



令和3年3月
2021-05

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

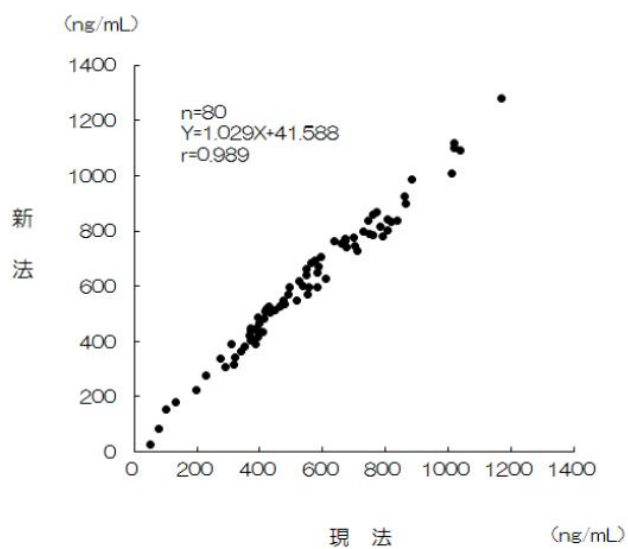
検査内容変更項目一覧

項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考 (総合検査のご案内)
590	トリプシン	検査方法	ラテックス凝集比濁法	ELISA	全自動測定機器 対応測定試薬へ の変更に伴う、検査 方法、基準値、 報告範囲の変更 P12
		基準値 (単位)	210~570(ng/mL)	100~550(ng/mL)	
		報告範囲	30未満、 30~99900000	50未満、 50~99900000	
3384	ラモトリギン	基準値 (治療濃度範囲)	2.5~15(μg/mL)	(設定なし)	TDMガイドライン に基づいた基準 値、採血時刻へ の変更
		採血時刻	次回投与直前 (Trough濃度)		
3345	レベチラセタム	基準値 (治療濃度範囲)	12~46(μg/mL)		P30
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	ELISA	全自動測定機器 対応測定試薬へ の変更に伴う、検査 方法、報告様 式、報告範囲、 案内書備考欄の変 更
		報告様式 (単位)	・NTx濃度(nmolBCE/L) ・クレアチニン換算値 (nmolBCE/mmol・CRE)	・クレアチニン換算値 (nmolBCE/mmol・CRE)	
		報告範囲 (単位)	・NTx濃度: 部分尿 15未満、 15~99999999(nmolBCE/L) ・クレアチニン換算値: 変更はありません (nmolBCE/mmol・CRE)	・NTx濃度: 部分尿 20以下、 21~99999999(nmolBCE/L) ・クレアチニン換算値: (クレアチニン濃度により異なる) ~999999.9 (nmolBCE/mmol・CRE)	
2386	I型コラーゲン 架橋N-テロペプ チド(NTx)	案内書 備考欄	午前中の第二尿をご提出 ください。 血尿でのご提出は避けて ください。	午前中の第二尿をご提出 ください。	P39,P50
2785	抗IA-2抗体	所要日数	4~10	4~7	所要日数の変更 P44
882	抗セントロメア 抗体	検査方法	CLEIA	ELISA	測定試薬販売中 止に伴う試薬の 変更、検査方法、 基準値、報告範 囲の変更 P71
		基準値 (単位)	血清 10.0未満(U/mL)	血清 10.0未満(なし) 判定基準:総合検査のご案内 参照	
		報告範囲	2.0未満、2.0~499、 500以上	5.0未満、5.0~299、 300以上	
1585	ループスアンチ コアグラント (LA) (希釈ラッセル蛇毒時 間法)	基準値	1.2以下	1.3未満	日本血栓止血学 会の推奨法であ るNormalized Ratioを使用し、同 学会の推奨基準 値と同等の基準 値を採用している 測定試薬へ変更 P89
		報告範囲	0.1~99.9	0.07以下、0.08~14.99、 15.00以上	
		報告桁数	有効3、整数2、小数1	有効4、整数2、小数2	
1674	CA54/61	所要日数	4~8	4~7	所要日数の変更
2865	酸化LDL (MDA-LDL)	所要日数	4~15	4~6	案内未掲載

トリプシン

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。
これに伴い、検査方法、基準値が変更、報告範囲が広がります。

エスアールエル検討データ



●検査方法参考文献

植田 進之介, 他: 医学と薬学77(12):1659~1668, 2020.

.....

I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx)[骨粗鬆症]、 I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド(NTx)

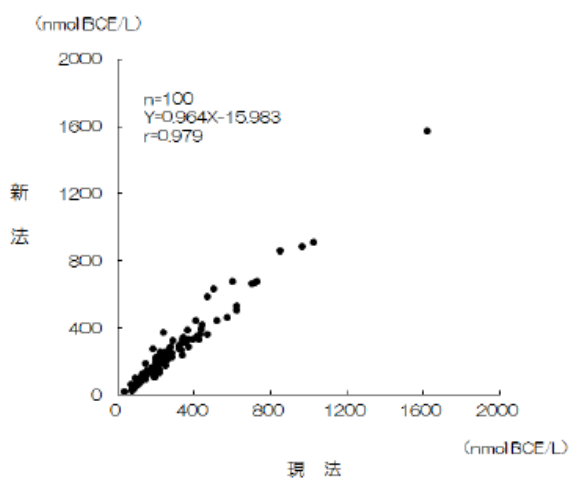
.....

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。
これに伴い、検査方法、報告様式、報告範囲、案内書備考欄が変更となります。

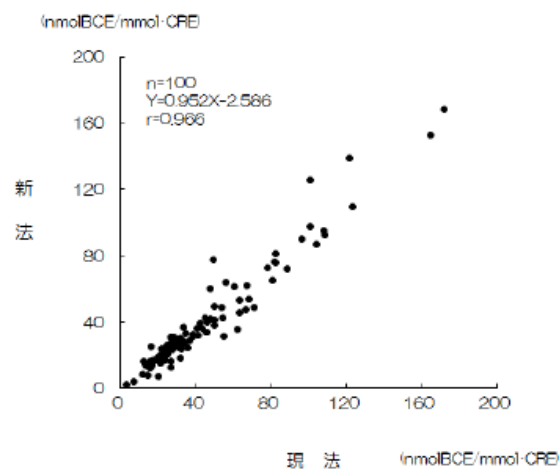
エスアールエル検討データ

.....

NTx濃度



クレアチニン換算値

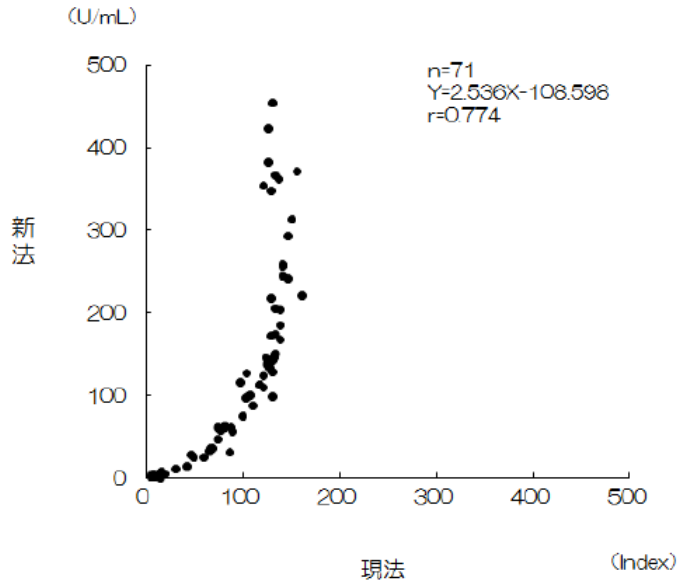


●検査方法参考文献:国内論文掲載予定

抗セントロメア抗体

測定試薬終売に伴い、代替試薬へ変更させていただきます。
これに伴い、検査方法、基準値、報告範囲が変更となります。

エスアールエル検討データ



● 相関一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	58	2
	陽性	0	91

判定一致率： 98.7% n=151

● 検査方法参考文献

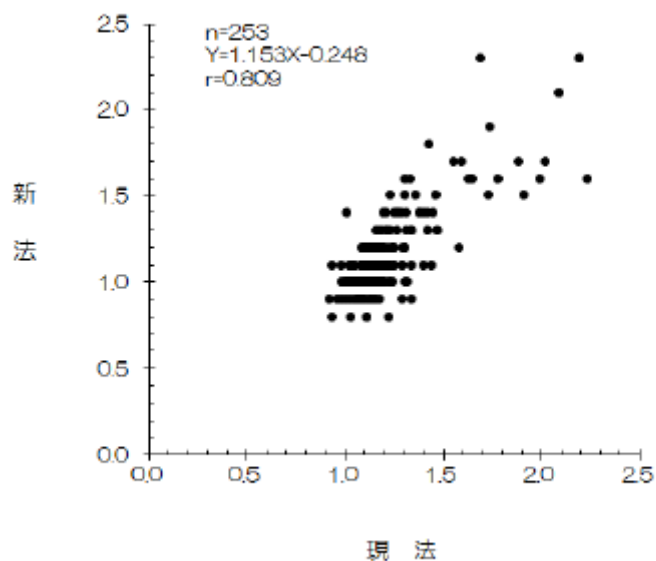
小島 和夫, 他: 医学と薬学69(3):677~687, 2013.

ループスアンチコアグラント(LA)(希釈ラッセル蛇毒時間法)

日本血栓止血学会の推奨法である Normalized Ratio を使用し、同学会の推奨基準値と同等の基準値を採用している測定試薬へ変更いたします。

これに伴い、基準値、報告範囲、報告桁数が変更となります。

エスアールエル検討データ



●相関一致表

		現法	
		陰性(-)	陽性(+)
新法	陰性(-)	194	9
	陽性(+)	16	34

判定一致率：90.1% n=253

●検査方法参考文献

藤岡 貴:医学と薬学 73(5):621~626, 2016.