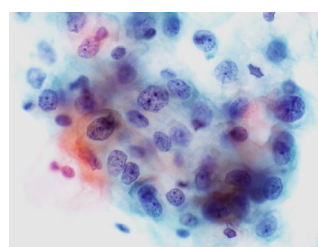
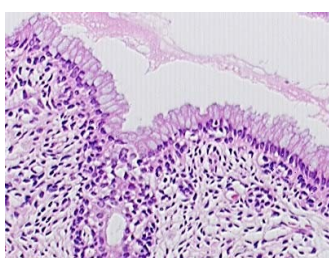
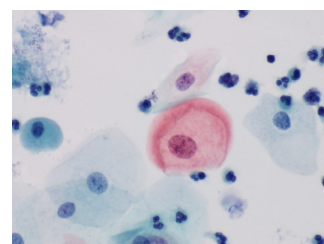
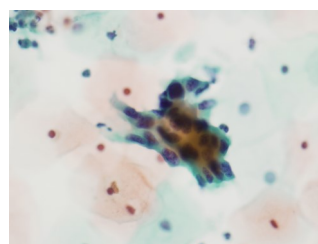
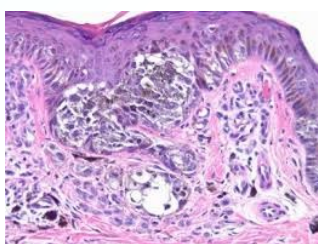


(株)東京セントラルパソロジーラボラトリー

総合検査案内

2024年度版



株式会社 東京セントラルパソロジーラボラトリー

登録衛生検査所(福保医安登 第227号)

〒192-0024 東京都八王子市宇津木町838番1

Tel 042-696-7002(代表) Fax042-691-8735

<https://www.tcpl.co.jp/>

E-mail:tcpl@tcpl.co.jp

TCPL

検査案内目次

ご利用の手引き	01P
病理組織検査関連	03P
病理学の意義	04P
病理組織検査とは	04P
病理組織検査手順	05P
検査依頼方法	06P
検査材料の採取・提出方法	08P
検体の受け入れについて	08P
検体保管方法	09P
検査判定基準(病理組織学的検査)	09P
検査結果報告方法	09P
検体お預かり期間と再検査	09P
標本(スライド・ガラス、ブロック)保管	09P
検査項目(病理組織学的検査)	10P
染色項目(病理組織学的検査)	11P
免疫組織化学(酵素抗体法)	13P
免疫判定検査関連	17P
免疫判定検査とは	18P
免疫判定検査の受託項目	18P
検査依頼方法	19P
検査結果報告方法	20P
免疫組織化学判定報告書様式	20P
免疫判定検査料金	20P
細胞診検査関連	21P
細胞診検査とは	22P
細胞診及びHPV検査手順	23P
検査依頼方法	24P
標本の固定	26P
検査材料の採取・提出方法	26P
1 婦人科細胞診 直接塗抹標本作製方法	26P
2 婦人科細胞診 液状化細胞診(LBC容器)	27P
3 一般材料	28P
4 穿刺吸引細胞診 標本作製方法(甲状腺・乳腺など)	29P
5 捺印検体	30P

検査案内目次

検体の受け入れについて	30P
検体保管方法	31P
検査判定基準(細胞診検査)	32P
弊社における判定分類	32P
① CLASS(パピニコウ)分類	33P
② ベセスタ・システムとCLASS分類の比較	34P
③ 体内膜細胞診(報告様式診断基準と指導区分)	35P
④ 3分類(陰性・疑陽性・陽性)	35P
⑤ ABC分類(集団検診における喀痰細胞診診断基準と指導区分)	36P
⑥ 乳腺細胞診 報告様式診断基準(日本乳癌学会)	37P
⑦ 甲状腺細胞診	38P
⑧ 口腔細胞診	39P
⑨ 細胞診報告書判定対応表	40P
検査結果報告方法	41P
検体お預かり期間と再検査	41P
標本(スライド・ガラス)保管	41P
検査項目	42P
染色項目	42P
口腔細胞診検査関連	43P
口腔細胞診検査とは	44P
液状化細胞診による標本の特徴とメリット	44P
検査材料の採取・提出方法	45P
口腔細胞診検査適応検体	45P
判定基準	46P
検査依頼方法	47P
検体の受け入れについて	48P
口腔細胞診の細胞像(液状化細胞診)	48P
結果報告様式	48P
検査結果報告方法	49P
検体お預かり期間と再検査	49P
標本(スライド・ガラス)保管	49P
検査項目	49P

検査案内目次

HPV-DNA検査関連	51P
子宮頸癌とHPV(ヒトパピローウイルス)	52P
検査依頼方法	54P
1 HPV-DNA検査依頼書様式(細胞診検査兼用)HPV検査追加依頼	54P
2 HPV-DNA検査依頼書様式(HPV検査追加依頼)	55P
3 HPV-DNA検査依頼書様式(HPV検査自己採取専用・連名簿)	56P
検査項目	57P
診療報酬	57P
自己採取HPV検査	58P
HPV検査適応検体	58P
検査材料の採取・提出方法	59P
HPV核酸検出	60P
1 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定): HPV16/18型同定と高リスク型HPVの検出	60P
2 HPV核酸検出: 高リスク型HPVの検出	61P
検査判定基準 (HPV検査)	61P
HPV-DNA検査報告書様式	62P
1 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定): HPV16/18型同定と高リスク型HPVの検出	62P
2 HPV核酸検出: 高リスク型HPVの検出	63P
検査結果報告方法	64P
検体お預かり期間と再検査	64P
検体保管方法	64P
セルフロック法検査関連	65P
セルフロックとは	66P
セルフロック検査手順	66P
作製手順	67P
検査依頼方法	68P
検査結果報告方法	69P
検体お預かり期間と再検査	69P
標本(スライドガラス、ブロック)保管	69P
検査項目	69P

＊ ＊ ご利用の手引き ＊ ＊

1 検体の提出と搬送方法

- ・検体は原則として、院内検査室でまとめて、弊社集配担当者へご提出ください。
- ・上記以外の検体受領場所 【】
- ・弊社への平均検体搬送時間【約時間】となっております。
- ・弊社では、病理組織細胞診を主とした検体を取り扱っております。
病理組織検体は、基本的に固定の関係で常温搬送、保存となります。
細胞診検査の一部検体においては、検体搬送ボックスに専用の保冷剤を用いて搬送しております。

2 検体容器

各検査項目所定の容器をご使用ください。

3 検体ラベル

検体ラベルには以下の情報を記入し、検体容器に貼ってご提出ください。

①	患者名、性別及び年齢
②	検体採取日時
③	検査依頼項目
④	検体材料(種類)
⑤	委託元名称及び医師の氏名(緊急時連絡先含む)
⑥	カルテナンバー、検体識別番号など

特に同一患者で複数材料をご提出の場合や、時系列検査の場合には、必ず別個の容器に入れ、検体ラベルに区別を明確にご記入ください。

細胞診検査をスライドでご提出の場合は、スライドフrost部分にも**鉛筆**で患者名、検体材料、識別番号などを記入してください。

バーコード等を用い検査依頼書と検体ラベルが一对になっている場合は、①のみでも構いません。

4 検査材料の採取・提出方法

詳細は、各検査項目の欄をご参照ください。

5 検体の受け入れについて

上記、2～4から逸脱した状態でご提出された場合は、ご依頼をお断りすることもございます。特に以下の場合には正しい判定が行えない可能性がありますので、十分にご注意ください。

- ・検体の識別が不可能な場合(患者名未記入や検体ラベル破損などにより判別不可能)
- ・固定不十分な検体
- ・検体量不足の場合
- ・依頼書のご提出が無い場合

※上記に該当する場合は、原則、受け入れできません。

万一該当する場合は、事前に各検査課にご連絡くださいますようお願い致します。

詳細は、各検査項目の欄をご参照ください

6 検査判定基準

詳細は、各検査項目の欄をご参照ください。

7 検査結果報告方法

① 報告書のお届け

原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

② 所要日数

検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均営業日数です。(日曜、祝日は含みません)

依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

詳細は、各検査項目の欄をご参照ください。

③ 緊急連絡値の範囲

- ・ 提出医(臨床医)が緊急要請をされた場合。
- ・ 判定にあたり、緊急連絡を必要と認めた場合。

④ 検査結果のお問い合わせ

詳細は、各検査項目の欄をご参照ください。

* **他の検査センター様を経由してのご依頼の場合は**、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

8 検体お預かり期間と再検査

① 検体お預かり期間

詳細は、各検査項目の欄をご参照ください。

尚、検体返却をご希望される場合は、事前にご連絡又はご相談ください。

② 再検査

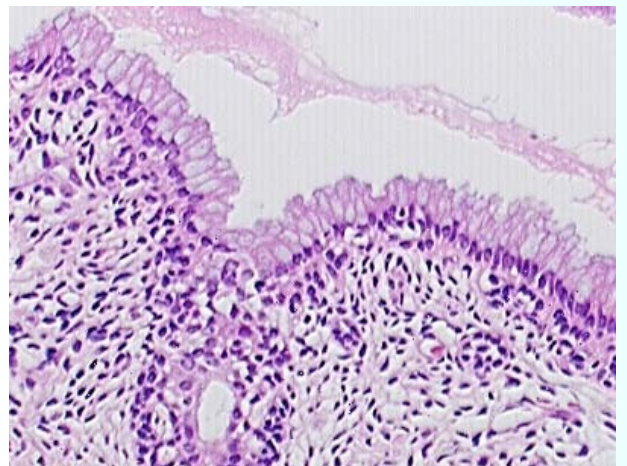
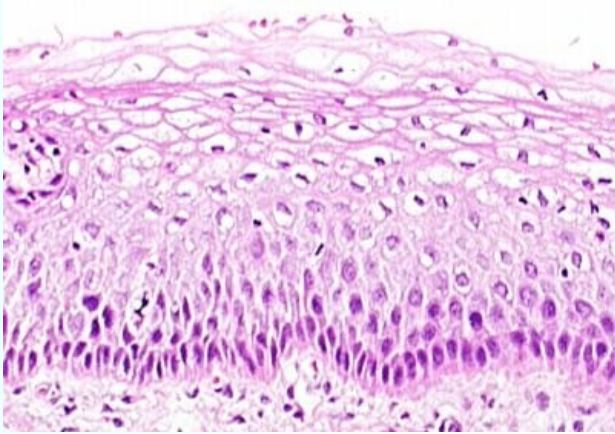
再検査は、必要に応じ実施致しております。

9 標本(スライドガラス、ブロック)保管

標本の種類	判定結果	病理検査	細胞診検査
スライド標本	陰性	5年	5年
	陽性	5年	10年
ブロック標本	全て	10年	—

病理組織検査関連

Pathology



＊ ＊ 病理学の意義 ＊ ＊

病理学pathology は疾病の本態を解明する学問であり、疾病の本態はその原因、発症の機序、病変の拡がり、生体への影響など生命の異常状態を意味し、罹患した生体の症状、経過、転帰から観察され、その根本となる細胞、組織、臓器の変化としてとらえられています。

病理形態学は、肉眼的、顕微鏡的に疾病を観察し、その疾病の本態を検討、決定する役割を担い、臨床医学には死後の病理解剖(剖検)autopsy、生体組織の手術材料、生検材料の検査、細胞診として貢献し、診療の基礎的役割を果たしています。

＊ ＊ 病理組織検査とは ＊ ＊

病理組織検査は、疾病の本態と原因をあげ、疾病を診断し、治療方針の決定に関与するだけでなく、その結果である治療の影響や効果の判定にまで携わっています。

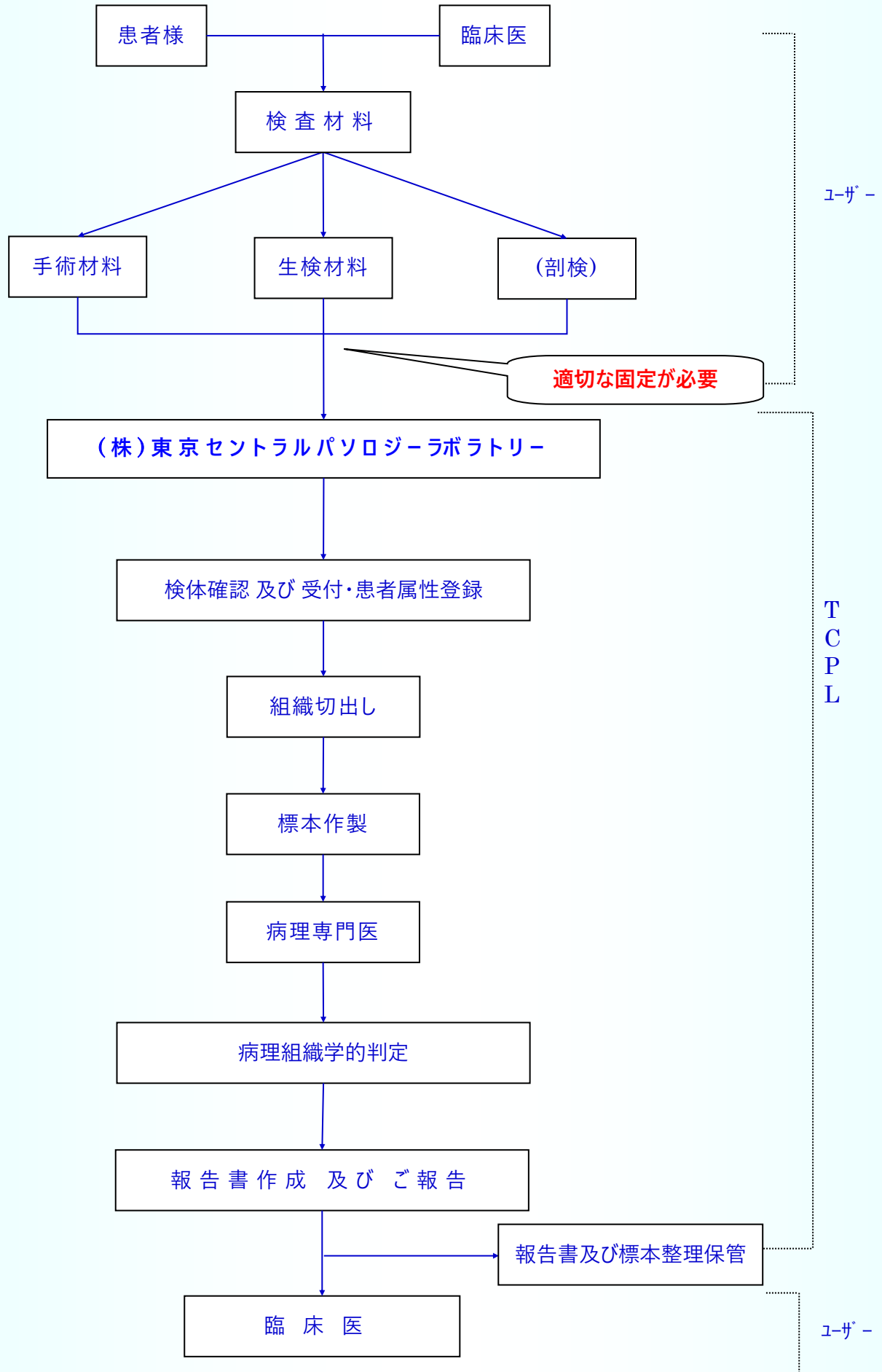
日常業務としての病理組織検査に、以下のものが挙げられます。

- | | |
|--------------|----------------------|
| 1) 生 検 | biopsy |
| 2) 手術材料の検査 | operatives material |
| 3) 剖検(病理解剖) | autopsy(死体解剖保存法に基づく) |
| 4) 骨 髄 像 検 査 | bone marrow |

いずれも基本的には、肉眼的観察の後に病変部分を選択し、適切な顕微鏡標本を作製し、顕微鏡により観察、病理診断します。

しかしながら、適切な標本作製のためには、病理組織検査前に臨床診断、臨床症状、臨床経過、臨床検査結果、治療方針などの臨床的情報が重要となるため、詳細な記入をお願い致します。

** 病理組織検査手順 **



** 検査依頼方法 **

1 依頼書様式 OCR対応

機械で読み取りを行うため、欄外への記入はご遠慮ください。
訂正がありましたら、はっきりと“×”を記入してください。

- | | | |
|-----------|-----|-------------------------------------|
| チェック例 | 良い例 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | 悪い例 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> |
| チェックの取り直し | | <input checked="" type="checkbox"/> |

The form is titled '病理組織検査依頼書 (TCPL検査用)' and includes the following sections:

- 1 エンボスカード専用欄**: A box for the embossed card, with a note: 'エンボスカードを必ず添付してください。この欄に記入してください。それ以外に当欄の使用はいたしません。'
- 2**: Facility name and dates (採取日, 提出日).
- 3**: Patient name input fields (姓, 名, 漢字氏名).
- 4**: Birth date and gender fields.
- 5**: Organ and stain selection checkboxes.
- 6**: Container and material selection checkboxes.
- 7**: Comment field.
- 8**: Clinical diagnosis and history input area.
- 9**: Return checkboxes for materials and specimens.

*ボールペンで強くお書きください。(わかりやすい文字でお願い致します)

●記入方法

赤枠内をご記入ください

- ①エンボスカード専用です。また、患者情報カードをご使用の際はこちらへ貼付してください。それ以外ではこの欄は使用しないでください。
 - ②施設名、検体採取日、提出日の記入欄です。採取日、提出日：西暦→下2桁 和暦→年
 - ③患者氏名記入欄です。**楷書でわかりやすく、はっきりと**記入してください。姓の記入は必須です。上段に姓、下段に名を、分けて記入してください。漢字氏名の記入は任意です。記入する際は姓と名の間にスペースを空けてください。
 - ④生年月日、年齢、性別、カルテNo.の記入欄です。生年月日・性別は必ず記入してください。西暦の場合は西暦にチェックし4桁の数字を、和暦の場合は該当する元号にチェックし2桁の数字を記入してください。
 - ⑤ご依頼の臓器数・染色名にチェックをお願い致します。
 - ⑥容器数の記入、提出材料のチェックをお願い致します。該当項目にない材料の場合は“その他”項目への記入をお願い致します。
 - ⑦コメント欄には、特記事項を記入してください。
 - ⑧臨床診断名、臨床経過など記入してください。(わかりやすい文字でお願い致します)
 - ⑨返却の有無について記入してください。
- その他：**検体個数は特にご注意ください、ご記入をお願い致します。**

上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

2 検体容器

病理組織学的検査用 ……………各種固定瓶

3 検体ラベル

弊社専用の検体ラベルをご使用ください。

検体ラベルには、以下の項目を記入してください。

病院名：	提出医：	連絡先：
患者名：	性別：	提出材料：
依頼項目：	年齢：	採取日時：

(株)東京セントラルパソロジーラボラトリー

- ・患者名、性別及び年齢
- ・検体採取日時
- ・検査依頼項目
- ・検体種類及び検体識別番号など
- ・委託元名称及び医師の氏名・緊急時連絡先

特に同一患者で複数材料をご提出の場合や、時系列検査の場合には、必ず**別個の容器**に入れ、検体ラベルに区別を明確にご記入ください。

4 検体量

十分量。

詳細は病理検査課 **TEL 042-696-6373** までお問い合わせください。

* **他の検査センター様を経由してのご依頼の場合は**、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

* セルフ ロック検査のご依頼につきましては、
セルフ ロック法検査関連(p65～)をご確認ください。

**** 検査材料の採取・提出方法 ****

- ・提出容器は、口径が組織片の大きさより十分に大きいものを使用してください。
- ・1容器に1臓器を入れて提出してください。
- ・検査材料中に絹糸・ガーゼ・金属片などがある場合はあらかじめ除去してください。
- ・検体は原則として院内検査室でまとめて弊社集荷担当者へご提出ください。

次の臓器を提出される際は、下記の点にご注意ください。

組織	注意点
消化管・胆嚢	薄い板に粘膜面を上にして虫ピンでとめ、粘膜面を下にして10～20%ホルマリン液に入れます。十分固定が行われたのち(約1日)上記方法にて提出してください。
肺	切り出した面の気管支断端から10～20%ホルマリン液を注入し、できるだけ肺胞を膨らませ空気を追い出したのちに組織を10～20%ホルマリン液に浸してください。 十分固定が行われたのち(約1日)上記方法にて提出してください。
子宮頸部 円錐切除材料	頸部円錐切除標本は原則として前壁正中線(12時の位置)で縦軸方向に切開し、粘膜面を十分伸展させ、板上に不銹糸でとめて10～20%ホルマリン液で固定してください。
子宮・乳房・腎	子宮や大きい臓器などでは、固定が不十分となることが多いので、あらかじめ断面を入れてから固定してください。
胃・腸などの パンパイオプシー	微小組織片をご提出の際は濾紙などをご使用ください。 複数個ご提出の際は採取部位(各ナンバー)ごとに10～20%ホルマリン液を入れた容器に入れてください。
濾紙に つける場合	生検材料の水分をよく取り除き、濾紙の上に10秒程度のせたのちにそのまま10～20%ホルマリン液に入れてください。(組織を乾燥させないよう十分注意してください)

1 病理組織標本作製料について

①次に挙げるものは、各区分ごとに1臓器として算定する。(N000 病理組織標本作製)

- 1) 気管支及び肺臓 2) 食道 3) 胃及び十二指腸 4) 小腸 5) 盲腸
6) 上行結腸、横行結腸及び下行結腸 7) S状結腸 8) 直腸 9) 子宮体部及び子宮頸部

②病理組織標本作製において、1臓器から多数のブロック、標本などを作製した場合であっても、1臓器の標本作製として算定する。

③病理組織標本作製において、悪性腫瘍がある臓器又はその疑いがある臓器から多数のブロックを作製し、又は連続切片標本を作製した場合であっても、所定点数のみ算定する。

通則・病理標本作製にあたって、3臓器以上の標本作製を行った場合、3臓器を限度として算定する。

- ・リンパ節については、所属リンパ節ごとに1臓器として数えるが、複数の所属リンパ節が1臓器について存在する場合は、当該複数の所属リンパ節を1臓器として数える。

TCPLでは上記のほかに以下の通り臓器数を数え、ご請求させていただいております。

- ・皮膚は、頭部、胴部、右腕、左腕、右脚、左脚、それぞれを1臓器として数える。
- ・子宮、卵巣、卵管は、それぞれを1臓器として数える。

**** 検体の受け入れについて ****

- ・依頼書及び検体ラベルの不備
 - ・固定不十分な検体
 - ・液状検体
 - ・人工物、石
- 上記の場合、ご依頼をお断りすることがございます。(検査項目参照)

＊ ＊ 検体保管方法 ＊ ＊

1 検体採取から提出まで

十分量(検体の約50～100倍量)の10～20%ホルマリンに漬け、室温保管をお願い致します。

＊IHC法によるコンパニオン診断、又はゲム診断利用が想定される場合は、10%中性緩衝ホルマリンによる固定が推奨されています。

＊**冷蔵保管はしないでください。**固定が進まず、細胞が変性する可能性があります。

＊ ＊ 検査判定基準 ＊ ＊

1 病理組織学的検査

認定病理医による病理組織学的判定、及び各種癌取扱い規約による判定を行っています。

＊ ＊ 検査結果報告方法 ＊ ＊

1 報告書のお届け

原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

2 所要日数

検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均日数です。

病理検査の場合、固定状態、手術材料、特殊染色の有無などにより所要日数が変動する場合がございます。(詳細は、各検査項目の欄をご参照ください)

3 緊急連絡値の範囲

- ① 提出医(臨床医)が緊急要請をされた場合。
- ② 病理専門医が判定にあたり、緊急連絡を必要と認めた場合。

4 検査結果のお問い合わせ

病理管理課 **TEL 042-696-7003** までお問い合わせください。

＊**他の検査センター様を経由してのご依頼の場合**は、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

＊ ＊ 検体お預かり期間と再検査 ＊ ＊

1 検体お預かり期間

- ① 検体として病理組織ブロックをお預かりした場合、原則として最終報告時にご返却致します。
- ② 切り出し時残検体は、原則として手術材料 6ヶ月間、その他小物材料 3ヶ月間保管致しております。

尚、検体返却をご希望される場合は、事前にご連絡又はご相談ください。

2 再検査

再検査は、必要に応じ実施致しております。

＊ ＊ 標本(スライドガラス、ブロック)保管 ＊ ＊

1 病理組織標本保管期間

原則として5年間保管致しております。

2 病理ブロック保管期間

原則として10年間保管致しております。

** 検査項目 **

病理組織学的検査

検査項目		採取・量・保存 及び提出法	検査方法	所要日数	保険点数	備考			
病理組織顕微鏡検査	組織診 (一臓器)	速やかに10～20%ホルマリン固定し提出 (固定不十分な検体は検査不可)	パラフィン包埋 HE染色鏡検判定	4～7	860	病理判定は病理専門医による			
	組織診 (二臓器)						必要に応じて 特殊染色 (染色項目参照)	手術材料及び 固定不足検体 7～14	1720
	組織診 (三臓器以上)								2580
	判定のみ (一臓器)	顕微鏡標本 保存は原則として室温 染色済標本1枚以上	鏡検判定	4～7					
	判定のみ (二臓器)								
	判定のみ (三臓器以上)								
検査項目		採取・量・保存 及び提出法	検査方法	所要日数	保険点数	備考			
病理組織検査	HE標本作製	速やかに10～20%ホルマリン固定し提出 (固定不十分な検体は検査不可)	パラフィン包埋 特殊染色 (染色項目参照)	4～7					
	ブロック作製						ブロック		
	未染色 標本作製	未染色標本 保存は原則として室温 検体量は十分量					手術材料及び 固定不足検体 7～14		
	特殊染色	保存可能時間は固定状態 により異なります							

IHC法によるコンパニオン診断、又はゲノム診断利用が想定される場合は、
10%中性緩衝ホルマリンによる固定が望ましいです。

**** 染色項目① ****

病理組織学的検査

No.	染色項目	所要日数
1	HE染色(一般染色)	4~7
2	キムザ染色(H.Pylori用)	
3	PAS染色	
4	D-PAS(ジ アスターゼ 消化法)	
5	エラスチカ・ワンギ ーソン(EVG)染色	
6	コンゴ 赤染色	
7	タ イロソ染色	
8	アルシアン青染色	
9	アルシアン青-PAS重染色	
10	マッソソ・トリクロム染色	
11	アザ ン染色	
12	ペ ルソ青染色	
13	渡辺の鍍銀法	
14	ビ クトリア青染色	
15	ビ クトリア青・HE染色	
16	グ ラム染色	
17	チール・ネルゼ ン染色	
18	マッソソ・フォンタ 染色	
19	トルジ ン青染色	
20	グ リメリウス染色	

＊ ＊ 染色項目② ＊ ＊

病理組織学的検査

No.	染色項目	所要日数
21	PAM(過ヨウ素酸メセニン銀)染色	4～7
22	グロコット染色	
23	ワルチン・スターリー法	
24	メラニン漂白法	
25	ヒアルロニターゼ消化試験	
26	サフラン染色	
27	コロイド鉄染色	
28	ハンセル染色	
29	ロダニン法	
30	ルベアン酸法	
31	コッサ反応	
32	PTAH染色	
33	エラスチカ・マッソン(EMG)染色	
34	ナフトールAS-D	

注) 下記については上表よりも日数がかかりますので御了承ください。

- 1 病理組織検査において、脱脂、脱灰、再固定等の作業が必要な組織の場合、日数がかかります。
- 2 問い合わせ等の処理工程が増えるものは、上記よりも日数がかかる場合があります。
- 3 コンサルテーションにより上記よりも日数がかかる場合があります。

**** 免疫組織化学(酵素抗体法)① ****

ホルミン固定 パラフィン切片 所要日数 7~10日

No.	抗体名	腫瘍組織(代表的)
1	ACTH : Adrenocorticotropin	下垂体腺腫、異所性産生腫瘍
2	AE1/AE3 : cytokeratin	腺癌、扁平上皮癌
3	AFP : Alpha-1-FetoProtein	肝細胞癌(一部)、肝芽腫(一部)、etc
4	Amyloid A	アミロイドーシスのtype鑑別
5	BCL2	B細胞性リンパ腫、T細胞性リンパ腫
6	BCL6	濾胞性リンパ腫、バークットリンパ腫
7	BerEP4:Ep-CAM	癌腫細胞(一部除く)
8	β2MG : β-2-Microglobulin	アミロイドーシスのtype鑑別
9	β-Catenin	膵臓腫瘍
10	CA19-9	腺癌(膵胆道系、胃、大腸、甲状腺)
11	CA125	卵巣癌、悪性中皮腫、腺癌(一部)
12	Caldesmon	GIST、平滑筋腫瘍
13	Calretinin	中皮腫
14	CAM5.2	Paget病、肝細胞癌、副腎皮質腺腫
15	CD3	T細胞性リンパ腫
16	CD4	T細胞性リンパ腫
17	CD5	T細胞性リンパ腫
18	CD7	末梢性T細胞リンパ腫
19	CD8	T細胞性リンパ腫
20	CD10	濾胞リンパ腫、バークットリンパ腫、etc
21	CD20(L-26)	B細胞性リンパ腫
22	CD21	血管芽球性T細胞リンパ腫
23	CD25	成人T細胞白血病
24	CD30(Ki-1)	悪性リンパ腫
25	CD31	血管内皮由来の良性・悪性腫瘍
26	CD34(Class II)	血管系腫瘍、間葉系腫瘍
27	CD43	マール細胞リンパ腫、MALTリンパ腫
28	CD45RA(LCA) : Leucocyte Common Antigen	腫瘍性の白血球
29	CD45RO(UCHL-1)	T細胞性リンパ腫、Bリンパ腫の一部

**** 免疫組織化学(酵素抗体法)② ****

ホルミン固定 パラフィン切片 所要日数 7~10日

No.	抗体名	腫瘍組織(代表的)
30	CD56(NCAM)	NK細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、神経内分泌系腫瘍
31	CD61	巨核球性白血病
32	CD68(KP1)	さまざまな組織系腫瘍、非組織系腫瘍
33	CD79a	腫瘍性のB細胞
34	CD99	卵巣性索間質細胞腫瘍、膵内分泌細胞腫瘍
35	CD138	悪性リンパ腫、びまん性大細胞B細胞性リンパ腫
36	CDX2	大腸腺癌、十二指腸腺腫、胃腺癌
37	CEA : Carcino Embryonic Antigen	大腸癌、肺癌、乳癌をはじめほとんどの腺癌
38	ChromograninA	上皮細胞性腫瘍、中皮腫、滑膜肉腫
39	CK5/6 : Cytokeratin 5/6	低分化型扁平上皮癌、上皮型中皮腫、 紡錘細胞型有棘細胞癌
40	CK7 : CytoKeratin7	移行上皮癌、子宮内膜癌
41	CK14 : CytoKeratin14	扁平上皮癌、胸腺腫
42	CK17 : Cytokeratin17	扁平上皮癌、子宮頸部腺癌
43	CK19 : Cytokeratin 19	子宮頸部腺癌、子宮頸部扁平上皮癌
44	CK20 : Cytokeratin 20	移行上皮癌、Merkel細胞癌、卵巣粘液性癌
45	CK903(MA903・348E12) : High Molecular Weight	扁平上皮癌、乳癌、胆管癌、膀胱癌
46	c-kit(CD117)	GIST、肥満細胞症、セミノマ
47	CMV : Cytomegalovirus	サイトメガウイルス感染細胞の同定
48	Cyclin D1(BCL-1)	マンツル細胞リンパ腫、骨髄腫
49	D2-40	セミノマ、一部の癌腫細胞
50	Desmin	横紋筋肉腫、平滑筋肉腫
51	DOG1	GIST
52	E-Cadherin	乳管癌
53	EMA : Epithelial Membrane Antigen	髄膜腫、末梢神経鞘腫瘍
54	ER : Estrogen Receptor	乳癌(ホルモン療法適用判断)、子宮内膜型腺癌
55	Factor VIII	血管腫、Kaposi肉腫
56	Factor XIIIa	皮膚線維腫
57	FSH	下垂体腺腫、異所性産生腫瘍

**** 免疫組織化学(酵素抗体法)③ ****

ホルミン固定 パラフィン切片 所要日数 7~10日

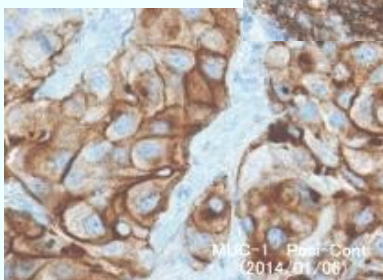
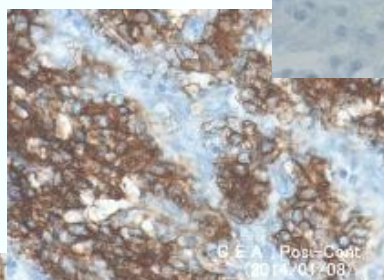
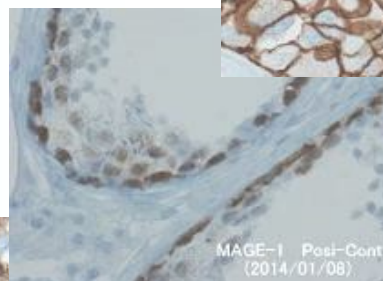
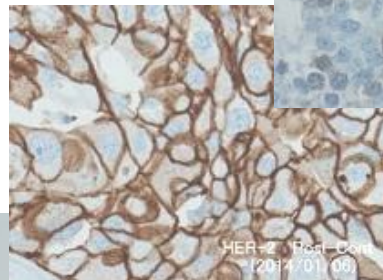
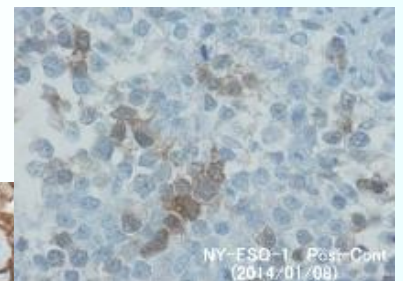
No.	抗体名	腫瘍組織(代表的)
58	GATA3	乳癌、Paget病
59	GCDFP15(BREST-2)	乳管癌、乳房外Paget病
60	GFAP	星状膠細胞腫、膠芽腫、上衣腫
61	GH(HGH) : Human Growth Hormone	下垂体腺腫、異所性産生腫瘍
62	HCG : H-Chorionic Gonadotropin	絨毛癌、胎児性癌
63	Hepatocyte(Hep Par1)	肝細胞癌
64	HER-2	乳癌(ホルン療法適用の判断)、胃癌
65	HHF35(Muscle Actin)	平滑筋腫瘍、平滑筋肉腫、横紋筋肉腫
66	HMB45(Melanosome)	悪性黒色腫
67	HP:Helicobacter Pyloli	H.Pyloriの検出
68	IgA	形質細胞腫、骨髄腫
69	IgG	形質細胞腫、骨髄腫
70	IgG4	IgG4関連硬化性疾患
71	IgM	形質細胞腫、骨髄腫
72	Inhibin	副腎皮質癌、性索間質性腫瘍
73	kappa(κ)	リンパ腫
74	lambda(λ)	リンパ腫
75	LH	下垂体腺腫、異所性産生腫瘍
76	Melan-A(MART-1)	悪性黒色腫、血管筋脂肪腫
77	MIB-1(Ki-67)	Burkittリンパ腫、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
78	MUC2	腺系腫瘍
79	MUC5AC	腺系腫瘍
80	MUC6	腺系腫瘍
81	MUM1	びまん性大細胞B細胞リンパ腫
82	NapsinA	肺腺癌、乳頭状腎細胞癌
83	NSE : Neuron Specific Enolase	小細胞癌、神経芽細胞腫、神経内分泌系腫瘍
84	P504S(AMACR)	前立腺癌
85	P16	子宮頸部扁平上皮癌、中咽頭腫瘍、脂肪肉腫
86	P40	肺扁平上皮癌
87	P53 Protein	癌抑制遺伝子P53の遺伝子産物、良悪性の判断材料

**** 免疫組織化学(酵素抗体法)④ ****

ホルミン固定 パラフィン切片 所要日数 7~10日

No.	抗体名	腫瘍組織(代表的)
88	P57(kibAb-6)	全胎状奇胎
89	P63	肺扁平上皮癌、前立腺癌、乳癌
90	PAX8	卵巣漿液性腺癌、腎細胞癌、甲状腺濾胞上皮由来腫瘍
91	PGR : Progesterone Receptor	乳癌(ホルモン療法適用の判断)
92	PRL : Prolactin	下垂体腺腫、異所性産生腫瘍
93	PSA : Prostate Specific Antigen	前立腺癌
94	PSAP(PAP) : Prostatic Acid Phosphatase	前立腺癌、一部の内分泌腫瘍
95	S100	神経膠腫、神経鞘腫、黒色腫、褐色細胞腫
96	SMA : Alpha Smooth Muscle Actin	平滑筋腫、血管外皮腫
97	SOX10	悪性黒色腫
98	Stat6	髄膜孤立線維性腫瘍、血管外皮腫
99	Synaptophysin	神経内分泌系腫瘍、神経芽種
100	TdT	胸腺腫、リンパ芽球性リンパ腫
101	TSH	下垂体腺腫、異所性産生腫瘍
102	TTF-1	肺腺癌、肺小細胞癌
103	Vimentin	間葉系腫瘍、中皮腫
104	WT-1	腎芽種

免疫判定検査関連



**** 免疫判定検査とは ****

昨今の病理組織学的検査において、酵素抗体法(免疫組織化学染色)は特殊染色以上にその需要が高まり、更に免疫治療や分子標的薬治療などの検査としてもその重要度が増しております。

免疫細胞療法や分子標的薬治療法は、オーダーメイド医療の代名詞として注目されはじめておりますが、弊社は臨床の先生方が患者様にとって最も相応しい治療方法を選択するためのお手伝いをさせていただいております。

豊富な経験と実績に基づき数々の免疫判定検査を実施しておりますので、弊社がお届けする免疫判定検査を是非一度ご覧いただきたく存じます。

**** 免疫判定検査の受託項目 ****

AFP	CEA	C-Kit	ER
HER-2	HMB-45	MAGE-1	MAGE-A3
MAGE-A4	Melan-A	MHC CLASS-1	Mib-1
MUC-1	NY-ESO-1	P-53	PgR
PSA	PSAP	Survivin	VEGF
WT-1			(令和6年4月現在)

** 検査依頼方法 **

1 検査依頼書

弊社指定の依頼書に必要事項を漏れなくご記入ください。

□依頼書記入項目

- ・患者様氏名 ※
- ・生年月日 ※
- ・性別、年齢 ※
- ・カルテNo
- ・科名
- ・検体採取日
- ・提出日
- ・提出医名

- ・材料名(臓器名) ※
- ・臨床診断名 ※

- ・染色項目(複数選択可) ※
- ・サンプル種類 ※
(ホルマリン固定組織、パラフィンブロック、未染スライドなどの区分)
- ・検査項目数 ※

注意：※は必須記入項目です。

その他

上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

2 検体の種類

弊社でお預かり可能な検体は以下の3種類です。
(凍結組織については別途お問合せください。)

検体の種類	検体の性状	注意事項
未染スライド [®] (コーティング済スライド [®])		<ul style="list-style-type: none"> ●提出枚数は、染色項目数×2枚とHE染色用1枚、予備として1枚をご提出ください。 ●使用するスライドガラスは、コーティング処理をしたガラスにてご提出ください。 ●薄切後、長時間経過したスライドは、免疫反応が弱まる場合があります。
パラフィンブロック		<ul style="list-style-type: none"> ●ブロックの形状やサイズが一般的でない場合、検査不能(薄切不能)となる場合があります。 ●極小検体の場合、元の組織が無くなる可能性のある事をご了承ください。
ホルマリン固定組織		<ul style="list-style-type: none"> ●組織の大きさは、3cm×2cm×0.5cm位に切り出して、10～20%ホルマリン入り容器に入れてご提出ください。 ●長時間ホルマリン液に浸透された組織は、免疫反応が弱まる場合があります。

＊ ＊ 検査結果報告方法 ＊ ＊

1 報告書のお届け

原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

2 所要日数


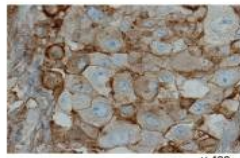
検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均日数です。

免疫判定検査の場合、14～18日営業日でご報告となります。

但し、難解な症例や再染色が必要な症例の場合、上記日数を上回る場合もございます。

＊ ＊ 免疫組織化学判定報告書様式 ＊ ＊

免疫組織化学判定報告書		受付日	年	月	日	
		IDNo				
病院名 ()		提出医				
科名						
病棟	() カルテNO					
患者名	性別	年齢	採取日	年	月	日
受検臓器組織 肺						
臨床診断 肺腺癌						
【病理学的組織診断】						

染色抗体名 MHC-I (P ラフィン) 陽性材料)						
						
×100		×400				
判定所見 3+						
1. 肺切除標本。辺縁にlepidic growthを示し、中央部付近に淡い好酸性細胞質を持つ中～低分化成分が目立つ腺癌を認めます。リンパ管浸襲を疑う像を見ます。						
2. 腫瘍細胞除染種の90%程度にmoderateの強度で陽性です。3+です。						
3. Internal controlは血管内皮に陽性です。						
4. 陰性controlは問題ありません。						
本報告書を院外に公表または発表する時は責任記録医の承認を得る事						
〒192-0024 東京都八王子市宇津木町838-1 福保医安会 第227号		判定日	年	月	日	
TEL 042-696-7002 FAX 042-696-7402		責任記録医				
		報告日	年	月	日	

検査結果報告書は顕微鏡画像付き報告書となります。

判定結果は認定病理医による判定となります。

判定結果は下記の5種類となります。

(-)、(1+)、(2+)、(3+)、「判定困難」

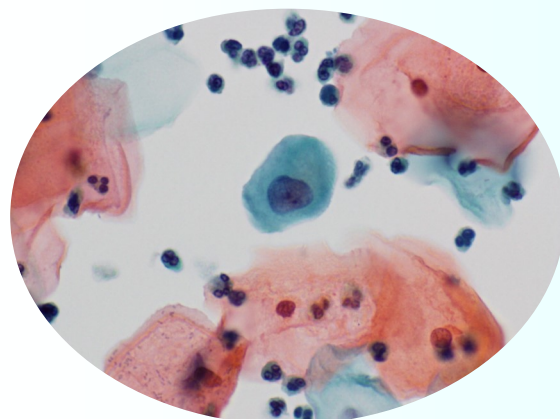
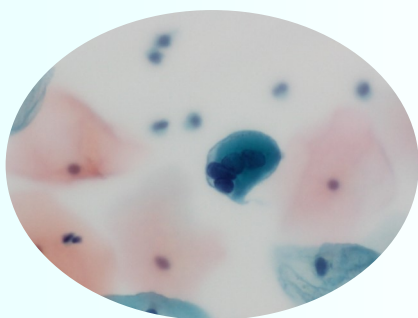
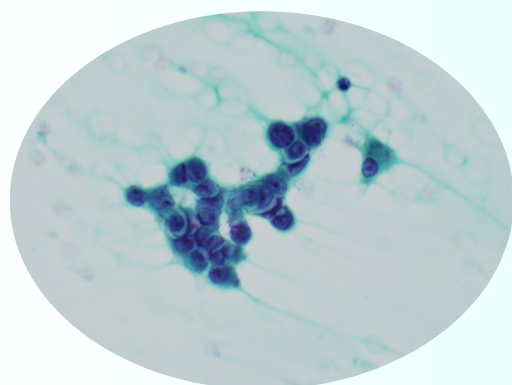
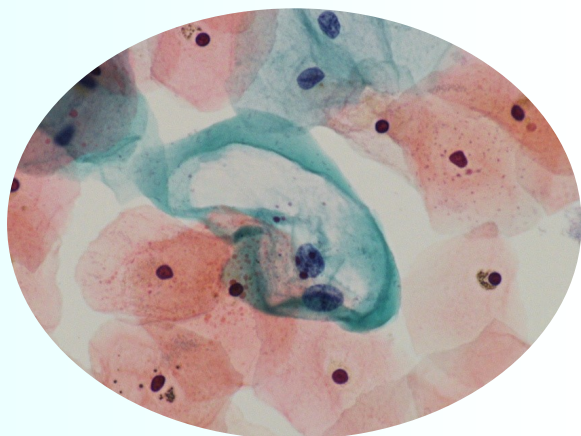
※判定内容などを学会発表などに使用される場合、責任記録医の承諾が必要です。

＊ ＊ 免疫判定検査料金 ＊ ＊

検査料金は、弊社営業担当者にご確認ください。

細胞診検査関連

Cytology



＊ ＊ 細胞診検査とは ＊ ＊

臨床医学における細胞診断学(cytology)は、治療医学から予防医学まで幅広い守備範囲をもち、細胞診専門医(cytopathologist)や細胞検査士(cytotechnologist)が細胞診業務に従事しています。

細胞診は大きく分けて、「剥離細胞診」と、「穿刺吸引細胞診」があります。近年の細胞診断学の進歩は目覚ましいものがあり、従来の細胞診は一般に補助診断として位置づけられていましたが、今日ではある種の疾患では穿刺吸引細胞診による診断が、組織診と同等の診断的価値を与えられる様になっております。

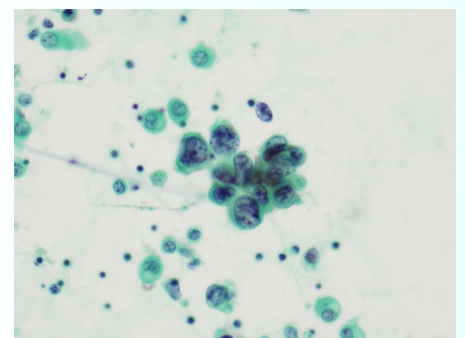
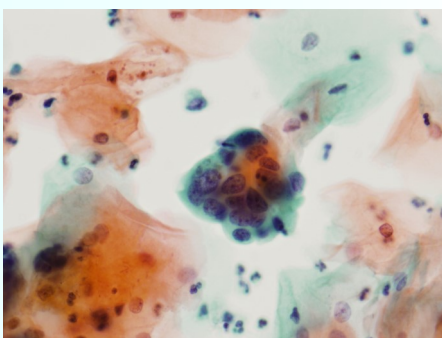
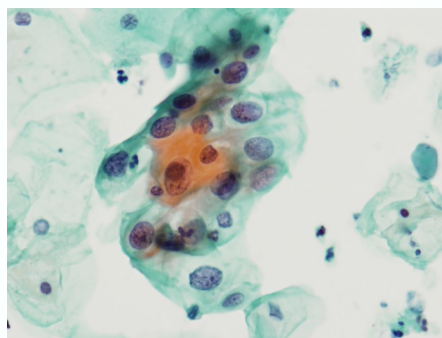
また、穿刺吸引細胞診は患者にある程度の侵襲を与えるものの、子宮頸部や病巣の擦過による細胞診や喀痰などの剥離細胞診では、患者に対する侵襲はほとんどないといってよく、短時間のうちに診断を得ることができるので、悪性腫瘍が疑わしい病例においては、繰り返して検査を行うことが可能となります。

患者に対する苦痛が極めて少なく、比較的簡便で、迅速に多くの情報が得られる検査として細胞診検査の意義は益々大きなものとなっております。

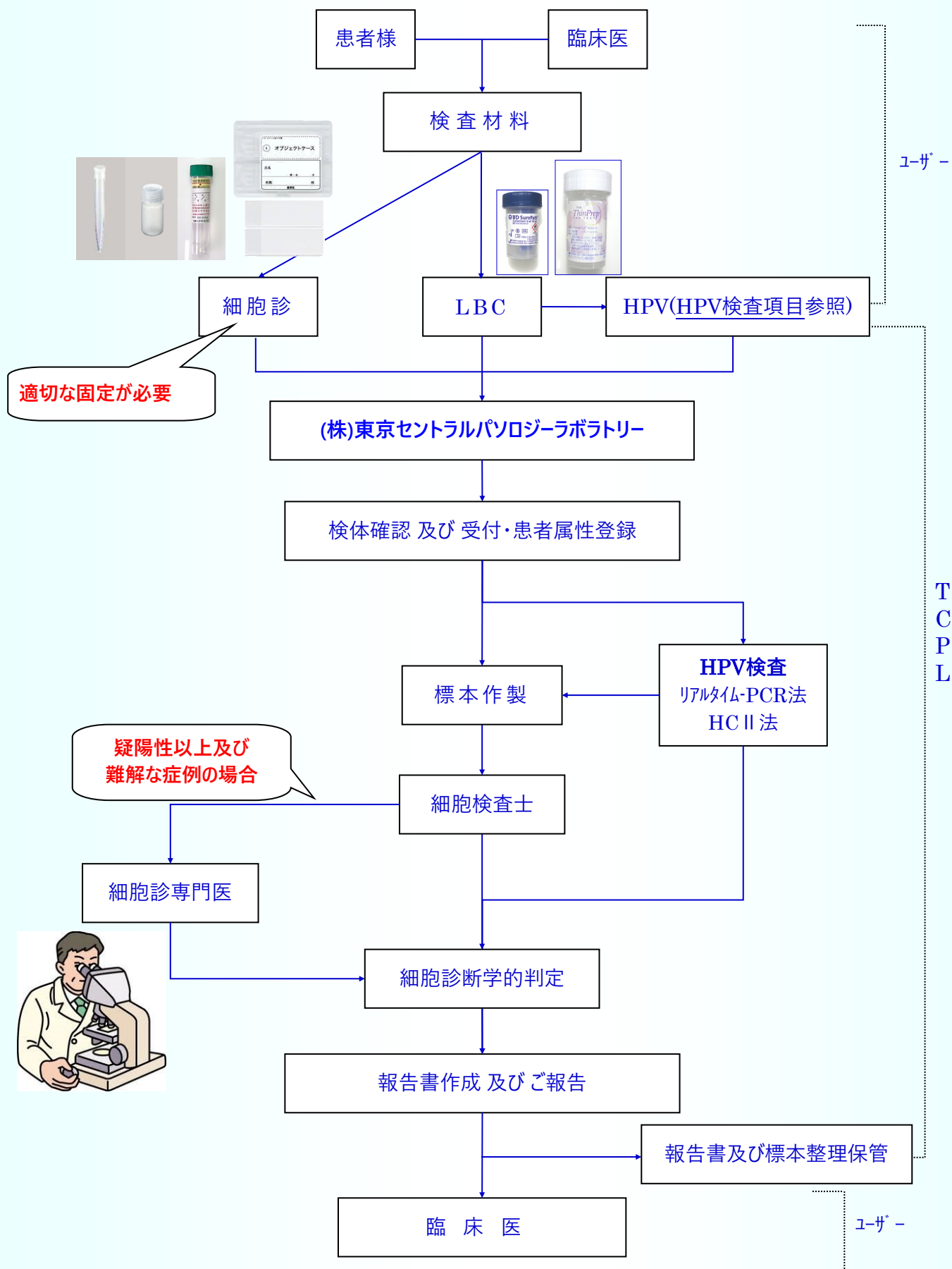
細胞診検査は、必ずしも確定診断ではありません。

判定結果はご提出いただいた標本に下されたものとなり、病変全体を反映するものではありません。予めご了承くださいますよう、お願い致します。

確定診断には病理組織診検査など含め総合的にご判断くださいますようお願い致します。



** 細胞診及びHPV検査手順 **



** 検査依頼方法 **

1 依頼書様式 OCR対応 *電子化にてのご依頼をご検討の場合は、弊社営業までご相談ください。
機械で読み取りを行うため、欄外への記入はご遠慮ください。
 訂正がありましたら、はっきりと“×”を記入してください。

- チェック例 良い例
- 悪い例
-
- チェックの取り消し

弊社使用欄

①
エンボスカード
専用欄

施設コード	施設名	採取日	年	月	日	AM PM	提出日	年	月	日
病棟	科名	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来		提出医						
<input type="checkbox"/> 内科 <input type="checkbox"/> 外科 <input type="checkbox"/> 消化 <input type="checkbox"/> 胃腸 <input type="checkbox"/> 婦人 <input type="checkbox"/> 産科 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 泌尿器 <input type="checkbox"/> 眼科 <input type="checkbox"/> 整形外科 <input type="checkbox"/> 耳鼻 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 小児科 <input type="checkbox"/> 健診 <input type="checkbox"/> その他()										

カ 姓	カ 氏名(必須)	生年	月	日	西暦	明治	昭和	令和
ナ 名		年			<input type="checkbox"/> 大正	<input type="checkbox"/> 平成	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
漢 字	漢字氏名(任意)	年齢			性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
カルテNo.	その他No.							

<input type="checkbox"/> 001 婦人科	<input type="checkbox"/> 017 婦人科LBC法	<input type="checkbox"/> 021 呼吸器	<input type="checkbox"/> 031 泌尿器	<input type="checkbox"/> 051 その他	<input type="checkbox"/> 061 診断のみ
<input type="checkbox"/> 002 子宮腔部	<input type="checkbox"/> 002 子宮頸部	<input type="checkbox"/> 051 喀痰	<input type="checkbox"/> 081 自然尿	<input type="checkbox"/> 067 口腔	<input type="checkbox"/> 801 染色のみ
<input type="checkbox"/> 003 子宮頸部	<input type="checkbox"/> 003 子宮頸部	<input type="checkbox"/> 053 蓄痰法	<input type="checkbox"/> 083 カテーテル尿	<input type="checkbox"/> 141 胆汁	<input type="checkbox"/> 染色名
<input type="checkbox"/> 004 子宮頸管	<input type="checkbox"/> 004 子宮頸管	<input type="checkbox"/> 061 気管支痰過	<input type="checkbox"/> 091 膀胱洗浄液	<input type="checkbox"/> 285 リン/節	<input type="checkbox"/> 5012 セルブロック
<input type="checkbox"/> 011 体内膜	<input type="checkbox"/> 011 体内膜	<input type="checkbox"/> 063 気管洗浄液	<input type="checkbox"/> 086 回腸導尿管	<input type="checkbox"/> 241 甲状腺	<input type="checkbox"/> 作製のみ
<input type="checkbox"/> 006 腔断端	<input type="checkbox"/> 006 腔断端	<input type="checkbox"/> 071 尿	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 042 右乳腺	<input type="checkbox"/> 作製・病理診断まで
<input type="checkbox"/> 010 外陰	<input type="checkbox"/> 010 外陰	<input type="checkbox"/> その他		<input type="checkbox"/> 043 左乳腺	材料名
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 001 自己採取法(細胞診)	<input type="checkbox"/> 041 体腔液		<input type="checkbox"/> 105 右乳腺分泌液	<input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 021 加藤式	<input type="checkbox"/> 121 尿水	<input type="checkbox"/> 131 脳水	<input type="checkbox"/> 106 左乳腺分泌液	
	<input type="checkbox"/> 022 ホルモン	<input type="checkbox"/> 281 心臓液	<input type="checkbox"/> 145 膀胱内洗浄液	<input type="checkbox"/> その他	

<input type="checkbox"/> ヒトパピロマウイルスDNA同定(ハイリアク) LBC法	<input type="checkbox"/> 自己採取法(HPV)	初 検	再 検
<input type="checkbox"/> 036 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)：RT-PCR法	<input type="checkbox"/> 098 ホームヌメア(RT-PCR法)	前回検査No.	年 月 日-No
<input type="checkbox"/> 018 HPV核酸検出：HC II法	<input type="checkbox"/> 083 エヴァリンブラシ(HC II法)	年 月 日-No	

検体数	LBC	容器数	スライト	総枚数	採取法	固定法
個	個	個	枚	枚	乾燥固定	乾燥固定
					乾燥固定	乾燥固定

臨床診断：

臨床所見及び経過(内視鏡所見×線所見・その他図示して下さい)
 *特に婦人科材料は年齢、最終月経を必ずご記入下さい。

最終月経 年 月 日

日間

閉経 才 妊 産

抗がん剤使用中(中・後)
 放射線治療中(中・後)
 ホルモン剤使用中(中・後)

種類

コルポ所見

×線所見

乳腺所見

甲状腺所見

コメント

感染症の有・無 (HCV、HPV、IV、TB等)

同時提出の有

問診票 有 無

*ボールペンで強くお書きください。わかりやすい文字でお願い致します。

●記入方法

赤枠内をご記入ください

- ①エンボスカード専用。また、患者情報ハベルをご使用の際はこちらへ貼付してください。それ以外ではこの欄は使用しないでください。
- ②施設名、検体採取日、提出日の記入欄。採取日、提出日：西暦→下2桁 和暦→年
- ③患者氏名記入欄。楷書でわかりやすく、はっきりとご記入ください。カ氏名の記入は必須です。上段に姓、下段に名を記入してください。漢字氏名を記入する際は姓と名の間にスペースを空けてください。
- ④生年月日、年齢、性別、カルテNo.の記入欄。生年月日・性別は必ず記入してください。西暦の場合は西暦にチェックし4桁の数字を、和暦の場合は該当する元号にチェックし2桁の数字を記入してください。
- ⑤採取部位記入欄。項目欄(001婦人科、021呼吸器など)と、材料欄(子宮腔部、蓄痰など)に斜線でチェックをお願い致します。該当する材料がない場合は“その他”項目への記入をお願い致します。
- ⑥判定のみ、染色のみ、またはセルブロック作製ご依頼の記入欄。(P65～セルブロック法検査関連 参照)
- ⑦HPV検査のご依頼はこちらにチェックをお願い致します。(P51～HPV-DNA検査関連 参照)

24/83

- ⑧ 検体数、スライド枚数、採取方法の記入欄。検体数には、オブジェクトケース、エタノール入りスライド容器、スピッツ（尿、体腔液など）、喀痰容器などの容器数を、LBC容器数にはLBCの容器数を記入してください。スライド枚数は、固定方法ごとに枚数を記入いただき、総枚数欄に合計枚数の記入をお願い致します。固定方法：湿潤固定（アルコール浸漬、スプレー固定）、乾燥固定（乾燥処理したスライド）
- ⑨ 臨床診断、臨床所見記入欄。婦人科材料では最終月経、閉経年齢など必ず詳細にご記入ください。
- ⑩ コメント欄。特記事項を記入してください。
- ⑪ コルポ所見、X線所見、乳腺、甲状腺の画像所見を記入してください。
- ⑫ 該当する項目がございましたら記入してください。

その他：上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

2 検体容器

- ① 婦人科材料 塗抹スライド LBC容器 自己採取法容器（加藤式、ホームスマ）*
- *2020年【有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版】（国立がん研究センター）において、『**検体は医師採取のみとし、自己採取は認めない**』と採取法について明示されました。当該発表を踏まえ、日本臨床細胞学会及び日本産婦人科医学会の方針、また今後の動向によりご要望にそえない場合がございます。予めご了承のほどお願い致します。
- ② その他材料 喀痰容器（サコマ、YM） 滅菌スピッツ 塗抹スライド LBC容器 など

3 検体ラベル

検体ラベルには、以下の項目を記入してください。

- ・患者名、性別及び年齢
- ・検体採取日時
- ・検査依頼項目
- ・検体種類及び検体識別番号など
- ・委託元名称（ご施設名）及び医師の氏名・緊急時連絡先
- ・カルテナンバー、検体識別番号など

特に同一患者で複数材料をご提出の場合や、時系列検査の場合には、必ず別個の容器に入れ、検体ラベルに区別を明確にご記入ください。

*大量に採取された全く同じ液状検体を複数容器に分けて入れている場合には区別は不要です。

4 検体量

十分量。

詳細は細胞診検査課 TEL 042-696-3076 までお問い合わせください。

*他の検査センター様を経由してのご依頼の場合は、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

*蓄痰・LBC等容器を転倒させ、固定液量が減った際には別の新しい容器から液を足してください。

＊ ＊ 標本の固定 ＊ ＊

固定は細胞の変性・融解などの変化を停止させる作業なので、塗抹後直ちに固定する必要があります。パピニコウ染色・PAS染色などのための湿潤固定、ギムザ染色などのための乾燥固定があります。固定の良否は採取部位・採取方法とともに細胞診判定内容を左右する重要な因子の一つです。迅速で適切な固定をお願い致します。

＊ ＊ 検査材料の採取・提出方法 ＊ ＊

指定の固定法にてご提出ください。(検査項目参照)
検体は原則として院内検査室でまとめて弊社集荷担当へご提出ください。

1 婦人科細胞診 直接塗抹標本作製方法

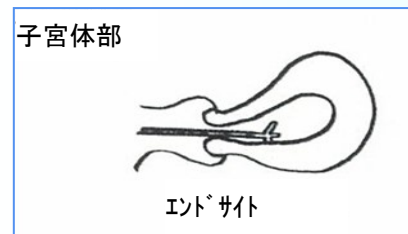
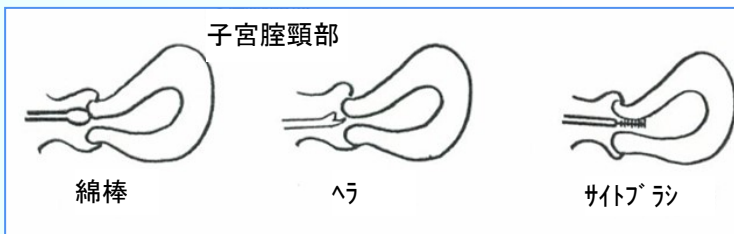
＊検体の性質上、採取後直ちに標本を作製してください。

＊スライドガラスへの患者情報の記入は、必ず**鉛筆**を使用し、

サインペン・マジックインキなどの使用及びバルの貼付はご遠慮ください。



① 検体の採取

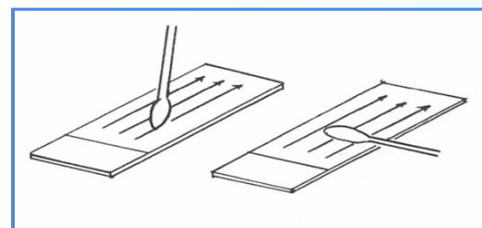
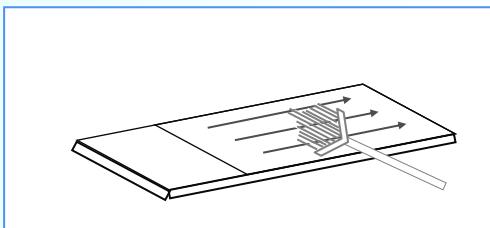


＊子宮腔頸部では、ヘラ・ブラシ採取が推奨されています。ただし妊婦へのヘラ・ブラシ採取はお避けください。
(日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 産婦人科 診療ガイドライン-婦人科外来編2020)

＊子宮腔部/頸部/頸管とそれ以外の採取部位(体部・外陰等)は、同一スライドに塗抹しないでください。

② 検体の塗抹(下記方法を参考にして細胞を塗抹してください)

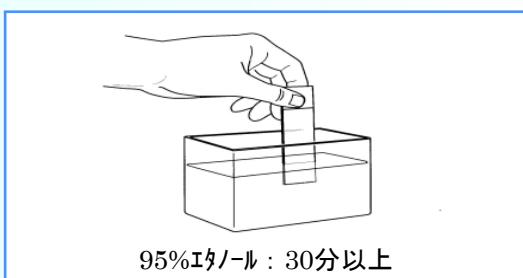
1) 細胞の塗抹は、採取後、**すぐに**スライドガラスに塗抹してください。(乾燥厳禁)



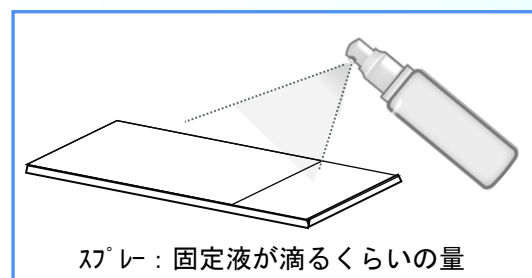
＊採取器具は、スライドガラスにこすりつけずに、素早く塗抹してください。

綿棒の場合は、回転させるように塗抹してください。こすりつけると細胞が壊れる危険性があります。

2) スライドガラスにむらなく塗抹後、**迅速に(1秒以内)**に95%エタノール溶液、もしくはスプレー固定液などで、固定してください。(下図参照)



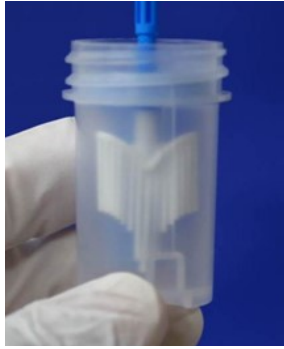
直ちに湿固定
95%エタノール
もしくはスプレー固定
乾燥厳禁



2 婦人科細胞診 液状化細胞診 (LBC容器)

- 注)**
- ・LBC法は機械で標本作製するため液量が減った時は新しい容器から液を足してください。
 - ・**内膜用ブラシは柄が外れない構造**になっています。無理に折り取り、容器内に残さないでください。
 - ・容器の蓋はしっかりと閉めてください。
 - ・その他、各バイアルの注意点をよくご確認ください。

① SurePath (BD)



広い開口部側にブラシ先端を入れ容器の底に軽く押し当て、上下に数度、動かしてください。



***機械の動作で使用するため、狭い開口部にはブラシを入れないでください。**



広い開口部端に先端を引っかけて柄を引き抜いてください。

※エンドサーベックスブラシは蓋ではさんで柄を引き抜いてください

*** 頸部用ブラシ先端は容器に入れたままでOKです。**



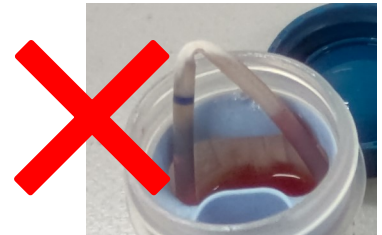
* ハール貼付場所の注意 *

Surepath容器には機械にセットするための切れ込みがあります。

ここへのハール貼付は、**検体の転倒・破損、機械の故障等**に繋がりますので、何も貼らないでください。

* 内膜採取器具 *

容器内に残さないでください!



バイアル内でしっかりすすいでください

② ThinPrep (Hologic) *弊社ではThinPrep容器での体内膜細胞診は推奨しておりません。

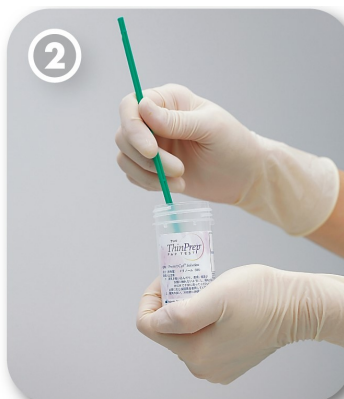
*ブラシを容器の底に10回ほど擦り付けるように回転させ、しっかりすすいで、細胞を落としてください。すすぎが不十分だと、判定に必要な細胞数が得られません。

採取器具(ブラシ先端)は容器内に残さないでください。

簡単で確実な細胞採取のプロセス



専用ブラシで細胞を採取



細胞をすすぐ



蓋を閉めて提出

* Thinprep専用ブラシは、ブラシ先端が外れない構造となっております。

3 一般材料

原則、生検体を冷蔵保存でご提出ください。

*自然尿は、診療前の採取(随時尿)をお願い致します。ハルカップ[®]等に採り、全量を静置後、細胞成分の多い**底部**の尿をスポイトに分注してください(体腔液等、液量が多い場合にスポイトに分注する際も同様となります)。早朝第一尿は、細胞変性が増えることが多いため避けてください。

未染標本スライドにてご提出の場合、スライドガラスのフrost部分に**鉛筆**で患者様氏名、材料名、湿・乾燥固定の区別を明記してください。

*検査試薬で消えてしまう為、スライドガラスにボールペン・サインペン・マジックインキなどはご使用にならないでください。

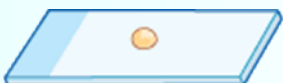
*スライドガラスに氏名等のラベルを直接貼付するのは検査上影響がございますのでご遠慮ください。



① 塗抹方法

1) 喀痰

必要枚数：湿固定2枚

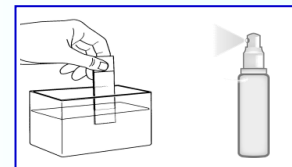


スライドガラスに小豆大の
喀痰をのせる



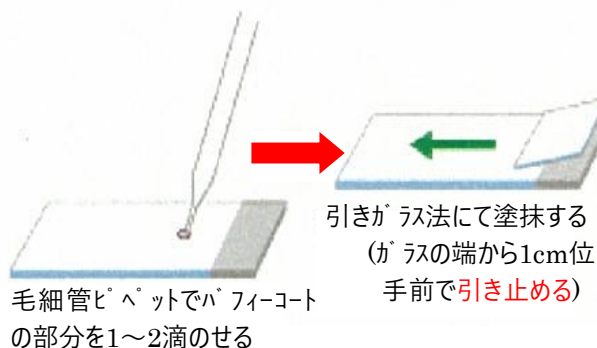
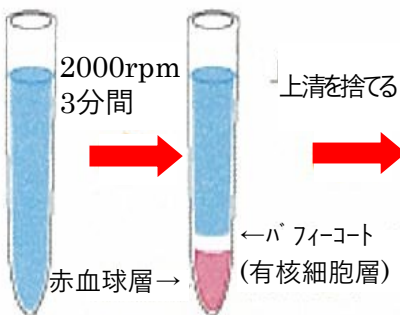
別のスライドガラスを重ねて挟み、軽い圧迫を加えて前後左右に数回すり合わせる

直ちに湿固定
95%エタノール
もしくはスプレー固定



2) 尿・体腔液など液状検体

必要枚数：湿固定1枚、乾燥固定1枚



直ちに湿固定
95%エタノール
もしくはスプレー固定

直ちに乾燥固定
(自然乾燥厳禁)



*体腔液は患者様の体位をベッドで2~3回変換させ、洗んでいる細胞を浮遊させてから穿刺採取してください。

*体腔液細胞診検体の凝固防止処理(検体1ml当たり)

- ・ヘパリン：5~10単位(0.05~0.1mg)
- ・EDTA-2Na(エチレンジアミン四酢酸-二ナトリウム)：1mg
- ・3.8%クエン酸ナトリウム：0.1ml

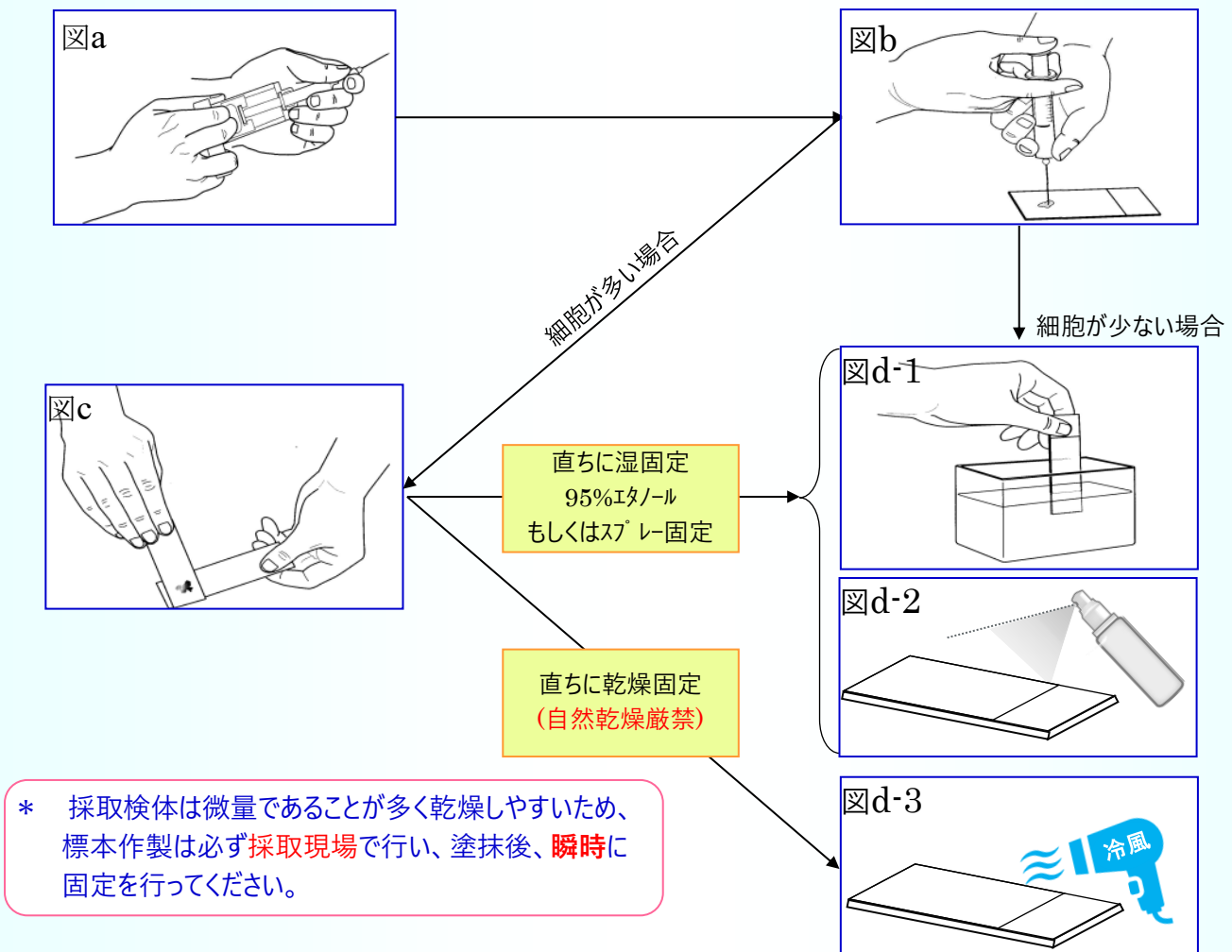
4 穿刺吸引細胞診 標本作製方法(甲状腺・乳腺など)

ここでは、穿刺吸引を終えて、スライドガラスへの塗抹、針洗浄液検体処理までの説明を記載致します。

① 穿刺吸引細胞診標本作製

必要枚数：湿固定1枚、乾燥固定1枚

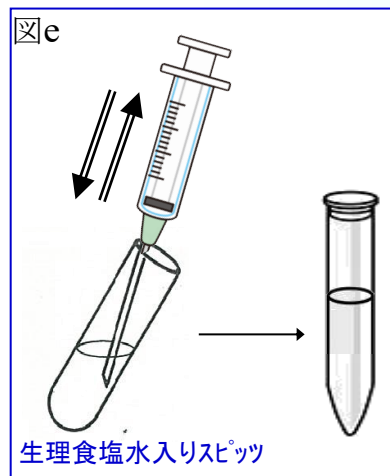
- 1) スライドガラスのフrost部分に**鉛筆**で患者様氏名、材料などを記入してください。
 - 2) 穿刺吸引を終えた穿刺針を一度注射針からはずし、注射筒に空気を入れます(図a)。
 - 3) 再び穿刺針を装着し、針先をスライドガラスに垂直に立てて穿刺物を吹き出します(図b)。
 - 4) 図bにて吹き出された穿刺物が多量の場合は、迅速にスライドガラスを重ね合わせて軽く圧迫し(図c)、1枚は**直ちに(1~2秒以内)95%エタノール**に入れる、もしくはコーティング固定剤を全面むらなくに噴霧し湿固定を行い(図d-1,2)、1枚は乾燥固定を行う(図d-3)。
- ※注意：穿刺物を過度に擦り合わせると細胞が変形することがあるので注意してください。**
- 5) 図bにて吹き出された穿刺物が少ないときは**直ちに(1~2秒以内)湿固定**を行ってください。(図d-1,2)



採取した材料の塗抹方法や、容器への保存方法についてのお問い合わせにはお答えできますが、
採取方法の手技そのものについてのお問い合わせは、弊社ではお答えすることができません。
ご了承くださいますようお願い致します。

② 穿刺吸引細胞診 針洗浄液検体処理

- 1) スピッツに患者様氏名、病院名等を記入したラベルを貼ってください。
- 2) スピッツに生理食塩水を8分目程度入れます。
- 3) 上記、穿刺物を吹き出し、標本を作製後、シリンジのついたまま針を生理食塩水の入ったスピッツに入れ、シリンジの筒を上下(数回)させ生理食塩水にて、針を洗浄します(図e)。
- 4) 洗浄後、シリンジの中の生理食塩水をスピッツに出します。
- 5) 洗浄液の入ったスピッツの蓋をしっかりと閉めて**冷蔵**で提出してください。

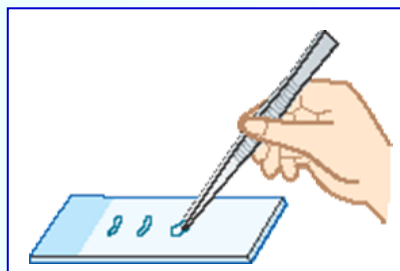


*** 針をスピッツ内に入れたまま提出しないでください。その場合、検査をお断り致します。**

5 捺印検体

必要枚数：湿固定1枚、乾燥固定1枚

組織断面をスライドガラスに軽く捺印する。



直ちに湿固定
95%エタノール
もしくはスプレー固定

急速乾燥固定
(自然乾燥厳禁)



*** 乾燥しやすいため、標本作製は必ず採取現場で行い、塗抹後、瞬時に固定を行ってください。**

** 検体の受け入れについて **

依頼書及び検体ラベルの不備、固定不十分な検体、乾燥検体、検体量不足、ティッシュ等に包まれた検体等は、正しい判定が行えない可能性がある為、ご依頼をお断りすることもございます。

また、冷凍保管された検体や、血液検体(動脈血、末梢血、全血、血漿・血清等)は細胞診検査では受け入れ不可となります。

穿刺吸引用採取器具(針、吸引チューブ等)でのご提出はお受けできません。採取器具内に残留する検体材料を弊社でお取り出しすることは致しかねます。ご了承ください。

**** 検体保管方法 ****

1 生検体：未固定での保管はできません。

保管可能な期間が1～2日程度と短く、未固定では冷蔵保管でも細胞変性が進むため、正しい検査結果が得られない可能性があります。連休前の採取はなるべくご遠慮いただきますよう、お願い致します。採取する場合は、以下の方法で固定をお願い致します。

*** 冷凍保管は細胞診検査では不可となります。**

- ① **湿潤固定**：前頁の方法でスライドガラスに塗抹し、多めの95%エタノールに漬け、湿気や蒸発を避けて保存してください。可能であれば、冷蔵保管をお願い致します。保管期間は、**最長でも1週間を限度としてください**。提出する際は、提出日に、通常通りスプレー固定液を全面にかけてください。
- ② **乾燥固定**：前頁の方法でスライドガラスに塗抹し、冷風乾燥後、ケースにしまい、アルミ箔で覆い、ジップロックなどの密封できる袋に入れ冷蔵保管をお願い致します。過度の乾燥を避けるため、また、冷蔵庫内との温度差による**結露**を防ぐ目的です。ご提出の際は、袋のままご提出いただくか、十分に室温に戻ってから袋からお出しください。
保管期間は、**最長でも1週間を限度としてください**。古い標本では染色性が劣化するため、速やかにご提出ください。
- ③ **LBC容器**：細胞診検査では常温保管が可能です。
* HPV検査ご依頼の場合は、P51～HPV-DNA検査関連をご確認ください。
- ④ **YM容器(蓄痰)**：常温で2週間となります。速やかにご提出ください。
可能であれば、冷蔵保管をお願い致します。
- ⑤ **婦人科自己採取器具***
 - ・ホームシア、ホームシアプラス：常温1週間、冷蔵2週間までとなります。速やかにご提出ください。
 - ・加藤式自己採取：常温・冷蔵共に7～10日までとなります。速やかにご提出ください。

2020年【有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版】(国立がん研究センター)において、『**検体は医師採取のみとし、自己採取は認めない**』と採取法について明示されました。

当該発表を踏まえ、日本臨床細胞学会及び日本産婦人科医会の方針、また今後の動向によりご要望にそえない場合がございます。予めご了承のほどお願い致します。

＊ ＊ 検査判定基準 ＊ ＊

1 細胞診検査

CLASS分類、へセスタ報告様式、ABC分類(喀痰集団検診のみ)などを使用しております。

認定細胞検査士によるスクリーニングにより、CLASSⅢa以上又は難解な症例は、細胞診専門医による最終判定を行っています。

(注) 判定にあたり、必要に応じ各分野の専門医によるコンサルテーションも行っています。

また判定基準を満たさない標本については、判定不能・標本不適正のご報告をさせていただきます。

弊社における判定分類

分類法	材料
CLASS分類	婦人科、喀痰、尿、乳腺、甲状腺、体腔液、その他の材料
へセスタ・システム	婦人科細胞診(腔部・頸部・頸管)
3分類(陰性・疑陽性・陽性)	一部の体内膜細胞診など (ご依頼があった場合のみ)
ABC分類 (日本肺癌学会)	喀痰細胞診集団検診 (ご依頼があった場合のみ)
乳腺細胞診 報告様式判定基準 (日本乳癌学会)	乳腺細胞診 (ご依頼があった場合のみ)
甲状腺細胞診 報告様式判定基準 (日本甲状腺外科学会)	甲状腺細胞診 (ご依頼があった場合のみ)
口腔細胞診 報告様式判定基準 (口腔細胞診フローチャート p46参照)	口腔細胞診

基本的にはCLASS分類を実施しています。
次項より詳細を説明します。

① CLASS分類

CLASS分類	基準	3分類 (陰性、疑陽性、陽性)
CLASS I	異常または異型細胞を認めない	陰性
CLASS II	異常または異型細胞を認めるが、悪性所見ではない	
CLASS IIIa	悪性の疑いがある異型細胞を認めるが、悪性と断定できない(軽度)	疑陽性
	悪性の疑いがある異型細胞を認めるが、悪性と断定できない(中等度)	
CLASS IIIb	悪性の疑いがある異型細胞を認めるが、悪性と断定できない(高度)	
CLASS IV	悪性が強く疑われる異型細胞を認める	陽性
CLASS V	悪性と断定できる細胞を認める	
判定不能	固定不良、塗抹不良、細胞変性、細胞数不足などによる場合	

婦人科細胞診(膣部・頸部・頸管)においてはCLASS分類とベセスダ報告様式を併記しています。
婦人科細胞診(外陰・体内膜)とそれ以外の材料(呼吸器・泌尿器・体腔液・乳腺・甲状腺など)はCLASS分類を使用しています。

② ベセダ・システムとCLASS分類の比較

CLASS分類	ベセダ・システム			
I	NILM	ASC-US (意義不明な異型 扁平上皮細胞)		
II				
IIIa (軽度・中等度)	LSIL (軽度異形成、 HPV感染)			
III	HSIL (中等度～高度異型 扁平上皮細胞、 上皮内癌)	ASC-H (HSILを除外できない 異型扁平上皮細胞)	AGC (異型腺細胞)	
IIIb				
IV			AIS (上皮内腺癌)	
V	SCC (扁平上皮癌)		Adenocarcinoma (腺癌)	Other malig. (その他の悪性腫瘍)
判定不能	標本不適正			

・ **NILM(陰性)**：
異型細胞や悪性所見を認めない標本を指します。

そのほか

- 感染症
(カンジダ、トリコモナスなど)
- 炎症性変化
- 萎縮性変化

上記が該当します。
これらの所見は報告書に記載されます。

・ **ASC-US**

軽度な異型がみられ、LSILが疑われるが、LSILの診断基準を満たさないもの。CLASS分類の II～IIIa に相当。

・ **LSIL(軽度異形成)**

HPV感染(コイサト-シス)ならびに軽度異形成のもの。
CLASS分類の IIIa に相当。

・ **ASC-H**

中等度異形成以上の高度な病変が疑われるが、断定できないもの。
CLASS分類の III、IIIb、(及びIIIaの一部)、に相当。

・ **HSIL(高度異型扁平上皮)**

中等度異形成、高度異形成、上皮内癌までを包括した概念のもの。
CLASS分類の IIIa、IIIb、IV に相当。

・ **AGC(Atypical glandular cells) 異型腺細胞。**

・ **AIS(Adenocarcinoma in situ) 上皮内腺癌。**

・ **Adenocarcinoma 腺癌**

・ **Other malig.(Other malignant neoplasms) その他の悪性腫瘍**

* 標本適正条件(ベセダシステム2014より抜粋) *

従来法の適正検体は保存状態が良く鮮明に見える扁平上皮細胞が、最低でも約8,000～12,000個は存在すると推定されなければならない(液状検体法は約5,000個以上)。化学療法後や、萎縮性変化を伴う閉経後の女性の検体は細胞数が不足する場合もあるので、適正数に満たない場合もあるが検査室の裁量で適正とみなしてもよい。

③ 体内膜細胞診(報告様式判定基準と指導区分)

CLASS分類	3分類	細胞所見	指導区分
判定不能	判定不能	標本中に内膜細胞を認めない、または極めて少ない場合 乾燥・炎症・血球成分過多 固定不良など観察性の低下	材料不適・再検査
I	陰性/悪性ではない	異型細胞を認めない 増殖期内膜・分泌期内膜 月経期内膜・閉経期萎縮内膜	通常定期検診
II		良性反応性変化	通常定期検診 フォローアップ ^o が勧められる
IIIa・III・IIIb	疑陽性	異型細胞を認めるが悪性の確定ができないもの 子宮内膜異型細胞 子宮内膜増殖症 子宮内膜異型増殖症	内膜生検を要する
IV・V	陽性	極めて強く悪性を疑うもの 悪性と診断可能な異型細胞を認めるもの 子宮内膜異型増殖症 悪性腫瘍	

ご希望に応じて、CLASS分類のみ、3分類のみ、
CLASS分類/3分類併記の報告を実施しております。

④ 3分類(陰性・疑陽性・陽性)

判定区分	細胞所見
陰性 (negative)	悪性腫瘍あるいは良性腫瘍の境界病変に由来する異型細胞を認めない
疑陽性 (suspicious)	悪性腫瘍の疑われる異型細胞あるいは良性悪性境界病変に由来する異型細胞を認める
陽性 (positive)	悪性腫瘍細胞を認める

ご希望があった場合はこの形式で報告しています。

⑤ ABC分類 (集団検診における喀痰細胞診判定基準と指導区分)

1) 肺癌取扱い規約(第8版)に基づく肺癌細胞診の判定区分と該当する細胞所見、指導区分

判定区分	細胞所見	指導区分	3分類	CLASS分類
A	喀痰中に組織球を認めない	材料不適、再検査	標本不適 判定不能	判定不能
B	正常上皮細胞のみ 基底細胞増生 軽度異型扁平上皮細胞 繊毛円柱上皮細胞	現在異常を認めない 次回定期検査	陰性	I・II
C	中等度異型扁平上皮細胞 核の増大や濃染を伴う円柱上皮細胞	再塗抹または6ヶ月以内の 再検査	疑陽性	IIIa・III
D	高度(境界)異型扁平上皮細胞または 悪性腫瘍が疑われる細胞を認める	直ちに精密検査	疑陽性・陽性	IIIb・IV
E	悪性腫瘍細胞を認める		陽性	V

一部の喀痰細胞診にて使用しています。
ご要望があった場合はこの形式で報告しています。

⑥ 乳腺細胞診 報告様式判定基準 (日本乳癌学会)

1) 乳癌取り扱い規約(第18版)に基づく乳癌細胞診の判定区分と該当する診断基準

判定区分		診断基準	3分類	CLASS分類
検体不適正 (inadequate)		標本作製不良(乾燥、固定不良、細胞挫滅・破壊、末梢血混入、厚い標本)、または病変を推定するに足る細胞が採取されていないため診断が著しく困難な標本を指す。 不適正とした標本はその理由を明記すること。 <付帯事項> 本区分の占める割合は細胞診検査総数の10%以下が望ましい。	判定不能	判定不能
検体適正 (adequate)	正常或いは良性 (normal or benign)	正常乳管上皮および乳管内乳頭腫、乳腺症、線維腺腫、葉状腫瘍(良性)、のう胞、乳腺炎、脂肪壊死などが本区分に含まれる。	陰性	I・II
	鑑別困難 (indeterminate)	細胞学的に良・悪性の判定が困難な病変を指す。乳頭状病変(乳管内乳頭腫、乳頭癌)、上皮増生病変(乳管過形成、異型乳管過形成、低異型乳癌；篩状型など)、上皮結合織増生病変(境界悪性葉状腫瘍、一部の乳腺症型線維腺腫)など良・悪性判定が困難な細胞群が本区分に含まれる。 <付帯事項> 本区分の占める割合は標本適正症例の10%以下が望ましい。再検査、あるいは組織診(針生検、切開生検)を勧めることを考慮する。	疑陽性	IIIa・III・IIIb
	悪性の疑い (suspicious for malignancy)	主として異型の少ない非浸潤癌や小葉癌などが本区分に含まれる。 <付帯事項> その後の組織学的検索で「悪性の疑い」の総数の90%以上が悪性であることが望ましい。再検査、あるいは組織診(針生検、切開生検)を勧めることを考慮する。	陽性	IV
	悪性 (malignant)	乳癌、非上皮性悪性腫瘍などが本区分に含まれる。		V

判定はCLASS分類で実施し、コメント欄に判定区分・所見を記載しています。
ご要望があった場合はこの形式で報告しています。

⑦ 甲状腺細胞診

1) 甲状腺癌取扱い規約(第9版)に基づく甲状腺細胞診の判定区分と該当する所見及び標本・疾患

新判定区分	所見	標本・疾患	CLASS分類
検体不適正 (Unsatisfactory)	細胞診断ができない	標本作製不良(乾燥、変性、固定不良、末梢血混入、塗抹不良など)。 病変を推定するに足る細胞あるいは成分(10個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が6個以上、豊富なコロイド、異型細胞、炎症細胞など)がない。	判定不能
嚢胞液 (Cyst Fluid)	嚢胞液で、コロイドや濾胞上皮細胞を含まない	良性の嚢胞に由来する。まれに嚢胞形成性乳頭癌が含まれることがある。	I・II
良性 (Benign)	悪性細胞を認めない	正常甲状腺、腺腫様甲状腺腫、甲状腺炎(急性、亜急性、慢性、リデール)、ハセドウ病などが含まれる。	
意義不明 (Undetermined Significance)	良性・悪性の鑑別が困難、他の区分に該当しない、診断に苦慮する	乳頭癌の可能性がある(乳頭癌を示唆する細胞が少数、腺腫様甲状腺腫と乳頭癌の鑑別が困難、橋本病と乳頭癌の鑑別が困難)、特定が困難な異型細胞が少数、濾胞性腫瘍と乳頭癌の鑑別が困難、橋本病とリンパ腫との鑑別が困難、などが含まれる。	IIIa・III・IIIb
濾胞性腫瘍 (Follicular Neoplasm)	濾胞腺腫または濾胞癌が推定される、あるいは疑われる	多くは濾胞腺腫、濾胞癌である。好酸性細胞型や奇怪核を伴った濾胞腺腫を推定する標本も含まれる。腺腫様甲状腺腫、濾胞型乳頭癌、副甲状腺腺腫のこともある。	
悪性の疑い (Suspicious for Malignancy)	悪性と思われる細胞が少数または所見が不十分なため、悪性と断定できない	種々の悪性腫瘍および硝子化索状腫瘍が含まれるが、その多くは乳頭癌である。乳頭癌を疑うが濾胞性腫瘍が否定できない標本も含まれる。良性疾患で含まれる可能性のあるものとしては、奇怪核を伴った濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、橋本病などがある。	IV
悪性 (Malignant)	悪性細胞を認める	乳頭癌、低分化癌、未分化癌、髄様癌、リンパ腫、転移癌などが含まれる。	V

2) 検体の適正・不適正の基準

適正：下記の4項目のいずれかの場合を適正とする。

- 1) 10個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が6個以上
- 2) 豊富なコロイド
- 3) 異型細胞の存在(細胞数は問わない)
- 4) リンパ球、形質細胞、組織球などの炎症細胞

不適正：下記の2項目のいずれかの場合を不適正とする。

- 1) 標本作製不良(乾燥、変性、固定不良、末梢血混入、塗抹不良など)
- 2) 上記適正の項目のいずれにも該当しない

判定はCLASS分類で実施し、コメント欄に判定区分・所見を記載しています。
ご要望があった場合はこの形式で報告しています。

⑧ 口腔細胞診 (p43~参照)

1) 口腔細胞診報告様式(口腔細胞診フローチャート)

判定区分	基準	CLASS分類
検体不適正	標本作製不良(乾燥、固定不良、細胞挫滅や破壊、極端な重積など)または判定可能な細胞数が確保されていない場合。	判定不能
NILM	正常および反応性あるいは上皮内病変や悪性腫瘍性変化がない	I・II
OLSIL*	口腔低異型度上皮内腫瘍性病変あるいは上皮性異形成相当	IIIa・III
OHSIL*	口腔高異型度上皮内腫瘍性病変あるいは上皮性異形成相当	IIIb・IV
SCC	扁平上皮癌	V
鑑別困難(IFN)	細胞学的に腫瘍性あるいは非腫瘍性と断定し難い	IIIa・III

原則 口腔細胞診のガイドラインに則った判定区分となります。

*婦人科と区別する為、“O”を記載。ただしLSIL、HSILは口腔の判定と意味が異なる為注意を要する

⑨ 細胞診報告書判定対応表

材 料		報 告 書 判 定 対 応 内 容
婦人科	腔部・頸部・頸管	① CLASS分類と`セスタ`報告様式の併記 ② `セスタ`報告様式のみ
	外陰	① CLASS分類のみ
	体内膜	① CLASS分類のみ ② 3分類(陰性・疑陽性・陽性)のみ ③ CLASS分類と3分類(陰性・疑陽性・陽性)の併記
	喀痰	① CLASS分類のみ ② ABC分類のみ ③ CLASSとABC分類の併記
	尿	① CLASS分類のみ ② 3分類(陰性・疑陽性・陽性)のみ ③ CLASS分類と3分類(陰性・疑陽性・陽性)の併記
	体腔液	① CLASS分類のみ ② 3分類(陰性・疑陽性・陽性)のみ ③ CLASS分類と3分類(陰性・疑陽性・陽性)の併記
	乳腺	① CLASS分類のみ ② 乳腺細胞診 報告様式判定基準(日本乳癌学会)
	甲状腺	① CLASS分類のみ ② 甲状腺細胞診 報告様式判定基準(日本甲状腺外科学会)
	口腔	① 口腔細胞診報告様式(口腔細胞診フローチャート) ② CLASS分類のみ
	その他	① CLASS分類のみ ② 3分類(陰性・疑陽性・陽性)のみ ③ CLASS分類と3分類(陰性・疑陽性・陽性)の併記

＊ ＊ 検査結果報告方法 ＊ ＊

1 報告書のお届け

原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

2 所要日数

検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均日数です。
詳細は、各検査項目の欄を御参照ください。

3 緊急連絡値の範囲

- ① 提出医(臨床医)が緊急要請をされた場合。
- ② 細胞診専門医が判定にあたり、緊急連絡を必要と認めた場合。

4 検査結果のお問い合わせ

細胞診管理課 TEL 042 - 696 - 3075 までお問い合わせください。

* **他の検査センター様を経由してのご依頼の場合**は、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

＊ ＊ 検体お預かり期間と再検査 ＊ ＊

1 検体お預かり期間

細胞診検査検体は、原則として7日間(**LBC容器は祝日含め4週間**)保管致しております。
尚、検体返却をご希望される場合は、事前にご連絡又はご相談ください。

検体返却：細胞診検査課 TEL 042 - 696 - 3076

2 再検査

再検査は、必要に応じ実施致しております。

＊ ＊ 標本(スライド・ガラス)保管 ＊ ＊

細胞診標本は、原則として5年間(**陽性のみ10年間**)保管致しております。

** 検査項目 **

検査項目		採取・固定法	保存・提出法	検査方法	所要日数	保険点数	判定	備考	
細胞診検査	婦人科材料	採取後直ちに塗抹しコーティング固定剤又は95%エタノールで30分以上固定。	固定済検体：原則として室温	パパニコウ染色	4~7	150 (N004-1)	CLASS分類 ・パセダ判定 * 外陰・体内膜はP33・35参照	CLASS III a 以上は専門医判定となり、更に2~4日付加	
		自己採取法は指定採取方法による。注				-			
		LBC(p27参照)	室温		4~8	150+36 (N004-1)			
	LBCは機械で処理する為従来法より日数を要する								
	呼吸器材料	採取後直ちに3,000 rpm 3~5分遠心、沈査物を塗抹固定。	未固定検体：冷蔵保存 * 可及的速やかに提出ください	パパニコウ染色 必要に応じて特殊染色(染色項目参照)	4~7	190 (N004-2)	CLASS分類 * 喀痰集団検診のみご要望によりABC分類使用	CLASS III a 以上は専門医判定となり、更に2~4日付加	
		蓄痰法は指定採取方法による。	固定済検体：室温						
その他材料	採取後直ちに3,000 rpm 3~5分遠心、沈査物を塗抹固定。 体腔液などは4枚以上塗抹し、1枚は乾燥固定、残りは湿潤固定。	固定済検体：室温 未固定検体：冷蔵保存 * 可及的速やかに提出ください		5~8		CLASS分類 その他各材料毎のガイドラインに則った判定方法			

注) 2020年【有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版】(国立がん研究センター)において、『**検体は医師採取のみとし、自己採取は認めない**』と採取法について明示されました。当該発表を踏まえ、日本臨床細胞学会及び日本産婦人科医学会の方針、また今後の動向によりご要望にそえない場合がございます。予めご了承のほどお願い致します。

下記については上表よりも日数がかかりますので御了承ください。

- ・問い合わせ等の処理工程が増えるものは、上表よりも日数がかかる場合があります。
- ・コンサルテーションにより上表よりも日数がかかる場合があります。
- ・集団検診などにより1回で多数のご依頼をいただく場合は、上表よりも日数がかかる場合があります。事前にご相談ください。
- ・健診時期などによる繁忙期(9~12月頃)は、上表よりも日数がかかる場合があります。

** 染色項目 **

染色項目	固定方法	染色対象	所要日数	備考
パパニコウ染色	95%エタノール 湿潤固定	細胞診標本	3~5	
PAS染色				
ギムザ染色	乾燥固定			
グロット染色	ホルミン蒸気固定		4~7	ご依頼いただいた場合のみ実施

口腔細胞診検査関連

■ 最新の口腔癌検診 ■

口の中の病気を早期発見のために最新の細胞診検査を
「精度向上」・「検出率向上」・「標準化」・「簡便」がテーマです



＊ ＊ 口腔細胞診検査とは ＊ ＊

口腔は直視、直達可能な領域です。しかし早期癌発見率は低く、高次医療機関には stage の高い症例が紹介されてくることが多いといわれます。口腔癌は発生率が低く、一般の認知度も低いですが、致死率そして、何よりQOL を考えると、より早期の発見、より早期の治療が望まれます。口腔癌には、舌癌・歯肉癌・口腔底癌・頬粘膜癌・口蓋癌などがあり、口の中の至るところに癌はできる可能性があります。また口腔内の慢性的な刺激は、癌以外にも様々な病気の原因となります。

口腔癌やその他の病気を早期発見するためにも、液状化細胞診による**口腔細胞診検査**をお勧めします。

検査方法－LBC法：液状化細胞診といい、口腔の粘膜を小さなブラシで擦り取り、採取した細胞を弊社で標本作製し、顕微鏡下で細胞診判定を行います。ブラシで擦り取る際、痛みはほとんどありません。

弊社ではLBCによる検体採取を推奨しております。

* 口腔内における細胞診検査は、歯科医院・口腔外科医院における検査から癌検診への応用がなされています。簡便で、苦痛を伴わない細胞診検査は、今後注目される重要な検査法の一つと考えています。

* 従来の細胞診は、採取器具で採取した細胞を直接スライドガラスに塗抹するいわゆる直接塗抹法です。しかし、細胞の重なりや、乾燥などにより細胞所見がわかりづらい側面を持ちます。

* そこで**液状化細胞診**を使用することにより細胞の乾燥をなくし、さらに採取した細胞全てを回収することで精度の高い標本を簡便に作製することが可能となります。



＊ ＊ 液状化細胞診による標本の特徴とメリット ＊ ＊

1 精度が向上します。

従来法よりも細胞の乾燥、重なりが少なくなり、異型細胞の検出が容易です。

2 採取細胞の回収率が上がります。

採取器具を固定液で洗浄することにより、採取器具にある細胞が固定液中に保存されます。

3 採取方法の作業標準化が可能。

採取現場では、固定液に採取器具を入れるだけであり、細胞の乾燥変性・固定不良を防ぐことができます。検査現場への標準的な標本作製を依頼することが可能です。

4 液状固定された細胞は長期間保存可能です。

確認のための標本の再作製が可能です。

** 検査材料の採取・提出方法 **

1 LBC容器採取方法

① 口腔洗浄

- 1) 数回の含嗽(うがい)
- 2) 数回の洗浄
3wayシリンジで洗浄あるいは水を含んだ綿球で洗浄
(出血に注意)、またはアクリル水和液で洗浄を行う。

② 細胞採取 《綿棒は使用できません》

- 1) 採取
歯間ブラシなどにより、病巣部を擦過する。均一な圧力で5~6回、可能であれば10回ほど擦過し、細胞を採取。なるべく広範囲を擦過するようにする。

* 必要に応じ、表面麻酔を行う

- 2) 細胞の回収
直ちにバイアルにブラシ先端を入れ、10~20回転させたり、細胞が落ちるようにバイアルの内壁に押し付けたり、強くかき回したりする。

* Surepath専用ブラシは先端が外れる構造の為、採取後そのままSurepath容器内に先端を落とすことができます。

③ 提出

歯間ブラシは破棄し、バイアルの**蓋をしっかりと閉め**、乾燥や液漏れを防ぐ。Surepath専用ブラシは、Surepath容器内に入れたままで提出可能。

* ThinPrep容器にはブラシ先端は残さないでください。

* うがい：使用液の例 *

- ネオテリジグ リンソうがい液0.2%
- イソジノール グル液7%
- コクロード専用マウスウォッシュ洗口液

* 洗浄：使用液の例 *

- リバール液 1.2mg/ml 0.05~0.2%の液として使用

* 細胞採取のコツ *

壊死物質などの夾雑物を可及的に取り除くため、口腔内の清掃や潰瘍表面のフィブリンなど吹き飛ばすことも必要。出血が多い場合は、採取ブラシの根元にガーゼを当て、吸い取ると良い。

* 病変部の表面麻酔 *

通常、無麻酔で細胞の剥離は可能ですが、必要な場合には表面麻酔を行ってください。
☆表面麻酔によって細胞の性状は変化しません。



* 細胞回収率を上げる為の工夫 *

バイアル内で探針などを用いてブラシを擦ることも効果的です。
(Surepath容器の場合、先端が外れるブラシは不要)

~ 東京歯科大学市川総合病院臨床検査科病理 田中 陽一先生にご教授いただきました ~

検体ラベルに採取日時、患者氏名、性別、年齢、施設名及び医師の氏名・緊急時連絡先を記入し貼付してください

*細胞採取後は蓋をしっかりと閉めてください。



Surepath専用ブラシ (オーセレックスブラシ)




写真:田中陽一先生 ご提供
歯間ブラシなどで口腔内病変部を擦過



器具を固定液の入ったバイアル内で洗浄
⇒細胞を回収

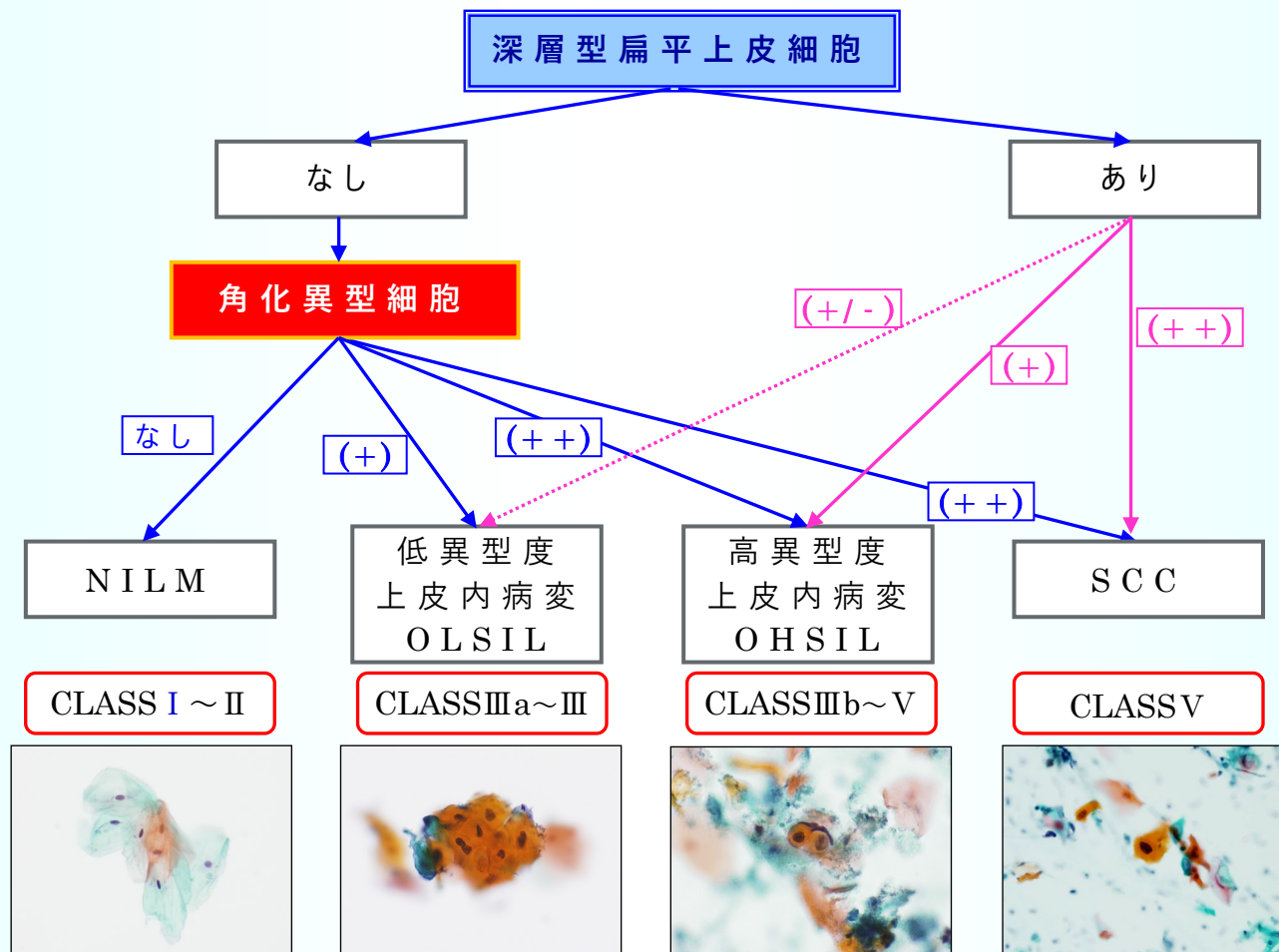
** 口腔細胞診検査適応検体容器 **

製品名	販売元	液量	外観	標本	注意点
Surepath	BD	10ml			ブラシ先端を入れたままご提出いただけます (狭い開口部には入れないでください) 
ThinPrep (非婦人科)	HOLOGIC	20ml			ブラシ先端を容器内に残したまま提出しないでください

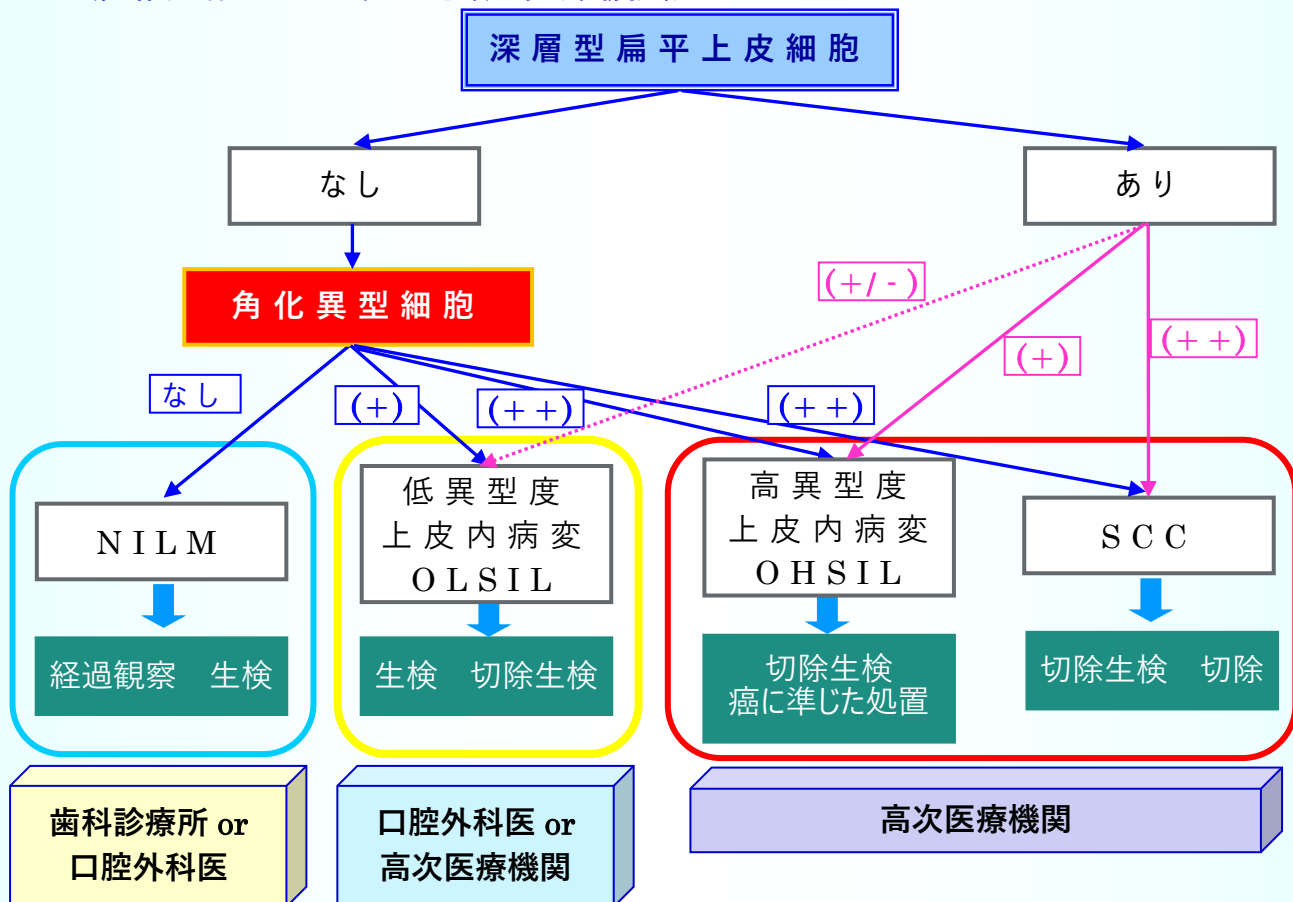
注)・LBC法は機械で標本作製するため容器を転倒させて液量が減った時は新しい容器から液を足してください。

** 判定基準 **

1 口腔細胞診 フォーチャート(CLASS分類との対応)



2 口腔細胞診 フォーチャート (対応医療機関)



検査依頼方法

1 検査依頼書様式 OCR対応

機械で読み取りを行うため、欄外への記入はご遠慮ください。
訂正がありましたら、はっきりと“×”を記入してください。

チェック例 良い例

 悪い例

チェックの取り消し

□ 腔細胞診依頼書 (TCPL検査用) 弊社使用欄

施設名 採取日 年 月 日 AM PM 提出日 年 月 日

病棟 入院 外来 提出医

科名 内科 外科 消化 腎臓 婦人 産科 呼吸器 泌尿器 婦科
脳外 整形 皮膚 耳鼻 ドック 健診 その他

カ 姓 氏名(必須) 生年月日 年 月 日 西暦 明治 昭和 令和
氏 名 大正 平成
漢字氏名(任意) 年齢 才 性別 男 女

カルテ No. その他 No.

採取部位
上顎 (右側 左側)
下顎 (右側 左側)
舌 (舌先 舌側 舌下) その他
歯肉 頬粘膜 硬口蓋 軟口蓋 口底 口唇

検体数 LBC容器数 スライド枚数 総枚数 枚
採取 プラン 穿刺吸引 LBC専用容器 スプレー エタノール
綿棒 その他 MR固定 乾燥固定

臨床診断：
臨床情報
臨床所見 白斑 紅斑 潰瘍 らん 肉芽 隆起 乳頭状 腫瘍 硬結有り その他
発症時期 自覚なし 自覚あり (前から)
加療の有無 無し 有り ()
既往歴 他臓器癌 ()
HBV HCV HIV 梅毒

コメント
肉眼写真 有 無
同時提出 有 無
別紙 有 無

*ボールペンで強くお書きください。(わかりやすい文字でお願い致します)

●記入方法

赤枠内をご記入ください

- ① エンボスカード専用です。また、患者情報パネルをご使用の際はこちらへ貼付してください。それ以外ではこの欄は使用しないでください。
- ② 施設名、検体採取日、提出日の記入欄です。採取日、提出日：西暦→下2桁 和暦→年
- ③ 患者氏名記入欄です。楷書でわかりやすく、はっきりと記入してください。か氏名の記入は必須です。上段に姓、下段に名を、分けて記入してください。漢字氏名の記入は任意です。記入する際は姓と名の間にスペースを空けてください。
- ④ 生年月日、年齢、性別、カルテNo.の記入欄です。生年月日・性別は必ず記入してください。西暦の場合は西暦にチェックし4桁の数字を、和暦の場合は該当する元号にチェックし2桁の数字を記入してください。
- ⑤ 採取部位記入欄です。該当する部位にチェックしてください。
- ⑥ 採取部位の詳細を記入してください。
- ⑦ 検体数、スライド枚数、採取方法を記入してください。検体数欄にはオブジェクトケースもしくは、スライド容器(アルコール入り)の個数を記入してください。LBC容器はLBC容器数欄に個数を記入してください。
- ⑧ 臨床診断、臨床所見などをご記入ください。
- ⑨ コメント欄には、特記事項を記入してください。
- ⑩ 該当する項目がございましたら記入してください。

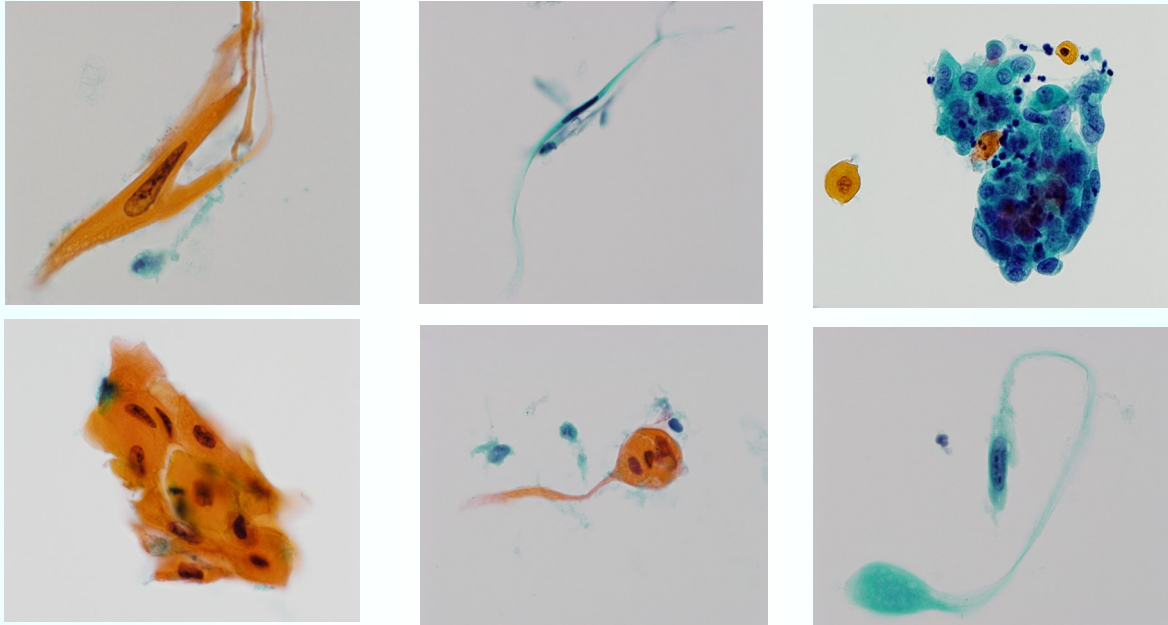
その他：上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

**** 検体の受け入れについて ****

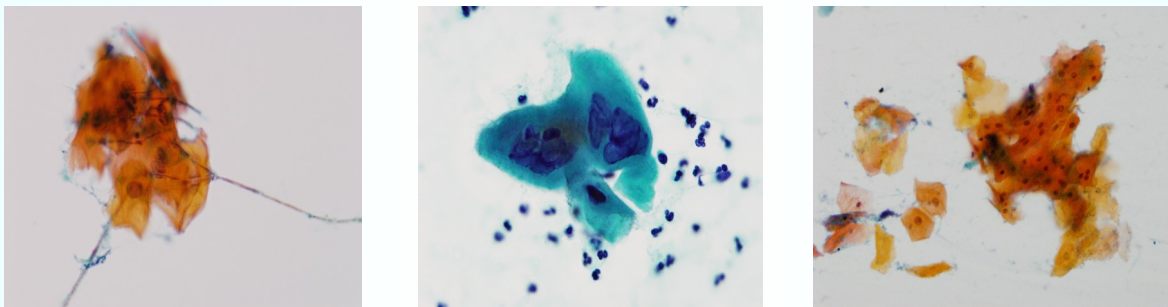
依頼書及び検体ラベルの不備、固定不十分な検体、乾燥検体、検体量が極少量の場合、またティッシュ等に包まれた検体等は、正しい判定が行えない可能性がある為、ご依頼をお断りすることもございます。

**** 口腔細胞診の細胞像（液状化細胞診） ****

1 口腔粘膜擦過材料による細胞像（悪性像：扁平上皮癌）



2 口腔粘膜擦過材料による細胞像（非腫瘍性病変）



真菌(カンジダ)

ウイルス(ヘルペス)

臨床的白板症(過角化細胞)

写真は東京歯科大学市川総合病院 田中陽一先生から頂いたデータです。

**** 結果報告様式 ****

弊社専用報告書にて報告。

判定は、原則 口腔細胞診のガイドラインに基づく判定方法となります。

検査結果報告方法

1 報告書のお届け

原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

2 所要日数

検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均日数です。
詳細は、検査項目の欄を御参照ください。

3 緊急連絡値の範囲

- ① 提出医(臨床医)が緊急要請をされた場合。
- ② 細胞診専門医が判定に当り、緊急連絡を必要と認めた場合。

4 検査結果のお問い合わせ

細胞診管理課 TEL 042 - 696 - 3075 までお問い合わせください。

* 他検査センター様を経由してのご依頼の場合は、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

検体お預かり期間と再検査

1 検体お預かり期間

LBC容器は原則として祝日含め4週間保管致しております。
尚、検体返却をご希望される場合は、事前にご連絡又はご相談ください。

2 再検査

再検査は、必要に応じ実施致しております。

標本(スライド・ガラス)保管

細胞診標本は、原則として5年間(陽性のみ10年間)保管致しております。

検査項目

検査項目		材料・保存温度・ 提出方法	検査方法	所要日数	保険点数	備考
細胞 診 検 査	そ の 他 材 料	患部擦過物 室温 LBC容器	パパニコウ染色 鏡検判定	5~7	190 (N004-2)	判定はCLASS分類・ 専用判定基準使用 CLASSⅢa以上は 専門医判定となり、 更に2~3日付加

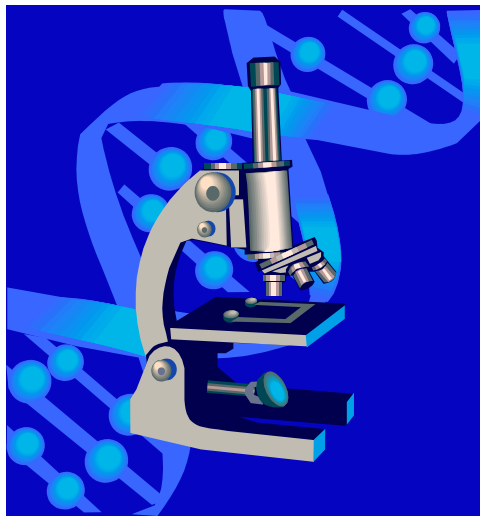
注) 下記については上表よりも日数がかかりますので御了承ください。

- 1 問い合わせ等の処理工程が増えるものは、上記よりも日数がかかる場合があります。
- 2 コンサルテーションにより上記よりも日数がかかる場合があります。

HPV-DNA検査関連 (ハイリスクHPV検査)

Human Papilloma Virus

子宮頸癌を予防できる時代です



子宮頸癌とHPV (ヒトパピローウイルス)

☆子宮頸癌はHPV感染が原因です

日本では、子宮頸癌は年間約11,000人が罹患し、約2,900人が死亡しており、患者数・死亡者数ともに近年漸増傾向にあります(国立がん研究センターがん対策研究所_子宮頸がんとその他のヒトパピローウイルス(HPV)関連がんの予防 ファクトシート2023)。子宮頸癌における扁平上皮癌のほぼ100%、腺癌の約90%、前癌病変の多くがHPVに感染しています。

HPVは現在200種類以上発見されており、その内30~40種類で性器感染を起こし、子宮頸癌に密接に関連している高リスク型と、関連のない低リスク型に分類されています。高リスク型HPVは10数種にも及びます。弊社では**子宮頸癌に関連している高リスク型HPV検査(HPV核酸検出)を実施しています。**

高リスク型HPV

16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68型  異形成、子宮頸癌

低リスク型HPV

6、11、42、43、44型  尖圭コンジローマ

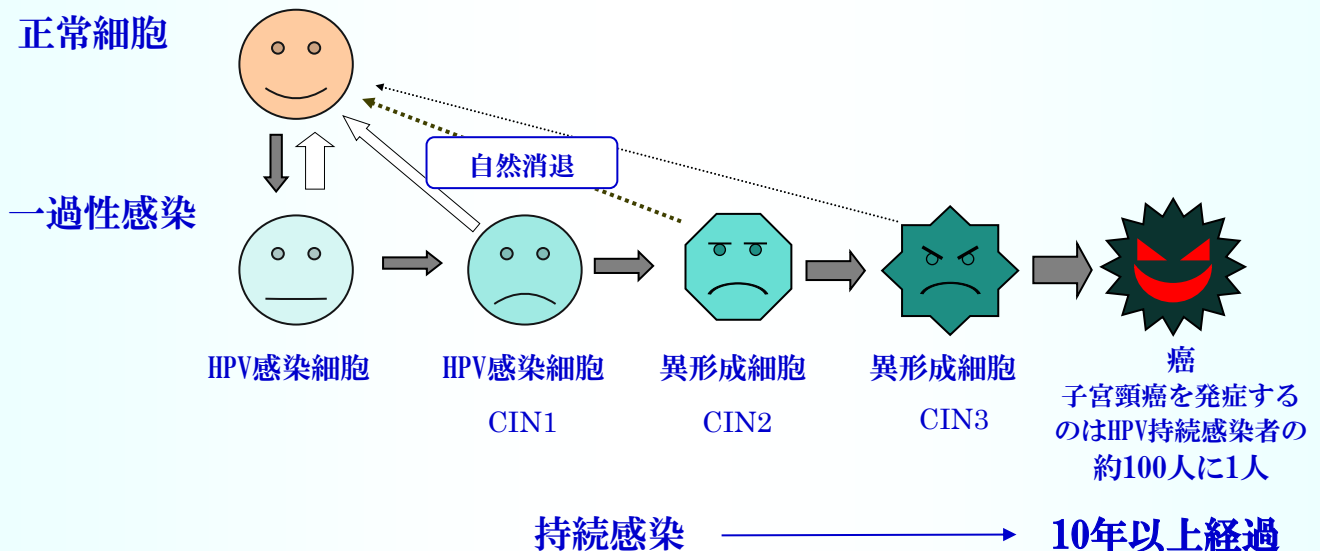
* 弊社では男性検体でのHPV検査及び低リスク型HPV検査は行っておりません。

☆HPVは感染しても、ほとんど自然消失します

- ・ HPVは男女共に感染するありふれたウイルスです。
- ・ 性交渉の経験をもつほぼ全ての女性が1度は感染したことがあると推定されています。
- ・ 感染者の90%以上は免疫応答によりHPVを自然排出します。(一過性感染)

☆高リスク型HPVの持続感染は子宮頸癌へのリスクが高まります

HPV感染者の90%以上はHPVを自然に排出しますが、残りの5~10%の感染者では持続的に感染を続け、子宮頸部粘膜細胞に異形成を生じることがあります。持続感染が解消されないと、一部で異形成から子宮頸癌へと進展することがあります。数年~数10年の期間を経て子宮頸癌へと進行しますので異形成期間が長期にわたります。かつては中高年に多かった子宮頸癌が近年では50歳未満(20歳代後半~40歳代)の若い女性の癌になっており、問題となっています。



☆子宮頸がん検診へのHPV検査導入

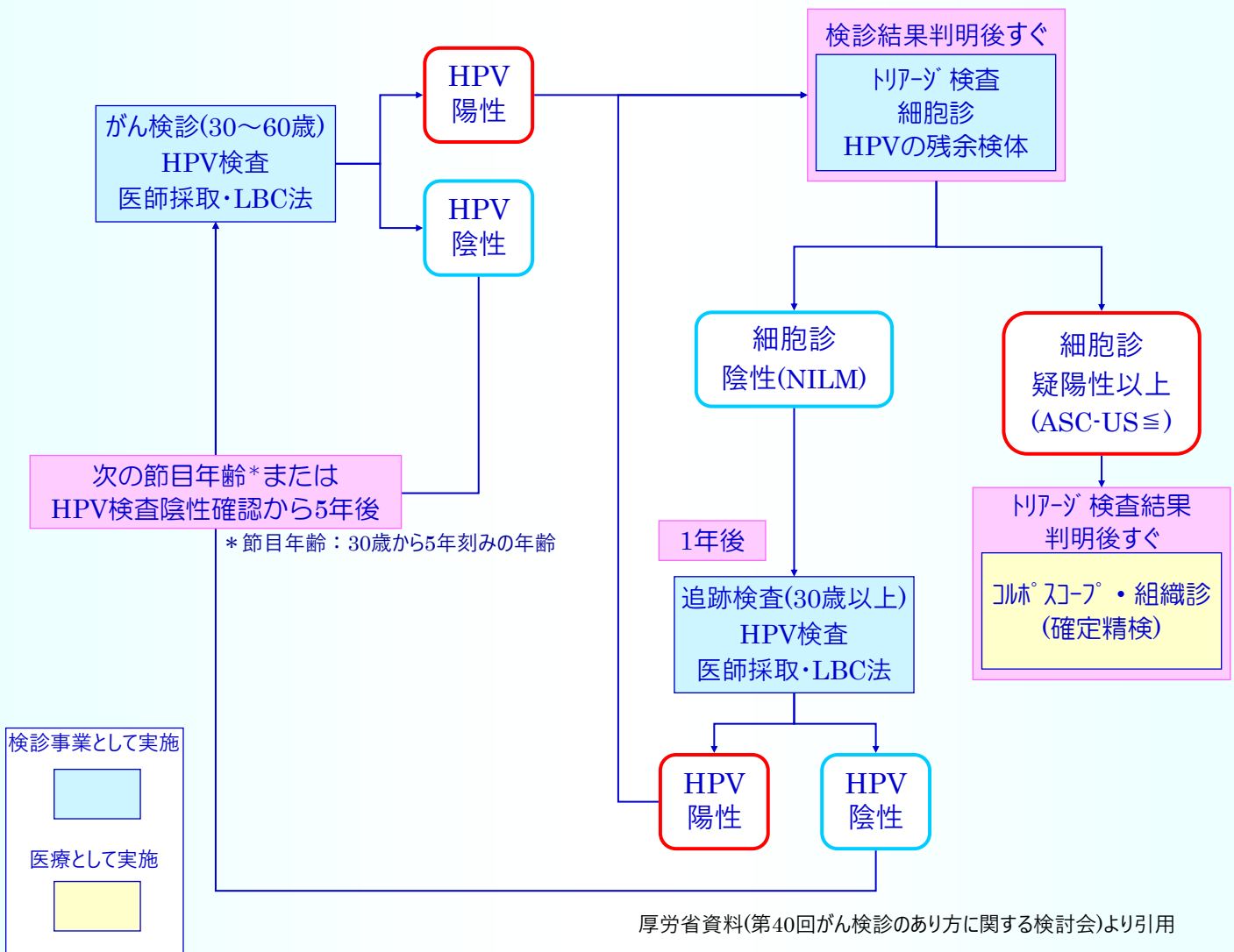
子宮頸部細胞診は、子宮頸癌及び前癌病変を発見する有効な検査法です。しかしながら、その診断精度は、細胞の採取技術や標本作製(塗抹、固定など)に大きく左右されるところがあります。

有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版を基に、厚労省「がん検診のあり方に関する検討会」で議論が重ねられ、2024年4月からは子宮頸がん検診に、細胞診単独法に加えHPV検査単独法の導入を決定しました。精度管理体制が構築された自治体から導入可能となります。

従来の、推奨年齢20～69歳、2年に1回行われる子宮頸部の細胞診検査よりも、HPV検査単独法は、推奨年齢30～60歳、検査結果が陰性であれば原則5年に1回の実施となり、検診受診者の負担軽減が期待できます。

☆アルゴリズム及び対象者について

		改正前	改正後*市町村毎にいずれかを選択	
			細胞診を実施する場合	HPV検査単独法を導入する場合
対象者	20歳代	細胞診 (2年に1回)	細胞診 (2年に1回)	細胞診 (2年に1回)
	30歳以上			HPV検査単独法(5年に1回) 追跡検査対象者は1年後に受診



厚労省資料(第40回がん検診のあり方に関する検討会)より引用

検査依頼方法

1 細胞診検査兼用依頼書様式

* 電子カルテでの依頼をご検討の場合は、弊社営業までご相談ください。

OCR対応型

機械で読み取りを行うため、欄外への記入はご遠慮ください。訂正がありましたら、はっきりと“×”を記入してください。

- チェック例
- 良い例
 - 悪い例
 -
 - チェックの取り消し

* ボールペンで強くお書きください。(わかりやすい文字でお願い致します)

● 記入方法

赤枠内をご記入ください

- ① エンボスカード専用です。また、患者情報ラベルをご使用の際はこちらへ貼付してください。それ以外ではこの欄は使用しないでください。
- ② 施設名、検体採取日、提出日の記入欄です。採取日、提出日：西暦→下2桁 和暦→年
- ③ 患者氏名記入欄です。楷書でわかりやすく、はっきりと記入してください。姓の記入は必須です。上段に姓、下段に名を、分けて記入してください。漢字氏名の記入は任意です。記入する際は姓と名の間にスペースを空けてください。
- ④ 生年月日、年齢、性別、カルテNo.の記入欄です。生年月日は必ず記入してください。西暦の場合は西暦にチェックし4桁の数字を、和暦の場合は該当する元号にチェックし2桁の数字を記入してください。
- ⑤ HPV検査と併用で細胞診のご依頼もある場合は017 LBC法欄の該当する材料にチェックしてください。
- ⑥ LBC検体でHPVご依頼は、ヒトパピローマウイルスDNA同定(ハイリスク)の該当する検査法にチェックしてください。(HPV検査単独のご依頼の場合は、017 婦人科LBC法へのチェックは要りません)
- ⑦ 自己採取法によるHPV検査ご依頼は、こちらの該当する検査法にチェックしてください。
* 自己採取法HPV検査と細胞診検査の併用は行っておりません。
- ⑧ LBC容器数を記入してください。スライドでの婦人科細胞診検査同時ご依頼の場合は、スライド枚数・検体数欄にも記入してください。
- ⑨ 臨床診断、臨床所見(最終月経、閉経年齢など)は必ず詳細にご記入ください。
- ⑩ コメント欄には、特記事項を記入してください。
- ⑪ 該当する項目がございましたら記入してください。

その他：上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

** 検査依頼方法 **

2 HPV検査追加依頼

弊社にてLBC婦人科細胞診検査を受託・ご報告後、受付日より4週間以内で同一検体でHPV検査をご依頼される場合は、弊社依頼書に下記の通り記入しご提出いただくか、所定のFAX用紙に記入し、細胞診検査課宛でFAXをお送りください。

検査室FAX番号(病理・細胞診検査共通番号) : 042-696-6588

*LBC検体は受付から4週間保管し、その後廃棄しております。

① 細胞診検査兼用依頼書様式

細胞診依頼書 (TCPL検査用) 弊社使用欄

(1) 申請日 (2) 申請者名 (3) 患者氏名 (4) TCPL受付日/ID (5) 婦人科 LBC法 材料チェック欄 (6) HPV検査追加依頼 (7) HPV検査追加依頼 (8) 検査項目 (9) 備考欄 (10) 備考欄 (11) 検査項目

② HPV検査追加依頼申請書様式

HPV検査追加依頼申請書 FOM-160-ver.01

宛先: (株)東京セントラルパソロジーラボラトリー
FAX: 042-696-6588 (検査室直通)

申請日: 年 月 日 (1)
申請部署/申請者名: (1)
FAX番号/電話番号: FAX: TEL:
施設名:
患者氏名:
TCPL受付日/ID * 1: 年 月 日 (2) ID
報告期限 * 2: 月 日まで
細胞診 HPV検査追加依頼 * 3 担当部署《細胞診検査課》 TEL: 042-696-3076
備考欄 (3)
* 1 TCPL受付日IDは報告書右上をご確認ください。IDが不明な場合は、ご記入いただかなくても差し支えありません。
* 2 HPV追加のご依頼につきましては、ご報告まで1週間頂いております。
* 3 LBC検体保管期間は、細胞診検査ご依頼(受付日)から4週間となっております。
* 詳細につきましては、直接細胞診検査課にご連絡くださいますようお願い致します。

TCPL確認欄
 追加検査のご依頼、承りました。
 下記の為、検査の受託不可(4)です。
【 検体残量不足 ・ 検体保管期間 4週間超過 ・ その他() 】の為
* 別途、担当者よりお電話でご連絡いたします。 担当()

以下 TCPL記入欄
番付子検査(受付) 検査済(検体入り) 番付子検査(報告) 報告担当
社 弊社使用欄
方が一、このFAXにお心当たりのない場合、大変お手数をおかけしますが、当社(電話番号 042-696-7002)までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

*ボールペンで強くお書きください。(わかりやすい文字でお願い致します)

●記入方法

赤字内をご記入ください

① 細胞診検査権用依頼書内の上記の該当する箇所(赤字部分)のみご記入ください。

追加依頼である旨を、依頼書コメント欄などに必ずご記入ください。

注) (6) ヒトパピロウイルスDNA同定(ハイリスク)の該当する検査法にチェックしてください。(017 婦人科LBC法へのチェックは細胞診判定依頼の欄のためチェックしないでください)

(10)コメント欄などに、【追加依頼】等ご記入ください。追加依頼であることが弊社で不明の場合、検体搬入無しとしてお問い合わせを行います。

② HPV検査追加依頼申請書 *FAX依頼専用

(1)申請日、申請者名等、ご連絡先の電話番号、FAX番号の記入欄です。

(2)追加依頼の患者情報及び必要に応じ報告期限をご記入ください。特にTCPL受付日は漏れなくご記入をお願い致します。*ご報告は、ご依頼から5~7日いただきます。

(3)特記事項などございましたらご記入ください。

(4)弊社にてFAX用紙を受信・確認後、受託可否のご連絡をFAXで致します。

その他：上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

2 HPV-DNA検査依頼書様式 (HPV検査自己採取専用)

① 連名簿

受診日 ① 年 月 日		細胞診検査依頼・報告書				No. _____								
事業所名 ②				材料名 ③ 自己採取HPV		受付日 _____ 年 月 日								
						報告日 _____ 年 月 日								
No.	ID	氏名	性別	年齢	コード	細胞診断 (CLASS)	細胞所見							診断コメント
							扁平上皮 表層	扁平上皮 中層	扁平上皮 傍基底	円柱上皮 頸管	円柱上皮 体内	好中球	赤血球	
		④		⑤			⑥ HPV検査結果は 専用報告書となります							
コメント欄	⑦						診断日 _____ 年 月 日							
							細胞検査士 _____							
健診機関名 _____														

* ボールペンで強くお書きください。(わかりやすい文字でお願い致します)

● 記入方法

赤枠内をご記入ください

- ① 受診日を記入してください。
- ② 施設名を記入してください。
- ③ 材料は、自己採取HPV検査(エプァリングラシまたはホームスミアプラス)となります。
- ④ カテNo、患者氏名を記入してください。患者氏名は楷書でわかりやすく、はっきりと記入してください。
- ⑤ 年齢記入欄です。必ずご記入ください。
- ⑥ **細胞診検査は出来ません**。HPV検査結果報告書は専用報告書となります。(p62、p63 HPV-DNA検査報告書様式〈HPV単独報告書〉参照)
- ⑦ コメント欄には、特記事項を記入してください。
その他：上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

** 検査項目 **

1 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)：HPV16/18型同定と高リスク型HPVの検出

(16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68型 計14種類検出)

検査項目	材料・ 保存温度・ 提出方法	検査方法	所要 日数	保険 点数	基準値	備考
HPV核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)	患部擦過物 室温 LBC容器	リアルタイムPCR法	5~7	352* (D023-11)	陰性(-)	* 下記条件を満たす場合 保険適応

2 HPV核酸検出：高リスク型の検出

(16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68型 計13種類検出)

検査項目	材料・ 保存温度・ 提出方法	検査方法	所要 日数	保険 点数	基準値	備考
HPV核酸検出	患部擦過物 室温 LBC容器	ハイブリッド キャプチャー法	5~7	350 (D023-10)	陰性(-) インデックス値 1.00未満	* 下記条件を満たす場合 保険適応

** 診療報酬 **

1 実施料：D023(11)「HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ)」 352点(*令和4年改定)

注) HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、細胞診によりベセスダ分類がASC-USと判定された患者又は過去に区分番号K867に掲げる子宮頸部(腔部)切除術、区分番号K867-3に掲げる子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む)若しくは区分番号K867-4に掲げる子宮頸部異形成上皮又は上皮内癌レーザー照射治療を行った患者に対して行った場合に限り算定する。

2 実施料：D023(10)「HPV核酸検出」 350点

注) HPV核酸検出については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、細胞診によりベセスダ分類がASC-USと判定された患者又は過去に区分番号K867に掲げる子宮頸部(腔部)切除術、区分番号K867-3に掲げる子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む。)若しくは区分番号K867-4に掲げる子宮頸部異形成上皮又は上皮内癌レーザー照射治療を行った患者に対して行った場合に限り算定する。

HPVジェノタイプ判定、ローリスク型HPV検査は実施していません。
男性検体でのHPV検査はお受けできません。

*HPVジェノタイプ判定…D023(22)のHPVジェノタイプ判定は、あらかじめ行われた組織診断の結果、CIN1又はCIN2と判定された患者に対し、治療方針の決定を目的として行われる高リスク型HPVのそれぞれの有無を確認した場合に算定する。(保険点数2,000点)

*ローリスク型HPV検査…尖圭コンジローマなどの良性腫瘍から高頻度に検出されるHPV6、11型等。

** 自己採取HPV検査 **

子宮頸癌検診(細胞診)は、『がん』の発見が目的の検査ですが、HPV検査は『子宮頸癌』の原因のHPVに感染しているかどうかを調べます。自己採取と医師採取でのHPV検査の判定結果は90%以上の高い一致率が得られ、医師採取HPV検査と同等の精度を担保しております。

婦人科を受診することへの抵抗感や、時間の都合が付かないなどの理由で子宮癌検診を受けられない未受診者が多くいます。子宮頸癌検診は、肺癌・胃癌・大腸癌・乳癌・子宮頸癌検診の5つの検診の中で、唯一20歳から受診対象となっていますが、20歳代の検診受診率はわずか26.5%、20～69歳全体でも、43.6%です(厚生労働省「2022年国民生活基礎調査」より)。

20歳代～30歳代の子宮頸癌患者が急増している中、自己採取HPV検査は、医師採取を受けていない女性への検診受診の動機付けにもなります。

自己採取HPV検査については、弊社営業または遺伝子検査担当にご相談ください。
遺伝子検査係：TEL 042 - 696 - 3075

** HPV検査適応検体容器 **

弊社で実施するHPV検査は、医師採取によるLBC検体と、自己採取の専用容器に限ります。

	製品名	販売元	液量	外観	リアルタイムPCR法 HPV核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)	ハイブリッドキャプチャー法 HPV核酸検出	婦人科 細胞診 検査
細胞診検査併用容器	SurePath	BD	10ml		適応	適応	適応
	ThinPrep	HOLOGIC	20ml		適応	適応	適応
自己採取専用採取器具	ホームスミアプラス	あしか梅工業	3ml		適応	不可	不可
	エヴァリンプラス	原田産業	-		未実施	適応	不可

スライド塗抹標本によるHPV遺伝子検査は実施していません。

- 注)・LBC法は機械で標本作製するため容器を転倒させて液量が減った時は新しい容器から液を足してください。**
- ・妊婦へのブラッシュ採取はお避けください。
 - ・各メーカーにより、採取の際の注意点が異なります。詳細は次頁をご確認ください。

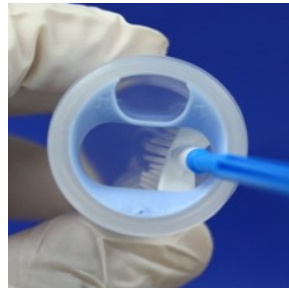
** 検査材料の採取・提出方法 **

- 注) ・LBC法は機械で標本作製するため液量が減った時は新しい容器から液を足してください。
 ・内膜用ブラシは柄が外れない構造になっています。無理に折り取り、容器内に残さないでください。
 ・容器の蓋はしっかりと閉めてください。
 ・その他、各パールの注意点をよくご確認ください。

1 SurePath (BD)



広い開口部側にブラシ先端を入れ容器の底に軽く押し当て、上下に数度、動かしてください。



*機械の動作で使用するため、狭い開口部にはブラシを入れないでください。



広い開口部端に先端を引っかけて柄を引き抜いてください。

※エンドサーベックスブラシは蓋ではさんで柄を引き抜いてください

* 頸部用ブラシ先端は容器に入れたままでOKです。



* ラベル貼付場所の注意 *

Surepath容器には機械にセットするための切れ込みがあります。

ここへのラベル貼付は、**検体の転倒、機械の故障等**に繋がりますので、何も貼らないようお願い致します。

2 ThinPrep (Hologic) *弊社ではThinPrep容器での体内膜細胞診は推奨しておりません。

* ブラシを容器の底に10回ほど擦り付けるように回転させ、しっかりすすいで、細胞を落としてください。
 すすぎが不十分だと、判定に必要な細胞数が得られません。

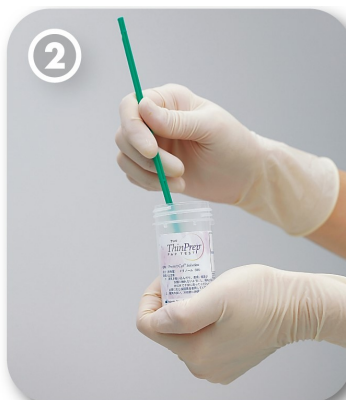
採取器具（ブラシ先端）は容器内に残さないでください。



簡単で確実な細胞採取のプロセス



① 専用ブラシで細胞を採取



② 細胞をすすぐ



③ 蓋を閉めて提出

* Thinprep専用ブラシは、ブラシ先端が外れない構造となっております。

** HPV核酸検出 **

1 HPV核酸検出(簡易ジェタイプ判定) : HPV16/18型同定と高リスク型HPVの検出



The cobas® HPV Test

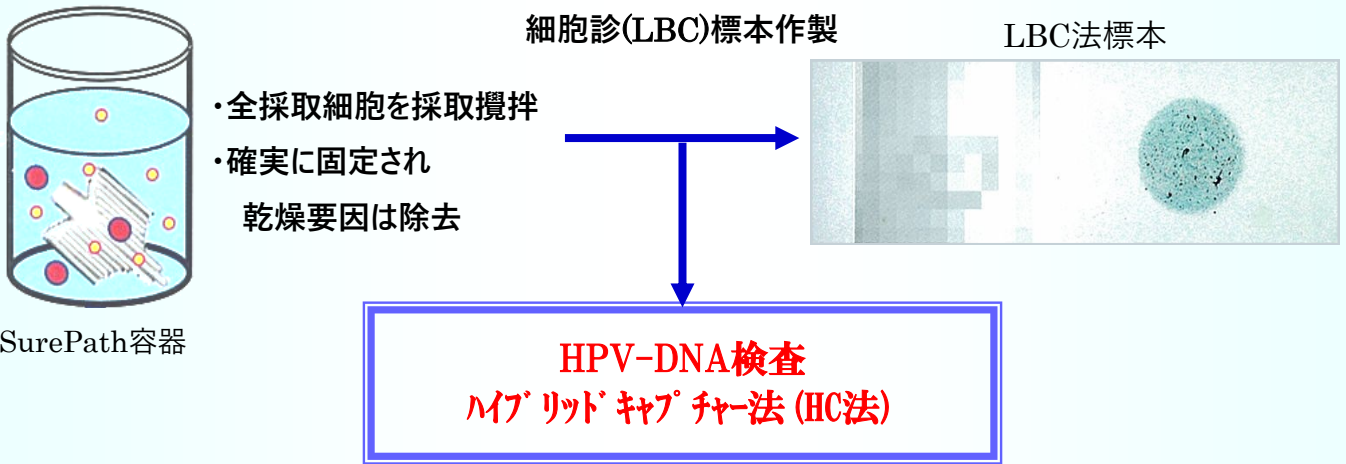
CE-Marked , FDA 承認

1回のアッセイで同時に16型、18型タイプニングの結果もわかります

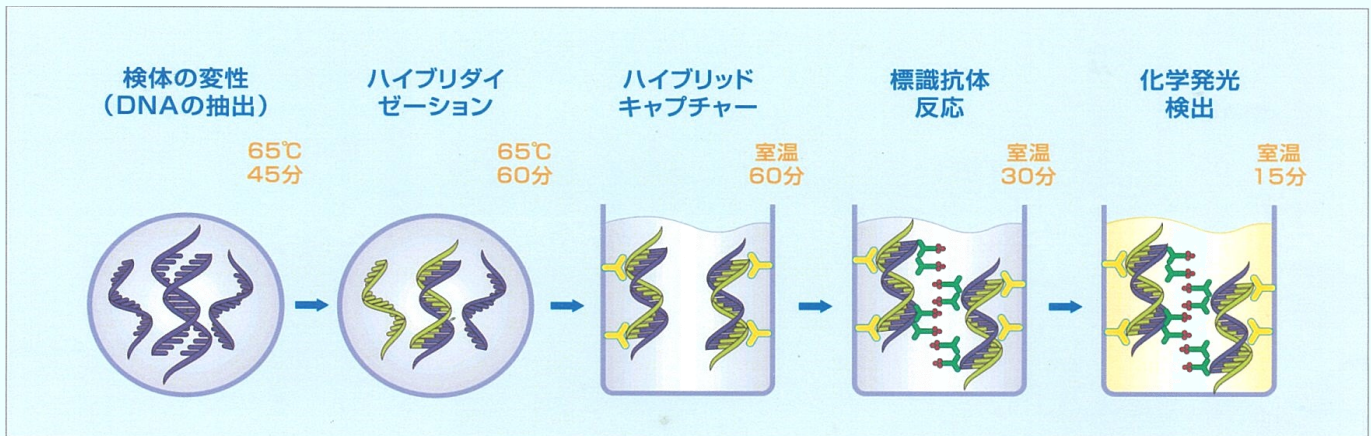
項目	12HR-HPV	HPV16	HPV18	β -globin (内部control)
判定	陽性/陰性	陽性/陰性	陽性/陰性	
遺伝子型				

** HPV核酸検出 **

2 HPV核酸検出：高リスク型HPVの検出



ハイブリッドキャプチャー法の測定原理



検体にアルカリを添加し、65°Cで反応させることによって、細胞からDNAを抽出すると同時に、DNAを一本鎖に変性させます。

RNAプローブを加え、ハイブリダイゼーションさせます。検体中に披検DNAがあるとDNA/RNAのハイブリッドが形成されます。

検体をマイクロプレートに移し、生成した検体中のDNA/RNAハイブリッドをマイクロプレートに固相化した抗DNA/RNA抗体により補足します。

固相化抗体により補足したDNA/RNAハイブリッドをアルカリフォスファターゼを標識した抗DNA/RNA抗体と反応させ、多数のアルカリフォスファターゼを結合させます。

化学発光基質を加え、生じた発光をルミノメーターを用いて測定します。

** 検査判定基準 **

1 HPV核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)：HPV16/18型同定と高リスク型HPVの検出

HPV16/18型同定と高リスク型HPV
内部コントロール

陽性 or 陰性
陽性 (陰性の場合には検体不適)

2 HPV核酸検出：高リスク型HPVの検出

インデックス値 = 検体測定値 / 陽性コントロール値

◎カットオフ値 = 陽性コントロール値

陰性(-)・・・インデックス値 < 1.00

陽性(+)・・・インデックス値 ≥ 1.00

注)どちらの検査方法も、判定結果の '**陰性**'とは、HPV感染の可能性を完全に否定するものではありません。

結果は、適切な採取が行われているか、検出に十分なDNAが存在するか、また反応を阻害する物質が含まれていないかなども依存します。

** HPV-DNA検査報告書様式 **

1 HPV核酸検出(簡易ジェタイプ判定)：HPV16/18型同定と高リスク型HPVの検出

HPV 報告書					
					受付日 年 月 日
					ID No.
病院名				殿 提出医	先生
科 名				材 料	
病 棟				カルテNo.	
氏 名	殿	性別	年齢	才 採取日	年 月 日

(1)

HPV16	HPV18	16、18型以外に12種類

(2)

総合判定
(2)

(3)

内部コントロール (β Globin)
陽性(検体適正)

※内部コントロールとは

細胞中の β Globinを測定することにより HPV検査に適した検体であることを調べています。適正であれば、陽性の結果となります。不適正であれば、陰性の結果となり、測定値は判定不能となります。

高リスク型HPV
16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68型

検査担当者	報告日 年 月 日
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>
<input style="width: 95%;" type="text"/>	(株)東京セントラルパソロジーラボトリー 〒192-0024 東京都八王子市宇津木町838番1 福保医安登第227号 TEL (042) 696-3075(直通)

① HPV単独報告書

記載事項

- (1) HPV16型、HPV18型と、16・18型以外の12種類の高リスク型HPV、それぞれの検査結果を陰陽で表示します。
- (2) HPV16型、HPV18型と、16・18以外の12種類の高リスク型HPVの総合判定結果が表示されます。
- (3) 内部コントロールは、陽性が正常(検体適正)となります。*
- (4) 自己採取HPV検査では、報告書下部に『自己採取法によるHPV検査結果となります』という文言が入ります。

注) 婦人科細胞診検査との同時依頼では、細胞診検査専用報告書、HPV検査単独報告書のそれぞれをご返却致します。


内部コントロールとは

検体内に含まれる細胞を証明するものです。細胞がきちんと採取されていれば【陽性】、細胞がきちんと採取されていなければ【陰性】となります。

【陰性】の場合は弊社で再検査を実施し、その結果をお返しております。

再検査の結果でも内部コントロールが【陰性】であれば、『判定不能』としてご報告致します。

2 HPV核酸検出：高リスク型HPVの検出

細胞診報告書				受付日	年	月	日	
				ID No.				
病院名	殿		提出医	先生				
科名	()	材料						
病棟	カルテNo.							
氏名	殿	性別	年齢	才	採取日	年	月	日
〔細胞診〕								
判定結果				(1)				
〔細胞所見〕								
扁平上皮細胞	表層		赤血球					
	中層		尿路上皮細胞					
	基底層		中皮細胞					
円柱上皮細胞	頸管内膜	(2)						
	子宮体内膜							
	好中球							
遊走細胞	好酸球							
	組織球							
	リンパ球							
〔コメント〕								
(3)								
中～高リスク型・HPV - DNA同定								
判定		(4)		インデックス値				
基準値：陰性 1.00未満 インデックス値 = 検体測定値 / 陽性コントロール値 細胞診は確定診断ではありません。病理診断等による総合的な診断をお願い致します。								
細胞検査士	細胞診専門医		報告日	年	月	日		

① 細胞診検査兼用報告書

記載事項

- (1) 婦人科細胞診検査でのCLASS分類とベセスダ報告様式の併記を表記します。
- (2) 各細胞の出現量を表記します。
- (3) 細胞像に対する総合的なコメントを表記します。
- (4) HPV-DNA検査の結果を陰陽の判定とインデックス値を表記します。

② HPV単独報告書

記載事項

- (1) HPV-DNA検査の結果を陰陽の判定とインデックス値を表記します。
*自己採取HPV検査では、備考欄に『自己採取法によるHPV検査結果となります』の文言が入ります。

HPV報告書				受付日	年	月	日	
				ID No.				
病院名	殿		提出医	先生				
科名	材料							
病棟	カルテNo.							
氏名	殿	性別	年齢	才	採取日	年	月	日
中～高リスク型・HPV - DNA同定								
判定結果		(1)						
インデックス値								
<ul style="list-style-type: none"> ・基準値：陰性 1.00未満 ・インデックス値 = 検体測定値 / 陽性コントロール値 								
本検査は、子宮頸がんに関連している中～高リスク型を検出しています。下記を参照ください。								
中～高リスク型HPV 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68型								
備考								
検査担当者								
				報告日				
				年	月	日		
(株)東京セントラルパソロジーラボ 〒192-0024 東京都八王子市宇津木町838番1 福保医安登第227号 TEL (042) 696-3075(直通)								

検査結果報告方法



1 報告書のお届け

原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

2 所要日数

検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均日数です。

HPV検査は5～7日間となっております。

3 緊急連絡値の範囲

提出医(臨床医)が緊急要請をされた場合。

4 検査結果のお問い合わせ

遺伝子検査係 **TEL 042 - 696 - 3075** までお問い合わせください。

* **他の検査センター様を経由してのご依頼の場合**は、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

検体お預かり期間と再検査

1 検体お預かり期間

自己採取器具は2週間、LBC容器は祝日含め4週間保管致しております。

尚、検体返却をご希望される場合は、事前にご連絡又はご相談ください。

2 再検査

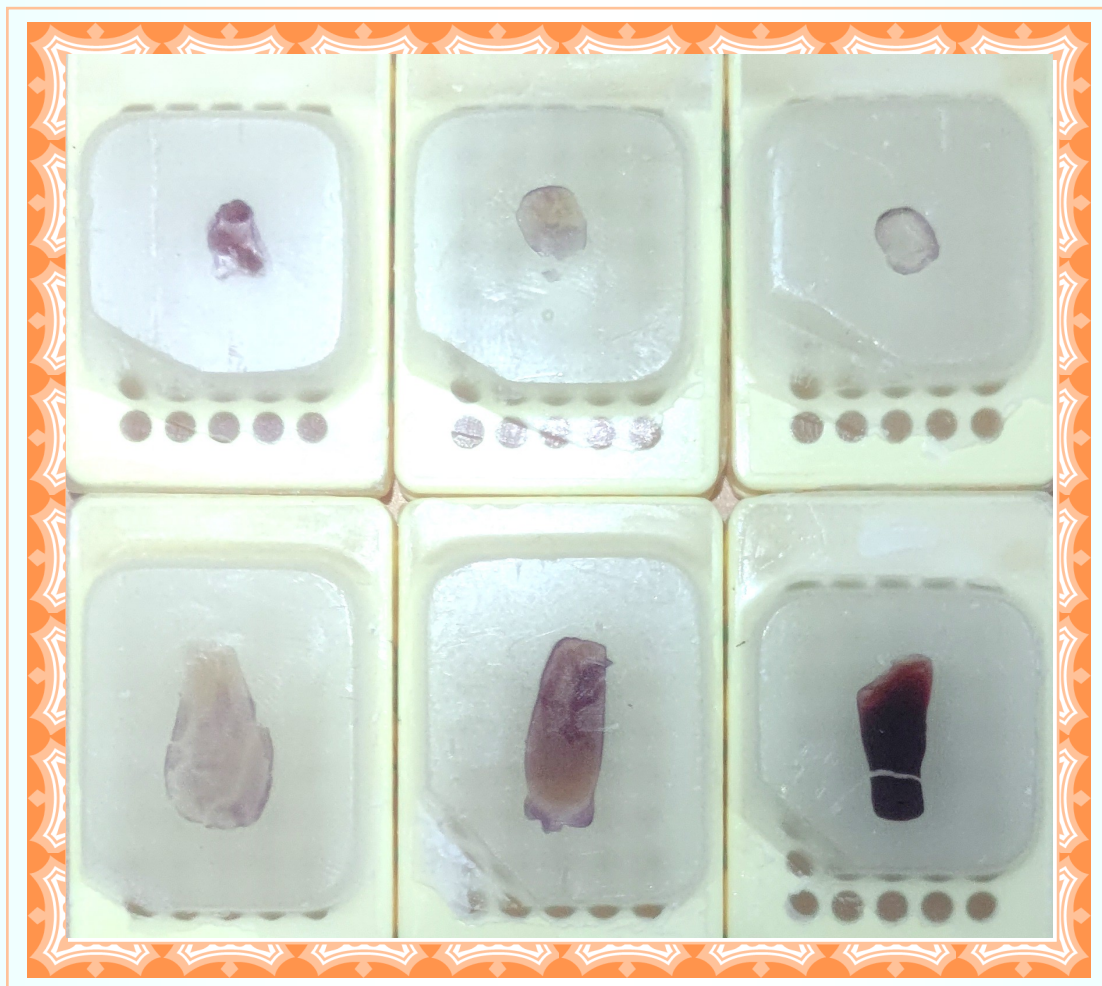
再検査は、必要に応じ実施致しております。

検体保管方法

1 保存安定性

検査法		リアルタイムPCR法 HPV核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)	ハイブリッドキャプチャー法 HPV核酸検出
製品名	販売元	15～30℃*	5～25℃*
SurePath	BD	6週間	4週間
ThinPrep	HOLOGIC	3ヶ月	3ヶ月
ホームスミアプラス	あしかがメディ	1週間 (冷蔵2週間)	-
エヴァリンプラス	原田産業	-	2週間

セルフロック法検査関連



** セルフロックとは **

セルフロックとは細胞診検体を何らかの方法で固定し、それを固定、包埋、薄切の工程を経て組織学的に観察する手法のことです。近年、細胞診分野において細胞形態診断に加えて、免疫染色、**In situ hybridization**、**FISH**など、様々な検索が必要に応じて求められてきています。

しかし細胞診では同一細胞で複数の染色を行うには限界があり、そこで細胞診と組織診の中間的な方法であるセルフロックが注目されています。

セルフロックの利点としては以下があげられます。

- 1) パラフィンブロックなので取り扱いが容易
- 2) 連続切片などで同一細胞の複数枚標本作製が可能
- 3) 半永久的保存が可能
- 4) DNA抽出などにも使用可能

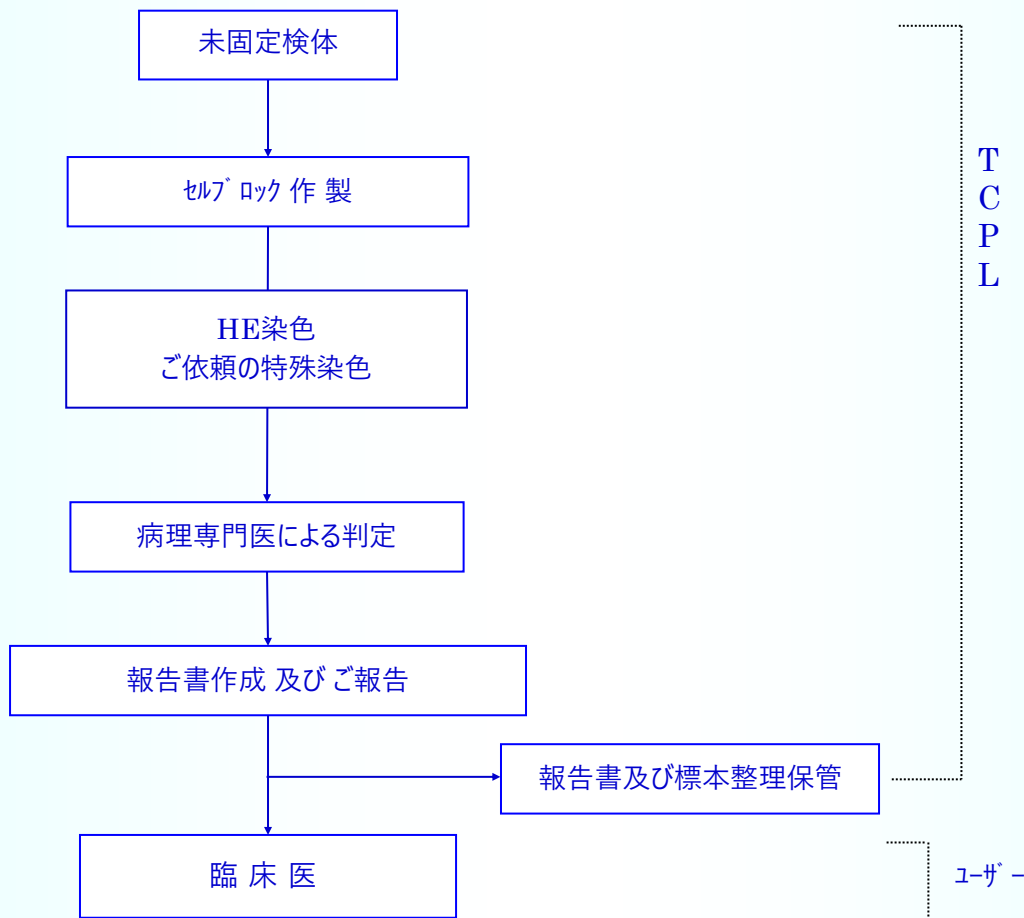
セルフロック法の種類

- ・コロジオンパック法
- ・グルコマンナン法
- ・アルギン酸ナトリウム法
- ・クライオパイル法
- ・(俗に言う)耳かき法
- ・遠心管法
- ・イベントルチップ法

** セルフロック検査手順 **

弊社ではアルギン酸ナトリウム法を採用しています。

ブロック作製後、HE染色と、必要に応じて特殊免疫染色などを行います。
細胞診検体で、臨床からのご依頼があった際にセルフロック作製を行います。



- ① セルフロックのご依頼は細胞診検査担当：TEL 042 - 696 - 3076にご連絡ください
- ② 検査結果のお問い合わせや報告日数などについては病理管理課：TEL 042-696-7003までお問い合わせください。

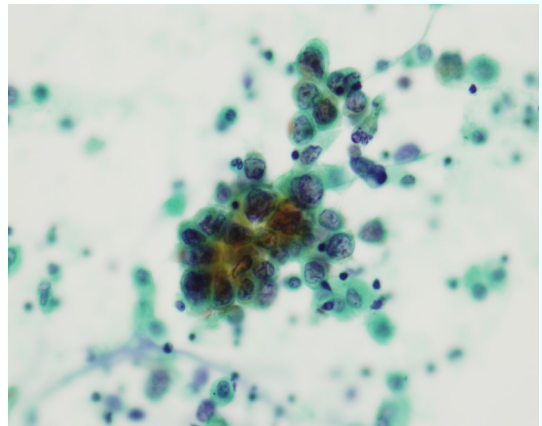
**** 作製手順 ****

**体腔液における
腺癌症例**



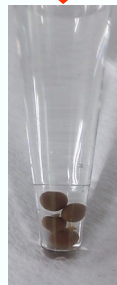
細胞診
残検体

塗抹



細胞診：パパニコウ染色

アルギン酸
ナトリウム法

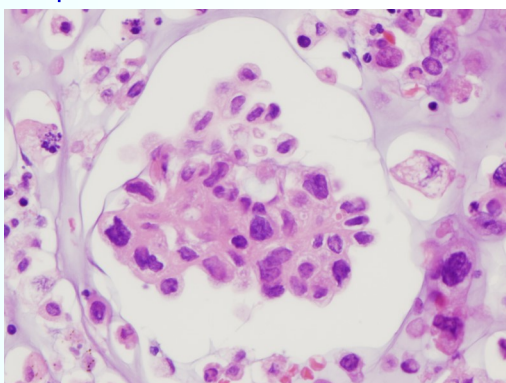


ゲル化

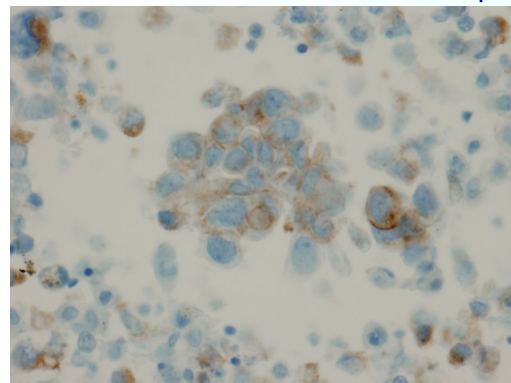
包埋



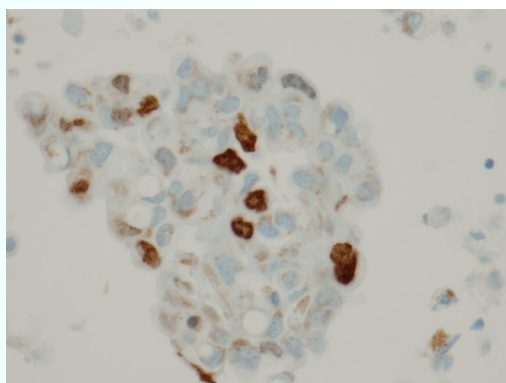
セルブロック



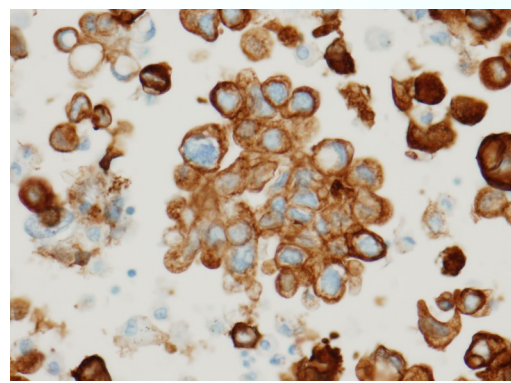
HE染色



CEA染色



MIB-1染色



AE1-AE3染色

検査依頼方法

1 セルブロック法検査依頼書様式(細胞診依頼書) OCR対応型

*未固定検体で行う検査の為、細胞診検査依頼書をご使用ください。

機械で読み取りを行うため、欄外への記入はご遠慮ください
訂正がありましたら、はっきりと“×”を記入してください。

- チェック例 良い例
- 悪い例
- チェックの取り消し

*ボールペンで強くお書きください。(わかりやすい文字でお願い致します)

●記入方法

赤枠内をご記入ください

- ①インボスカード専用です。また、患者情報ラベルをご使用の際はこちらへ貼付してください。それ以外ではこの欄は使用しないでください。
- ②施設名、検体採取日、提出日の記入欄です。採取日、提出日：西暦→下2桁 和暦→年
- ③患者氏名記入欄です。楷書でわかりやすく、はっきりと記入してください。姓の記入は必須です。上段に姓、下段に名を、分けて記入してください。漢字氏名の記入は任意です。記入する際は姓と名の間にスペースを空けてください。
- ④生年月日、年齢、性別、カルテNo.の記入欄です。生年月日・性別は必ず記入してください。西暦の場合は西暦にチェックし4桁の数字を、和暦の場合は該当する元号にチェックし2桁の数字を記入してください。
- ⑤細胞診検査を同時にご依頼の場合は、こちらの採取部位に斜線をわかりやすく記入してください。チェックは、大分類(041 体腔液など)にチェック後、小分類(胸水、腹水など)にチェックをお願い致します。該当項目にない材料の場合は、“その他”項目への記入をお願い致します。
- ⑥セルブロック作製ご依頼の記入欄です。“セルブロック作製のみ”、または“診断まで”を選択してください。
- ⑦検体数、採取方法を記入してください。検体数には、スプレッド(尿、体腔液など)、喀痰容器などの容器数を、LBC容器数にはLBC容器の個数を記入してください。
- ⑧臨床診断、最終月経などを記入してください。
- ⑨コメント欄には、特記事項を記入してください。
- ⑩コルポ所見、X線所見、乳腺、甲状腺の画像所見を記入してください。
- ⑪該当する項目がございましたら記入してください。

その他：上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

2 検体ラベル

検体ラベルには、以下の項目を記入してください。

- ・患者名、性別及び年齢
- ・検体採取年月日(採取時刻を含む)
- ・検査依頼項目
- ・検体種類及び検体識別番号など
- ・委託元名称及び医師の氏名・緊急時連絡先

検査結果報告方法

1 報告書のお届け

原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

2 所要日数

検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均日数です。

セルブロック法検査においては約7日間となっております。

3 緊急連絡値の範囲

- ① 提出医(臨床医)が緊急要請をされた場合。
- ② 病理専門医、細胞診専門医が判定に当り、緊急連絡を必要と認めた場合。

4 検査結果のお問い合わせ

病理管理課 TEL 042-696-7003 までお問い合わせください。

*他の検査センター様を経由してのご依頼の場合は、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

検体お預かり期間と再検査

1 検体お預かり期間

細胞診検査検体は、原則として1週間、LBC容器は4週間保管致しております。

尚、検体返却をご希望される場合は、事前にご連絡又はご相談ください。

2 再検査

再検査は、必要に応じ実施致しております。

標本(スライド、ガラス、ブロック)保管

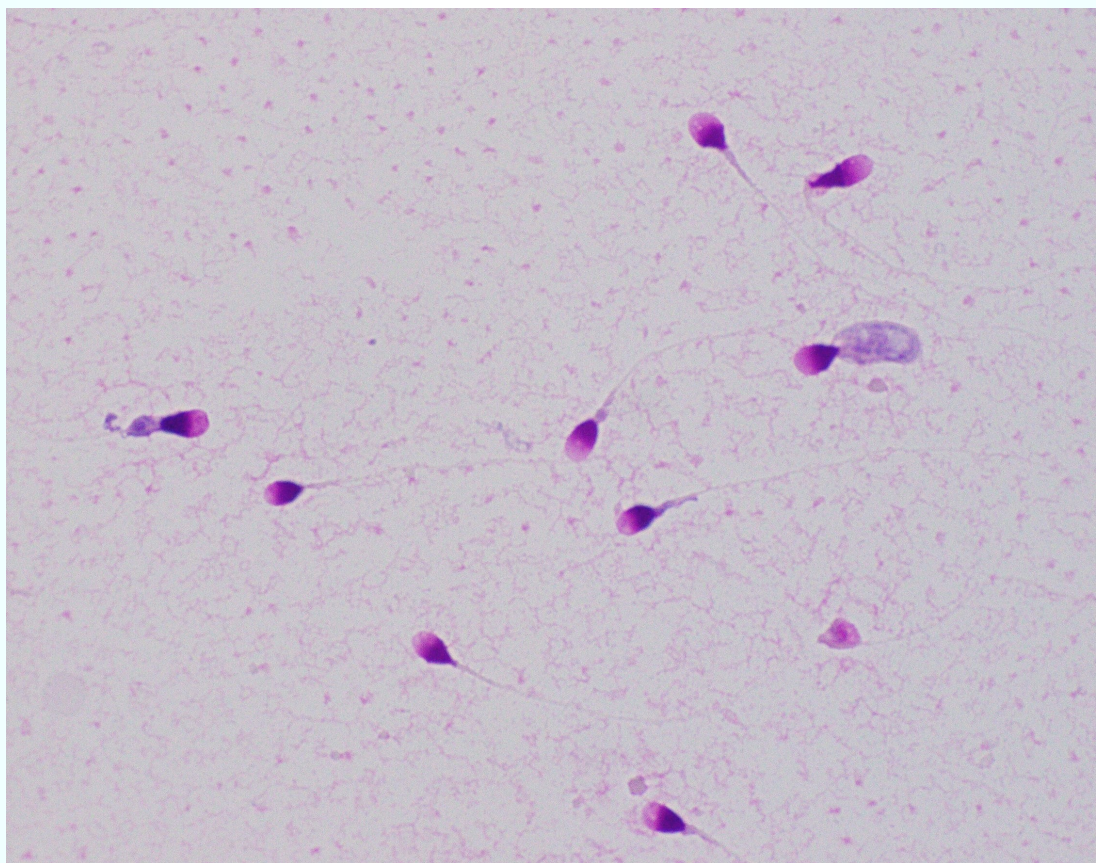
- ① 病理組織標本保管期間
原則として5年間保管致しております。
- ② 病理ブロック保管期間
原則として10年間保管致しております。

検査項目

検査項目	材料・ 保存温度・ 提出方法	検査方法	所要 日数	保険 点数	備考
セルブロック法	穿刺吸引材料 冷蔵 滅菌容器	アルギン酸 ナトリウム法	7	860 (N000)	同一又は近接した部位より同時に数検体を採取して標本作製を行った場合であっても、1回として算定する。悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌若しくは悪性リンパ腫を疑う患者に対して、穿刺吸引等により採取した検体を用いてセルブロック法により標本作製した場合に算定する。

精液検査

(正常精子形態率)



** 精液検査 精子正常形態率とは **

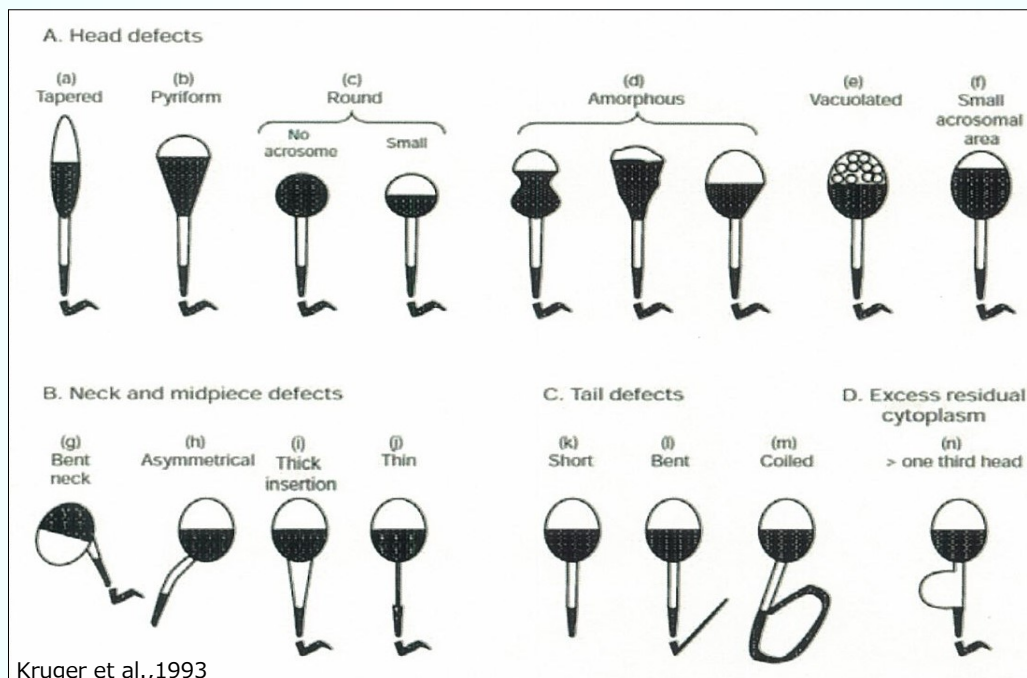
臨床的意義

妊娠やIVF(体外受精)の成否には、男性因子(精子の性状)が大きな影響を及ぼしています。中でも精子の形態に関する形状は、受精の成否に関与しており、また、その予測を行うために重要な指標の一つとなっています。正常形態率検査は、精液の塗抹標本より精子の形態学的所見を観察し、WHOの定めた基準値に準じて男性生殖機能の評価・診断を行うための重要な検査です。

** 検査判定基準 (精液検査) **

精子の正常形態 WHO 規定 (ラボ マニュアル 第 6 版 2021)						
頭部	形態	卵型	中片部	長さ	頭部と同程度 3.3~5.2μm	
	先体	40~70%		幅	0.5~0.7μm	
	全長(L)	3.7~4.7μm		形状	細長く、頭部と中片部の主軸が整列している	
	幅(W)	2.5~3.2 μm		残留細胞質	頭部の1/3未満の大きさまでは正常	
	L/W	1.3~1.8		尾部	長さ	一定の太さで中片部より細い 約45μm(頭部の10倍程度)
	空胞	先体部に大きな空胞がない			形状	湾曲しておらず、輪郭が鮮明である
		先体部に2個を超える小さな空胞を含まない				
		空胞は頭部の20%未満			正常値	4% ≦
		先体部以外に空胞を認めない			観察不可	重なり焦点不合など

精子正常形態率は、WHO規定の表と下記の図を参考とし判断致します。



** 精液検体塗抹処理法 **

精液検査では、検査の性質上、**生検体(未処理検体)でのご提出はお断りしております。**
以下の手順に従って、ご施設様で塗抹をお願い致します。

1 手順

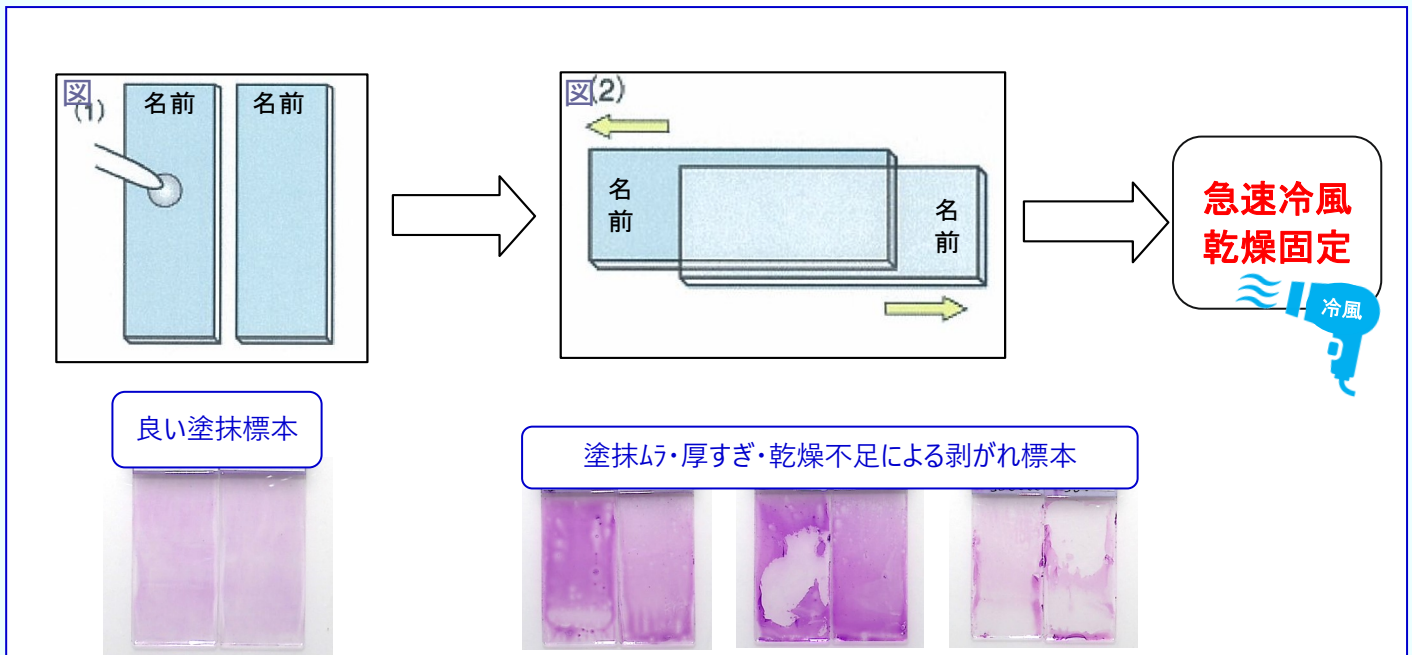
- ① 液状化し、均一化した精液をスライドで約50 μ L(マツの先程度)*採ります。
- ② 1をスライドガラスの中央に滴下します。[図(1)]
- ③ ガラスを合わせて2を均一に引き延ばします。[図(2)]

注)・採精後、30~60分かけて十分に液化を行ってください。十分な液化が行われていないと精液検査(正常精子形態率)の評価が難しくなります。
(30分以上かけても液化しない場合は、スライドでピペティングを10回以上繰り返すことで液化を起こせます)

- ・強くすり合わせると、細胞が壊れる可能性があります。
- ・厚く塗抹すると、塗抹面が剥離しやすくなります。
- ・不均一な塗抹は、染色むらになりやすくなります。

- ④ 塗抹後、**直ちに**ドライヤーにて、急速冷風乾燥(約10分以上)を行います。
- ⑤ 標本ケースにてご提出ください。

*精液量はあくまで目安です。精子数が多い場合は少なめに、精子数が少ない場合は多めに、滴下量を加減してください。



検査の性質上、生検体(未処理検体)でのご提出はお断りしております。

** 検体保管方法 **

1 検体採取から提出まで

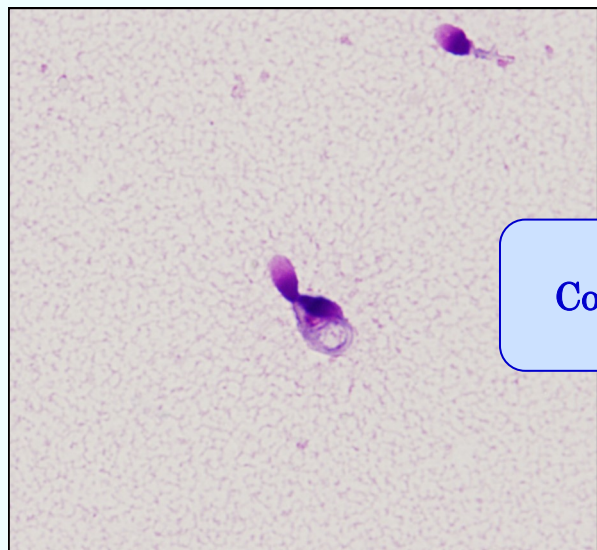
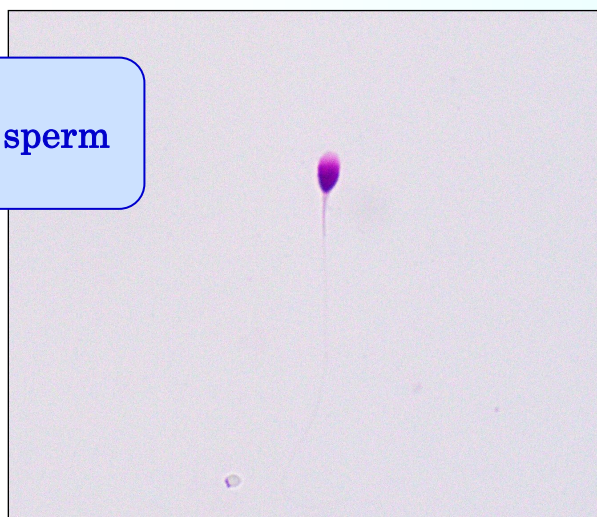
原則、検体採取・塗抹後は、正確な検査を実施するため、速やかなご提出をお願いしております。しかし、祝日や連休等により、ご提出までお日にちが空いてしまう場合の検体の保管方法について、掲示致します。

- ① **乾燥固定**：塗抹・乾燥固定後、速やかなご提出をお願い致します。万一ご提出までにお時間が空いてしまう場合は、冷風乾燥後、ケースにしまい、アルミ箔で覆い、ジップロックなどの密封できる袋に入れ冷蔵保管をお願い致します。過度の乾燥を避けるため、また、冷蔵庫内との温度差による**結露**を防ぐ目的です。ご提出の際は、袋のままご提出いただくか、十分に室温に戻ってから袋からお出しください。保管期間は、**最長でも1週間を限度としてください。**古い標本では染色性が劣化するため、速やかにご提出ください。

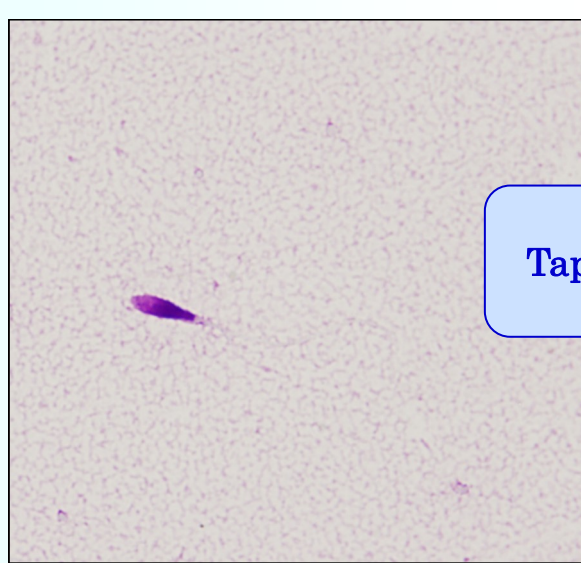
**** 実際の精子写真例 ****



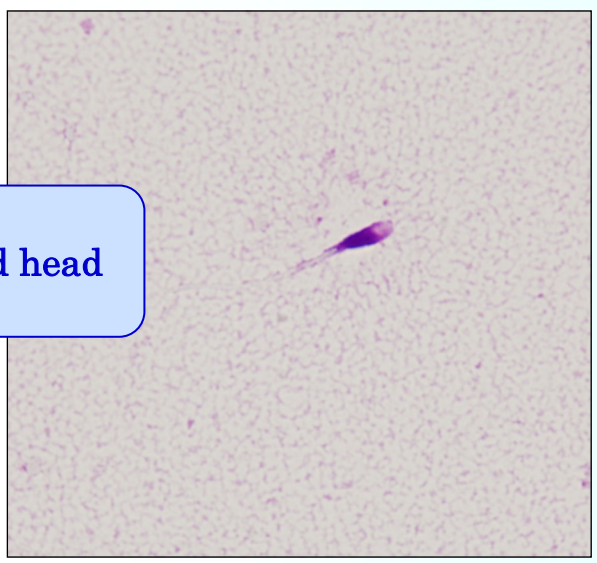
Normal sperm



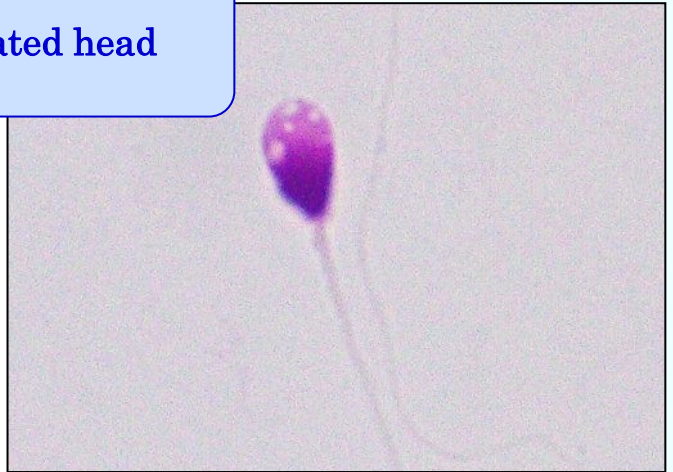
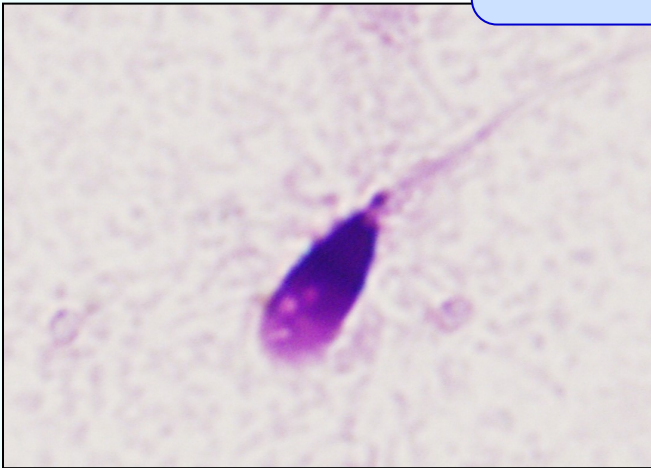
Coiled tail



Tapered head



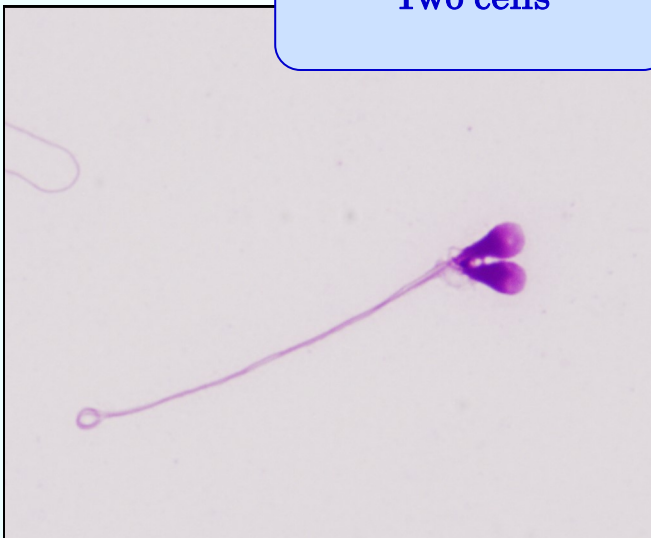
Vacuolated head



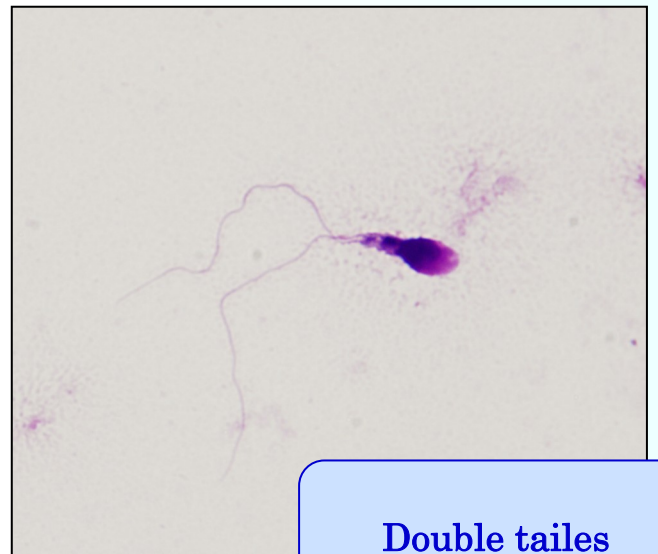
Amorphous head



Two cells



Double tails



検査依頼方法

1 精液検査 正常形態率依頼書様式(専用依頼書)

OCR対応型

機械で読み取りを行うため、欄外への記入はご遠慮ください。訂正がありましたら、はっきりと“×”を記入してください。

- チェック例 良い例
- 悪い例
-
- チェックの取り消し

*ボールペンで強くお書きください。(わかりやすい文字でお願い致します)

●記入方法

赤枠内をご記入ください

- ① エンボスカード専用です。また、患者情報ラベルをご使用の際はこちらへ貼付してください。それ以外ではこの欄は使用しないでください。
- ② 施設名、検体採取日、提出日の記入欄です。採取日、提出日：西暦→下2桁 和暦→年
- ③ 患者氏名記入欄です。楷書でわかりやすく、はっきりと記入してください。か氏名の記入は必須です。上段に姓、下段に名を、分けて記入してください。漢字氏名の記入は任意です。記入する際は姓と名の間にスペースを空けてください。
- ④ 生年月日、年齢、性別、カードNo.の記入欄です。生年月日は必ず記入してください。西暦の場合は西暦にチェックし4桁の数字を、和暦の場合は該当する元号にチェックし2桁の数字を記入してください。
- ⑤ 材料欄その他に、斜線でチェックし、精液と記入してください。
- ⑥ 検体数、スライド枚数、採取方法を記入してください。検体数はオブジェクトケースの個数を記入してください。
- ⑦ 臨床診断、臨床所見をご記入ください。
- ⑧ コメント欄には、特記事項を記入してください。
- ⑨ 該当する項目がございましたら記入してください。

その他：上記依頼書内容に検査上不備な点がありましたら、弊社担当者よりお問い合わせをする場合がございます。その場合、ご報告が遅くなる可能性がございますのでご了承ください。

精液検査報告書 (正常形態率)

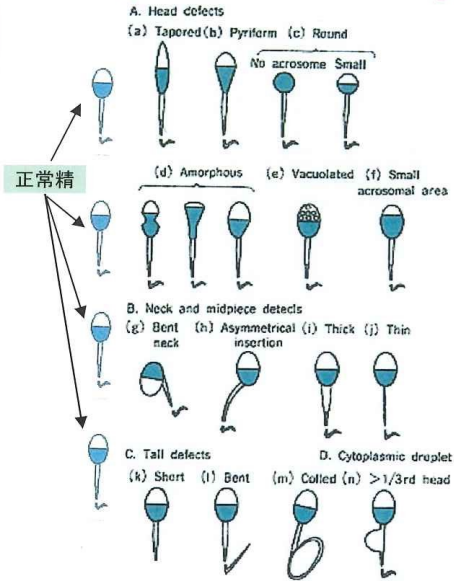
受付日	
番号	

病院名 ()	提出医
患者名	性別
	年齢
科名	採取日
	カルテNO

《精子の正常形態》

		WHO 規定 (2021)
頭部	形態	卵形
	先体	頭部の40~70%
	全長(L)	3.7~4.7 μm
	幅(W)	2.5~3.2 μm
	全長-幅比	1.3~1.8
	空胞	先体部に大きな空胞がない 先体部に2個を超える小さな空胞を含まない 空胞は頭部の20%未満 先体部以外に空胞を認めない
中片部	長さ	頭部と同程度 3.3~5.2 μm
	幅	0.5~0.7 μm
	形状	細長く、頭部と中片部の主軸が整列している
	残留細胞質	頭部の1/3未満の大きさまでは正常
尾部	長さ	一定の太さで中片部より細い 約45 μm(頭部の10倍程度)
	形状	湾曲しておらず、輪郭が鮮明である
正常値		4% ≤

◀ 形態異常精子(WHO,2021) ▶

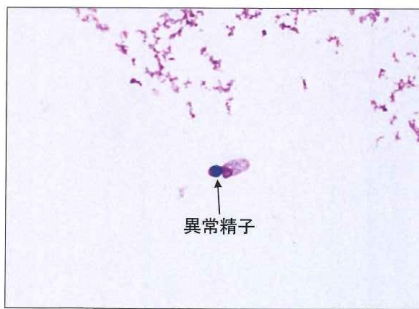


《正常形態率》

正常精子数: 個 異常精子数: 個

正常精子数 / (正常精子数 + 異常精子数) × 100 = **正常形態率 = %**

備考欄:



× 1000

検査担当者 _____



× 1000

報告日 年 月 日

(株)東京セントラルパソロジーラボトリー
〒192-0024 東京都八王子市宇津木町838番1号

* 2021年、WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen Sixth Editionが発行されたことに伴い、報告書の一部改定いたしました。

＊ ＊ 検査結果報告方法 ＊ ＊

1 報告書のお届け

- ① 原則として、検査結果報告書を弊社集荷担当者がお届け致します。

2 所要日数

- ① 検体をお預かりした日より、結果をユーザーへお届けするまでの平均日数です。
精液検査においては5～7日間となっております。

3 検査結果のお問い合わせ

- ① 遺伝子検査係 **TEL 042 - 696 - 3075** までお問い合わせください。
＊他の検査センター様を経由してのご依頼の場合は、恐れ入りますが、まず直接お取引されている検査センター・営業所様などにご連絡いただきますよう、お願い致します。

＊ ＊ 標本 (スライド・ガラス) 保管と再検査 ＊ ＊

1 標本保管

- ① スライド標本は、原則として5年間保管致しております。
尚、検体返却をご希望される場合は、事前にご連絡又はご相談ください。

2 再検査

- ① 再検査は、必要に応じ実施致しております。

＊ ＊ ご提出までの各ご施設における検体保管 ＊ ＊

この項は、各ご施設における検体保管についての説明です。

原則検体採取後は、正確な検査を実施するため、速やかなご提出をお願いしております。しかし祝日や連休等により **ご提出までお日にちが空いてしまう場合の検体の保管方法** について、下記に掲示致します。

適切な検体保管方法を守っていただくことで、正しい検査結果をお返しできます。

1 病理組織検査

- ① 十分量(検体の約50倍量以上)のホルマリンに漬け、室温保管をお願い致します。
 - * IHC法によるコンパニオン診断、又はゲム診断利用が想定される場合は、10%中性緩衝ホルマリンによる固定が望ましいです。
 - * **冷蔵保管はしないでください。** 固定が進まず、細胞が変性する可能性があります。

2 細胞診検査

① 生検体：未固定での保管はできません。

保管可能な期間が1～2日程度と短く、未固定では冷蔵保管でも細胞変性が進むため、正しい検査結果が得られない可能性があります。連休前の採取はなるべくご遠慮いただきますよう、お願い致します。採取する場合は、以下の方法で固定をお願い致します。

* 冷凍保管は細胞診検査では**不可**となります。

* 塗抹方法については、細胞診検査関連の『検査材料の採取・提出方法』(p26～)をご参照ください。

- ② **湿潤固定**：p26～30の手順でスライドガラスに塗抹し、多めの95%エタノールに漬け、湿気や蒸発を避けて保存してください。可能であれば、冷蔵保管をお願い致します。

保管期間は、**最長でも1週間を限度としてください。** 提出する際は、提出日に、通常通りスプレー固定液を全面にかけてください。

- ③ **乾燥固定**：p26～30の手順でスライドガラスに塗抹し、冷風乾燥後、ケースにしまい、アルミ箔で覆い、ジップロックなどの密封できる袋に入れ冷蔵保管をお願い致します。過度の乾燥を避けるため、また、冷蔵庫内との温度差による**結露**を防ぐ目的です。ご提出の際は、袋のままご提出いただくか、十分に室温に戻った後、袋からお出しください。保管期間は、**最長でも1週間を限度としてください。**

- ④ **YM容器(蓄痰)**：常温で2週間となります。速やかにご提出ください。

可能であれば、冷蔵保管をお願い致します。

- ⑤ 婦人科自己採取器具

・ホームシア、ホームシアプラス：常温1週間、冷蔵2週間までとなります。速やかにご提出ください。

・加藤式自己採取：常温・冷蔵共に7～10日までとなります。速やかにご提出ください。

* 2020年【有効性評価に基づく子宮頸がん検診がトータル更新版】(国立がん研究センター)において、『検体は医師採取のみとし、自己採取は認めない』と採取法について明示されました。当該発表を踏まえ、日本臨床細胞学会及び日本産婦人科医会の方針、また今後の動向によりご要望にそえない場合がございます。予めご了承のほどお願い致します。

⑥ LBC容器：細胞診検査の保存安定性

- Surepath：常温4週間、冷蔵6ヶ月
- Thinprep：常温で婦人科6週間、非婦人科3週間

* HPV検査ご依頼の場合は、以下をご確認ください。

3 HPV (ヒトパピローウイルス) 検査 (保存安定性)

① LBC容器

- Sure path：常温4週間となります。
- Thin prep：常温での保管が可能です。そのままご提出ください。

② 婦人科自己採取器具

- ホームミアプラス：常温1週間、冷蔵で2週間までとなります。速やかにご提出ください。
- エヴァリンプラス：室温で2週間までとなります。速やかにご提出ください。

4 セルブロック検査

① 生検体：未固定での保管はできません。

保管可能な期間が1～2日程度と短く、未固定では冷蔵保管でも細胞変性が進むため、正しい検査結果が得られない可能性があります。連休前の採取はなるべくご遠慮いただきますよう、お願い致します。採取する場合は、以下の方法で固定をお願い致します。

* 冷凍保管は**不可**となります。

- 2000rpm3分間遠心分離後、上清を取り除き、沈渣(細胞成分)にホルマリンを充填し、室温保管をお願い致します。

* IHC法によるコンパニオン診断、又はゲム診断利用が想定される場合は、10%中性緩衝ホルマリンによる固定が望ましいです。

* **冷蔵保管はしないでください。**固定が進まず、細胞が変性する可能性があります。

5 精液検査

- ① 乾燥固定：p73の手順でスライドガラスに塗抹し、冷風乾燥後、ケースにしまい、アルミ箔で覆い、ジップロックなどの密封できる袋に入れ冷蔵保管をお願い致します。過度の乾燥を避けるため、また、冷蔵庫内との温度差による**結露**を防ぐ目的です。ご提出の際は、袋のままご提出いただくか、十分に室温に戻った後、袋からお出しください。保管期間は、**最長でも1週間を限度としてください。**

注) 常温：30℃以下。

室内でも、朝晩など温度変化が激しい場合は、温度が安定している冷蔵保管をお願い致します。

(病理組織検査は除く)

* * 参考文献 * *

病理技術マニュアル(上下)	医歯薬出版
病理組織標本の作り方 日本病理学会編	医歯薬出版
病理と臨床	文光堂
病理学/病理組織細胞学	医歯薬出版
外科病理学 I・II	文光堂
免疫病理診断－基礎と実際－	医学書院
癌取り扱い規約 各種	金原出版
病理と臨床 増刊号Vol.26外科病理マニュアル	文光堂
Color Atlas of Cancer Cytology	医学書院
細胞診を学ぶ人のために	医学書院
細胞診の基本技術および細胞診に必要な病理学各論	宇宙堂八木書店
細胞診のすすめ方	近代出版
臨床検査法提要	金原出版
染色法のすべて	医歯薬出版
最新 染色法のすべて	医歯薬出版
スタンダード細胞診テキスト	医歯薬出版
細胞診の基本	武藤化学株式会社出版
細胞診カラー図鑑	HBJ 出版局
尿中細胞アトラス	医歯薬出版
体腔液細胞診アトラス	篠原出版新社
Thinlayer標本アトラス 婦人科細胞診	MBL 株式会社医学生物研究所
ベセスタ・システム2001アトラス	丸善出版
ベセスタ・システム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式	日本産婦人科医会提唱
ベセスタ・システムの基礎と実践－その理解のために－	武藤化学株式会社出版
臨床検査 Vol.51 No8 ヒト乳頭腫ウイルス(HPV)と子宮頸癌	医学書院
メディカルテクノロジー-Vol.35 No10子宮頸部癌検診へのHPV検査導入意義	医歯薬出版
産科と婦人科 第73巻 2号 子宮癌検診とHPVtesting	診断と治療社
産婦人科診療ガイドライン - 婦人科外来編	日本産科婦人科
子宮頸がん検診とヒトパピローウイルスQ&A	日本細胞診断学推進協会
記述式内膜細胞診報告様式に基づく 子宮内膜細胞診アトラス	医学書院
液状化検体細胞診断マニュアル	篠原出版新社
実践細胞診テキスト 初心者からエキスパートまで	大阪大学出版会
新版 乳腺細胞診カラーアトラス ー乳癌取り扱い規約「細胞診報告様式」に準拠	医療科学社
遺伝子検査関連 検体品質管理マニュアル	日本臨床検査標準協議会(JCCLS)
遺伝子検査関連 検体品質管理マニュアル(パート2)	日本臨床検査標準協議会(JCCLS)



(株)東京セントラルパソロジーラボラトリー

登録衛生検査所(福保医安登 第227号)
東京都八王子市宇津木町838-1

電話 042-696-7002

FAX 042-691-8735

<https://www.tcpl.co.jp/>

Email: tcpl@tcpl.co.jp

営業時間: 9:00~18:00(日曜・祝日除く)