

先生各位

## 検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。  
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

## 記

《変更日》 平成 30 年 4 月 2 日（月）受付分より

《対象項目》

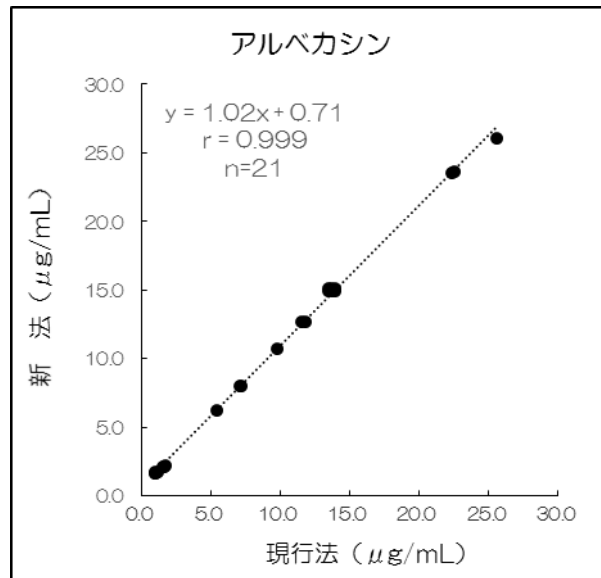
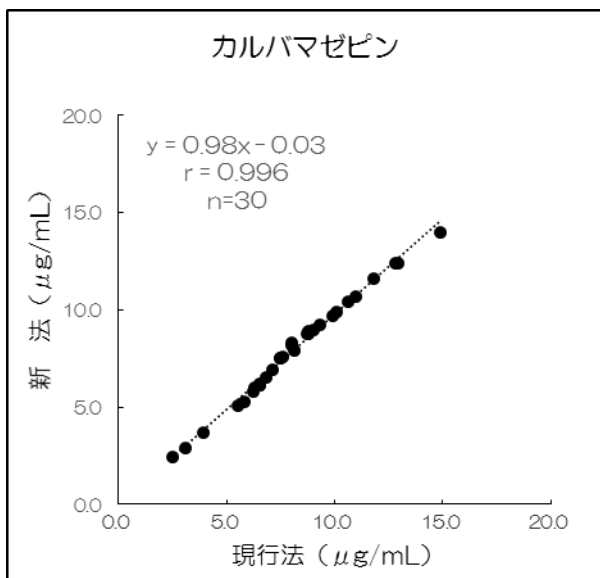
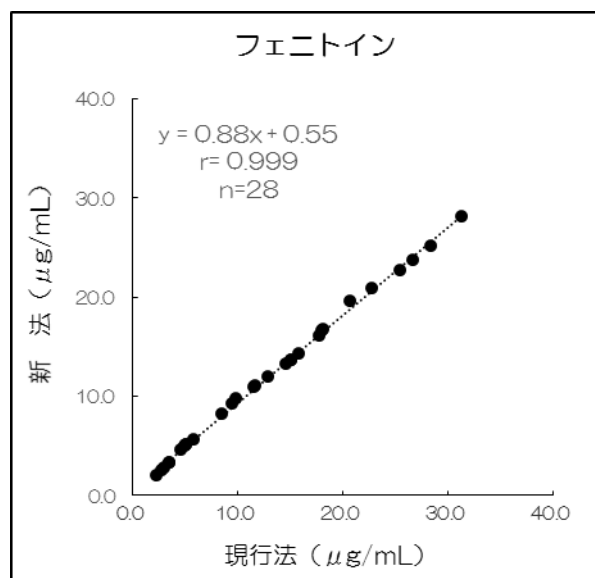
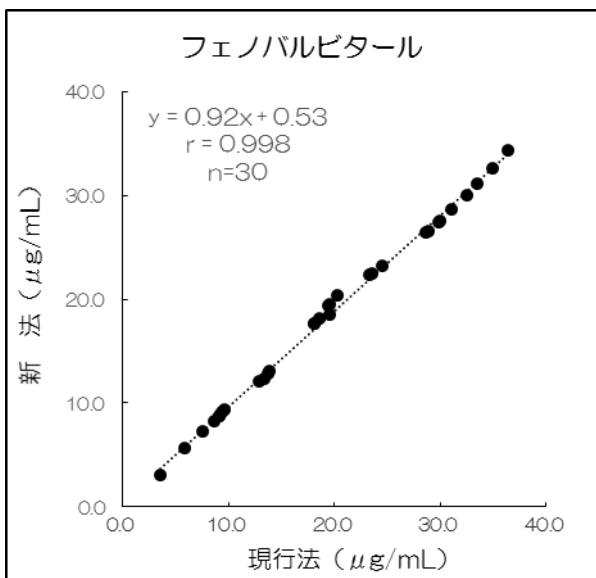
総合 検査案内	検査コード	検査項目名称
P.25	0702	フェノバルビタール
	0701	フェニトイン
	0704	カルバマゼピン
P.26	0777	アルベカシン

《変更理由》 検査精度向上のため

《補 足》

試薬メーカーより、日本電子社製自動分析装置の分析条件について、変更の案内がございましたので精度向上を目的に分析条件を変更致します。  
変更内容については、添付の試薬メーカー文書をご参照ください。

《相 関 図》



2018年1月

株式会社ファルコバイオシステムズ 御中

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
マーケティング部

ナノピア®TDM シリーズ  
日本電子社製自動分析装置における分析条件変更の件

謹啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素は弊社製品のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日本電子社製自動分析装置における弊社「ナノピア®TDM シリーズ」の分析条件について、下記のとおり変更のご案内をさせていただきます。

何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製品（項目略称）

- ・ナノピア®TDM テオフィリン (THEO)
- ・ナノピア®TDM フェノバルビタール (PB)
- ・ナノピア®TDM カルバマゼピン (CBZ)
- ・ナノピア®TDM フェニトイン (PHT)
- ・ナノピア®TDM バルプロ酸 (VPA)
- ・ナノピア®TDM アルベカシン (ABK)

2. 対象機種

日本電子社製自動分析装置

3. 変更内容

測定パラメータの近似式タイプの変更

項目	変更前	変更後
THEO、PHT、PB、VPA CBZ、ABK	折れ線近似	Logit Log 2 補正

4. 変更理由

日本電子社自動分析装置の現行分析条件で、一部項目の特定濃度領域で機種間差が大きくなる傾向が確認されました。いずれの条件も試薬性能を満たす分析条件ではございますが、他機種と分析条件を同一にすることにより、測定値を最適化できることが確認されたため、測定パラメータの近似式を「Logit Log」へ変更致します。

5. 測定値の変動について

今回の検討結果におけるヒト血清の測定値は、各項目の有効治療濃度域で、臨床上問題となるような極端な測定値の変動はありませんでした。