

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 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、別掲の項目につきまして本年10月より検査方法および基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

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

#### 変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

#### 変更期日

- 令和元年10月1日(火)受付日分より



## 検査内容変更項目一覧

| コード   | 検査項目名  | 変更箇所  | 新  | 旧  | 備考   |
|-------|--|---|--|--|--|
| 25859 | 膵グルカゴン (IRG)   | 項目コード<br>検査方法<br>検体量<br>基準値<br>報告下限<br>報告上限<br>報告桁数<br>所要日数 | 27660<br>EIA<br>EDTA・アプロチニン血漿<br>0.4 mL<br>5.4~55.0 pg/mL (空腹時)<br>3.5 pg/mL 未満<br>400 pg/mL 以上<br>小数1位、有効3桁<br>3~9日 | 25859<br>RIA (二抗体法)<br>EDTA・アプロチニン血漿<br>0.6 mL<br>70~174 pg/mL<br>16 pg/mL 未満<br>999,000 pg/mL 以上<br>整数、有効3桁<br>5~7日 | Non-RIA試薬への切替<br>※溶血検体は低値傾向<br><br>(2頁参照)      |
| 26654 | 尿中L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)   | 検査方法<br>保存方法<br>報告上限<br>所要日数                                | LA法(ラテックス凝集比濁法)<br>凍結<br>濃度 9,999,900 ng/mL 以上<br>2~3日   | CLEIA<br>冷蔵<br>濃度 200,000 ng /mL 以上<br>3~4日  | 所要日数の短縮<br><br>(2頁参照)                          |
| 00971 | セロトニン (5-HT)   | 検査方法  | LC-MS/MS   | HPLC   | LC-MS/MS法の採用<br>(3頁参照)                         |
| 00324 | EBV VCA IgG  | 検査方法  | FAT  | FAT  | 測定試薬の販売中止<br><br><br><br><br>(4頁参照)            |
| 00374 | EBV VCA IgM  |   |  |  |  |
| 00375 | EBV VCA IgA  |   |  |  |  |
| 00376 | EBV EA-DR IgG  |   |  |  |  |
| 00377 | EBV EA-DR IgA  |   |  |  |  |
| 00378 | EBV EBNA   |   |  |  |  |
| 04584 | EGFR遺伝子変異解析  | 項目コード<br>項目名称<br>報告形態                                       | 45750<br>肺癌EGFR遺伝子変異解析Clamp<br>S768I、Ex20 Insertion、L833Xの各変異を報告対象に追加。   | 04584<br>EGFR遺伝子変異解析<br>-  | EGFR Clamp法に関する検出対象変異(マイナー変異)の追加<br><br>(5頁参照) |
|       | ESBL産生菌 薬剤感受性検査<br><ul style="list-style-type: none"> <li>┌ ペニシリン系薬</li> <li>├ セファロスポリン系薬</li> <li>└ モノバクタム系薬</li> </ul> | 報告様式  | ESBL産生菌であっても、MIC値をもとに、CLSIガイドラインの基準に従い判定した結果をそのまま報告。   | ESBL産生菌と判定された場合、MIC値に関わらず、“R：耐性”と報告。   | CLSIガイドラインにおける報告基準の見直しに対応<br>(6頁参照)            |
| 04790 | 便中ヘリコバクター・ピロリ抗原  | 検査方法<br>採便容器  | EIA<br>別掲資料参照  | EIA<br>-   | 試薬変更に伴い採便容器を変更<br>(7頁参照)                       |
| 05253 | 腫瘍壊死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )  | 項目コード<br>検査方法<br>健常者参考値<br>報告下限                             | 27657<br>CLEIA<br>2.26~11.1 pg/mL<br>2.24 pg/mL 未満   | 05253<br>CLEIA<br>1.79 pg/mL 以下<br>0.55 pg/mL 未満   | 測定試薬の販売中止<br><br>(7頁参照)                        |
| 02954 | アスペルギルス抗原：ELISA  | 項目名称  | アスペルギルス抗原：EIA  | アスペルギルス抗原：ELISA  | 項目名称の適正化                                       |

## 検査中止項目

リバビリンの検査受託を令和元年9月30日(月)をもって中止致します。

| コード   | 検査項目  | 中止理由 | 代替項目 |
|-------|-------|------|------|
| 08599 | リバビリン | 受託僅少 | -    |

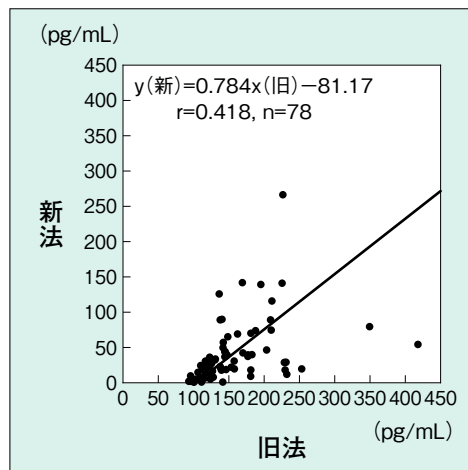
## 膵グルカゴン (IRG)

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致します。

### 新旧二法の相関



(社内検討データ)

#### 参考文献

菊池唯史, 他: 臨床検査 61 (7): 878-883, 2017.

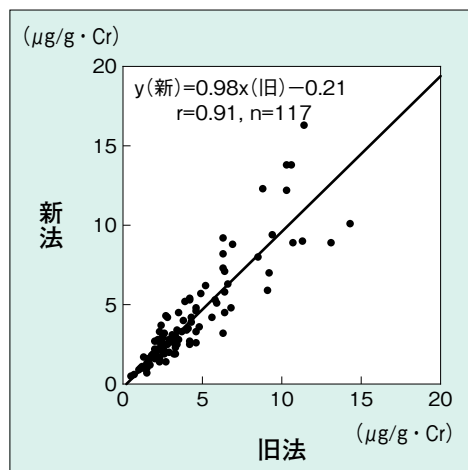
菊池唯史, 他: 医学と薬学 75 (4): 417-424, 2018.

## 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致します。

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



(社内検討データ)

#### 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.

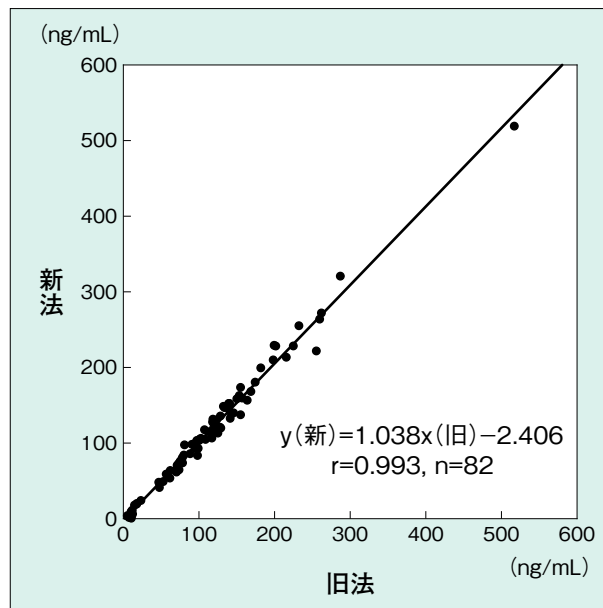
# セロトニン (5-HT)

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。

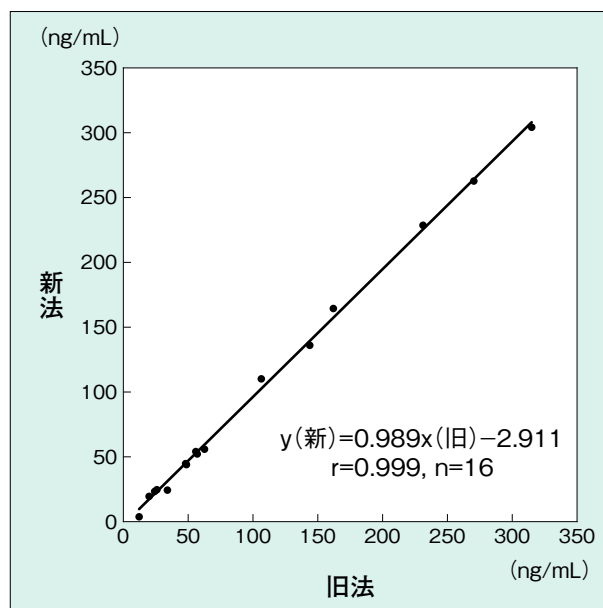
新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

## 新旧二法の相関

[血液]



[多血小板血漿]



(社内検討データ)

# EBウイルス

現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーのFAT試薬に変更致します。  
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。

## [VCA-IgG]

|    |      |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|----|------|-----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|------|------|-----|
|    |      | (倍) |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
| 新法 | 2560 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      | 5   |
|    | 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   |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    |      |     | L10 | 10 | 20 | 40 | 80 | 160 | 320 | 640 | 1280 | 2560 | (倍) |
|    |      | 旧法  |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |

|    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|
|    |    | 旧法 |    | 計  |
|    |    | 陽性 | 陰性 |    |
| 新法 | 陽性 | 86 | 0  | 86 |
|    | 陰性 | 1  | 12 | 13 |
| 計  |    | 87 | 12 | 99 |

一致率：99.0%

## [VCA-IgM]

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

|    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|
|    |    | 旧法 |    | 計  |
|    |    | 陽性 | 陰性 |    |
| 新法 | 陽性 | 75 | 2  | 77 |
|    | 陰性 | 2  | 19 | 21 |
| 計  |    | 77 | 21 | 98 |

一致率：95.9%

## [VCA-IgA]

|    |      |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|----|------|-----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|------|------|-----|
|    |      | (倍) |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
| 新法 | 2560 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 1280 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 640  |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 320  |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 160  |     |     |    |    | 1  | 2  | 1   |     |     |      |      |     |
|    | 80   |     |     |    | 3  | 1  |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 40   |     |     | 2  | 4  | 2  |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 20   |     | 4   | 2  | 6  |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 10   |     | 5   | 1  |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | L10  | 15  | 2   |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    |      |     | L10 | 10 | 20 | 40 | 80 | 160 | 320 | 640 | 1280 | 2560 | (倍) |
|    |      | 旧法  |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |

|    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|
|    |    | 旧法 |    | 計  |
|    |    | 陽性 | 陰性 |    |
| 新法 | 陽性 | 34 | 0  | 34 |
|    | 陰性 | 2  | 15 | 17 |
| 計  |    | 36 | 15 | 51 |

一致率：96.1%

## [EA-DR-IgG]

|    |      |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|----|------|-----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|------|------|-----|
|    |      | (倍) |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
| 新法 | 2560 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 1280 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 640  |     |     |    |    |    |    |     | 2   |     |      |      |     |
|    | 320  |     |     |    |    |    |    | 7   | 1   |     |      |      |     |
|    | 160  |     |     |    |    | 3  | 1  | 1   |     |     |      |      |     |
|    | 80   |     |     |    | 6  | 1  |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 40   |     |     | 4  | 1  | 1  |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 20   |     | 6   | 1  |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 10   |     | 3   |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | L10  | 15  | 1   |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    |      |     | L10 | 10 | 20 | 40 | 80 | 160 | 320 | 640 | 1280 | 2560 | (倍) |
|    |      | 旧法  |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |

|    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|
|    |    | 旧法 |    | 計  |
|    |    | 陽性 | 陰性 |    |
| 新法 | 陽性 | 38 | 0  | 38 |
|    | 陰性 | 1  | 15 | 16 |
| 計  |    | 39 | 15 | 54 |

一致率：98.1%

## [EA-DR-IgA]

|    |      |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|----|------|-----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|------|------|-----|
|    |      | (倍) |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
| 新法 | 2560 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 1280 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 640  |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 320  |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 160  |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 80   |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 40   |     |     |    | 1  |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 20   |     | 2   | 1  |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 10   |     | 1   |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | L10  | 15  |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    |      |     | L10 | 10 | 20 | 40 | 80 | 160 | 320 | 640 | 1280 | 2560 | (倍) |
|    |      | 旧法  |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |

|    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|
|    |    | 旧法 |    | 計  |
|    |    | 陽性 | 陰性 |    |
| 新法 | 陽性 | 5  | 0  | 5  |
|    | 陰性 | 0  | 15 | 15 |
| 計  |    | 5  | 15 | 20 |

一致率：100.0%

## [EBNA]

|    |      |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|----|------|-----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|------|------|-----|
|    |      | (倍) |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
| 新法 | 2560 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 1280 |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 640  |     |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 320  |     |     |    |    |    |    |     | 1   |     |      |      |     |
|    | 160  |     |     |    |    | 8  | 11 |     |     |     |      |      |     |
|    | 80   |     |     |    | 9  | 6  |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 40   |     |     | 6  | 8  | 2  |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 20   |     | 2   | 9  |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | 10   |     | 11  |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    | L10  | 21  | 1   |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |
|    |      |     | L10 | 10 | 20 | 40 | 80 | 160 | 320 | 640 | 1280 | 2560 | (倍) |
|    |      | 旧法  |     |    |    |    |    |     |     |     |      |      |     |

|    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|
|    |    | 旧法 |    | 計  |
|    |    | 陽性 | 陰性 |    |
| 新法 | 陽性 | 73 | 0  | 73 |
|    | 陰性 | 1  | 21 | 22 |
| 計  |    | 74 | 21 | 95 |

一致率：98.9%

(社内検討データ)

# 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             | ●   | ●   |
|        | G719A/C/S         | ●   | ●   |
| マイナー変異 | L861Q             | ●   | ●   |
|        | S768I             | ●   | ×   |
|        | T790M             | ●   | ●   |
| 抵抗性変異  | Exon20 Insertion  | ●   | ×   |
|        | E709X             | ●   | ●   |
|        | L833X             | ●   | ×   |
| マイナー変異 | 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 |    |     |

# ESBL産生菌 薬剤感受性検査

カルバペネム系薬はESBL産生菌感染症の第1選択薬とされますが、ESBL産生菌の検出頻度が増加するなか、カルバペネム系薬の多用は耐性菌の増加を高める危険性があり、その適正使用が強く求められているところです。実際、近年の米国CLSI（臨床・検査標準協会）の臨床微生物検査ガイドラインにおいても、ESBL産生菌の薬剤感受性試験の判定基準が改訂されました。そこでCLSIの判定基準に準拠し、以下の通り薬剤感受性検査結果の判定/報告基準を変更致します。

## 【現状】

ESBL産生菌と判定された場合、ペニシリン系、セファロスポリン系およびモノバクタム系の薬剤については、MIC値に関わらず“R：耐性”と報告。

## 【変更後】

ESBL産生菌と判定された場合でも、上記薬剤についてはMIC値をもとに、CLSIガイドラインの判定基準に従い判定した結果をそのまま報告。（下表参照）

## 新旧報告様式

| 薬剤  | 変更後      |         | 変更前      |         |
|---|----------|---------|----------|---------|
|   | ESBL非産生菌 | ESBL産生菌 | ESBL非産生菌 | ESBL産生菌 |
| ＜ペニシリン系薬＞<br>PCG, ABPC, AMPC, PIPC, SBT/ABPC, CVA/AMPC, SBTPC, TAZ/PIPC   | 変換無      | 変換無     | 変換無      | R変換     |
| ＜セファロスポリン系薬＞<br>CEZ, CTM, CXM, CTRX, CTX, CZX, CMX, CAZ, SBT/CPZ, CFPM, CPR, CZOP, CEX, CCL, CFIX, CPDX-PR, CFDN, CFTM-PI, CDTR-PI, CFPN-PI | 変換無      | 変換無     | 変換無      | R変換     |
| CPZ   | 変換無      | R変換     | 変換無      | R変換     |
| ＜モノバクタム系薬＞ AZT  | 変換無      | 変換無     | 変換無      | R変換     |

## 一部薬剤の感受性測定結果表記（例）

| 薬剤                    | 変更後            |                | 変更前            |                |
|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                       | ESBL非産生菌       | ESBL産生菌        | ESBL非産生菌       | ESBL産生菌        |
| TAZ/PIPC              | ESBL非産生菌       | ESBL産生菌        | ESBL非産生菌       | ESBL産生菌        |
| MIC測定結果：<br>≤16 μg/mL | ≤16 μg/mL<br>S | ≤16 μg/mL<br>S | ≤16 μg/mL<br>S | ≤16 μg/mL<br>R |

※CLSI M100-S23における判定基準：≤16 μg/mL;S（感性）、32-64 μg/mL;I（中間）、≥128 μg/mL;R（耐性）

留意事項：微生物統計サービス報告書をご依頼されている場合、TAZ/PIPC等一部薬剤において、従来と感受性率の差異が発生する場合があります。

## 便中ヘリコバクター・ピロリ抗原

便中ヘリコバクター・ピロリ抗原の測定試薬を別メーカーの試薬に変更致します。なお、変更に際しまして、検体提出時に使用する採便容器が変更(新試薬専用採便容器)となりますので、変更期日以降、現在ご使用の採便容器ではお預かりできませんので、ご提出の際は留意下さい。

| 変更内容 | 新             | 旧  |
|------|---------------|----|
| 検査方法 | EIA           | 同左 |
| 採便容器 | 便中H.ピロリ抗原用採便管 | 同左 |
| 容器番号 | 76番           | 同左 |
| 添加剤  | リン酸バッファー      | 同左 |
| 保管方法 | 常温            | 同左 |
| 有効期間 | 容器表示          | 同左 |

※ 項目コード等の検査要項および糞便の採取方法等に変更はございません。

(新旧二法の相関は良好で全体一致率100%)

本検査では専用の採便容器を採用しておりますので、10月1日以降、検体採取の際は新採便容器でご提出下さい。

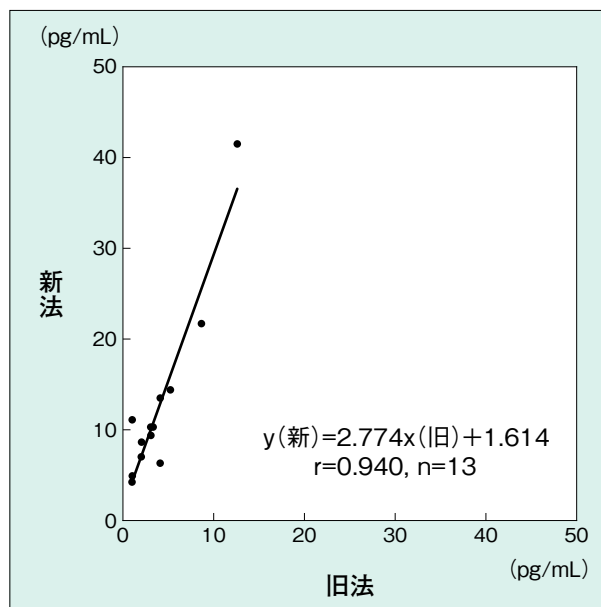
新採便容器は、弊社担当者よりお届けさせていただきますので、現採便容器との差替えをお願い致します。

## TNF- $\alpha$

現行試薬の販売中止に伴い、測定試薬を同一メーカーが販売する後継品に変更致します。

新法による測定値は、校正用基準物質(WHO標準品)の更新ならびに使用抗体の違いから、見掛け上旧法に比べて3倍程高くなりますが、“検出限界未滿”となる頻度は著しく低減しており、実質的な感度は向上しているものと考えられます。

### 新旧二法の相関



(社内検討データ)