

検査内容変更および中止のお知らせ

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22年7月2日（金）ご依頼分より

◆ 変更項目

検査項目	● 血清抗p53抗体	● ミトコンドリアDNA11778塩基点突然変異(レーベル病)
	● サイトメガロウイルスpp65抗原(C7-HRP)	● ミトコンドリアDNA3243塩基点突然変異
	● HTLV-I (ATLV) 抗体〔CLEIA〕	● HLA-A (DNAタイピング)
	● HBc抗体〔CLIA〕	● HLA-B (DNAタイピング)
	● LAP	● HLA-C (DNAタイピング)
	● 総胆汁酸	● HLA-DPB1 (DNAタイピング)
	● 15染色体(プラダーウィリ症候群)	● HLA-DRB1 (DNAタイピング)
	● 15染色体(アンジェルマン症候群)	● HLA-DQA1 (DNAタイピング)
		● HLA-DQB1 (DNAタイピング)

◆ 中止項目および実施日

平成22年7月1日（木）ご依頼分をもって受託中止

案内書 掲載頁	項 目 コードNo.	検 査 項 目	備 考
89	2444 0	特異的IgE (シングルアレルゲン) セキセイインコ血清蛋白	検査試薬製造中止のため。 (関連項目) 5450 1 セキセイインコ羽毛

● 変更一覧表

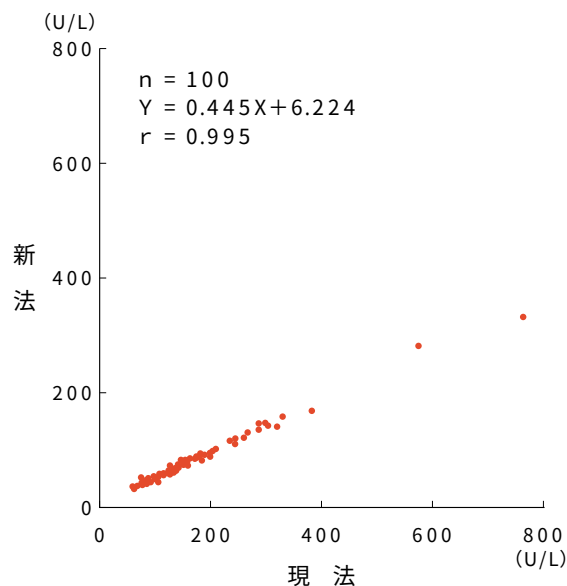
案内書 掲載頁	項 目 コードNo.	検 査 項 目	変更箇所	新	現	備 考
40	6224 9	血清抗p53抗体	測定試薬	7ページをご参照ください。		改良試薬への変更。
60	2028 3	サイトメガロウイルス pp65抗原 (C7-HRP)	報告形式	【陽性の場合】 全細胞数50,000個あたりの陽性細胞数を報告	【陽性の場合】 全細胞数と陽性細胞数をそれぞれ報告	換算した報告形式への変更。
62	2806 7	HTLV-I (ATLV) 抗体	測定試薬	8ページをご参照ください。		改良試薬への変更。
68	2955 1	HBc抗体	測定試薬	7ページをご参照ください。		改良試薬への変更。
92	0435 8	LAP	項目名称	ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	LAP	測定試薬の変更。その他、検査方法参考文献の変更。
			検査方法	酵素法 (L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質)	酵素法 (L-Leu-DBHA基質)	
			基 準 値 (単 位)	35~73 (U/L)	M 80~170 F 75~125 (U/L)	
101	0953 2	総胆汁酸	検査方法	酵素法	酵素法 (3 α -HSD, Δ 4-DH)	現試薬販売中止による測定試薬、検査方法の変更。
128	2170 6	15染色体 (プラダーウィリ症候群)	報 告 添付画像	5ページをご参照ください。		現試薬 (プローブ) 販売中止による測定試薬の変更。
128	2171 3	15染色体 (アンジェルマン症候群)				
142	5229 3	ミトコンドリアDNA 11778塩基点突然変異 (レーベル病)	検査方法	gFCS法	PCR-RFLP	検査方法の変更および検体量の削減。
			検 体 量	血液 2.0 mL	血液 7.0 mL	
			容 器	C (EDTA-2Na入り)	A (EDTA-2Na入り)	
142	2233 0	ミトコンドリアDNA 3243塩基点突然変異	検査方法	gFCS法	PCR-RFLP	検査方法の変更および検体量の削減。
			検 体 量	血液 2.0 mL	血液 7.0 mL	
			容 器	C (EDTA-2Na入り)	A (EDTA-2Na入り)	
145	2658 1	HLA-A (DNAタイピング)	報告表記	6ページをご参照ください。		WHOの最新HLAアリの命名規則によるアリの表記への変更。
145	2663 1	HLA-B (DNAタイピング)				
145	6115 7	HLA-C (DNAタイピング)				
145	2605 2	HLA-DPB1 (DNAタイピング)				
145	2603 8	HLA-DRB1 (DNAタイピング)				
145	2869 1	HLA-DQA1 (DNAタイピング)				
145	2604 5	HLA-DQB1 (DNAタイピング)				

LAP

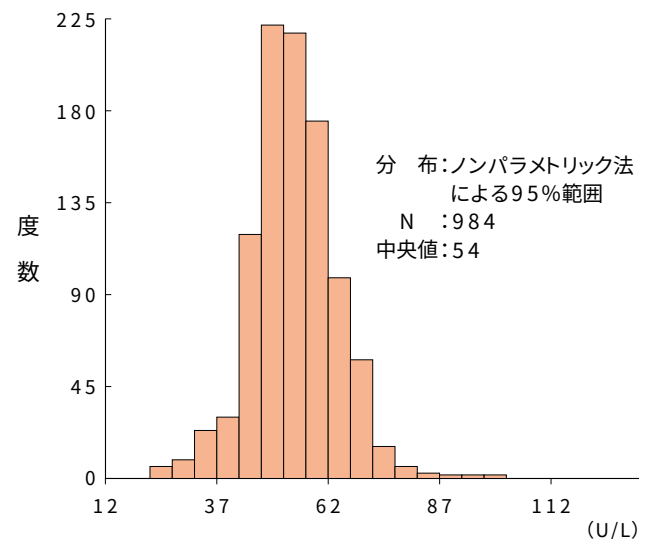
本検査におきまして、測定方法（基質）を、酵素法（L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質）へ変更させていただきます。併せて、項目名称、検査方法、基準値を変更させていただきます。新基準値は、自社設定です。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0435 8	LAP	項目名称	ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	LAP
		検査方法	酵素法 (L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質)	酵素法 (L-Leu-DBHA基質)
		基準値 (単位)	35~73 (U/L)	M 80~170 F 75~125 (U/L)

現法と新法の比較



健常人分布



新検査方法参考文献

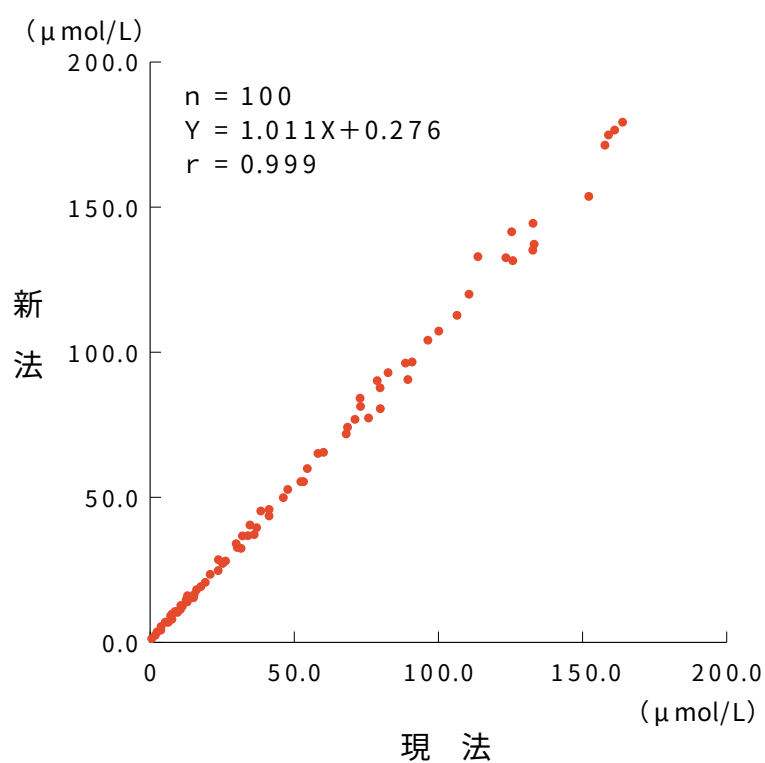
小林 照明, 他: 機器・試薬14(6): 929~935, 1991.

● 総胆汁酸

本検査におきまして、現試薬の販売中止に伴い、代替試薬に変更させていただきます。
試薬変更に伴い、検査方法表記を変更させていただきます。

項目 コードNo.	検査項目	変更箇所	新	現
0953 2	総胆汁酸	検査方法	酵素法	酵素法 (3 α -HSD, Δ 4-DH)

▶ 現法と新法の比較



● 新検査方法参考文献

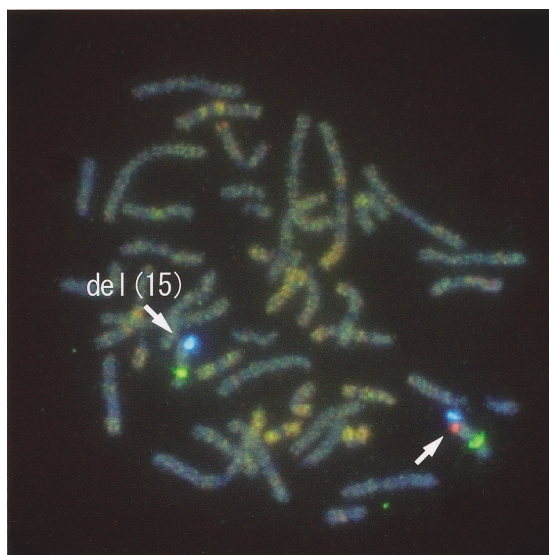
今野 稔: 臨床検査機器・試薬16(3): 472~479, 1993.

●15染色体（プラダーウィリ症候群）

●15染色体（アンジェルマン症候群）

本検査におきまして、現試薬販売中止により、測定試薬を変更させていただきます。
測定領域等、検査内容に変更はございません。
新試薬（3色の標識色素）による画像を添付してご報告いたします。

▶新試薬による画像見本



●ミトコンドリアDNA11778塩基点突然変異（レーベル病）

●ミトコンドリアDNA3243塩基点突然変異

本検査におきまして、検査方法をgFCS法に変更し、検体量を削減いたします。
gFCS法は、蛍光物質で標識したプライマーを用いてPCRを行い、PCR産物を蛍光相関分光法により検出する検査方法です。

項 コードNo.	検 査 項 目	変更箇所	新	現
5229 3	ミトコンドリアDNA 11778塩基点突然 変異（レーベル病）	検査方法	gFCS法	PCR-RFLP
		検 体 量	血液 2.0 mL	血液 7.0 mL
		容 器	C (EDTA-2Na入り)	A (EDTA-2Na入り)
2233 0	ミトコンドリアDNA 3243塩基 点突然変異	検査方法	gFCS法	PCR-RFLP
		検 体 量	血液 2.0 mL	血液 7.0 mL
		容 器	C (EDTA-2Na入り)	A (EDTA-2Na入り)

●新検査方法参考文献

金城 政孝: 蛋白質核酸酵素: 44(9): 1431~1438, 1999.

●HLA検査 (DNAタイピング)

DNAタイピングによるHLA検査は、国際表記に基づいてご報告しておりますが、このたび新しい命名規則が決定されました。近年、HLAアレルの新規登録が盛んに行われ、従来の命名規則では表現が困難になったため、WHOのNomenclature Committee for Factors of the HLA Systemから変更内容が発表されました。つきましては、新命名規則に基づいた報告表記に変更いたします。

変更項目一覧

項目コードNo.	検査項目
2658 1	HLA-A (DNAタイピング)
2663 1	HLA-B (DNAタイピング)
6115 7	HLA-C (DNAタイピング)
2605 2	HLA-DPB1 (DNAタイピング)
2603 8	HLA-DRB1 (DNAタイピング)
2869 1	HLA-DQA1 (DNAタイピング)
2604 5	HLA-DQB1 (DNAタイピング)

新しい命名規則の例

1. コード・アサインメントの間をコロン(:)で区切る

HLA-A*01010102N → **HLA-A*01:01:01:02N**

既存の0は省略しない

半角コロンで区切る

接尾語 (N, L, S, Q, C, A)

- ・ 99の次は100, 101, 102.....と続く ex. HLA-A*24:99, A*24:100, A*24:101.....
- ・ HLA-A*9201はA*02:101....., HLA-B*9501はB*15:101.....と続く (A*02:100, B*15:100欠番)
- ・ DPB1は全て改名 ex. HLA-DPB1*0102 → DPB1*100:01, DPB1*0203 → DPB1*101:01 etc

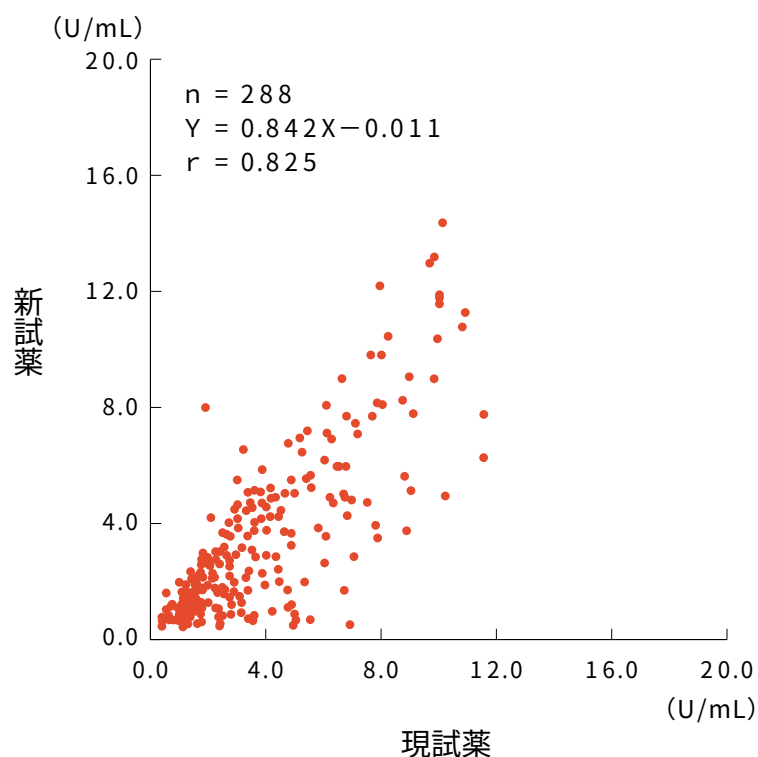
2. HLA-Cの‘w’は取り除く。抗原名表記は‘w’を除かない ex. HLA-C*03:03:01, HLA-Cw9 etc

日本組織適合性学会HPより一部転載

●血清抗p53抗体

本検査におきまして、非特異反応が抑制された改良試薬へ変更する旨、試薬メーカーより連絡がありました。新試薬は、抗原の精製度を向上することにより偽陽性を低減した改良内容となっております。

▶ 現試薬と新試薬の比較



●HBc抗体価〔CLIA法〕

本検査におきまして、非特異反応を低減した改良試薬へ変更する旨、試薬メーカーより連絡がありました。

▶ 現試薬と新試薬の比較

(n=141)

		現試薬	
		陽性	陰性
新試薬	陽性	107	0
	陰性	2	32

● HTLV (ATLV) - I 抗体〔CLEIA法〕

本検査におきまして、改良試薬へ変更する旨、試薬メーカーより連絡がありました。
従来、CLEIA法での陰性検体が、ごく稀にPA法やウエスタンブロット法では陽性となる不一致例がありました。この点を改良した試薬に変更させていただきます。

▶ 現試薬と新試薬の比較

(n=1000)

		現試薬	
		陽性	陰性
新試薬	陽性	11	5
	陰性	0	984

変更後の検査内容一覧

☆検査要項が変更になった項目についてまとめております。

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
0435 8 (3B135)	ロイシンアミノペプチ ダーゼ (LAP)	血清 0.5	↓ X	凍結	2~4	11 ※3	酵素法 (L-ロイシル- p-ニトロアニ リド基質)	35~73 (U/L)	
0953 2 (3F110)	総胆汁酸	血清 0.5	↓ X	凍結	2~4	48 ※3	酵素法	10.0以下 (μmol/L)	
5229 3 (8C803)	倫理指針対象 ミトコンドリアDNA 11778塩基点突然 変異(レーベル病)	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	12~16		gFCS法	変異を認めず	本検査方法ではコンタミネーション の影響がより大きくなりますので、 検体採取にあたっては取り扱いに十 分ご注意ください。 &コ
2233 0 (8C804)	倫理指針対象 ミトコンドリアDNA 3243塩基 点突然変異	血液 2.0 (EDTA-2Na加)	C	冷蔵	12~16		gFCS法	変異を認めず	

※3：生化学的検査(1)判断料