2022年2月　22-04

新規受託項目

謹啓　　時下ますますご清栄のことと、お喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。
この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白

記

● 項　目　名

● NTX-尿 CLEIA（1 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド）

【 検査項目コード　13602】

受託開始日　2022年2月1日（火）ご依頼分より

1型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)は、骨基質の主要構成蛋白である1型コラーゲンの分解産物です。骨の再構築は骨代謝回転の一連の過程であり、3～5か月周期で新しい細胞に入れ替わります。そのうち、破骨細胞による骨吸収が起こる際に産生される骨基質の1つが1型コラーゲンであり、N末端はNTX、C末端はCTXと呼ばれます。骨吸収されるとこれらが血中に放出され、最終的には尿中に排泄されるため、NTXは骨吸収の特異的なマーカーの1つとされています。
この度、CLEIA法による検査試薬が新たに発売されましたので受託を開始いたします。

●当該検査の受託開始に伴い、現行のNTX-尿（**検査項目コード　03716**）は2022年3月31日（木）ご依頼分をもちまして検査の受託中止を予定しております。

次ページに続きます

医療関連サービスマーク　検体検査　(一財)医療関連サービス振興会
より正確に！
より迅速に！
地域に密着した検査体制
http://www.city.gifu.med.or.jp/kensa/
登録衛生検査所
一般社団法人
岐阜市医師会臨床検査センター
電話　058-255-1040

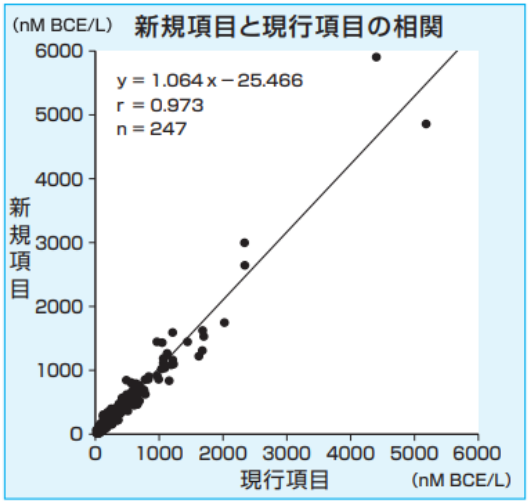
受託要領

	新規受託開始項目	ご参考：現行項目
検査項目コード	13602（親）NTX-尿/CLEIA （子）22919 NTX濃度 （子）22920 NTX/Cre補正	03716（親）NTX-尿 （子）03718 NTX濃度 （子）03719 NTX/cre補正
統一コード	5C123-0000-001-052	5C123-0000-001-021
検体必要量	尿（早朝第二尿）　2.0mL	同左
容器	⑫	同左
検体の保存方法	冷蔵	凍結
所要日数	3～5	4～6
検査方法	CLEIA法	EIA法
基準値	M（40～59才）　：13.0～66.2 F（閉経前30～44才）：9.3～54.3 （閉経後45～79才）：14.3～89.0	同左
単位	NTX濃度　：nM BCE/L NTX/Cre補正：nM BCE/mM･Cre	同左
報告範囲	NTX濃度　：15.0未満～30000以上 NTX/Cre補正：0.1未満～最終値	NTX濃度：20以下～最終値 NTX/Cre補正：0.1～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料/判断料	156点/144点（生化学的検査（Ⅱ）） 原発性副甲状腺機能亢進症の手術適応の決定、副甲状腺機能亢進症手術後の治療効果判定又は骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択に際して実施された場合に算定。 なお、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更した時は変更後6月以内に1回に限り算定できる。 ただし、1型コラーゲン架橋N-テロペプチド（NTX）、デオキシピリジノリン（DPD）（尿）、オステオカルシン（OC）を併せて実施した場合はいずれか1つのみ算定。 <悪性腫瘍特異物質治療管理料　1項目360点、2項目以上400点> 乳癌、肺癌又は前立腺癌であると既に確定診断された患者について骨転移の診断のために検査を行い、検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に算定。	同左
備考	尿中1型コラーゲン架橋N-テロペプチド（NTX）の判定基準 ①副甲状腺摘出術の適応：200 nM BCE/mM･Cre以上 ②悪性腫瘍（乳癌、肺癌、前立腺癌）の骨転移の指標 ：100 nM BCE/mM･Cre以上 ③骨吸収亢進の指標：55 nM BCE/mM･Cre以上 骨粗鬆症薬剤治療の指標 骨折高リスクの指標　：54.3 nM BCE/mM･Cre超 骨量減少高リスクの指標：35.3 nM BCE/mM･Cre以上	同左 （尿中1型コラーゲン架橋N-テロペプチド（NTX）の判定基準③について、総合検査案内2020では54.3 nM BCE/mM･Cre以上と記載されておりますが、2021年4月より同左となります。）

【参考文献】　三浦雅一：腎と骨代謝 15, 271-280, 2002.

【基準値の参考文献】日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会 編集：骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版，ライフサイエンス出版，2018.

ご参考：相関図（NTX濃度）



委託先検討資料

報告単位について

尿中NTXの濃度単位は、nM BCEであり、1molの1型コラーゲンの分解産物のうち、モノクローナル抗体と結合するNTX量が1mol BCEとして示されます。BCEは骨コラーゲン相当量（Bone Collagen Equivalents）の単位です。なお基準値や指標値は尿中クレアチニン値で補正した値が用いられます。