

# 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頂きたくご案内いたします。  
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27年12月18日（金）ご依頼分より

## ◆ 変更項目

|      |                           |                              |
|------|---------------------------|------------------------------|
| 検査項目 | ● 抗GAD抗体                  | ● 抗Scl-70抗体〔ELISA〕           |
|      | ● ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (HANP) | ● 抗Jo-1抗体〔ELISA〕             |
|      | ● 可溶性IL-2レセプター            | ● TARC (Th2ケモカイン)            |
|      | ● 抗RNP抗体〔ELISA〕           | ● 1,5-アンヒドロ-D-グルシトール (1,5AG) |
|      | ● 抗Sm抗体〔ELISA〕            | ● Major BCR-ABL1 mRNA (IS)   |
|      | ● 抗SS-A/Ro抗体〔ELISA〕       | ● Y染色体微小欠失 (AZF欠失)           |
|      | ● 抗SS-B/La抗体〔ELISA〕       |                              |
|      |                           |                              |

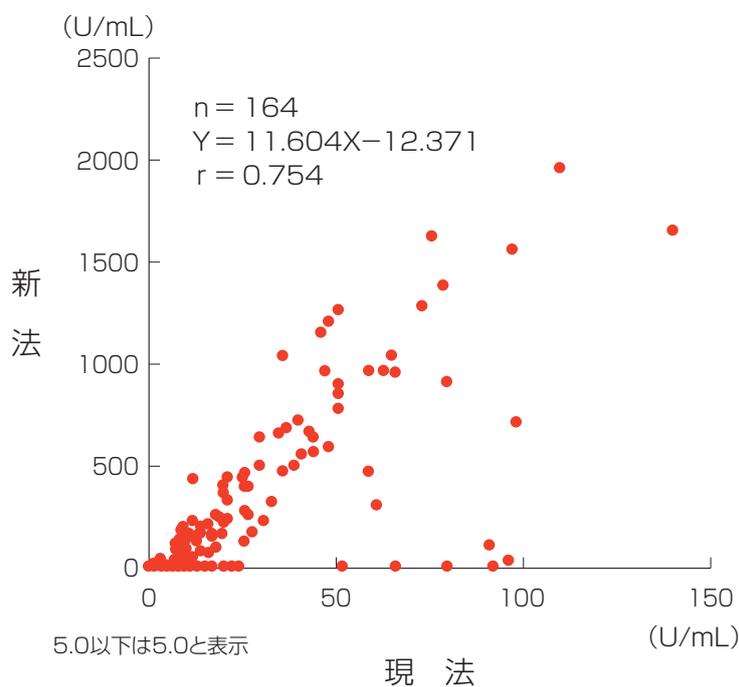
## ● 抗GAD抗体

現試薬の販売中止に伴い、Non-RIA試薬に変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

| 掲載頁 | 項目コードNo.<br>ナビラボコード | 検査項目   | 変更内容               | 新  | 現  |
|-----|---------------------|--------|--------------------|--|--|
| 36  | 21819<br>0083220023 | 抗GAD抗体 | 項目コード<br>(ナビラボコード) | 65377<br>(0083208027)                          | 21819<br>(0083220023)                          |
|     |                     |        | 検査方法               | ELISA  | RIA  |
|     |                     |        | 基準値<br>(単位)        | 5.0未満<br>(U/mL)                                | 1.5未満<br>(U/mL)                                |
|     |                     |        | 報告範囲               | 5.0未満、5.0~1990、<br>2000以上                      | 0.3未満、<br>0.3~99900000                         |
|     |                     |        | 備考                 | (記載なし)   | ヒト由来抗原を使用しています。                                |
|     |                     |        | 参考文献               | 及川 洋一, 他: 医学と<br>薬学72(9): 1551~<br>1560, 2015. | 高瀬 清美, 他: ホルモン<br>と臨床44(8): 895~<br>900, 1996. |

掲載頁: 総合検査案内2013掲載頁。(以下、同)

### ▶ 現法と新法の比較

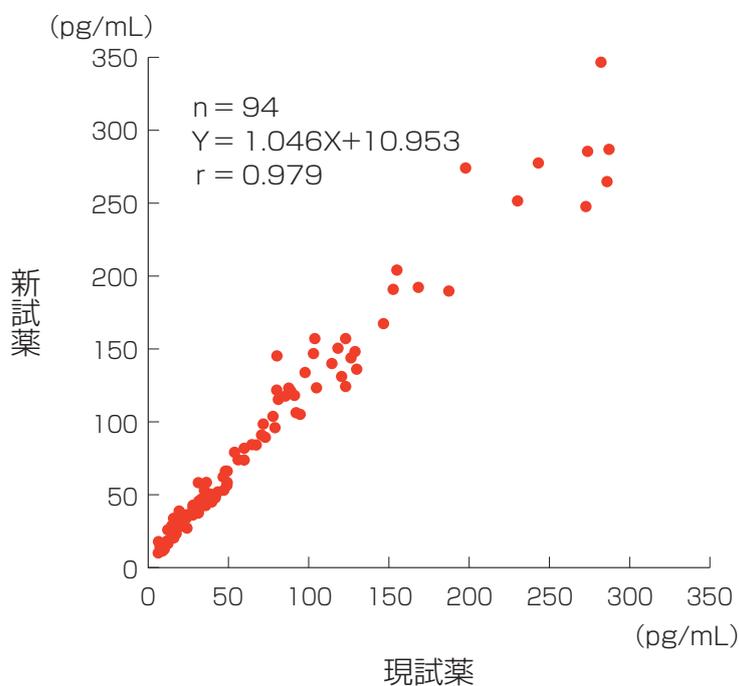


## ●ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (HANP)

現試薬の販売中止に伴い、同等性能の測定試薬に変更し報告範囲を再設定いたします。  
 なお、基準値に変更はございません。

| 掲載頁 | 項目コードNo.<br>ナピラポコード   | 検査項目                        | 変更内容 | 新  | 現   |
|-----|-----------------------|-----------------------------|------|--|---|
| 36  | 0263 2<br>004730608 2 | ヒト心房性ナトリウム<br>利尿ペプチド (HANP) | 報告範囲 | 5.0未満、5.0~1990、<br>2000以上                        | 5.0以下、5.1~1290、<br>1300以上                   |
|     |                       |                             | 参考文献 | 松岡 泰弘, 他: 医療と検<br>査機器・試薬33(4):<br>535~540, 2010. | 下迫 賢一, 他: 医学と薬<br>学57(6): 901~906,<br>2007. |

### ▶ 現試薬と新試薬の比較



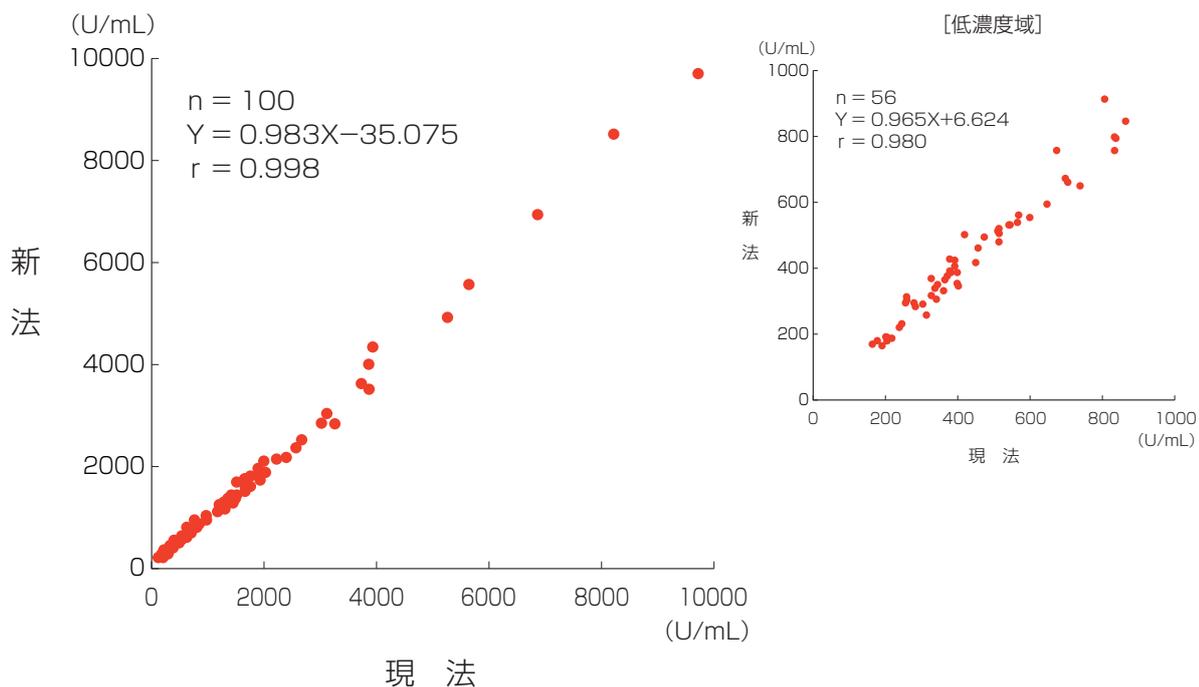
## ● 可溶性IL-2レセプター

測定精度向上のため現試薬と同メーカーの試薬および全自動測定装置に変更させていただきます。これに伴い、検査方法および検体量等を変更させていただきます。

なお、基準値に変更はございません。

| 掲載頁 | 項目コード No.<br>ナビラボコード  | 検査項目         | 変更内容    | 新   | 現                                    |
|-----|-----------------------|--------------|---------|---|--------------------------------------|
| 41  | 3259 6<br>012310802 3 | 可溶性IL-2レセプター | ナビラボコード | 012310602 5                               | 012310802 3                          |
|     |                       |              | 検査方法    | CLEIA                                     | ELISA                                |
|     |                       |              | 検体量     | 血清 0.5 mL                                 | 血清 0.4 mL                            |
|     |                       |              | 報告範囲    | 50.0未満、<br>50.0~99900000                  | 54.5未満、<br>54.5~99900000             |
|     |                       |              | 参考文献    | 丹部 絵梨, 他: 医療と検査機器・試薬37(5): 649~657, 2014. | 宮永 雅代, 他: 医学と薬学63(6): 905~912, 2010. |

### ▶ 現法と新法の比較



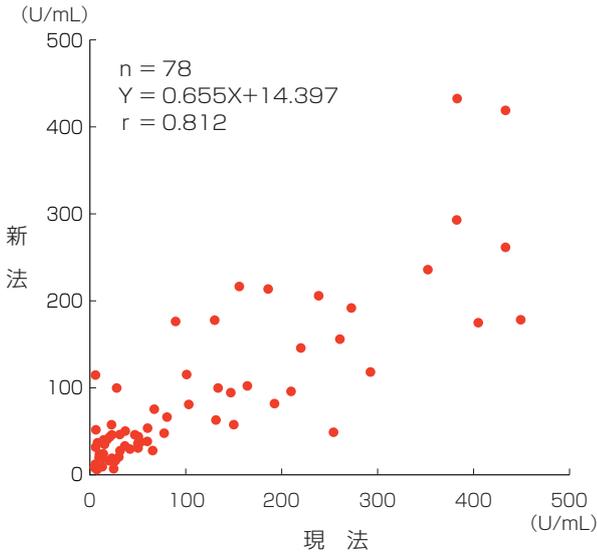
●抗体RNP抗体 ●抗Sm抗体 ●抗SS-A/Ro抗体

●抗SS-B/La抗体 ●抗Scl-70抗体 ●抗Jo-1抗体

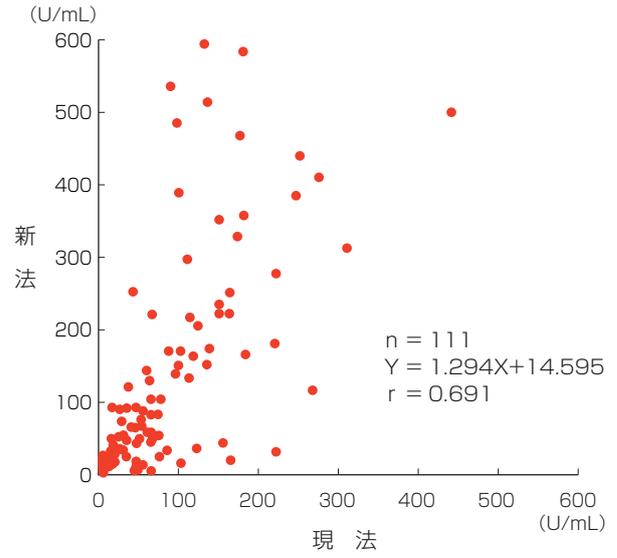
現試薬の販売中止に伴い、CLEIA試薬に変更させていただきます。新基準値はメーカー設定値です。

| 掲載頁                                     | 項目コードNo.<br>ナピラポコード   | 検査項目               | 変更内容                    | 新   | 現   |
|---|-----------------------|--------------------|-------------------------|---|---|
| 各項目ともに                                  |                       |                    | 検査方法                    | CLEIA   | ELISA   |
|   |                       |                    | 基準値<br>(単位)             | 10.0未満<br>(U/mL)                              | 10.0以下<br>(U/mL)                              |
|   |                       |                    | 備考                      | 不活化(非働化)検体ではデータ影響を及ぼす場合がありますので避けてください。        | (記載なし)  |
| 76                                      | 2195 3<br>008070802 5 | 抗RNP抗体             | 項目名称                    | 抗RNP抗体[CLEIA]                                 | 抗RNP抗体  |
|   |                       |                    | 項目コード<br>(ナピラポコード)      | 6543 3<br>(008070602 7)                       | 2195 3<br>(008070802 5)                       |
|   |                       |                    | 報告範囲                    | 2.0未満、2.0~549、<br>550以上                       | 7.0以下、7.1~499、<br>500以上                       |
|   | 2198 5<br>008060802 6 | 抗Sm抗体              | 項目名称                    | 抗Sm抗体[CLEIA]                                  | 抗Sm抗体   |
|   |                       |                    | 項目コード<br>(ナピラポコード)      | 6544 1<br>(008060602 8)                       | 2198 5<br>(008060802 6)                       |
|   |                       |                    | 報告範囲                    | 1.0未満、1.0~599、<br>600以上                       | 7.0以下、7.1~499、<br>500以上                       |
|   | 2199 2<br>008090802 3 | 抗SS-A/Ro抗体         | 項目名称                    | 抗SS-A/Ro抗体 [CLEIA]                            | 抗SS-A/Ro抗体                                    |
|   |                       |                    | 項目コード<br>(ナピラポコード)      | 6545 8<br>(008090602 5)                       | 2199 2<br>(008090802 3)                       |
|   |                       |                    | 報告範囲                    | 1.0未満、1.0~1190、<br>1200以上                     | 7.0以下、7.1~499、<br>500以上                       |
|   | 2202 6<br>008100802 1 | 抗SS-B/La抗体         | 項目名称                    | 抗SS-B/La抗体 [CLEIA]                            | 抗SS-B/La抗体                                    |
|   |                       |                    | 項目コード<br>(ナピラポコード)      | 6546 5<br>(008100602 3)                       | 2202 6<br>(008100802 1)                       |
|   |                       |                    | 報告範囲                    | 1.0未満、1.0~999、<br>1000以上                      | 7.0以下、7.1~499、<br>500以上                       |
| 2415 1<br>008110802 0                   | 抗Scl-70抗体             | 項目名称               | 抗Scl-70抗体 [CLEIA]       | 抗Scl-70抗体                                     |   |
|   |                       | 項目コード<br>(ナピラポコード) | 6547 2<br>(008110602 2) | 2415 1<br>(008110802 0)                       |   |
|   |                       | 報告範囲               | 1.0未満、1.0~849、<br>850以上 | 7.0以下、7.1~499、<br>500以上                       |   |
| 77                                      | 2416 8<br>008150802 6 | 抗Jo-1抗体            | 項目名称                    | 抗Jo-1抗体 [CLEIA]                               | 抗Jo-1抗体                                       |
|   |                       |                    | 項目コード<br>(ナピラポコード)      | 6548 0<br>(008150602 8)                       | 2416 8<br>(008150802 6)                       |
|   |                       |                    | 報告範囲                    | 1.0未満、1.0~549、<br>550以上                       | 7.0以下、7.1~499、<br>500以上                       |
| 抗体RNP抗体、抗Sm抗体、<br>抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体 |                       |                    | 参考文献                    | 西山 進, 他: 医学と薬学<br>68 (2) : 345~355,<br>2012.  | 秋月 正史, 他: 医学と薬<br>学37 (2) : 509~520,<br>1997. |
| 抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体                       |                       |                    |                         | 松下 雅和, 他: 医学と薬<br>学70 (1) : 109~117,<br>2013. | 廣澤 実一, 他: 医学と薬<br>学39 (1) : 163~174,<br>1998. |

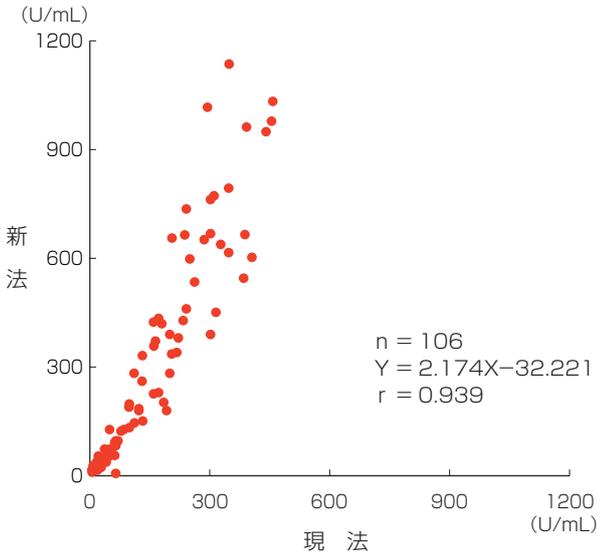
抗RNP抗体



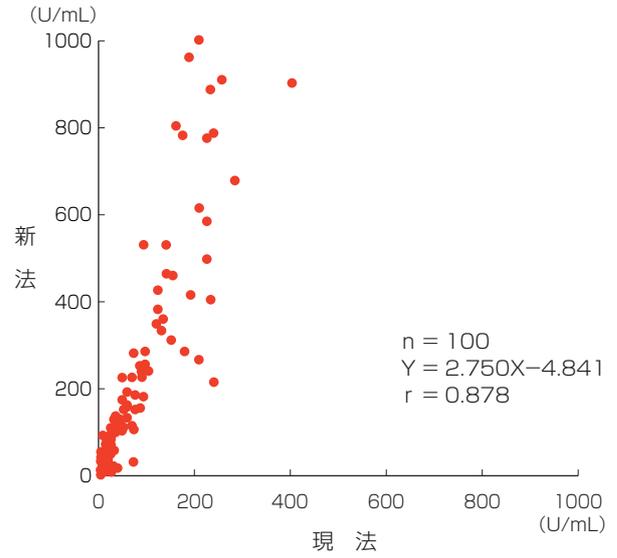
抗Sm抗体



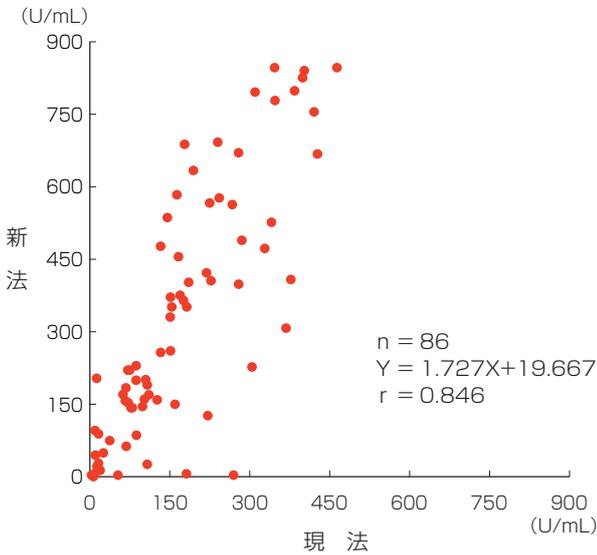
抗SS-A/Ro抗体



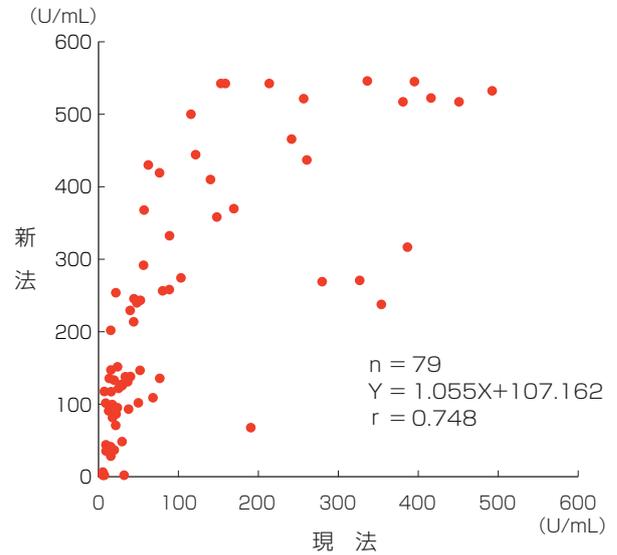
抗SS-B/La抗体



抗Scl-70抗体



抗Jo-1抗体



## 抗核抗体(ANA)染色型と主な関連検査および疾患

| 染色型                                  | 主な関連検査                          | 主な関連疾患                             |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Homogeneous型<br>(均質型)                | 抗DNA抗体(DNAテスト) <sup>4)</sup>    | 全身性エリテマトーデス                        |
|                                      | 抗DNA抗体(RIA)                     |                                    |
|                                      | 抗ss-DNA IgG抗体                   |                                    |
|                                      | 抗ss-DNA IgM抗体                   |                                    |
|                                      | 抗ds-DNA IgG抗体                   |                                    |
|                                      | 抗ds-DNA IgM抗体                   |                                    |
|                                      | 抗ヒストン抗体                         | 全身性エリテマトーデス、薬剤性ループス                |
| 抗核抗体(LEテスト)                          | 全身性エリテマトーデス                     |                                    |
| Peripheral型 <sup>1)</sup><br>(辺縁型)   | 抗DNA抗体(RIA)                     | 全身性エリテマトーデス                        |
|                                      | 抗ds-DNA IgG抗体                   |                                    |
|                                      | 抗ds-DNA IgM抗体                   |                                    |
| Speckled型<br>(斑紋型)                   | 抗RNP抗体(オクタロニー法)                 | 混合性結合組織病、強皮症、全身性エリテマトーデス           |
|                                      | 抗RNP抗体(CLEIA)                   |                                    |
|                                      | 抗Sm抗体(オクタロニー法)                  | 全身性エリテマトーデス                        |
|                                      | 抗Sm抗体(CLEIA)                    |                                    |
|                                      | 抗SS-A/Ro抗体(オクタロニー法)             | シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、<br>関節リウマチ   |
|                                      | 抗SS-A/Ro抗体(CLEIA)               |                                    |
|                                      | 抗SS-B/La抗体(オクタロニー法)             | シェーグレン症候群                          |
|                                      | 抗SS-B/La抗体(CLEIA)               |                                    |
|                                      | 抗Ki抗体(オクタロニー法) <sup>4)</sup>    | 全身性エリテマトーデス                        |
| 抗Ku抗体(オクタロニー法) <sup>4)</sup>         | 筋炎・強皮症重複症候群                     |                                    |
| 抗Scl-70抗体(オクタロニー法) <sup>3)</sup>     | 強皮症                             |                                    |
| 抗Scl-70抗体(CLEIA) <sup>3)</sup>       |                                 |                                    |
| Nucleolar型<br>(核小体型)                 | 抗U3RNP抗体 <sup>4)</sup>          | 強皮症                                |
|                                      | 抗7-2RNP抗体 <sup>4)</sup>         |                                    |
|                                      | 抗RNA ポリメラーゼⅢ抗体                  | 筋炎・強皮症重複症候群                        |
|                                      | 抗PM-Scl抗体 <sup>4)</sup>         |                                    |
|                                      | 抗リボゾームP抗体 (ELISA) <sup>2)</sup> |                                    |
| Discrete-Speckled型<br>(セントロメア型)      | 抗セントロメア抗体(ELISA)                | 強皮症(CREST症候群)、原発性胆汁性肝硬変            |
| Cytoplasmic型 <sup>5)</sup><br>(細胞質型) | 抗ミトコンドリア抗体(FA)                  | 原発性胆汁性肝硬変                          |
|                                      | 抗ミトコンドリアM2抗体(CLEIA)             |                                    |
|                                      | 抗Jo-1抗体(オクタロニー法)                | 多発性筋炎・皮膚筋炎                         |
|                                      | 抗Jo-1抗体(CLEIA)                  |                                    |
|                                      | 抗SS-A/Ro抗体(オクタロニー法)             | シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、<br>関節リウマチ   |
|                                      | 抗SS-A/Ro抗体(CLEIA)               |                                    |
| 抗リボゾームP抗体(ELISA) <sup>2)</sup>       | 全身性エリテマトーデス(CNSループス)            |                                    |
| 抗平滑筋抗体                               | 自己免疫性肝炎                         |                                    |
| PCNA型                                | 抗PCNA抗体(オクタロニー法) <sup>4)</sup>  | 全身性エリテマトーデス                        |
| PCNA様型                               | 抗Na抗体 <sup>4)</sup> など          | 全身性エリテマトーデスなど                      |
| 核膜型                                  | 抗核膜ラミン抗体 <sup>4)</sup>          | 原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎など                |
|                                      | 抗gp210抗体 <sup>4)</sup>          |                                    |
| Granular型                            | 抗p80 coilin抗体 <sup>4)</sup>     | 原発性胆汁性肝硬変、シェーグレン症候群など              |
|                                      | 抗sp-100抗体 <sup>4)</sup>         |                                    |
| 紡錘体型 <sup>5)</sup>                   | NuMA-1                          | シェーグレン症候群など                        |
|                                      | NuMA-2                          |                                    |
| 中心体型 <sup>5)</sup>                   | 抗中心体抗体 <sup>4)</sup>            | レイノー病、強皮症など                        |
| ゴルジ体型 <sup>5)</sup>                  | 抗golgin-97抗体 <sup>4)</sup> など   | シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、<br>関節リウマチなど |

1) Homogeneous型との鑑別は難しく、多くのPeripheral型陽性血清は希釈していくとHomogeneous型に変化します。

2) 項目の詳細につきましては営業員へお問い合わせください。

3) 染色型はSpeckled型とHomogeneous型の中間的な染色像であり、またNucleolar型が陽性となることがあります。

4) 未実施項目です。

5) 対応抗原の局在が核ではないため、狭義の抗核抗体には含まれません。

(参考文献) 竹内 健, 他: 医学検査51(9): 1256~1264, 2002.

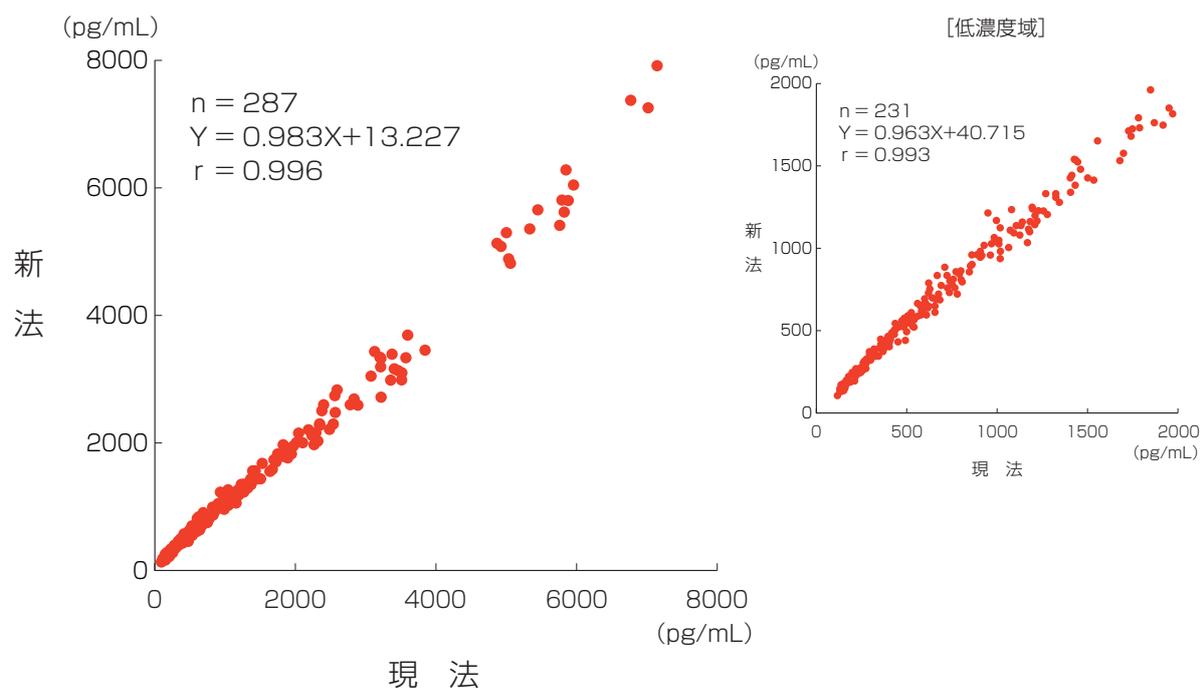
三森 経世: リウマチ32(4): 366~378, 1992.

## TARC (Th2ケモカイン)

現試薬の製造中止に伴い、現試薬より測定レンジの広い測定試薬に変更させていただきます。併せて、検査方法を変更いたします。なお、基準値に変更はございません。

| 掲載頁 | 項目コードNo.<br>ナビラボコード   | 検査項目               | 変更内容        | 新   | 現   |
|-----|-----------------------|--------------------|-------------|---|---|
| 85  | 6245 7<br>012480802 5 | TARC<br>(Th2ケモカイン) | ナビラボ<br>コード | 012480602 7                                   | 012480802 5                                 |
|     |                       |                    | 検査方法        | CLEIA   | ELISA                                       |
|     |                       |                    | 報告範囲        | 100未満、<br>100~99990000                        | 125未満、<br>125~99990000                      |
|     |                       |                    | 参考文献        | 安江 智美, 他: アレル<br>ギーの臨床34(10):<br>60~65, 2014. | 石田 俊雄, 他: 医学と薬<br>学58(6): 901~907,<br>2007. |

### 現法と新法の比較

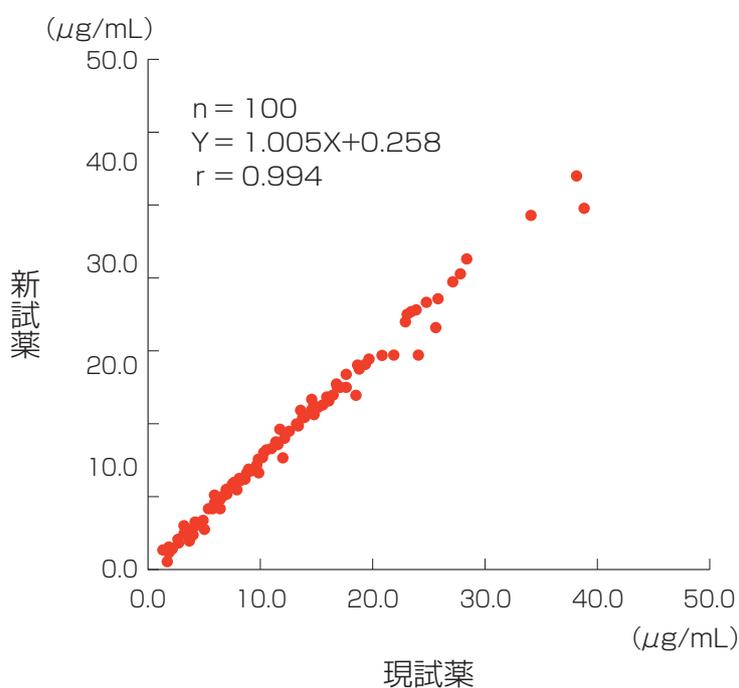


## ● 1,5-アンヒドロ-D-グルシトール (1,5AG)

現試薬よりも干渉物質の影響を受けにくい試薬へ変更いたします。なお、基準値に変更はございません。

| 掲載頁 | 項目コードNo.<br>ナシラボコード  | 検査項目                       | 変更内容 | 新                                       | 現                                |
|-----|----------------------|----------------------------|------|---|----------------------------------|
| 94  | 0659 5<br>0009301025 | 1,5-アンヒドロ-D-グルシトール (1,5AG) | 備考   | (記載なし)                                  | 輸液後, 20時間以内の採血は避けてください。          |
|     |                      |                            | 参考文献 | 遠藤 輝夫, 他: 医療と検査機器・試薬26(1): 45~50, 2003. | 山内 俊一, 他: 糖尿病33(1): 41~47, 1990. |

### ▶ 現試薬と新試薬の比較



## ● Major BCR-ABL1 mRNA (IS)

報告範囲を変更し、報告コメントを新設いたします。

MajorBCR-ABL1 mRNA測定値においては測定下限値(4.14)未満について参考値として「数値」または「検出せず」とご報告いたします。その他検査要項に変更はございません。

| 掲載頁 | 項目コード No.<br>ナビラボコード | 検査項目                       | 変更内容 | 新  | 現  |
|-----|----------------------|----------------------------|------|--|--|
| 131 | 65176<br>01984A3014  | Major BCR-ABL1<br>mRNA(IS) | 報告範囲 | IS% BCR-ABL1/ABL1<br>0.0007 未満、<br>0.0007 ~ 999.9999 | IS% BCR-ABL1/ABL1<br>未満、<br>0.0007 ~ 999.9999        |
|     |                      |                            |      | MajorBCR-ABL1 mRNA測定値<br>0.01 ~ 99900000             | MajorBCR-ABL1 mRNA測定値<br>4.14 未満、<br>4.14 ~ 99900000 |
|     |                      |                            |      | ABL1 mRNA 測定値<br>(変更なし)                              | ABL1 mRNA 測定値<br>0 ~ 99900000                        |

### 新設 報告コメント内容

BCR-ABL1 が検出されませんでした

BCR-ABL1 測定値が定量限界未満のため参考値です

## ● Y染色体微小欠失 (AZF欠失)

Y染色体欠失・Y染色体長腕欠失の判定結果の報告コメントの文言を見直し、再設定いたします。

| 判定            | 新 報告コメント内容                                     |
|---------------|--|
| Y染色体欠失        | Y染色体が全て欠失していると考えられます。                          |
| Y染色体長腕欠失      | Y染色体の長腕が全て欠失していると考えられます。                       |
| Y染色体長腕部分欠失I   | Y染色体の長腕がAZFa+b+c領域を含む範囲で欠失していると考えられます。         |
| Y染色体長腕部分欠失II  | Y染色体の長腕がAZFb+c領域を含む範囲で欠失していると考えられます。           |
| Y染色体長腕部分欠失III | Y染色体の長腕がAZFb+c領域を含む範囲で欠失していると考えられます。           |
| Y染色体長腕部分欠失IV  | Y染色体の長腕がAZFb+c領域を部分的に含む範囲で欠失していると考えられます。       |
| Y染色体長腕部分欠失V   | Y染色体の長腕がAZFb+c領域の一部(b1/b4)を含む範囲で欠失していると考えられます。 |
| Y染色体長腕部分欠失VI  | Y染色体の長腕がAZFc領域を含む範囲で欠失していると考えられます。             |

| 判定            | 現 報告コメント内容  |
|---------------|---|
| Y染色体欠失        | Y染色体が全て欠失している可能性が考えられます。                          |
| Y染色体長腕欠失      | Y染色体の長腕が全て欠失している可能性が考えられます。                       |
| Y染色体長腕部分欠失I   | Y染色体の長腕がAZFa+b+c領域を含む範囲で欠失している可能性が考えられます。         |
| Y染色体長腕部分欠失II  | Y染色体の長腕がAZFb+c領域を含む範囲で欠失している可能性が考えられます。           |
| Y染色体長腕部分欠失III | Y染色体の長腕がAZFb+c領域を含む範囲で欠失している可能性が考えられます。           |
| Y染色体長腕部分欠失IV  | Y染色体の長腕がAZFb+c領域を部分的に含む範囲で欠失している可能性が考えられます。       |
| Y染色体長腕部分欠失V   | Y染色体の長腕がAZFb+c領域の一部(b1/b4)を含む範囲で欠失している可能性が考えられます。 |
| Y染色体長腕部分欠失VI  | Y染色体の長腕がAZFc領域を含む範囲で欠失している可能性が考えられます。             |