

2016年5月
No.16-062a(山)※3

新規受託項目のお知らせ

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、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [8623] 大腸がんリスク検査
- [8624] 糖尿病リスク検査

※検査要項の詳細は裏面をご参照下さい。

■受託開始日

- 2016年6月1日(水)

以上

大腸がんリスク検査

我が国では、国民の死亡率はがんが最も高く、女性の部位別死亡数では大腸がんが第一位を占めます（厚生労働省「2014年人口動態統計」）。大腸がんは早期であればほぼ治癒可能ですが、自覚症状がありません。そのため、精度の高いリスク検査が大変重要となります。

この度、ProtoKey®大腸がんリスク検査キットを使用した血中リスクマーカーの測定の受託を開始いたします。この検査は質量分析計を用いた選択反応モニタリング（Selected Reaction Monitoring ; SRM）法によって、大腸がんの発症により血液中で増減する5種類のペプチドをリスクマーカーとして測定することでリスクインデックス値を算出し、大腸がんのリスクをA、B、Cの3段階で評価します。

評価A	評価B	評価C
1000人に1人の割合で大腸がんが疑われます。 がんの発症リスクは低いと考えられ、現在の生活習慣を継続することをお勧めします。	500人に1人の割合で大腸がんが疑われます。 ステージⅠからⅡまでの発症リスクが疑われます。定期的なリスク検査をお勧めします。	10人に1人の割合で大腸がんが疑われます。 ステージⅠからⅣまでの発症リスクが疑われます。内視鏡検査を含む総合的ながん検診をお勧めします。

（注：評価内の各数字は2016年1月14日現在までに得られた、248名のリスク検査結果からの推定値です。）

ProtoKey®は株式会社プロトセラの登録商標です。

■感度及び特異度

正常者と大腸がん患者全248例を測定した結果（2016年1月14日現在）

大腸がんステージ	感度(%)	特異度(%)
I	70	98
II	100	98
III	90	96
IV	100	98

（バイオマーカーサイエンス検討データ）

■検査要項

項目コード	8623
検査項目名	大腸がんリスク検査 ^{*1}
検体量 / 保存方法	血液 3 mL (容器形態:01) ↓ 遠心 血清 1 mL ^{*2} (容器形態:X) / 凍結(-20°C以下)
検査方法	SRM法
基準値	設定なし
所要日数	14～21日
検査実施料	未収載
報告形態	別紙報告
備考	*1:本検査は研究用試薬を用いたリスク検査です。大腸がんの確定検査ではありません。 *2:採血後、室温にて30分放置し、速やかに遠心(3000rpmで10分)し、1mL以上の血清を血清提出用のポリスピッツ(容器形態:X)に移して-20°C以下で凍結して下さい。 採血から凍結するまでを1時間以内に行う必要があるため、検体採取する際は事前にご連絡下さい。
検査場所	バイオマーカーサイエンス（→3）

糖尿病リスク検査

糖尿病は今や国民病とも言える状況であり、「糖尿病が強く疑われる者」と「糖尿病の可能性を否定できない者」を合わせると約2,050万人にも及びます。また、糖尿病は糖尿病性網膜症、糖尿病性神経症、糖尿病性腎症などQOLを大幅に低下させる合併症を引き起こします。さらに国内の疫学試験の結果によると、糖尿病患者が肝臓がんや子宮内膜がんを発症するリスクは約2倍であると報告されています。

糖尿病のごく初期段階では自覚症状がありません。健康診断での検査数値に異常がなく、健康に見える人でも実は糖尿病のリスクが高まっている可能性がありますが、そのことを警告してくれる血液検査はこれまでませんでした。

この度、ProtoKey®糖尿病リスク検査キットを使用したシステイン化トランスサイレチン(CysTTR)の測定の受託を開始いたします。トランスサイレチン(TTR)はプレアルブミンという呼称でも知られるタンパク質で、L-システイン(Cys)が結合したものがCysTTRです。糖尿病のリスクが高まると、ミトコンドリア内の活性酸素の産生によって体内の酸化ストレスが高まり、この状態がTTRとCysの結合を促します。

当検査は血清中のCysTTR比(全TTRにおけるCysTTRの割合)をLC/MS/MS法で測定することで、糖尿病のリスクを低、中、高の3段階で評価します。

ProtoKey®は株式会社プロトセラの登録商標です。

■検査要項

項目コード	8624
検査項目名	糖尿病リスク検査 ^{*1}
検体量 / 保存方法	血液 3 mL (容器形態:01) ↓ 遠心 血清 1 mL ^{*2} (容器形態:X) / 凍結(-20°C以下)
検査方法	LC/MS/MS法
基準値	設定なし
所要日数	14~21日
検査実施料	未収載
報告形態	別紙報告
備考	* 1:本検査は研究用試薬を用いたリスク検査です。糖尿病の確定検査ではありません。 * 2:採血後、室温にて30分放置して遠心(3000rpmで10分)し、1mL以上の血清を血清提出用のポリスピッツ(容器形態:X)に移して-20°C以下で凍結して下さい。 全血保存での安定性は冷蔵で8時間です。全血でご提出される場合は他の項目との重複依頼は避けて下さい。
検査場所	バイオマーカーサイエンス (→3)