

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

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

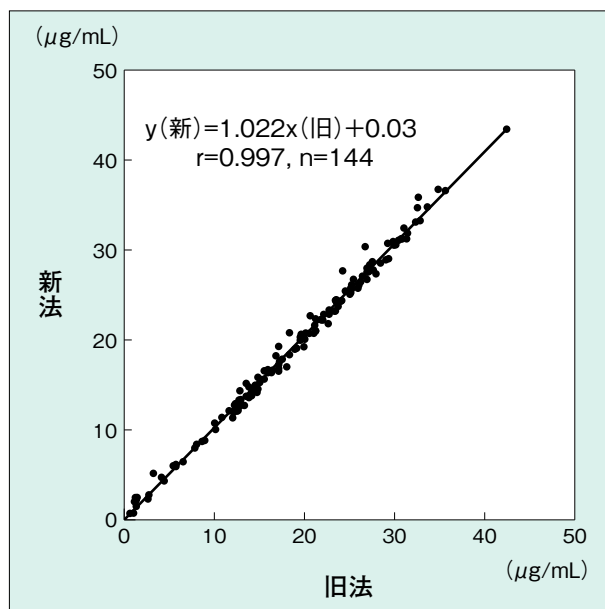


コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
01169	α_1 マイクログロブリン〈尿〉	保存条件	冷蔵	凍結	
01838	β_2 マイクログロブリン〈血清〉	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	測定試薬の販売 中止
		報告下限	0.3 mg/L 未満	0.8 mg/L 未満	
01839	β_2 マイクログロブリン〈尿〉	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	LA(ラテックス凝集比濁法) [栄研化学]	(8頁参照)
		保存条件	冷蔵	凍結	
		報告下限	50 μ g/L 未満	70 μ g/L 未満	
04788	IgGサブクラスIgG4	項目コード	20110	04788	(9頁参照)
		検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法) [医学生物学研究所]	ネフェロメトリー法 [医学生物学研究所]	
		基準値	4.5~117 mg/dL	4.8~105 mg/dL	
		報告下限	4.5 mg/dL未満	3.0 mg/dL未満	
		所要日数	2~3日	2~4日	
	特異的IgE 該当項目は別掲参照	基準値	0.35 U _A /mL 未満	0.34 U _A /mL 以下	基準値及び判定 基準表記の適正 化 (10-11頁参照)
30010	IgE-CAP16 (特異的アレ ルゲン16種)	食物アレルギー アトピー乳幼児 アトピー学童 アトピー成人 花粉症・鼻炎 アレルギー性喘息			
30043					
30076					
30109					
30142					
30175					
04590	特異的IgE ヒノキ	検査方法	FEIA [サーモフィッシャーダイア グノスティックス]	FEIA [サーモフィッシャーダイア グノスティックス]	同一メーカーの 改良試薬への変更 (11頁参照)
		検査材料	血清	血清、血漿	
30142	CAP-16花粉症・鼻炎	検査方法	FEIA [サーモフィッシャーダイア グノスティックス]	FEIA [サーモフィッシャーダイア グノスティックス]	アレルギー16種 のうち、ヒノキの み改良試薬への 変更
30175	CAP-16アレルギー性喘息	検査材料	血清	血清、血漿	
01186	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

1,5-アンヒドログルシトール

1,5-アンヒドログルシトールの測定試薬を別のメーカーが販売する同じ酵素法試薬に変更致します。
新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

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。

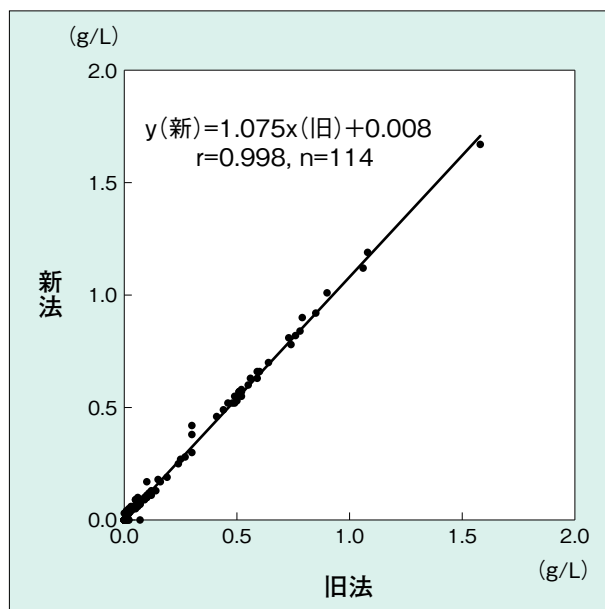
上記項目の 1、2、3-2、4 をすべて満たす場合を潜在性亜鉛欠乏症と診断する。

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

マンデル酸

マンデル酸の検査法をHPLC法からLC-MS法へ変更致します。新旧二法の相関は良好で、その他検査要項に変更はございません。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

農薬スクリーニング

農薬スクリーニングの検査方法をGC-MSからLC-MS/MSへ変更致します。本変更に伴い報告する対象成分のうち、定性報告の6成分を定量報告とし、対象報告22全ての成分を定量値にてご報告致します。なお、別紙報告書の運用を廃止し、通常報告書への変更も併せて行います。

農薬分析対象薬

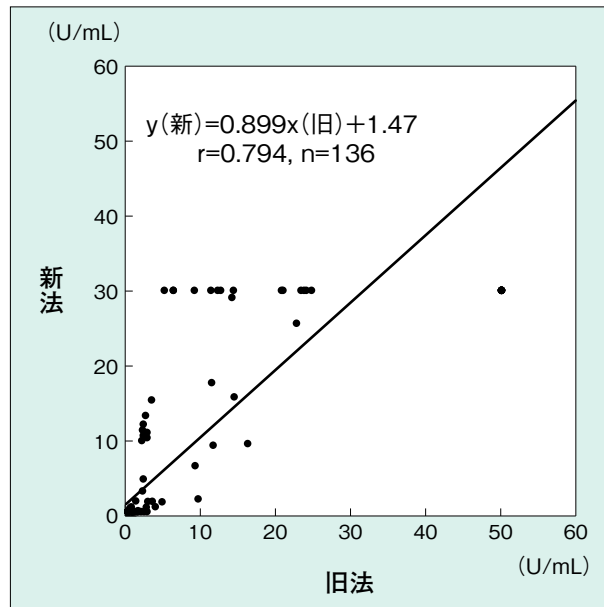
対象成分 (22成分)		カットオフ値					
		新法 (LC-MS/MS) μg/mL		現行法 (GC-MS) ng/mL		現行法・換算値 μg/mL	
		全血	尿	全血	尿	全血	尿
1	スミチオン(MEP)	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
2	マラチオン	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
3	CYAP	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
4	エチルチオメトン	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
5	EPN	0.01	0.01	1	10	0.001	0.010
6	ダイアジノン	0.01	0.01	1	1	0.001	0.001
7	MPP	0.01	0.01	10	1	0.010	0.001
8	メチダチオン	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
9	イソキサチオン	0.01	0.01	※	※	※	※
10	ピリミホスメチル	0.01	0.01	※	※	※	※
11	DDVP	0.01	0.01	※	※	※	※
12	トリクロルフォン	0.01	0.01	※	※	※	※
13	メトリブジン	0.01	0.01	50	10	0.050	0.010
14	シマジン(CAT)	0.01	0.01	30	20	0.030	0.020
15	フェノブカルブ	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
16	カルバリル	0.01	0.01	※	※	※	※
17	メソミル	0.20	0.30	※	※	※	※
18	アラクロール	0.01	0.01	10	10	0.010	0.010
19	プロパニル	0.01	0.01	10	1	0.010	0.001
20	フェンバレレート	0.01	0.01	30	10	0.030	0.010
21	シペルメトリン	0.01	0.01	260	70	0.260	0.070
22	ペルメトリン	0.01	0.01	30	10	0.030	0.010

※現行法では定性報告です。

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)

(社内検討データ)

参考文献

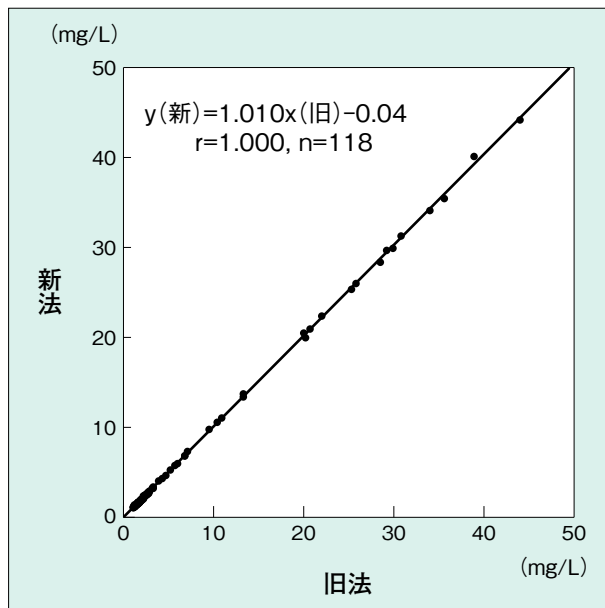
川崎英二, 他: 医学と薬学 75: 669-680, 2018.

β_2 マイクログロブリン

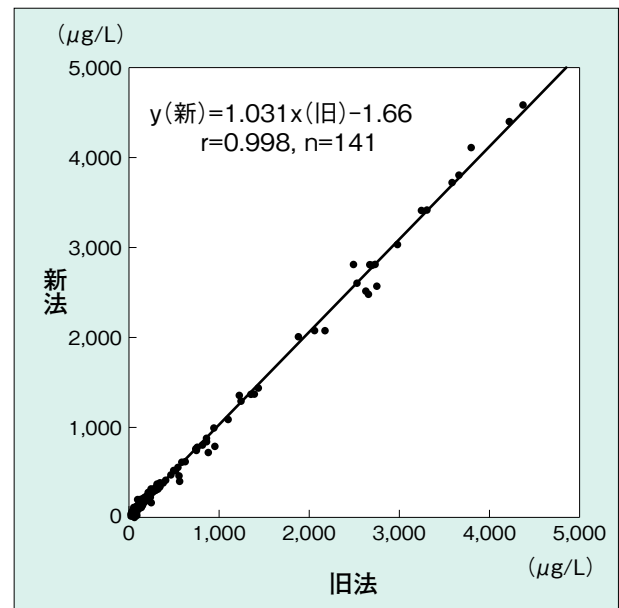
現行試薬の販売中止に伴い、 β_2 マイクログロブリンの測定試薬を同一メーカーが販売する後継試薬に変更致します。新旧二法の相関は良好で、基準値の変更はございません。

新旧二法の相関

[血清]



[尿]



(社内検討データ)

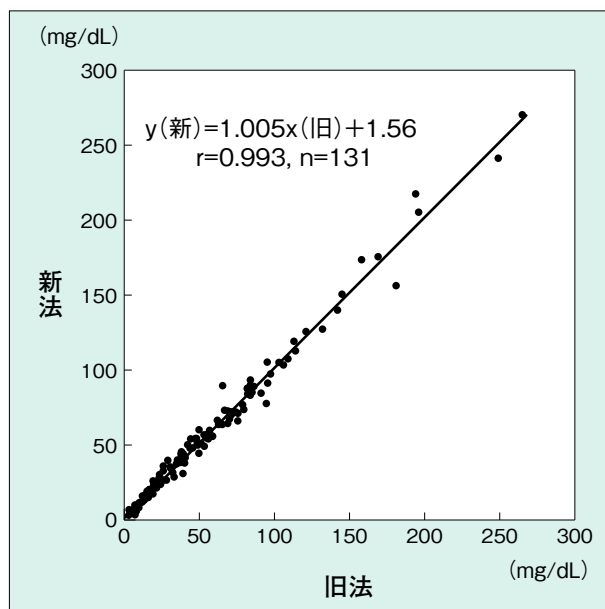
参考文献

伊藤浩治, 他: 医療と検査機器・試薬 26: 127-134, 2003.

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



(社内検討データ)

参考文献

川 茂幸, 他: 医学と薬学 74: 463-470, 2017.

IgE (特異的)

IgE (特異的) の基準値 (0.34 U_A/mL 以下) を測定試薬の添付文書に準拠した表記 (0.35 U_A/mL 未満) に変更致します。

対象項目一覧

「シングルアレルゲン」項目一覧

入力コード	アレルゲン名	入力コード	アレルゲン名	入力コード	アレルゲン名	入力コード	アレルゲン名
室内塵		02386	ヘラオオバコ	05102	ラテックス	02581	セロリ
02321	ハウスダスト1	02387	シロザ	30303	Hev b 6.02(ラテックス由来)	02582	パセリ
02322	ハウスダスト2	02391	イラクサ(属)	03081	オオバコ種子	02479	玉ネギ
ダニ		02626	ヒメスイバ	03241	イソシアネートTDI	05497	スイカ
02323	ヤケヒョウヒダニ(ダニ1)	真菌/細菌		03242	イソシアネートMDI	02378	ニンジン
02324	コナヒョウヒダニ(ダニ2)	02326	アルテルナリア	03243	イソシアネートHDI	05427	ヤマイモ
02564	アシプトコナダニ	02336	カンジダ	02781	無水フタル酸	02380	ジャガイモ
02565	サヤアシニコダニ	02340	アスペルギルス	03244	エチレンオキシサイド	04602	サツマイモ
02566	ケナガコナダニ	02341	クラドスポリウム	01303	ホルマリン	05099	カボチャ
樹木花粉		02334	ベニシリウム	食品		05100	ハウレンソウ
02335	スギ	02344	ムコール	02328	牛乳	04603	タケノコ
04590	ヒノキ	03066	ヘルミントスポリウム	02327	卵白	02481	ニンニク
02392	ビャクシン(属)	08888	マラセチア(属)	02522	卵黄	02478	ゴマ
02362	ハンノキ(属)	05097	ビティロスポリウム(マラセチア)	08689	オボムコイド(耐熱性卵蛋白)	02585	マスタード
02342	カバ(シラカンバ属)	01699	トリコフィトン	02372	米	03077	麦芽
02488	コナラ(属)	04611	黄色ブドウ球菌エンテロトキシンA	02373	ソバ	02573	ビール酵母
02367	ブナ(属)	04612	黄色ブドウ球菌エンテロトキシンB	02346	コムギ	02528	カカオ
02485	マツ(属)	動物		08824	ω-5 グリアジン	02579	チェダーチーズ
02363	ニレ(属)	02330	ネコ(フケ)	02345	オオムギ	02557	モールドチーズ
02364	ヤナギ(属)	02361	イヌ(フケ)	02347	オートムギ	02575	α-ラクトアルブミン
02365	カエデ(属)	02368	モルモット(上皮)	02371	ライムギ	02576	β-ラクトグロブリン
02349	クルミ(属)	03065	ハムスター(上皮)	04599	アワ	02577	カゼイン
02563	クワ(属)	02643	マウス	04600	ヒエ	03076	グルテン
02561	アカシア(属)	02642	ラット	04601	キビ	02572	牛肉
02393	オリーブ	02634	家兔(上皮)	02482	トウモロコシ	02398	豚肉
イネ科植物花粉		02360	ウマ(フケ)	02400	大豆	02524	鶏肉
02329	カモガヤ	02359	ウシ(フケ)	30302	Gly m 4(大豆由来)	02584	羊肉
02333	オオアワガエリ	02569	ブタ(上皮)	02374	インゲン	02338	エビ
02357	ハルガヤ	02633	ヤギ(上皮)	02525	エンドウ	02578	ロブスター
02356	ギョウギシバ	02568	ヒツジ(上皮)	02348	ピーナッツ	02337	カニ
02590	オオスズメノテッポウ	02635	セキセイインコ(羽毛)	30298	Ara h 2(ピーナッツ由来)	02480	ムラサキイガイ
02484	セイバンモロコシ	02636	セキセイインコのふん	02358	アーモンド	06570	アサリ
02518	ホソムギ	02523	ニワトリ(羽毛)	05440	クルミ	06542	カキ(牡蠣)
02351	ナガハグサ	02526	アヒル(羽毛)	08826	カシューナッツ	06555	ホタテ
02586	ヒロハウシノケグサ	02527	ガチョウ(羽毛)	02476	ココナッツ	04597	イカ
02587	アシ	昆虫		02376	ブラジルナッツ	04598	タコ
02397	コムギ(属)	02369	ゴキブリ	02375	ハシバミ	04594	サバ
02384	スズメノヒエ(属)	04592	ユスリカ(成虫)	02517	イチゴ	04595	アジ
02588	コヌカグサ(属)	02352	アシナガバチ	02574	リンゴ	04596	イワシ
雑草花粉		02394	ミツバチ	03079	モモ	02350	タラ
02325	ブタクサ	02395	スズメバチ	02553	バナナ	05098	カレイ
02354	オオブタクサ	02570	ヤブカ(属)	02583	メロン	02477	サケ
02355	ブタクサモドキ	04591	ガ	02379	オレンジ	02381	マグロ
02332	アキノキリンソウ	寄生虫		05101	グレープフルーツ	03140	イクラ
02339	ヨモギ	04593	アニサキス	02580	キウイ	03141	たらこ
02385	ニガヨモギ	02396	回虫	03078	マンゴ	薬物	
02343	フランスギク	職業性アレルゲン		03080	アボガド	02520	ヒトインスリン
02475	タンポポ(属)	02521	絹	02558	洋ナシ	03152	ゼラチン
04589	カナムグラ	05136	綿	02377	トマト		

「マルチアレルゲン」項目一覧

入力コード	項目名	入力コード	項目名	入力コード	項目名
02165	イネ科・マルチ	02177	動物上皮・マルチ	02171	食物・マルチ
02168	雑草・マルチ	02180	カビ・マルチ	02174	穀物・マルチ

新判定基準

【特異的IgE】

IgE抗体濃度 (U _A /mL)	クラス	判定	
0.35未満	0	陰性	—
0.35~0.69	1	疑陽性	±
0.70~3.49	2	陽性	+
3.50~17.49	3		++
17.50~49.99	4		+++
50.00~99.99	5		
100以上	6		

【特異的IgE Ara h 2】

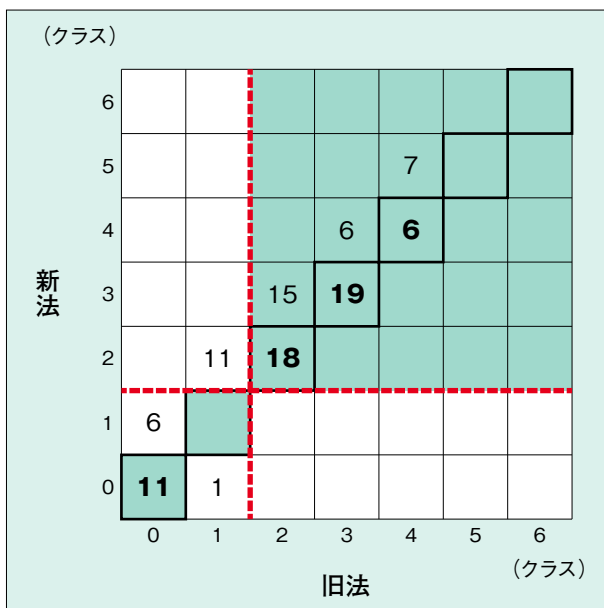
IgE抗体濃度 (U _A /mL)	判定
0.35未満	陰性
0.35~3.99	疑陽性
4.00以上	陽性

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。

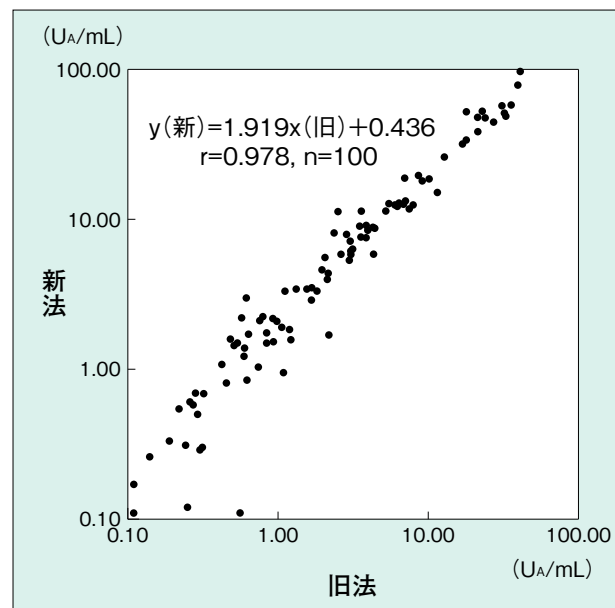
新旧二法の相関

[判定一致率]



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

[測定値]



(社内検討データ)

参考文献

米倉修二, 他：アレルギー 67：67-71, 2018.