以内に凍結保存してください

●アミノインデックス_®とは

アミノインデックス_®とは、血液中のアミノ酸濃度のバランスから、現在の健康状態や病気の可能性を明らかにする検査です。アミノインデックス_®の解析は、味の素株式会社に委託して解析されています。

●AICS_®の受託における注意点

・AICS_®は下記年齢の日本人(妊娠されている方を除く)を対象として開発された検査です。これらの方以外のAICS値は評価対象外となります。ご依頼の際は、性別・年齢を必ず明記してください。

対象がん	対象年齢
胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、乳がん	25歳～90歳
前立腺がん	40歳～90歳
子宮がん(子宮頸がん・子宮体がん)・卵巣がん	20歳～80歳

- ・検査前8時間以内に、水以外(食事、サプリメント等)は摂らないで、午前中に採血してください。
- ・検査時に妊娠されている方、授乳中の方、がん患者(治療中を含む)の方、先天代謝異常の方、透析患者の方は、AICS 値に影響がありますので検査は受けられません。
- ・血漿(EDTA-2Na)以外の材料は、受託できません。

■参考文献

Kazutaka Shimbo, et al: Biomedical Chromatography 24:683～691, 2010.(検査方法参考文献)

岡本直幸: 人間ドック 26(3): 454～466, 2011.(胃、肺、大腸、前立腺、乳腺)

宮城悦子, 他: 人間ドック 26(5): 749～755, 2012.(子宮・卵巣)

Fukutake N, et al: PLoS One 10(7):e0132223, 2015.(膵臓)