

2019年9月  
No.19-115a(山)※1  
(直前配布)

## 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。

さて先般、検査内容変更をご案内いたしました下記項目につきまして、期日直前となりましたので、改めてご案内いたします。  
ご確認いただきたく、宜しくお願ひ申し上げます。

敬具

### 記

#### ■変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

##### 【追加変更事項】

[1230] EGFR 遺伝子変異解析につきまして、報告形態の変更に伴い項目コードを[1292] に変更させていただきます。

#### ■変更期日 期日直前となりましたので、ご確認をお願いいたします。

- 2019年9月30日(月)受付日分より

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
51	2175	セロトニン<血液>	検査方法	LC-MS/MS	HPLC	LC-MS/MS法の採用 (3 頁参照)
	2176	セロトニン<多血小板血漿>				
57	2318	脾グルカゴン(IRG)	検査方法	EIA	RIA(二抗体法)	Non-RIA 試薬への切替 ※溶血検体は低値傾向 (4 頁参照)
			検体量	EDTA・アプロチニン 血漿 0.4 mL	EDTA・アプロチニン 血漿 0.6 mL	
			基準値	5.4~55.0 pg/mL (空腹時)	70~174 pg/mL	
			報告下限	3.5 pg/mL 未満	16 pg/mL 未満	
			報告上限	400 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上	
			報告桁数	小数1位、有効3桁	整数、有効3桁	
			所要日数	4~11日	6~9日	
72	2795	EBV VCA IgG<血清>	検査方法	FAT	FAT	測定試薬の販売中止 (5 頁参照)
	2799	EBV VCA IgM<血清>				
	2797	EBV VCA IgA<血清>				
	2801	EBV EA-DR IgG<血清>				
	2803	EBV EA-DR IgA<血清>				
	2807	EBV EBNA<血清>				
-	2796	EBV VCA IgG<髄液>	検査方法	FAT	FAT	(5 頁参照)
	2800	EBV VCA IgM<髄液>				
	2798	EBV VCA IgA<髄液>				
	2802	EBV EA-DR IgG<髄液>				
	2804	EBV EA-DR IgA<髄液>				
	2808	EBV EBNA<髄液>				
102	7065	尿中L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)	検査方法	LA 法(ラテックス凝集比濁法)	CLEIA	所要日数の短縮 (6 頁参照)
			保存方法	凍結	冷蔵	
			報告上限	濃度 9,999,900 ng/mL 以上	濃度 200,000 ng/mL 以上	
			所要日数	3~5日	4~6日	
160	1230	EGFR 遺伝子変異解析	項目コード	1292	1230	EGFR Clamp法に関する検出対象変異(マイナーチェンジ)の追加 (7 頁参照)
			検査項目名	肺癌 EGFR 遺伝子変異解析 Clamp	EGFR 遺伝子変異解析	
			検出対象変異	S768I, Ex20 Insertion、L833X の各変異を報告対象に追加。	-	
			報告形式	検出対象の変異 14 種類に「検出」又は「検出せず」を報告	変異を検出した場合は、コメント欄に検出対象変異を記載	

※その他の検査要項に変更はございません。

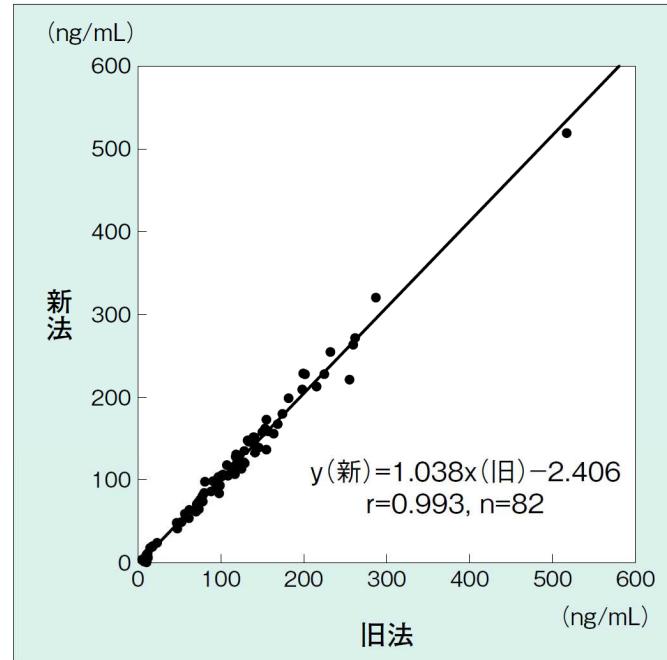
## セロトニン(5-HT)

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 tandem質量分析法(LC-MS/MS)に変更いたします。

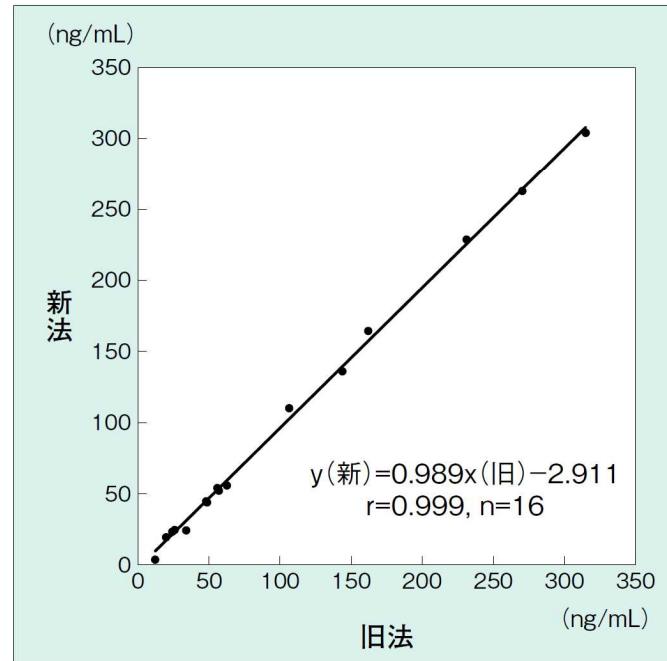
新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

### ■新旧二法の相関

[血液]



[多血小板血漿]



(LSIメディエンス検討データ)

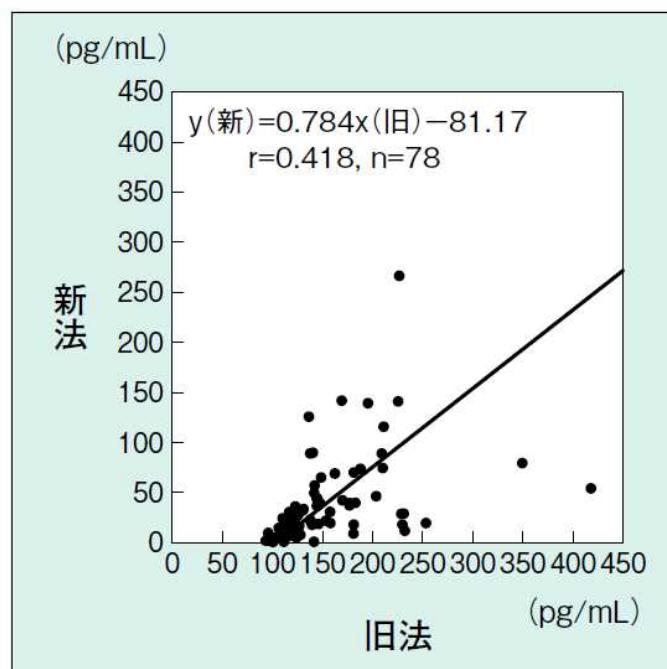
## 膵グルカゴン(IRG)

膵グルカゴンの検査方法をRIA法からEIA法に変更いたします。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、相同意的なアミノ酸配列を有するグリセンチン(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いたします。

### ■新旧二法の相関



(LSIメディエンス検討データ)

### ■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.

# EB ウィルス

現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーの FAT 試薬に変更いたします。  
新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

## ■新旧二法の相関

### [VCA-IgG]

(倍)		旧法			計
		陽性	陰性		
新法	2560			5	99
	1280			6	
	640	2	7	1	
	320	1	7	1	
	160	3	9	4	
	80	4	2		
	40	6	11	3	
	20	2	7		
	10	3	2		
	L10	12	1		
(倍)		旧法			(倍)
		旧法			

### [VCA-IgM]

(倍)		旧法			計
		陽性	陰性		
新法	2560				98
	1280				
	640				
	320				
	160	3	5		
	80	4	10	4	
	40	3	12	3	
	20	7	9	1	
	10	2	12	1	
	L10	19	2		
(倍)		旧法			(倍)
		旧法			

### [VCA-IgA]

(倍)		旧法			計
		陽性	陰性		
新法	2560				51
	1280				
	640				
	320				
	160	1	2	1	
	80	3	1		
	40	2	4	2	
	20	4	2	6	
	10	5	1		
	L10	15	2		
(倍)		旧法			(倍)
		旧法			

### [EA-DR-IgG]

(倍)		旧法			計
		陽性	陰性		
新法	2560				54
	1280				
	640				
	320				
	160	3	1	1	
	80	6	1		
	40	4	1	1	
	20	6	1		
	10	3			
	L10	15	1		
(倍)		旧法			(倍)
		旧法			

### [EA-DR-IgA]

(倍)		旧法			計
		陽性	陰性		
新法	2560				20
	1280				
	640				
	320				
	160	5	0	5	
	80	0	15	15	
	40	1			
	20	2	1		
	10	1			
	L10	15			
(倍)		旧法			(倍)
		旧法			

### [EBNA]

(倍)		旧法			計
		陽性	陰性		
新法	2560				95
	1280				
	640				
	320				
	160	8	11		
	80	9	6		
	40	6	8	2	
	20	2	9		
	10	11			
	L10	21	1		
(倍)		旧法			(倍)
		旧法			

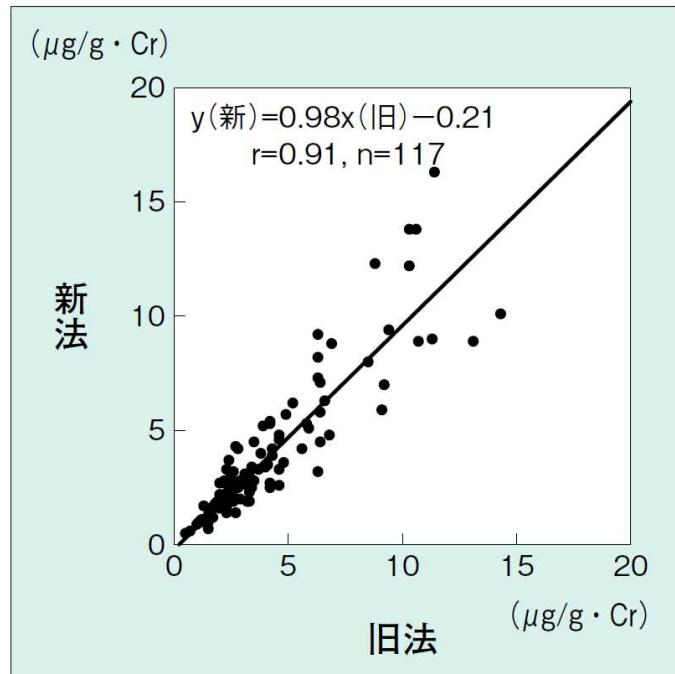
(LSIメディエンス検討データ)

## 尿中 L 型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)

尿中 L 型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)の検査方法を CLEIA 法からラテックス凝集比濁法に変更するとともに、報告所要日数を短縮いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

### ■新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)

### ■参考文献

山田暁, 他: 日本臨床検査自動化学会会誌 43(3): 252-259, 2018.

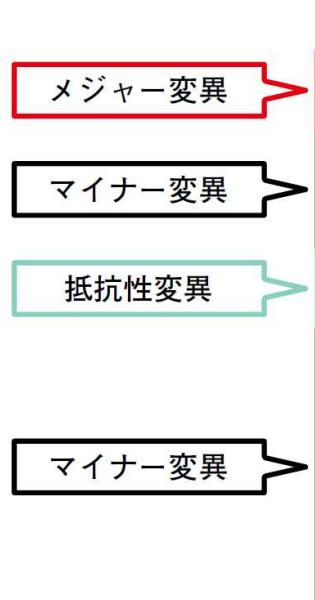
# EGFR 遺伝子変異解析 Clamp 法

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いたしました。

報告形態の変更に伴い、項目コードを[1292]に変更させていただきます。

なお、これまで検査の結果“検出不能”となつた際には検査料をご請求しておりませんでしたが、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いたします。

## ■新旧報告対象



検出対象変異	変更後	変更前
Exon19 Deletion	●	●
L858R	●	●
G719A/C/S	●	●
L861Q	●	●
S768I	●	×
T790M	●	●
Exon20 Insertion	●	×
G709X	●	●
L833X	●	×
Exon19 Insertion	●	●
Exon18 Other Mut.	●	●
Exon19 Other Mut.	●	●
Exon20 Other Mut.	●	●
Exon21 Other Mut.	●	●

## ■変更後の報告様式イメージ(報告例)

項目名	検査結果
肺癌 EGFR 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
G709X	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