

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々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いただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、別掲の項目につきまして本年10月より検査方法および基準値等を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬 具

記

### 変 更 内 容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

### 変 更 期 日

- 平成30年10月1日（月）受付日分より

## ●検査内容変更項目一覧

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
676	亜鉛<血清>	基準値	80~130 $\mu\text{g/dL}$	64~111 $\mu\text{g/dL}$	日本臨床栄養学会『亜鉛欠乏症の診療指針2018』亜鉛欠乏症診断基準に準拠
1404 2227	マンデル酸(ST) マンデル酸(EB)	検査方法	LC-MS	HPLC	
2061	農薬スクリーニング<血液>	検査方法 検体量 報告単位 報告上限 報告桁数 報告様式	LC-MS/MS ヘパリン加血液 4mL $\mu\text{g/mL}$ 9,990,000 以上 小数 2 位、有効 3 桁 通常報告	GC-MS ヘパリン加血液 5mL ng/mL $\infty$ 整数、有効 3 桁 別紙報告書	LC-MS/MS 法の採用および報告様式・報告成分の変更
2061	農薬スクリーニング<尿>	項目コード 検査方法 検体量 報告単位 報告上限 報告桁数 報告様式	2405 LC-MS/MS 尿 4mL $\mu\text{g/mL}$ 9,990,000 以上 小数 2 位、有効 3 桁 通常報告	2061 GC-MS 尿 5mL ng/mL $\infty$ 整数、有効 3 桁 別紙報告書	
549	カテコールアミン 3 分画<尿>	報告成分	アドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) ノルアドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) ドーパミン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) アドレナリン濃度( $\mu\text{g/L}$ ) ノルアドレナリン濃度( $\mu\text{g/L}$ ) ドーパミン濃度( $\mu\text{g/L}$ )	アドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) ノルアドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) ドーパミン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ )	報告成分の追加
543	遊離カテコールアミン 3 分画	報告成分	遊離アドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) 遊離ノルアドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) 遊離ドーパミン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) 遊離アドレナリン濃度( $\mu\text{g/L}$ ) 遊離ノルアドレナリン濃度( $\mu\text{g/L}$ ) 遊離ドーパミン濃度( $\mu\text{g/L}$ )	遊離アドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) 遊離ノルアドレナリン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ ) 遊離ドーパミン 1 日量( $\mu\text{g/day}$ )	
2006	抗 IA-2 抗体	検査方法 検体量 保存条件 基準値 報告下限 報告上限	EIA [コスミックコーポレーション] 血清 0.4mL 冷蔵 0.6 U/mL 未満 0.6 U/mL 未満 30.0 U/mL 以上	RIA [コスミックコーポレーション] 血清 0.3mL 凍結 0.4 U/mL 未満 0.4 U/mL 未満 $\infty$	測定試薬の販売中止
737	$\alpha 1$ ミクログロブリン<尿>	保存方法	冷蔵	凍結	
2043	IgG サブクラス IgG4	検査方法 基準値 報告下限 所要日数	LA(ラテックス凝集比濁法) [医学生物学研究所] 4.5~117mg/dL 4.5 mg/dL 未満 2~3 日	ネフェロメトリー法 [医学生物学研究所] 4.8~105mg/dL 3.0 mg/dL 未満 2~4 日	
	特異的 IgE IgE-CAP16	基準値	0.35 $\text{U}_A/\text{mL}$ 未満	0.34 $\text{U}_A/\text{mL}$ 以下	基準値及び判定基準表記の適正化
970	特異的 IgE ヒノキ	検査方法 検査材料	FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティックス] 血清	FEIA [サーモフィッシャーダイアグノスティックス] 血清、血漿	同一メーカーの改良試薬への変更
1419	プロテイン C《定量》	項目名称	プロテイン C《抗原量》	プロテイン C《定量》	検査項目名称の適正化

## 亜鉛<血清>

亜鉛欠乏症に関して、日本臨床栄養学会から『亜鉛欠乏症の診療指針 2018』にて、亜鉛欠乏症の診療指針が示されました。その中で血清亜鉛の基準値が 80~130  $\mu\text{g}/\text{dL}$  と示されました。

また、同ガイドラインの中で、亜鉛欠乏症の診断指針も示されていますので、ご紹介致します。

### 要旨 亜鉛欠乏の診断指針

亜鉛欠乏症は、亜鉛欠乏の臨床症状と血清亜鉛値によって診断される。表に亜鉛欠乏症の診断基準を示す。亜鉛欠乏症の症状があり、血清亜鉛値が亜鉛欠乏または潜在性亜鉛欠乏であれば、亜鉛を投与して、症状の改善を確認することが推奨される。

#### 1. 下記の症状/検査所見のうち 1 項目以上を満たす

- 1) 臨床症状・所見 皮膚炎、口内炎、脱毛症、褥瘡(難治性)、食欲低下、発育障害(小児で体重増加不良、低身長)、性腺機能不全、易感染性、味覚障害、貧血、不妊症
- 2) 検査所見 血清アルカリホスファターゼ(ALP)低値

注: 肝疾患、骨粗しょう症、慢性腎不全、糖尿病、うっ血性心不全などでは亜鉛欠乏であっても低値を示さないことがある。

#### 2. 上記症状の原因となる他の疾患が否定される

3. 血清亜鉛値 3-1: 60  $\mu\text{g}/\text{dL}$  未満: 亜鉛欠乏症  
3-2: 60~80  $\mu\text{g}/\text{dL}$  未満: 潜在性亜鉛欠乏  
血清亜鉛は、早朝空腹時に測定することが望ましい

#### 4. 亜鉛を補充することにより症状が改善する

#### Probable

亜鉛補充前に 1、2、3 を満たすもの。亜鉛補充の適応になる。

#### Definite (確定診断)

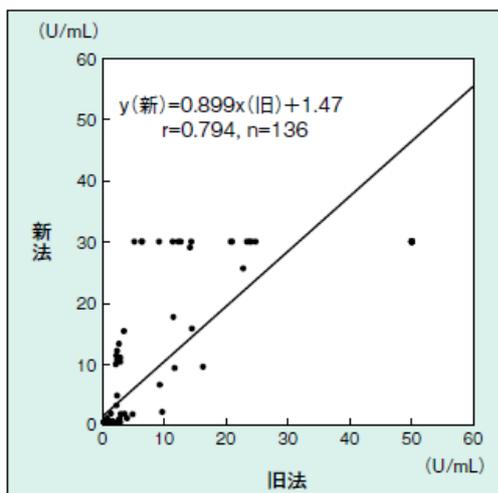
上記項目の 1、2、3-1、4 をすべて満たす場合を亜鉛欠乏症と診断する。  
上記項目の 1、2、3-2、4 をすべて満たす場合を潜在性亜鉛欠乏症と診断する。

日本臨床栄養学会ホームページ「亜鉛欠乏症の診療指針 2018」(P.3) (<http://www.jscn.gr.jp/pdf/aen20180402.pdf>)より抜粋

## 抗 IA-2 抗体

現行試薬の販売中止に伴い、抗 IA-2 抗体の測定試薬を同一メーカーが販売する RIA 試薬から EIA 試薬に変更致します。なお、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

#### 新旧二法の相関



#### 判定一致率

		旧法	
		陰性 (-)	陽性 (+)
新法	陰性 (-)	61	26
	陽性 (+)	0	49

陰性一致率: 100%(61/61)

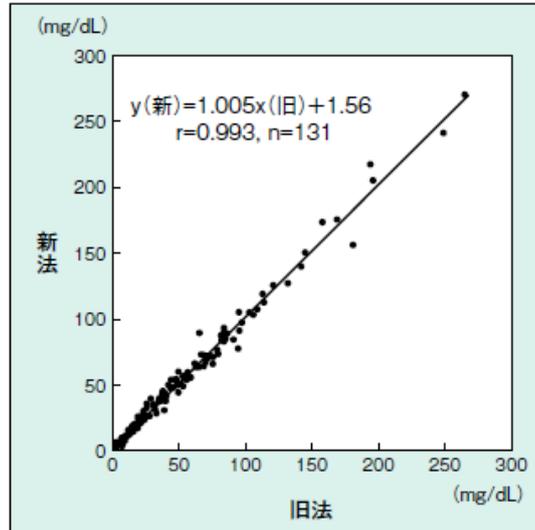
陽性一致率: 65.3%(49/75)

判定一致率: 80.9%(110/136)

## IgG サブクラス IgG4

IgG サブクラス IgG4 の試薬を同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更致します。  
新旧二法の相関は良好ですが、基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更致します。

### 新旧二法の相関

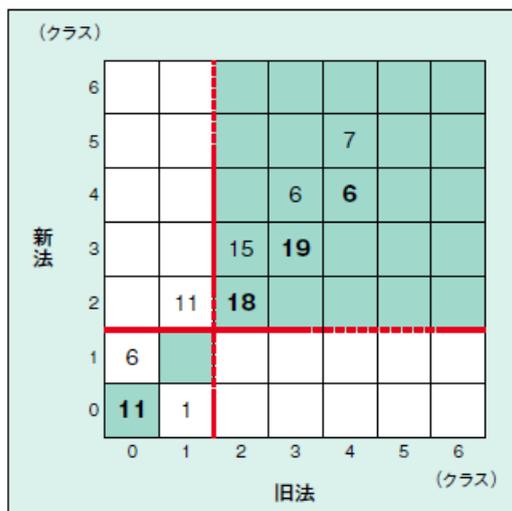


## 特異的 IgE ヒノキ

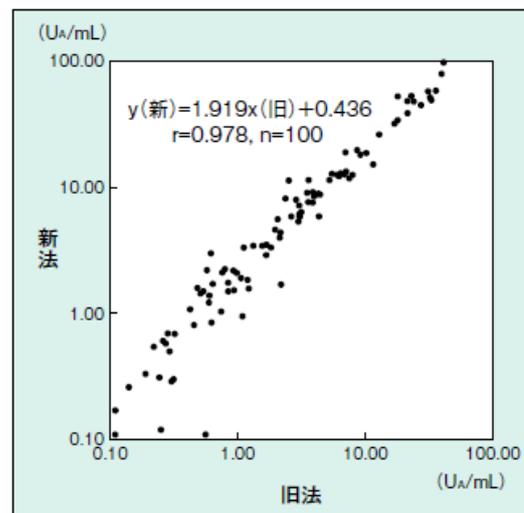
特異的 IgE ヒノキの検査試薬を同一メーカーが販売する臨床的感度の高い改良試薬に変更致します。  
改良試薬はヒノキ花粉の抽出工程の改良により、ヒノキ特異的 IgE との反応性が向上しています。

### 新旧二法の相関

[判定一致率]



[測定値]



陽性一致率: 100% 71/71  
陰性一致率: 65% 11/17  
判定一致率: 54% 54/100