

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。

謹白

記

対象項目/変更内容

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)
679	尿中銅	基準値	濃度:18 µg/L 以下 一日量:13 µg/day 以下	濃度:18 µg/L 以下	ご報告対象に一日量を追加 ※随時尿でのご依頼の場合、一日量は【換算不可】でご報告いたします。 P20
		報告様式	濃度(単位:µg/L) 一日量(単位:µg/day)	濃度(単位:µg/L)	
559	尿中アルドステロン	検体保存条件	蓄尿時は冷暗所に保管してください。 検体提出時は凍結してご提出ください。	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。	検体保存条件の見直し P42
1374	抗dsDNA抗体IgG	検査方法	CLEIA	CLEIA	測定試薬製造工程の変更 P71
727	第XIII因子量	検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法)	LA(ラテックス凝集比濁法)	測定試薬の変更 P89
		報告下限	5%未満	10%未満	

変更期日

- 令和3年3月31日(水) 受付日分より

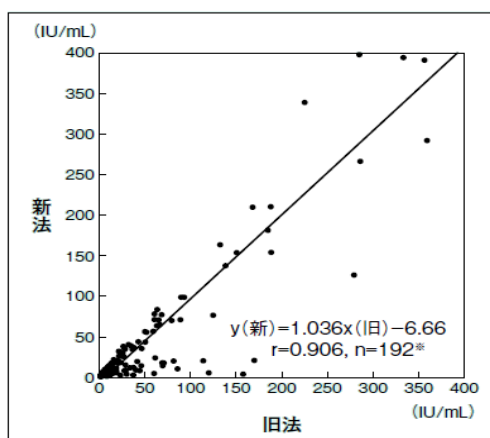
抗dsDNA抗体IgG

抗dsDNA抗体IgGについて、測定試薬の安定供給を理由に試薬製造工程のうち、抗原に用いるDNAの増幅工程が変更された試薬へ変更いたします。なお、一部の検体において、変更前後の測定値に乖離や陰陽性の不一致が生じることが確認されています。

メーカーによる検証では乖離検体について精査を行った結果、抗dsDNA抗体の特異性向上が確認されており、他法との検証において、新試薬の測定値が正しい事を支持する結果となっております。基準値などその他検査要項に変更はございません。

LSI メディエンス検討データ

●相関図



●判定一致率

		旧		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新	陽性 (+)	76	5	81
	陰性 (-)	19	100	119
計		95	105	200

陽性一致率：80.0% (76/95)
陰性一致率：95.2% (100/105)
判定一致率：88.0% (176/200)

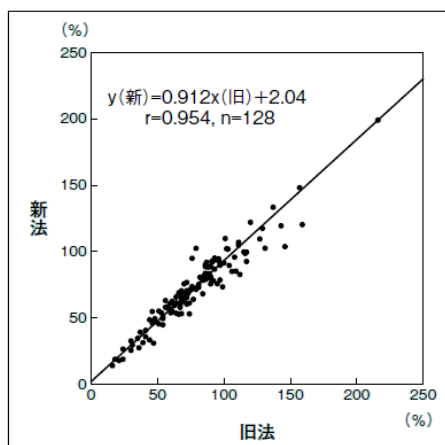
※全200例のうち、測定範囲内の192例にて算出

第XIII因子定量

第XIII因子定量の測定試薬を同じラテックス凝集比濁法を用いる別メーカーの試薬に変更いたします。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。

LSI メディエンス検討データ

●相関図



●参考文献

Alhomsi K, et al. :XXIst Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, 2007.