

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、現在使用している血中FDP検査試薬の販売中止を受け、下記のとおり試薬変更に伴う検査内容変更をご案内いたします。

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

■対象項目/変更内容

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧
113	1144	血中 FDP	検査項目名	血中 FDP 半定量	血中 FDP
			検体量	血液 2.7 (容器:15) ↓ <input type="checkbox"/> 遠心 クエン酸血漿 0.5 (容器:02)	血液 2 (容器:17)
			保存方法	氷水冷蔵 ↓ <input type="checkbox"/> 遠心 凍結	冷蔵
			検査方法	ラテックス凝集法 [富士レビオ]	ラテックス凝集法 [栄研化学]
			基準値	5未満 (μ g/mL)	10未満 (μ g/mL)
			報告範囲	5~40* ¹	10~80

※その他の検査要項に変更はございません。

※新旧二法の比較は裏面をご参照下さい。

*1: 上限を超えた場合は、「40 以上」と報告いたします。

■変更期日

●2018年3月12日(月)受付日分より

■新旧二法の比較

【定性判定の比較】

		旧試薬		
		正常域 (<10)	警戒域 (≥10<40)	異常域 (≥40)
新試薬	正常域 (<5)	17	9	2
	警戒域 (≥5<20)	3	23	10
	異常域 (≥20)	1	9	36

110 検体の測定結果です。

- ・76 検体(69.1%)で判定結果は一致しました。
- ・31 検体(28.2%)ではそれぞれの試薬で正常域または、異常域のものが他法で警戒域と判定されました。
- ・3 検体(2.7%)で判定結果は一致しませんでした。

【定量と半定量の比較】

(単位: μ g/mL)

	再委託先データ (定量)	キューリン本社ラボデータ (半定量)
1	101 以上	40 以上
2	14.6	10 以上 20 未満
3	13.6	10 以上 20 未満
4	7.9	5 以上 10 未満
5	5.4	5 以上 10 未満

いずれのサンプルも、定量値と半定量に相違ありません。