

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。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。

健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。

謹白

記

変更日

2024年12月6日(金) ご依頼分より

- ※特異的IgE(シングルアレルゲン) [FEIA] (CAP)アボガドの報告名称変更については、12月9日(月)ご報告分より変更させていただきます。
- ※甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx FFPE等の報告内容変更については、12月10日(火)ご報告分より変更させていただきます。
- ※ビタミンB₁、ビタミンB₂の容器変更については、2024年12月以降、順次の切り替えをさせていただきます。
- ※容器AZZ(旧Z)変更については、順次の切り替えをお願いいたします。

変更項目

CK-MB(CPK-MB)	リチウム	ジストロフィン遺伝子解析 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー ベッカー型筋ジストロフィー) (材料:血液)
CK(CPK)アインザイム	HBs抗原(HQ)	フクチン遺伝子DNA挿入 (福山型先天性筋ジストロフィー) (材料:血液)
LD(LDH)アインザイム	アデノウイルスDNA定性	HTT遺伝子CAG反復配列解析 (ハンチントン病) (材料:血液)
ALPアインザイム(IFCC)	TARC(Th2ケモカイン)	アンドロゲンレセプター遺伝子CAG反復配列解析 (球脊髄性筋萎縮症) (材料:血液)
アミラーゼアインザイム(材料:血清)	インターロイキン-6 (IL-6)	キメリズム解析移植前ドナー (PCR) (材料:血液)
リポ蛋白分画	抗P/Q型 電位依存性 カルシウムチャンネル抗体 (抗P/Q型VGCC抗体)	甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx FFPE
コレステロール分画	特異的IgE(シングルアレルゲン) [FEIA] (CAP)アボガド	甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx FF
肺サーファクタントプロテインD(SP-D)	薬剤によるリンパ球刺激試験(DLST)	甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx(46) FFPE
ビタミンB ₁	FLT3変異解析 ITD/TKD(材料:血液)	甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx(46) FF
ビタミンB ₂	KITシーケンス解析(白血病)(材料:血液)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE
鉄(Fe)	JAK2V617F遺伝子変異解析(材料:血液)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF
総鉄結合能(TIBC)	MPN遺伝子変異解析(材料:血液)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx(46) FFPE
不飽和鉄結合能(UIBC)	SNRPN遺伝子解析[メチレーションPCR] (ブラダー・ウィリ症候群 アンジェルマン症候群)(材料:血液)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx(46) FF
Cu(銅)	PRRT2遺伝子解析 (発作性運動誘発性舞蹈アテトーゼ)(材料:血液)	
Zn(亜鉛)	MECP2遺伝子解析(レット症候群)(材料:血液)	





変更一覧表

項目コード (旧項目コード)	検査項目	変更内容	新	現	備考
05629 8 (5629 8)	CK-MB (CPK-MB)	項目コード (旧項目コード)	00X40-3 (0X40 7)	05629 8 (5629 8)	測定試薬販売中止に伴う試薬の変更、 項目コード、検査方法、基準値、 保存(安定性日数表記)、報告範囲、 報告桁数の変更 (※詳細については、9ページを ご参照ください)
		検査方法	CLEIA	CLIA	
		基準値 (単位)	男性:5.7以下 女性:3.1以下 (ng/mL)	5.0 以下 (ng/mL)	
		保存 (安定性)	凍結(21日)	凍結	
		報告範囲	1.0未満、 1.0~299000、 300000以上	1.0以下、 1.1~999999.9	
		報告桁数	有効 3桁、整数 6桁、 小数 1桁	有効 7桁、整数 6桁、 小数 1桁	
		JLAC10 コード	血清 3B015-0000-023 -052	血清 3B015-0000-023 -051	
00B45 0 (0B45 2)	肺サーファクタント プロテインD (SP-D)	項目コード (旧項目コード)	00X39 5 (0X39 7)	00B45 0 (0B45 2)	同性能の試薬へ の変更、 項目コード、検査方法、保存(安 定性日数表記) の変更 (※詳細につい ては、10ページ をご参照くださ い)
		検査方法	ラテックス免疫凝集法	CLEIA	
		基準値 (単位)	変更はありません	110未満 (ng/mL)	
		保存 (安定性)	冷蔵(28日)	冷蔵	
		報告範囲	変更はありません	15.0未満、 15.0~99900000	
		報告桁数	変更はありません	有効 3桁、整数 8桁、 小数 1桁	
		JLAC10 コード	血清 3F253-0000-023 -062	血清 3F253-0000-023 -052	
06245 3 (6245 7)	TARC (Th2ケモカイン)	項目コード (旧項目コード)	00T69 6 (0T69 1)	06245 3 (6245 7)	同性能の試薬へ の変更、 項目コード、保存 (安定性日数表 記)、報告範囲、 総合検査案内備 考欄の変更 (※詳細につい ては、11ページ をご参照くださ い)
		検査方法	変更はありません	CLEIA	
		基準値 (単位)	変更はありません	6ヵ月以上~12ヵ月未満: 1367未満、 1歳以上~2歳未満: 998未満、 2歳以上~16歳未満: 743未満、 16歳以上:450未満 (pg/mL)	
		保存 (安定性)	冷蔵(28日)	冷蔵	

● 変更一覧表

項目コード (旧項目コード)	検査項目	変更内容	新	現	備考
06245 3 (6245 7)	TARC (Th2ケモカイン)	報告範囲	10未満、 10~99990000	100未満、 100~99990000	
		報告桁数	変更はありません	有効 4桁、整数 8桁、 小数 0桁	
		総合検査 案内備考欄	血漿はデータ低下が見 られますので避けてく ださい。トロンビン入り 採血管は測定値に影響 を与える恐れがあるた め使用を避けてくださ い。 &1	トロンビン入り採血管は 測定値に影響を与える 恐れがあるため使用を 避けてください。 &1	
		JLAC10 コード	変更はありません	血清 5J228-0000-023 -052	
0X749 7 (X749 1)	インターロイキン-6 (IL-6)	項目コード (旧項目コード)	00U45 1 (OU45 1)	0X749 7 (X749 1)	同性能の試薬へ の変更、 項目コード、検 査方法、基準値、 保存(安定性日 数表記)、報告範 囲の変更 (※詳細につい ては、12ページ をご参照くださ い)
		検査方法	CLEIA	ECLIA	
		基準値 (単位)	5.8以下 (pg/mL)	7.0以下 (pg/mL)	
		保存 (安定性)	凍結(21日)	凍結	
		報告範囲	0.3未満、 0.3~999、 1000以上	1.5未満、 1.5~99900000	
		報告桁数	変更はありません	有効 3桁、整数 8桁、 小数 1桁	
		JLAC10 コード	血清 5J130-0000-023 -052	血清 5J130-0000-023 -053	
06817 8 (6817 7)	アデノウイルスDNA 定性	検査方法	PCR (リアルタイムPCR)	PCR	検出感度の良い 試薬への変更、 検査方法、基準 値、所要日数、保 存(安定性日数 表記)、総合検査 案内備考欄の変 更 (※詳細につい ては、13ページ をご参照くださ い)
		基準値 (単位)	部分尿 検出せず 結膜ぬぐい液 検出せず 糞便 検出せず	結膜ぬぐい液 陰性 部分尿 陰性 糞便 陰性	
		所要日数 (日)	2~8	3~9	
		保存 (安定性)	部分尿:凍結(28日) 結膜ぬぐい液、糞便: 凍結(※記載を削除します)	結膜ぬぐい液: 凍結(3ヶ月) 部分尿、糞便: 凍結(1ヶ月)	
		報告範囲	変更はありません	なし	
		報告桁数	変更はありません	なし	

変更一覧表

項目コード (旧項目コード)	検査項目	変更内容	新	現	備考
06817 8 (6817 7)	アデノウイルスDNA 定性	総合検査 案内備考欄	 他項目との重複依頼は避けてください。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充分ご注意ください。	 測定対象は1、2、3、4、5、6、7、8、11、19、37型です。ただし型判定は実施できません。結膜ぬぐい液:患部をぬぐった滅菌綿棒を1mLのPBSまたは生理食塩水が入った滅菌ポリスピッツ(ARR)に入れ、そのまま凍結保存してください。他項目との重複依頼は避けてください。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充分ご注意ください。	
			JLAC10 コード	部分尿: 5F150-1440-001 -862 結膜ぬぐい液: 5F150-1440-066 -862 糞便: 5F150-1440-015 -862	結膜ぬぐい液: 5F150-1440-066 -851 部分尿: 5F150-1440-001 -851 糞便: 5F150-1440-015 -851
0R953 6 (R953 3)	JAK2V617F遺伝子 変異解析 (材料: 血液)	検体量 (mL)	各2.0	各5.0	適切な検体量、 容器への変更
0R625 0 (R625 1)	MPN遺伝子変異解析 (材料: 血液)				
06952 8 (6952 6)	SNRPN遺伝子解析 〔メチレーションPCR〕 (ブラダー・ウィリ症候群 アンジェルマン症候群) (材料: 血液)				
06415 4 (6415 8)	HTT遺伝子CAG反復配列解析 (ハンチントン病) (材料: 血液)				
06416 3 (6416 5)	アンドロゲンレセプター 遺伝子CAG反復配列解析 (球脊髄性筋萎縮症) (材料: 血液)	容器	PN2、PN5(IBC)	PN5(IBC)	

● 変更一覧表

項目コード (旧項目コード)	検査項目	変更内容	新	現	備考
06305 6 (6305 9)	KITシーケンス解析 (白血病) (材料: 血液)	検体量 (mL)	各2.0	各7.0	適切な検体量、 容器への変更
05871 9 (5871 4)	PRRT2遺伝子解析 (発作性運動誘発性舞蹈 アテトーゼ) (材料: 血液)				
0Y443 5 (Y443 3)	MECP2遺伝子解析 (レット症候群) (材料: 血液)				
06236 3 (6236 9)	ジストロフィン遺伝子解析 (デュシェンヌ型筋ジストロ フィー ベッカー型筋ジストロフィー) (材料: 血液)	容器	PN2、PN5(IBC)	PN7(IBA)	
06207 5 (6207 0)	フクチン遺伝子DNA挿入 (福山型先天性筋ジストロ フィー) (材料: 血液)				
06150 8 (6150 2)	キメリズム解析移植前 ドナー (PCR) (材料: 血液)				
02875 8 (2875 8)	FLT3変異解析 ITD/TKD (材料: 血液)	検体量 (mL)	5.0	3.0	適切な検体量へ の変更
00198 2 (0198 1)	CK(CPK)アイソザイム		0.5	0.3	
00193 7 (0193 5)	LD(LDH)アイソザイム		0.5	0.3	
00194 6 (0194 2)	ALPアイソザイム(IFCC)		0.5	0.3	
00195 5 (0195 0)	アミラーゼアイソザイム (材料: 血清)		0.5	0.3	
00189 2 (0189 3)	リポ蛋白分画		0.5	0.2	
05616 2 (5616 1)	コレステロール分画		0.5	0.2	

変更一覧表

項目コード (旧項目コード)	検査項目	変更内容	新	現	備考
02468 0 (2468 0)	特異的IgE (シングルアレルゲン) [FEIA] (CAP) アボガド	報告書名称	アボカド	アボガド	適切な表記へ変更 (添付文書の表記)
06488 4 (6488 8)	HBs抗原 (HQ)	保存 (安定性)	冷蔵 (21日)	凍結 (21日)	保存温度の変更、保存(安定性)日数表記)、 総合検査案内備考欄の変更、 重複依頼禁止の追加
		総合検査案内備考欄	重不 他項目との重複依頼は避けてください。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充分ご注意ください。 &1	不 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充分ご注意ください。 &1	
00517 7 (0517 5)	薬剤によるリンパ球刺激試験 (DLST)	依頼書	覚醒剤原料 覚醒剤取締法	覚せい剤(原料) 覚せい剤取締法	適切な表記へ変更 (各種ガイドラインの表記)
		総合検査案内欄外備考 ※薬剤によるリンパ球刺激試験(DLST)の検体について7.8.の文章	「覚醒剤取締法」別表	「覚醒剤取締法」第三章 および別表	
			覚醒剤原料	覚醒剤	
00025 3 (0025 8)	ビタミンB ₁	採取容器	PNR(旧g3)	PKF(旧g1)	遮光対応漏れを防止するため、 採取容器、提出容器の変更 ビタミンB ₁ にも遮光マーク
		提出容器	PNR(旧g3)	PKF(旧g1)	
		総合検査案内備考欄	遮光容器に採血し、よく混和させ、凍結してご提出ください。 £ &1	(記載なし) £ &1	
		検体取り扱い方法	左図の遮光容器に採血し、よく混和させ、凍結保存してください。 血液は必ず遮光容器にてご提出ください。	左図の容器に採血し、よく混和させ、凍結保存してください。	
02720 9 (2720 1)	ビタミンB ₂	採取容器	PNR(旧g3)	PKF(旧g1)	遮光 を追加させていただきます。
		提出容器	PNR(旧g3)	ASS(旧i)	
		総合検査案内備考欄	遮光容器に採血し、よく混和させ、凍結してご提出ください。 £ &1	(検体のご提出について) 血液は必ず遮光ポリスビッツ(ASS)に移し替え、凍結してご提出ください。 £ &1	

● 変更一覧表

項目コード (旧項目コード)	検査項目	変更内容	新	現	備考	
02720 9 (2720 1)	ビタミンB ₂	検体取り 扱い方法	左図の遮光容器に採血し、よく混和させ、凍結保存してください。 血液は必ず遮光容器にてご提出ください。	指定の容器に採血し、よく混和させ、必ず遮光ポリスピッツ (ASS) に移し替え、凍結してご提出ください。		
※ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 新容器情報		※容器記号 PNR (旧g3) 容器容量:真空採血管4mL 内容:EDTA-2Na 6.75mg 貯蔵方法:室温 有効期間:製造から1年6ヵ月				
00422 2 (0422 1)	鉄 (Fe)	容器	AOO (旧BX)	AZZ (旧Z)	弊社標準容器 への変更	
00423 1 (0423 8)	総鉄結合能 (TIBC)					
00424 0 (0424 5)	不飽和鉄結合能 (UIBC)					
00420 4 (0420 6)	Cu (銅)					
00426 8 (0426 0)	Zn (亜鉛)					
00844 4 (0844 1)	リチウム					
00F93 3 (0F93 6)	抗P/Q型 電位依存性 カルシウムチャネル抗体 (抗P/Q型VGCC抗体)	所要日数 (日)	事前にご確認ください	2~15	所要日数の見直し	
00W53 0 (0W53 8)	甲状腺癌オンコマイン DxTTマルチ2遺伝子CDx FFPE	報告内容	最小検出感度 (LOD) の記載をさせていただきます。	—	CAPインスペクション指摘による、記載内容の改善 (※詳細については、14、15ページをご参照ください)	
00W55 8 (0W55 2)	甲状腺癌オンコマイン DxTTマルチ2遺伝子CDx FF					
00W54 9 (0W54 5)	甲状腺癌オンコマイン DxTTマルチ2遺伝子CDx (46)FFPE					

● 変更一覧表

項目コード (旧項目コード)	検査項目	変更内容	新	現	備考
00W56 7 (0W56 0)	甲状腺癌オンコメイン DxTTマルチ2遺伝子CDx (46)FF	報告内容	最小検出感度(LOD)の 記載をさせていただきます。	—	
00W79 2 (0W79 2)	肺癌オンコメイン DxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE				
00W85 5 (0W85 9)	肺癌オンコメイン DxTTマルチ7遺伝子CDx FF				
00W82 8 (0W82 7)	肺癌オンコメイン DxTTマルチ7遺伝子CDx (46)FFPE				
00W88 2 (0W88 1)	肺癌オンコメイン DxTTマルチ7遺伝子CDx (46)FF				

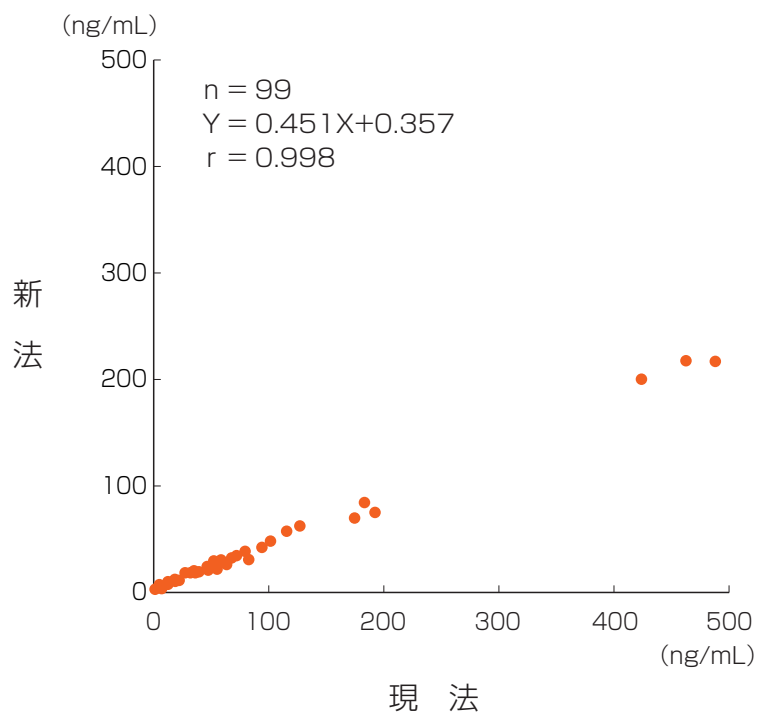
● CK-MB (CPK-MB)

測定試薬の販売終了により測定試薬を変更いたします。これに伴い、項目コード、検査方法、基準値、保存（安定性日数表記）、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。

▶ 現法と新法の比較

変更内容	新	現
項目コード (旧項目コード)	00X40 3 (0X40 7)	05629 8 (5629 8)
検査方法	CLEIA	CLIA
基準値(単位)	男性:5.7以下 女性:3.1以下 (ng/mL)	5.0 以下 (ng/mL)
保存(安定性)	凍結(21日)	凍結
報告範囲	1.0未満、 1.0~299000、300000以上	1.0以下、 1.1~999999.9
報告桁数	有効 3桁、整数 6桁、小数 1桁	有効 7桁、整数 6桁、小数 1桁
JLAC10コード	血清 3B015-0000-023-052	血清 3B015-0000-023-051

● 相関図



● 参考文献

(検査方法参考文献) 文献投稿準備中です

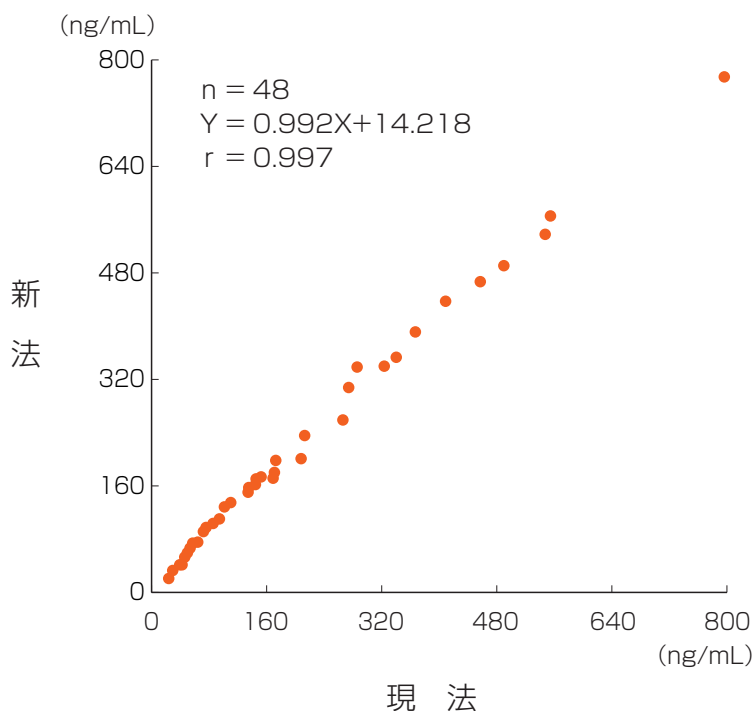
●肺サーファクタント プロテインD (SP-D)

同性能の測定試薬へ変更いたします。これに伴い、項目コード、検査方法、保存（安定性日数表記）を変更させていただきます。

▶ 現法と新法の比較

変更内容	新	現
項目コード (旧項目コード)	00X39 5 (0X39 7)	00B45 0 (0B45 2)
検査方法	ラテックス免疫凝集法	CLEIA
基準値(単位)	変更はありません	110未満 (ng/mL)
保存(安定性)	冷蔵(28日)	冷蔵
報告範囲	変更はありません	15.0未満、15.0~99900000
報告桁数	変更はありません	有効 3桁、整数 8桁、小数 1桁
JLAC10コード	血清 3F253-0000-023-062	血清 3F253-0000-023-052

● 相関図



● 参考文献

(検査方法参考文献) 関根 かりん, 他: 医療検査と自動化49 (3) :186~190, 2024.

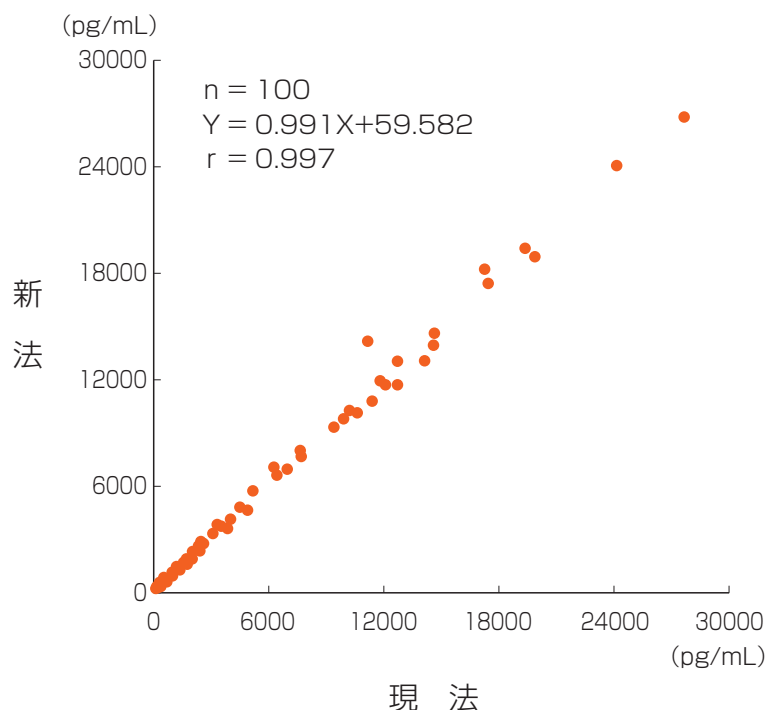
TARC (Th2ケモカイン)

同性能の測定試薬へ変更いたします。これに伴い、項目コード、報告範囲、保存（安定性日数表記）、総合検査案内備考欄を変更させていただきます。

現法と新法の比較

変更内容	新	現
項目コード (旧項目コード)	00T69 6 (0T69 1)	06245 3 (6245 7)
検査方法	変更はありません	CLEIA
基準値(単位)	変更はありません	6ヵ月以上～12ヵ月未満:1367未満、 1歳以上～2歳未満:998未満、 2歳以上～16歳未満:743未満、 16歳以上:450未満 (pg/mL)
保存(安定性)	冷蔵(28日)	冷蔵
報告範囲	10未満、10～99990000	100未満、100～99990000
報告桁数	変更はありません	有効4桁、整数8桁、小数0桁
総合検査案内 備考欄	血漿はデータ低下が見られますので避けてください。トロンビン入り採血管は測定値に影響を与える恐れがあるため使用を避けてください。 &1	トロンビン入り採血管は測定値に影響を与える恐れがあるため使用を避けてください。 &1
JLAC10コード	変更はありません	血清 5J228-0000-023-052

● 相関図



● 参考文献

(検査方法参考文献) 安江 智美, 他:アレルギーの臨床 34 (10) :880～885, 2014.

● インターロイキン-6 (IL-6)

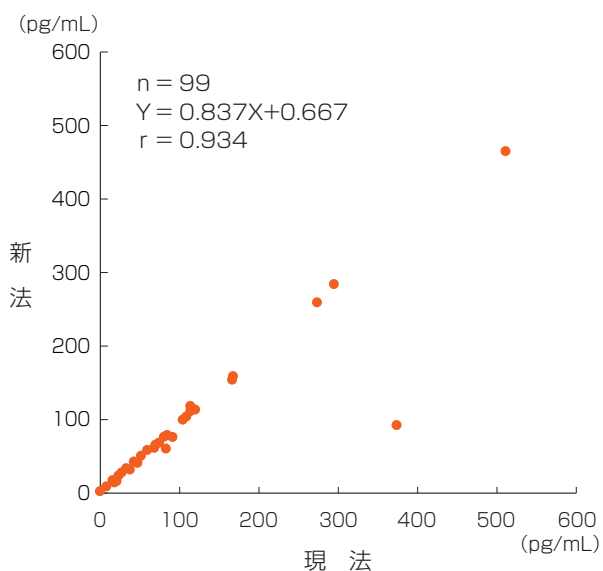
同性能の測定試薬へ変更いたします。これに伴い、項目コード、検査方法、基準値、保存（安定性日数表記）、報告範囲を変更させていただきます。

▶ 現法と新法の比較

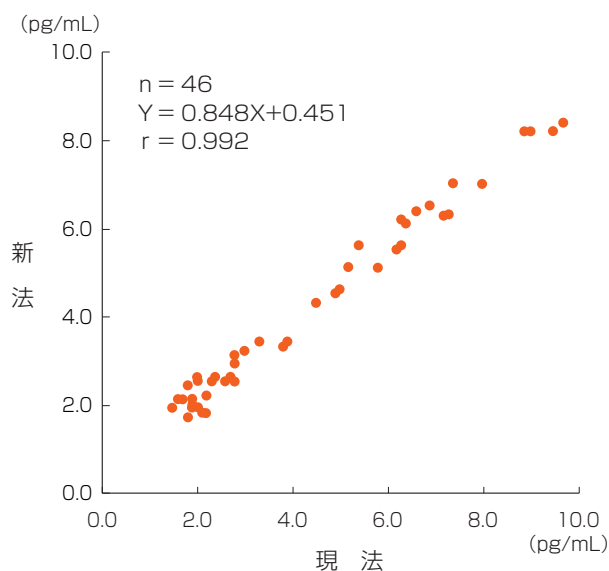
変更内容	新	現
項目コード (旧項目コード)	00U45 1 (0U45 1)	0X749 7 (X749 1)
検査方法	CLEIA	ECLIA
基準値(単位)	5.8以下 (pg/mL)	7.0以下 (pg/mL)
保存(安定性)	凍結(21日)	凍結
報告範囲	0.3未満、0.3~999、1000以上	1.5未満、1.5~99900000
報告桁数	変更はありません	有効3桁、整数8桁、小数1桁
JLAC10コード	血清 5J130-0000-023-052	血清 5J130-0000-023-053

● 相関図

【全体】



【低濃度域】



● 参考文献

(検査方法参考文献) 文献投稿準備中です

● アデノウイルスDNA定性

検出感度の良い試薬へ変更いたします。これに伴い、検査方法、基準値、所要日数、保存（安定性日数表記）、総合検査案内備考欄を変更させていただきます。

▶ 現法と新法の比較

変更内容	新	現
項目コード (旧項目コード)	変更はありません	06817 8 (6817 7)
検査方法	PCR (リアルタイムPCR)	PCR
基準値(単位)	部分尿、結膜ぬぐい液、糞便： 検出せず (なし)	結膜ぬぐい液、部分尿、糞便： 陰性 (なし)
所要日数(日)	2~8	3~9
保存(安定性)	部分尿：凍結(28日) 結膜ぬぐい液、糞便：凍結 (※記載を削除します)	結膜ぬぐい液：凍結(3ヶ月) 部分尿、糞便：凍結(1ヶ月)
報告範囲	変更はありません	なし
報告桁数	変更はありません	なし
総合検査案内 備考欄	<p>重</p> <p>他項目との重複依頼は避けてください。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充分ご注意ください。</p> <p style="text-align: right;">£ & 1</p>	<p>重</p> <p>測定対象は1、2、3、4、5、6、7、8、11、19、37型です。ただし型判定は実施できません。結膜ぬぐい液：患部をぬぐった滅菌綿棒を1mLのPBSまたは生理食塩水が入った滅菌ポリスピッツ(ARR)に入れ、そのまま凍結保存してください。他項目との重複依頼は避けてください。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充分ご注意ください。</p> <p style="text-align: right;">£ & 1</p>
JLAC10コード	部分尿：5F150-1440-001-862 結膜ぬぐい液：5F150-1440-066-862 糞便：5F150-1440-015-862	結膜ぬぐい液：5F150-1440-066-851 部分尿：5F150-1440-001-851 糞便：5F150-1440-015-851

● 相関一致表

		現法	
		陽性	陰性
新法	陽性	12	3
	陰性	0	15

陽性一致率：100.0% (12/12)

陰性一致率：83.3% (15/18)

全体一致率：90.0% (27/30)

(n=30)

● 参考文献

(検査方法参考文献) Lu X, et al: J Clin Microbiol 51 (4) : 1089~1093, 2013.

- 甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx FFPE、
- 甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx FF、
- 甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx (46) FFPE、
- 甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx (46) FF、
- 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE、
- 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF、
- 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FFPE、
- 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FF

CAPインスペクション指摘により、報告書への最小検出感度 (LOD) を記載させていただきます。

【新報告書見本】※ 赤枠内記載を追加させていただきます。

(甲状腺癌)

SRL <small>Communication for Health</small>		遺伝子検査報告書	0613-0618 030-03000-00-02920																															
氏名	テストNGS19	性別	性別																															
性 別	年 令	才	カルテNo.																															
採取日	材料	ソシキ	病院名																															
受付日	06年06月13日	受付No. 730019	担当医																															
報告日	06年06月19日	検査No. 9SSS0004	科名																															
			入院																															
			外来																															
			病棟																															
			その他No.																															
検査項目		甲状腺癌オンコマインDxTTマルチ2遺伝子CDx(46)FFPE																																
結 果		Page 9 / 10 Assay No. 240024 331																																
<p>本測定試薬は、下記LOD以上のバリエーションが含まれる場合に陽性と判定されることが確認されている（添付文書より抜粋）。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">DNAの最小検出感度 (LOD)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">RNAの最小検出感度 (LOD)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>遺伝子</th> <th>バリエーション</th> <th>LOD (アレル頻度 % (AF))</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRAF</td> <td>V600E</td> <td>6.29%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>SNV (M918T)</td> <td>5.0%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>MINV (A883F)</td> <td>5.6%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>Deletion (D898_E901del)</td> <td>5.4%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>SNV (C634G)</td> <td>5.3%AF</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>遺伝子</th> <th>バリエーション</th> <th>LOD (リード数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RET</td> <td>CCDC6-RET.C1R12.COSF1271</td> <td>220リード</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>NCOA4-RET.N7R12.COSF1491</td> <td>2850リード</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </table>				DNAの最小検出感度 (LOD)	RNAの最小検出感度 (LOD)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>遺伝子</th> <th>バリエーション</th> <th>LOD (アレル頻度 % (AF))</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRAF</td> <td>V600E</td> <td>6.29%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>SNV (M918T)</td> <td>5.0%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>MINV (A883F)</td> <td>5.6%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>Deletion (D898_E901del)</td> <td>5.4%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>SNV (C634G)</td> <td>5.3%AF</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子	バリエーション	LOD (アレル頻度 % (AF))	BRAF	V600E	6.29%AF	RET	SNV (M918T)	5.0%AF	RET	MINV (A883F)	5.6%AF	RET	Deletion (D898_E901del)	5.4%AF	RET	SNV (C634G)	5.3%AF	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>遺伝子</th> <th>バリエーション</th> <th>LOD (リード数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RET</td> <td>CCDC6-RET.C1R12.COSF1271</td> <td>220リード</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>NCOA4-RET.N7R12.COSF1491</td> <td>2850リード</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子	バリエーション	LOD (リード数)	RET	CCDC6-RET.C1R12.COSF1271	220リード	RET	NCOA4-RET.N7R12.COSF1491	2850リード
DNAの最小検出感度 (LOD)	RNAの最小検出感度 (LOD)																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>遺伝子</th> <th>バリエーション</th> <th>LOD (アレル頻度 % (AF))</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRAF</td> <td>V600E</td> <td>6.29%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>SNV (M918T)</td> <td>5.0%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>MINV (A883F)</td> <td>5.6%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>Deletion (D898_E901del)</td> <td>5.4%AF</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>SNV (C634G)</td> <td>5.3%AF</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子	バリエーション	LOD (アレル頻度 % (AF))	BRAF	V600E	6.29%AF	RET	SNV (M918T)	5.0%AF	RET	MINV (A883F)	5.6%AF	RET	Deletion (D898_E901del)	5.4%AF	RET	SNV (C634G)	5.3%AF	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>遺伝子</th> <th>バリエーション</th> <th>LOD (リード数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RET</td> <td>CCDC6-RET.C1R12.COSF1271</td> <td>220リード</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>NCOA4-RET.N7R12.COSF1491</td> <td>2850リード</td> </tr> </tbody> </table>	遺伝子	バリエーション	LOD (リード数)	RET	CCDC6-RET.C1R12.COSF1271	220リード	RET	NCOA4-RET.N7R12.COSF1491	2850リード						
遺伝子	バリエーション	LOD (アレル頻度 % (AF))																																
BRAF	V600E	6.29%AF																																
RET	SNV (M918T)	5.0%AF																																
RET	MINV (A883F)	5.6%AF																																
RET	Deletion (D898_E901del)	5.4%AF																																
RET	SNV (C634G)	5.3%AF																																
遺伝子	バリエーション	LOD (リード数)																																
RET	CCDC6-RET.C1R12.COSF1271	220リード																																
RET	NCOA4-RET.N7R12.COSF1491	2850リード																																
医療機関専用問い合わせ先（データインフォメーション） ☎ 03-6837-6344 検査責任者 和田 かおり																																		
SRL 株式会社 エスアールエル 127-8118 東京都あきる野市測上50																																		

(肺癌)

氏名	テストNGS16	性別	年齢	才	カルテNo.	病歴名	エスールエル LUSTER HP
採取日		材料	ソノ			担当医	先生
受付日	06年06月13日	受付No.	730016			科名	入院 外来
報告日	06年06月19日	検査No.	9SS30001			病棟	
						その他No.	

検査項目 肺癌オンコマイン7CDx(46)FFPE Page 10 / 11
結果 Assay No. 240024 300

本測定試薬は、下記LOD以上のバリエーションが含まれる場合に陽性と判定されることが確認されている（添付文書より抜粋）。

DNAの最小検出感度 (LOD)

遺伝子	バリエーション	LOD (フルシークエンス (%AF))
BRAF	V600E	6.4%AF
EGFR	SNV (L858R)	5.3%AF
EGFR	Deletion (Exon19 deletion)	4.4%AF
HER2(ERBB2)	SNV (S310F)	5.6%AF
HER2(ERBB2)	Insertion (A775_G776rsYVMA)	5.8%AF

RNAの最小検出感度 (LOD)

遺伝子	バリエーション	LOD (リ-ト数)
ROS1	SLC34A2-ROS1-S13R32-COSF1259	515.9リ-ト
ROS1	CD74-ROS1-C6R34-COSF1200	454.0リ-ト
ALK	EML4-ALK-E13A20-A4N62411	367.1リ-ト
ALK	EML4-ALK-E6a20-AB374361	508.5リ-ト
RET	CCDC6-RET-C1R12-COSF1271	405リ-ト
RET	KIF5B-RET-K15R12-COSF1232	321リ-ト

遺伝子	バリエーション	LOD (Normalized Read Count %)
MET	MET-MET_M13M15	2.91%

医療機関専用問い合わせ先 (データインフォメーション)
☎ 03-6837-6344 検査責任者 和田 かおり

SRL 株式会社 エスールエル &1
137-0161 世田谷区三軒茶屋 東京都あきる野市海上50