

2018年2月  
No.18-011a(山)

## 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
138	1144	FDP [血液]	検査項目名	血中FDP半定量	FDP [血液]
			検体量	血液 2.7 (容器:15) ↓遠心 ケン酸血漿 0.5 (容器:X)	血液 2 (容器:17)
			保存方法	氷水冷蔵 ↓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 ( $\mu$ g/mL)	10未満 ( $\mu$ g/mL)
			報告範囲	5~40* <sup>1</sup>	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 ( $\geq 10 < 40$ )	異常域 ( $\geq 40$ )
新試薬	正常域 ( <5 )	17	9	2
	警戒域 ( $\geq 5 < 20$ )	3	23	10
	異常域 ( $\geq 20$ )	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:  $\mu\text{ g/mL}$ )

	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。