

検査内容変更のお知らせ

謹啓 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、厚く御礼申し上げます。

この度、別掲の検査項目につきまして、検査方法および基準値等を変更させていただきます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。

謹白

記

変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

変更期日

- 令和3年3月31日(水) 受付日分より

検査内容変更項目一覧

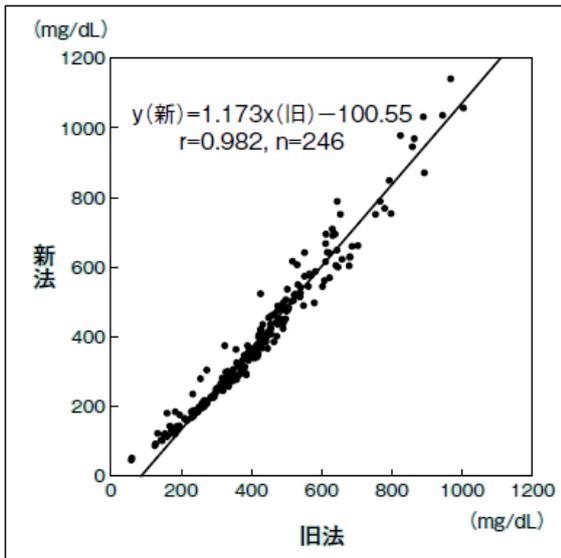
項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考
315	βリポ蛋白	検査方法	比濁法	TIA	測定試薬の 販売中止
		基準値	169～586 mg/dL	230～650 mg/dL	
		報告下限	3 mg/dL未満	7 mg/dL	
		報告上限	9,999,999 mg/dL以上	∞	
		報告桁数	整数、有効7桁	整数	
2574	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTX)[骨粗鬆症]	検査方法	CLEIA	EIA	測定試薬の 変更
		基準値	詳細は4頁をご参照ください。	詳細は4頁をご参照ください。	
		報告様式 (単位)	・濃度(単位:nM BCE/L) ・クレアチニン補正值 (単位:nM BCE/mM Cr) ・クレアチニン値(単位:mg/dL) ※尿中NTX濃度が15.0 nM BCE/L 未満の場合、クレアチニン補正值は 【換算不可】でご報告	・クレアチニン補正值 (単位:nmol BCE/mmol・Cr) ※尿中NTX濃度が20.0 nmol BCE/L 未満の場合、クレアチニン補正值は 【換算不可】でご報告	
2386	I型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTX)	検査方法	CLEIA	EIA	
		基準値	詳細は4頁をご参照ください。	詳細は4頁をご参照ください。	
		報告様式 (単位)	・濃度(単位:nM BCE/L) ・クレアチニン補正值 (単位:nM BCE/mM Cr) ・クレアチニン値(単位:mg/dL) ※尿中NTX濃度が15.0 nM BCE/L 未満の場合、クレアチニン補正值は 【換算不可】でご報告	・クレアチニン補正值 (単位:nmol BCE/mmol・Cr) ※尿中NTX濃度が20.0 nmol BCE/L 未満の場合、クレアチニン補正值は 【換算不可】でご報告	
1585	ループスアンチ コアグラント(LA) (希釈ラッセル蛇毒 試験法)	検査方法	希釈ラッセル蛇毒試験法 (dRVVT)	希釈ラッセル蛇毒試験法 (dRVVT)	
		基準値	1.2 以下 (NR: Normalized Ratio)	(cut-off値) T1/2比 1.3未満	
		報告上限	99.9	∞	
536	遊離コルチゾール (非抱合型コルチゾール)	検体保存条件	蓄尿時は冷暗所に保管して ください。酸性蓄尿は不可	トルエン1～2mLを加え、冷 所に蓄尿し、よく混和し 所定量をご提出ください。 酸性蓄尿は不可。	検体保存条 件の見直し

βリポ蛋白

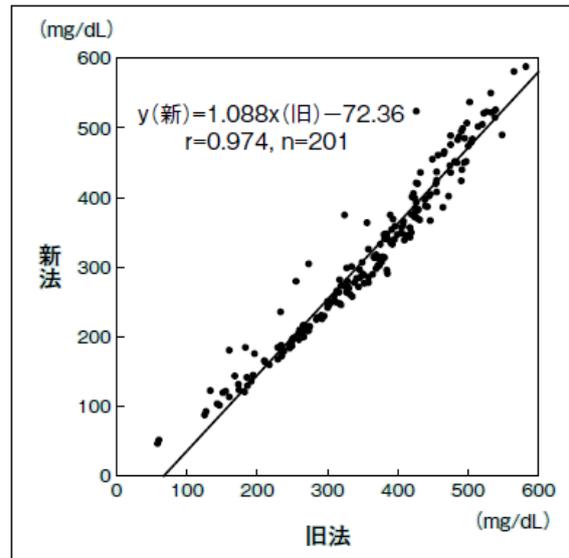
現行試薬の販売中止に伴い、別メーカーが販売する比濁法試薬に変更いたします。なお、新基準値は LSI メディエンス従業員実測値です。

LSI メディエンス検討データ

[全域]



[低値域]



●参考文献

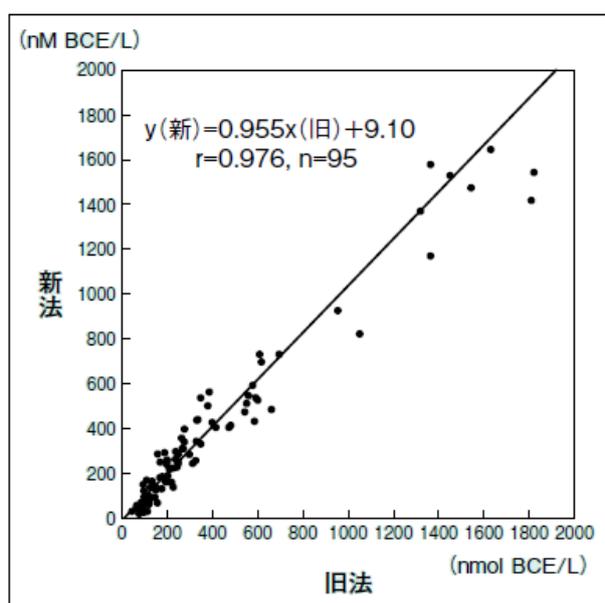
小出朝男,他:臨床病理 臨時増刊特集(特 21):82-91,1975.

I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx)[骨粗鬆症]

尿中 NTx[骨粗鬆症]の検査方法を別メーカーが販売する CLEIA 法試薬に変更いたします。また、結果値は尿中 NTx クレアチニン補正值の他に、新たに尿中 NTx 濃度とクレアチニン値もご報告いたします。

新旧二法の相関は良好ですが、基準値は骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018 年版に準拠し、以下に変更いたします。なお、検体の保存安定性について、冷蔵 4 週から冷蔵 5 日間に変更いたします。

LSI メディエンス検討データ(CRE 補正前)



NTx[骨粗鬆症]正常参考値

従来の基準値は、日本骨粗鬆症学会 : Osteoporosis.Japan 12 : 191,2004.と福永仁夫,他 : Osteoporosis.Japan 9 : 265,2001.に記載されている正常参考値「性別・年齢別・閉経有無」をご案内していましたが、最新のガイドライン「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018 年版」に準拠し、性別・閉経有無に変更(年齢別を削除)いたしますが、値の変更はございません。

正常参考値*1 (単位 : nmol BCE/mmol Cr) *2			
閉経前女性	閉経後女性	男性	判定基準
9.3~54.3	14.3~89.0	13.0~66.2	(設定なし)

*1 : 正常参考値は、「mean±1.96SD」に基づく上・下限値として表示。

*2 : 報告書上の単位表記は、nMBCE/mMCrでご報告いたします。

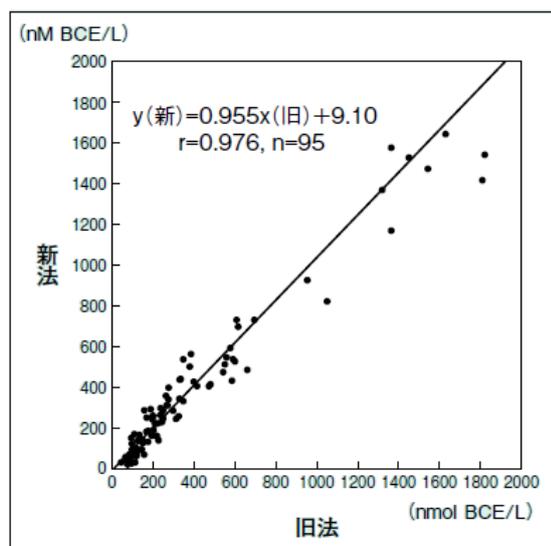
I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTX)

尿中 NTX(腫瘍関連検査)の検査方法を別メーカーが販売する GLEIA 法試薬に変更いたします。

また、結果値は尿中 NTX クレアチニン補正值の他に、新たに尿中 NTX 濃度とクレアチニン値も併せてご報告いたします。

新旧二法の相関は良好であり、基準値の変更はございません。なお、検体の安定性について、冷蔵 4 週から冷蔵 5 日間に変更いたします。

LSI メディエンス検討データ(CRE 補正前)



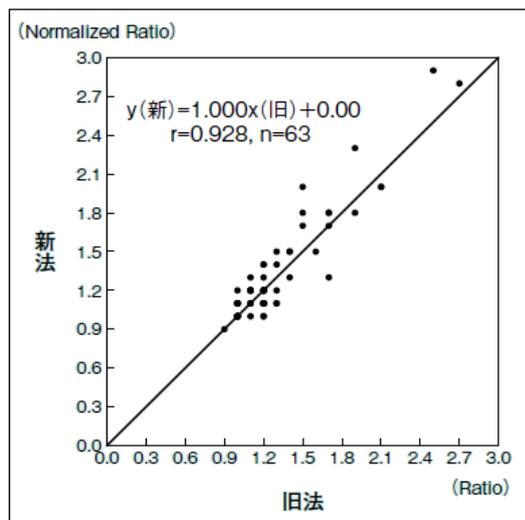
●参考文献

三浦雅一:腎と骨代謝 15:271-280,2002.

ループスアンチコアグラント(LA)(希釈ラッセル蛇毒試験法)

ループスアンチコアグラントの測定試薬を同じ希釈ラッセル蛇毒試験法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。なお、新基準値は測定試薬の添付文書記載値です。

LSI メディエンス検討データ



		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	19	4	23
	陰性 (-)	1	39	40
計		20	43	63

陽性一致率：95.0% (19/20)

陰性一致率：90.7% (39/43)

判定一致率：92.1% (58/63)

●参考文献

藤岡貴:医学と薬学 73(5):621-626,2016.