

2015年9月
No.15-135a(山)※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

- [4126] 骨型アルカリフォスファターゼ(BAP)
- [2409] TPA
- [2444] PIVKA-II [ECLIA]
- [2430] BCA225
- [2307] チミジンキナーゼ活性
- [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
50 111 129	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	
			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)	
59	2409	TPA	検査項目名	組織ポリペプチド 抗原 (TPA)	TPA	委託先変更 による所要 日数の短縮
			検 体 量	血清 0.4 mL	血清 0.5 mL	
			保 存 方 法	冷蔵	凍結	
			所 要 日 数	3~5 日	5~8 日	検査方法と 基準値に変 更ありません
			報告上限値	4000 U/L 以上	4001 U/L 以上	
			最終委託先	LSI メディエンス (→1)	日本医学臨床検査研究所	
59	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	
				血漿 0.3 mL	血漿 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)	
60	2430	BCA225	所 要 日 数	3~5 日	4~7 日	自動分析装 置用試薬の 採用による 所要日数の 短縮
			検査方法	CLEIA [医学生物学研究所]	EIA [医学生物学研究所]	
			基 準 値	160.0 U/mL 未満	160 U/mL	
			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	
62	2307	チミジンキナーゼ 活性	検査項目名	チミジンキナーゼ 活性 (TK)	チミジンキナーゼ 活性	委託先変更 による所要 日数の短縮
			検 体 量	血清 0.4 mL	血清 0.5 mL	
			保 存 方 法	冷蔵	凍結	
			所 要 日 数	3~7 日	5~8 日	検査方法と 基準値に変 更ありません
			報告下限値	0.5 U/L 未満	2.0 U/L 未満	
			最終委託先	LSI メディエンス (→1)	日本医学臨床検査研究所	

※その他検査要領に変更はございません。

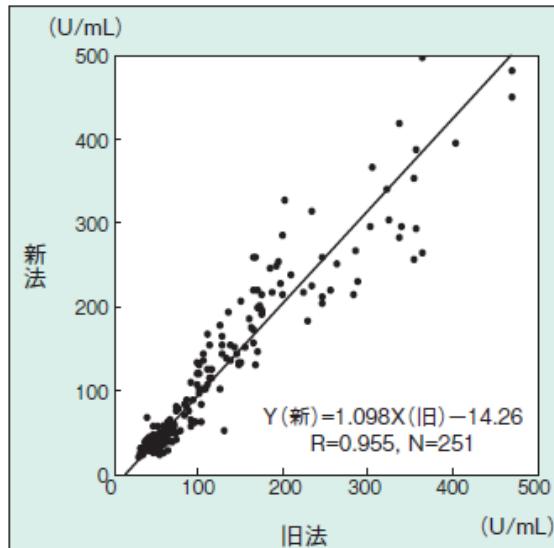
項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
187	4883 男性 AICS(4 種)	検査項目名 検 体 量 備 考	男性 AICS(5 種) 血液 5mL ↓ 冷却遠心 血漿 0.5mL 本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、膵臓がん、前立腺がんに罹患しているリスクを評価する検査です。	男性 AICS(4 種) 血液 2mL ↓ 冷却遠心 血漿 0.5mL 本項目は、血液中のアミノ酸濃度から、委託先(味の素株式会社)にてデータ解析することにより、胃がん、肺がん、大腸がん、前立腺がんに罹患しているリスクを評価する検査です。	解析対象に「膵臓がん」を追加
187	4884 女性 AICS(5 種)	検査項目名 検 体 量 備 考	女性 AICS(6 種) 血液 5mL ↓ 冷却遠心 血漿 0.5mL 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。 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。	女性 AICS(5 種) 血液 2mL ↓ 冷却遠心 血漿 0.5mL 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、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。	解析対象に「膵臓がん」を追加
187	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。		検査中止

※その他検査要領に変更はございません。

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.

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 (容器形態:PN5) ↓冷却遠心 血漿 0.5mL (容器番号:X)	
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	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。 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。	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。 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。
検査場所	エスアールエル (→5)	

●検体採取方法

1. 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
2. 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)
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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)