

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび下記検査項目におきまして、検査内容を変更させていただきます。
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

記

◆ 変更実施日

平成26年7月4日（金）ご依頼分より

◆ 変更項目

検査項目	● TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)	● L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)
	● 副甲状腺ホルモン (Whole PTH)	● AICS 男性 (4種) 女性 (5種、2種)
	● HCV抗原 (コア蛋白質)	● TSBAb (TSHレセプター抗体[阻害型])

変更一覧表

案内書掲載頁	項目コードNo.	検査項目	変更内容	新	現	備考
27	21625	TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)	検査方法	Bioassay EIA	Bioassay RIA	Non-RIA試薬への変更。 検査方法、基準値の変更。 所要日数の短縮。
			基準値 (単位)	120以下 (%)	180以下 (%)	
			所要日数	3~5日	4~6日	
28	66290	副甲状腺ホルモン (Whole PTH)	検査方法	CLEIA	RIA固相法 (IRMA)	Non-RIA試薬への変更。 検査方法、基準値、材料、備考、その他、検査方法参考文献の変更。 所要日数の短縮。
			基準値 (単位)	8.3~38.7 (pg/mL)	(血漿) 9~39 (pg/mL)	
			材 料	血漿 0.5 mL	血漿 0.5 mL 血清 0.5 mL	
			所要日数	2~4日	3~5日	
			備 考	なし	不活化(非働化)検体は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。	
68	29350	HCV抗原 (コア蛋白質)	検査方法	CLIA	CLEIA	現試薬販売中止に伴う高感度試薬への変更。 検査方法、基準値、その他、検査方法参考文献の変更。
			基準値 (単位)	3.0未満 (定量下限値) (fmol/L)	20未満 (定量下限値) (fmol/L)	
92	63933	L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	所要日数	3~5日	3~9日	所要日数の短縮。
160	63789	男性AICS (4種)	備 考	6ページ (変更後の主な検査項目要項備考) をご覧ください。		「予測」をよりの確な表現の「評価」に変更。
	64327	女性AICS (5種)	受 託 注 意 点	<ul style="list-style-type: none"> 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、先天性代謝異常の方、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。 	<ul style="list-style-type: none"> 食後8時間以上あけ、午前中に採血してください。 アミノ酸のサプリメント、アミノ酸含有スポーツ飲料、アミノ酸製剤、牛乳・ジュースなども食事同様にお控えください。 妊娠されている場合、AICS値に影響がありますので検査は受けられません。 	2013年度版総合検査案内160頁欄外記載「AICSの受託における注意点」をよりの確な表現に変更。
	64334	女性AICS (2種)				
163	61164	TSAAb (TSHレセプター抗体[阻害型])	検査方法	Bioassay EIA	Bioassay RIA	Non-RIA試薬への変更。 検査方法、検体量、基準値の変更。 所要日数の短縮。
			検 体 量	血清 1.2 mL	血清 1.3 mL	
			基準値 (単位)	31.7以下 (%)	45.6以下 (%)	
			所要日数	3~5日	4~6日	

● TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)

● TSBAb (TSHレセプター抗体[阻害型])

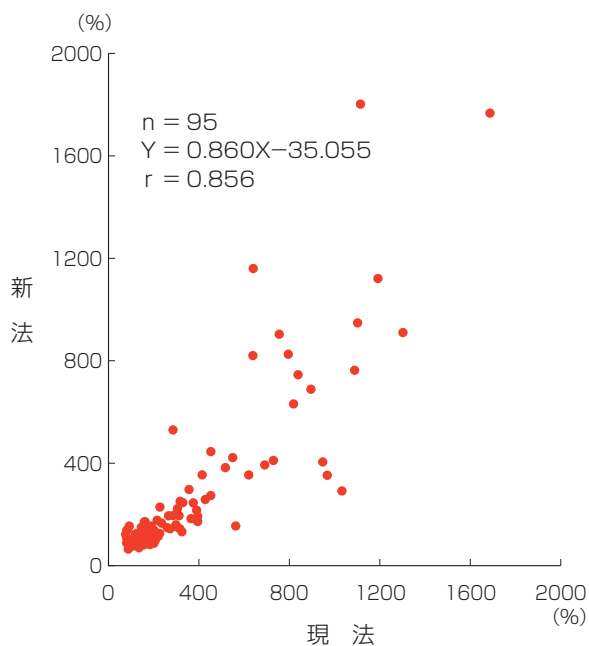
TSH刺激性レセプター抗体 (TSAb)、TSBAb (TSHレセプター抗体[阻害型])におきまして、Non-RIA試薬へ変更させていただきます。

併せて、検査方法、基準値を変更させていただきます。また、TSBAbにおきましては検体量も変更させていただきます。所要日数が短縮されます。基準値はメーカー設定値です。

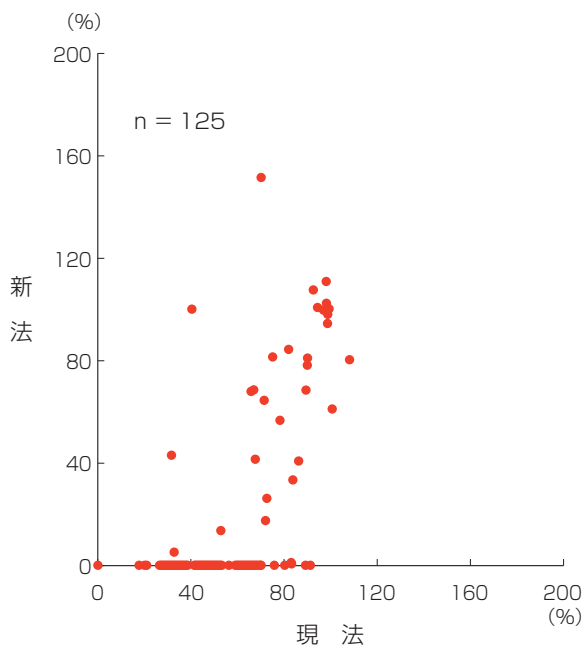
項目 コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
21625	TSH刺激性レセプター 抗体 (TSAb)	検査方法	Bioassay EIA	Bioassay RIA
		基準値 (単位)	120以下 (%)	180以下 (%)
		所要日数	3~5日	4~6日
61164	TSBAb (TSHレセプター 抗体[阻害型])	検査方法	Bioassay EIA	Bioassay RIA
		検体量	血清 1.2 mL	血清 1.3 mL
		基準値 (単位)	31.7以下 (%)	45.6以下 (%)
		所要日数	3~5日	4~6日

▶ 現法と新法の比較

TSH刺激性レセプター抗体(TSAb)



TSBAb(TSHレセプター抗体[阻害型])



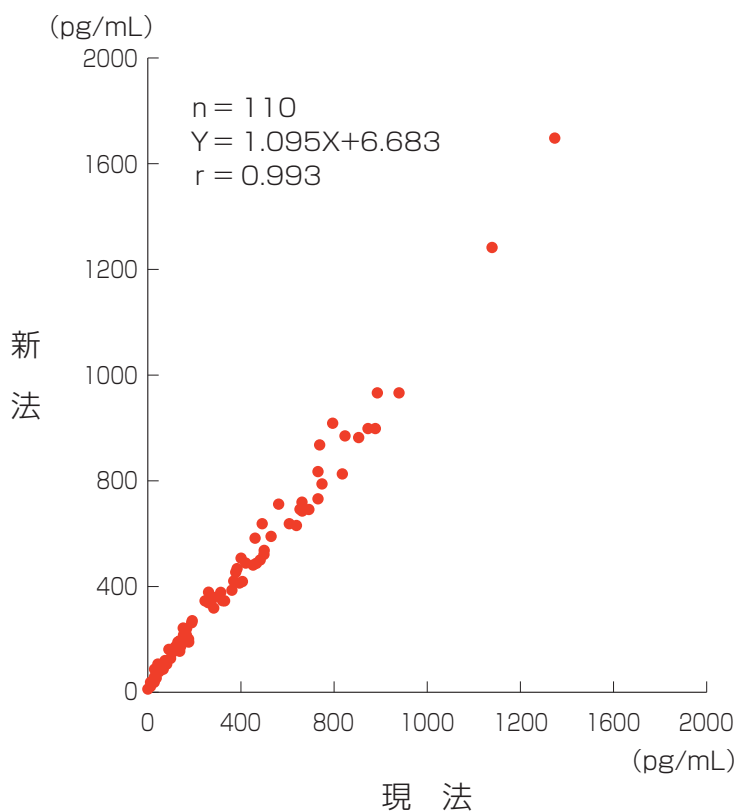
● 副甲状腺ホルモン (Whole PTH)

本検査におきまして、Non-RIA試薬へ変更させていただきます。

併せて、検査方法、基準値、材料、備考を変更させていただきます。所要日数が短縮されます。基準値はメーカー設定値です。

項目 コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
6629 0	副甲状腺ホルモン (Whole PTH)	検査方法	CLEIA	RIA固相法 (IRMA)
		基準値 (単 位)	8.3~38.7 (pg/mL)	(血漿) 9~39 (pg/mL)
		材 料	血漿 0.5 mL	血漿 0.5 mL 血清 0.5 mL
		所要日数	2~4日	3~5日
		備 考	なし	不活化 (非働化) 検体は検査値 に影響を及ぼす場合があります ですので避けてください。

▶ 現法と新法の比較



● 新検査方法参考文献

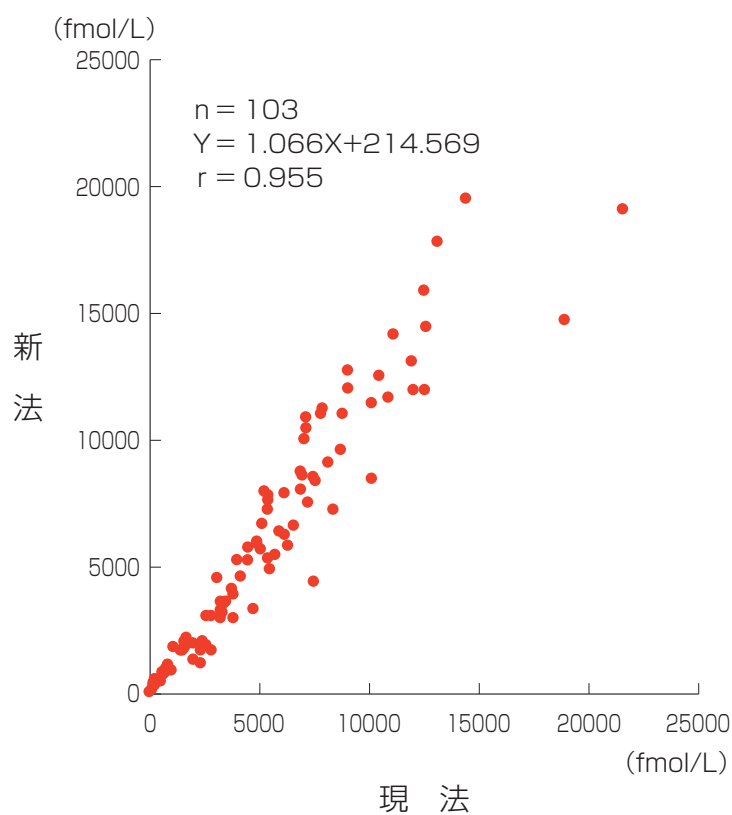
森山 和重, 他: 医学と薬学70(4): 829~836, 2013.

● HCV抗原(コア蛋白質)

本検査におきまして、現試薬の販売中止に伴い、感度の高い代替試薬に変更させていただきます。併せて、検査方法、基準値を変更させていただきます。基準値はメーカー設定値です。

項目 コード No.	検査項目	変更箇所	新	現
2935 0	HCV抗原(コア蛋白質)	検査方法	CLIA	CLEIA
		基準値 (単位)	3.0未満 (定量下限値) (fmol/L)	20未満 (定量下限値) (fmol/L)

▶ 現試薬と新試薬の比較



● 新検査方法参考文献

田原 和子, 他: JJCLA36(2): 267~274, 2011.

変更後の主な検査項目要項

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値 (単位)	備考
2162 5 (5G300)	TSH刺激性レセプター 抗体 (TSAb)	血清 0.8	↓ X	凍結 (安定)	3~5	350 ※5	Bioassay EIA	120以下 (%)	
6629 0 (4C026)	副甲状腺ホルモン (Whole PTH)	血漿 0.5	C ↓ X	凍結 (28日)	2~4	180 ※4	CLEIA	8.3~38.7 (pg/mL)	
2935 0 (5F360)	HCV抗原 (コア蛋白質)	血清 0.8	↓ X	冷蔵	2~4	116 ※5	CLIA	3.0未満 (定量下限値) (fmol/L)	
6393 3 (5C100)	L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)	部分尿 1.5	Y	凍結 (28日)	3~5	210 ※1	ELISA	L-FABPクレアチニ ン換算値 8.4以下 (μg/gCr)	酸性蓄尿は検査値に影響を及ぼす 場合がありますので、避けてくださ い。
6378 9	男性AICS (4種)	速やかに冷却 血漿 0.5	C ↓ X	凍結 (21日)	9~12		LC/MS		検体採取方法は次項をご参照くだ 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、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。
6432 7	女性AICS (5種)	速やかに冷却 血漿 0.5	C ↓ X	凍結 (21日)	9~12		LC/MS		検体採取方法は次項をご参照くだ 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、乳がん、子宮 がん(子宮頸がん、子宮体がん)・卵 巣がん(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 いては分かりません。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。
6433 4	女性AICS (2種)	速やかに冷却 血漿 0.5	C ↓ X	凍結 (21日)	9~12		LC/MS		検体採取方法は次項をご参照くだ 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、乳が ん、子宮がん(子宮頸がん、子宮体 がん)・卵巣がん(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は分かり ません。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。
6116 4 (5G305)	TSBAb (TSHレセプター 抗体[阻害型])	血清 1.2	↓ X	凍結 (21日)	3~5		Bioassay EIA	31.7以下 (%)	

※1: 尿・糞便等検査判断料
 ※4: 生化学的検査 (II) 判断料
 ※5: 免疫学的検査判断料

AICS (AminoIndex® Cancer Screening)とは

アミノインデックス®を用いて、がん罹患しているリスクを評価する検査です。

アミノインデックスとは

アミノインデックス®は、血液中の各種アミノ酸濃度から、健康状態や疾患の可能性を明らかにする技術を活用した解析サービスです。アミノインデックス®の解析は味の素(株)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。

対象ガン	対象年齢
胃がん、肺がん、大腸がん、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、先天性代謝異常の方、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。