

< 19-17 >  
2019年8月

先生各位

## 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慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をさせていただくことになりましたのでご案内申し上げます。

何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### ■対象項目:

- ・ 尿中L-FABP(L型脂肪酸結合蛋白) [項目コード:3710]
- ・ 血中セロトニン [項目コード:1058]
- ・ セロトニン(PRP) [項目コード:1171]
- ・ EGFR遺伝子変異解析 [項目コード:3445]

### ■変更実施日:

2019年 10月 1日(火)受付分より

以上

※ 変更内容の詳細につきましては、次ページ以降をご覧ください。

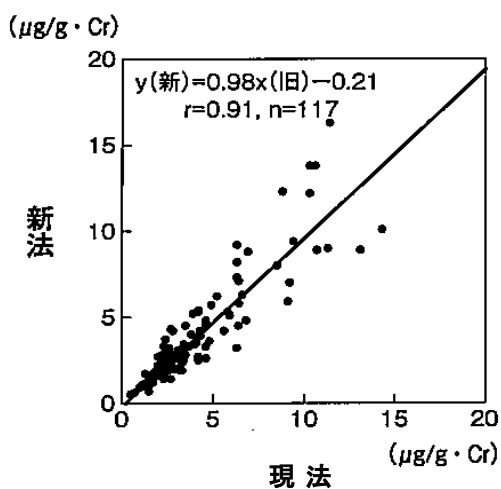
## ■検査内容変更項目

### ●尿中L-FABP(L型脂肪酸結合蛋白)

検査方法をCLEIA法からラテックス凝集比濁法へ変更すると共に報告日数を短縮します。

新現二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

変更箇所	新	現
検査方法	LA法(ラテックス凝集比濁法)	CLEIA
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	2 ~ 3 日	3 ~ 4 日



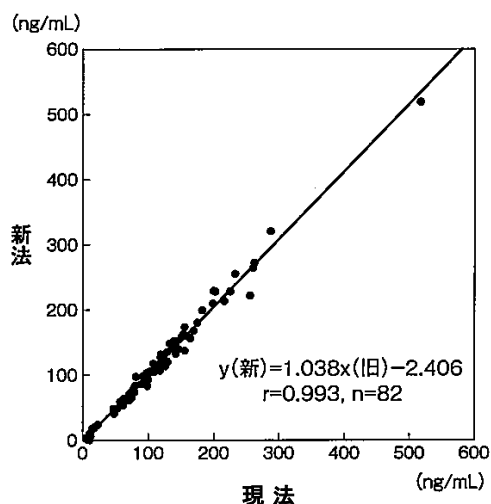
### ●セロトニン(血液・多血小板血漿)

検査方法をHPLC法から、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。

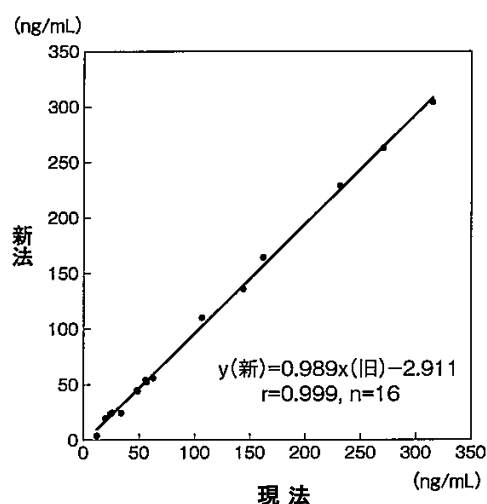
新現二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。

変更箇所	新	現
検査方法	LC-MS/MS	HPLC

[血液]



[PRP(多血小板血漿)]



## ●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。

変更箇所	新	現
項目名称 報告形態	肺癌EGFR遺伝子変異解析Clamp S768I、Ex20 Insertion、L833X の各変異を報告対象に追加	EGFR遺伝子変異解析 —

### 《 新 現 報 告 形 態 》

	検出対象変異	新	現
メジャー変異	Exon19 Deletion	●	●
	L858R	●	●
マイナー変異	G719A/C/S	●	●
	L861Q	●	●
	S768I	●	×
	T790M	●	●
抵抗性変異	Exon20 Insertion	●	×
	G709X	●	●
	L833X	●	×
マイナー変異	Exon19 Insertion	●	●
	Exon18 Other Mut.	●	●
	Exon19 Other Mut.	●	●
	Exon20 Other Mut.	●	●
	Exon21 Other Mut.	●	●