

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わ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。

敬白

記

《変更日》 平成 17 年 4 月 4 日(月)受付分より

《変更内容》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容
P.90	2037	D-D ダイマー 定量	測定試薬

《変更理由》 現行試薬より感度、特異性に優れた試薬に変更

〔検査方法・基準値等の検査要項に変更はございません。
詳細については、別途添付資料をご参照ください。〕

D-Dダイマー（ラテックス凝集反応）測定試薬の変更に関して

D-Dダイマー測定用の現行試薬は1990年の発売以来、広く用いられておりましたが、近年、異常値域でFDP値に対してD-Dダイマーの方が高値となる逆転現象が指摘され問題となっております。原因は特定されておりませんが、標準物質の値付けが高めにシフトしているものと推察されます。一方、後発で発売されました変更予定の試薬はFDPとの逆転現象が少なく、さらに感度・特異性が向上していることから現行試薬に代わって広く用いられるようになっております。つきましては、FDPとの逆転現象といった問題回避と検査結果の標準化の観点から測定試薬を変更いたします。

【測定試薬間での測定値の比較】

変更後試薬では変更前の試薬に対し低値傾向を示します（図1）。

D-Dダイマー測定試薬は、用いているモノクローナル抗体の特異性や標準物質が異なること等から測定値に差が生じるものと考えられます。国際的にも標準化が遅れておりますが、FDPとの逆転現象の問題と各種サーベイランスの結果から変更後試薬の測定値が妥当と考えられます。

2001年国際血栓止血学会における試薬間差の調査では、ラテックス凝集反応によるD-Dダイマー測定試薬・15試薬中で、変更前試薬は全体平均値と比較し著明な高値傾向を示しましたが、変更後試薬では平均値に近い値となっております（表1）。

【基準値について】

変更後の試薬にて健常者 97名のD-Dダイマーを測定したところ、基準値は現行の1.0 μg/ml未滿が妥当であることが確認されました（図2）。

図1 . D-Dダイマー相関図

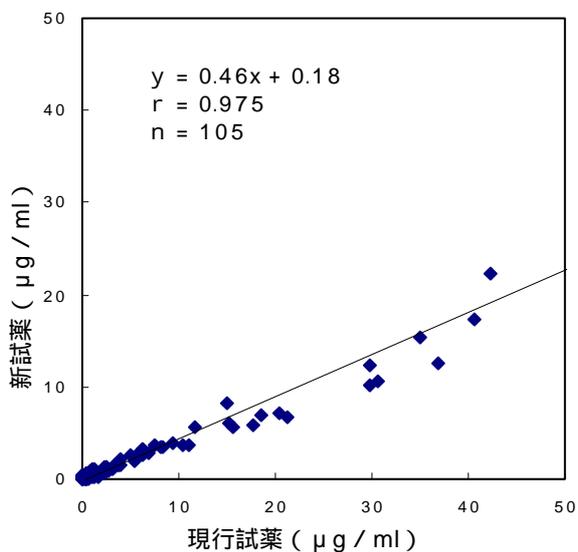


表1 . 国際血栓止血学会D-Dダイマー調査

	D-Dダイマー
現行試薬	11.35 μg/ml
新試薬	5.95 μg/ml
15試薬での平均	4.93 μg/ml

図2 . 健常者におけるD-Dダイマーの分布
新試薬 ヒストグラム

