外部委託検査契約更新に伴う検査内容変更について

サポートライン 2147

このたび，外部委託検査会社との契約更新に伴い，複数検査項目について，検査内容の変更がございます.

診療科のみなさまにおかれましては, ご理解いただきますようお願い申し上げます.

2019年 4月 1日 (月) 受託分より

	新	旧
外注 1	**LSIメディエンス**	LSIメディエンス
外注 2	**LSIメディエンス**	ビー・エム・エル
外注 (TDM)	**LSIメディエンス**	LSIメディエンス

各検査項目の変更内容については, 次ページ以降をご参照ください.

連絡先

検査部サポートライン PHS：2147

検査部外注デスク：3764

検査部：中西(PHS：6204)・増田(PHS：2144)・西山(PHS：2141)

外部委託検査契約更新に伴う検査内容変更について

● 血液学的検査

検査項目	変更点	【新】	【旧】
アンチプラスミン	基準範囲	85 - 118 (%)	85 - 115 (%)
第Ⅱ凝固因子	基準範囲	74 - 146 (%)	75 - 135 (%)
第Ⅴ凝固因子	基準範囲	70 - 152 (%)	70 - 135 (%)
第Ⅶ凝固因子	基準範囲	63 - 143 (%)	75 - 140 (%)
第Ⅷ凝固因子	基準範囲	62 - 145 (%)	60 - 150 (%)
第Ⅸ凝固因子	基準範囲	74 - 149 (%)	70 - 130 (%)
第Ⅹ凝固因子	基準範囲	71 - 128 (%)	70 - 130 (%)
第ⅩⅠ凝固因子	基準範囲	73 - 136 (%)	75 - 145 (%)
第ⅩⅡ凝固因子	基準範囲	46 - 156 (%)	50 - 150 (%)
von Willebrand因子	基準範囲	50 - 150 (%)	60 - 170 (%)
プロテインC	基準範囲	64 - 135 (%)	64 - 146 (%)

外部委託検査契約更新に伴う検査内容変更について

● 生化学的検査

検査項目	変更点	【新】	【旧】
アルドラーゼ	基準範囲	2.7 - 5.9 (U/L)	2.1 - 6.1 (IU/L)
アデノシンデアミナーゼ	基準範囲	8.6 - 20.5 (U/L)	5.0 - 20.0 (U/L)
トリプシン	検査方法	EIA	RIA (二抗体法)
アンギオテンシン1転換酵素	基準範囲	7.7 - 29.4 (U/L)	8.3 - 21.4 (IU/L)
シスタチンC	基準範囲	M) 0.61 - 1.00 F) 0.51 - 0.82 (mg/L)	M) 0.63 - 0.95 F) 0.56 - 0.87 (mg/L)
総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比 (BTR)	検査試薬	酵素法	酵素法
ヒアルロン酸	基準範囲	50.0 以下 (ng/mL)	50 以下 (ng/mL)
乳酸	基準範囲	3.7 - 16.3 (mg/dL)	3.0 - 17.0 (mg/dL)
ピルビン酸	基準範囲	0.30 - 0.90 (mg/dL)	0.30 - 0.94 (mg/dL)
リン脂質	基準範囲	150 - 280 (mg/dL)	160 - 260 (mg/dL)
遊離型コレステロール	基準範囲	34 - 66 (mg/dL)	30 - 60 (mg/dL)
浸透圧	基準範囲	275 - 290 (mOsm/kg･H2O)	276 - 292 (mOsm/kg･H2O)
銅 (Cu)	基準範囲	70 - 132 (μg/dL)	68 - 128 (μg/dL)
総ヨード [随時尿]	有効数字	有効数字 4桁	有効数字 3桁

外部委託検査契約更新に伴う検査内容変更について

● 内分泌学的検査 ①

検査項目	変更点	【新】	【旧】
ソマトメジンC (IGF-1)	検査方法	ECLIA	IRMA
17-KS7分画 **[蓄尿]**	基準範囲	M) ｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：1.12 - 4.71 ｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.43 - 3.23 ﾃﾞﾋﾄﾞﾛｴﾋﾟｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：2.92 以下 11-ｹﾄｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.50 以下 11-ｹﾄｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.08 - 0.63 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.39 - 2.04 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.54 以下 F) ｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.22 - 2.78 ｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.10 - 2.39 ﾃﾞﾋﾄﾞﾛｴﾋﾟｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：1.49 以下 11-ｹﾄｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.48 以下 11-ｹﾄｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.62 以下 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.19 - 1.17 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.75 以下 (mg/day)	M) ｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：1.10 - 4.20 ｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.55 - 2.60 ﾃﾞﾋﾄﾞﾛｴﾋﾟｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.12 - 5.20 11-ｹﾄｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.12 以下 11-ｹﾄｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.04 - 0.65 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.40 - 2.30 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.03 - 0.65 F) ｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.40 - 3.00 ｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.30 - 2.50 ﾃﾞﾋﾄﾞﾛｴﾋﾟｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.04 - 2.60 11-ｹﾄｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.07 以下 11-ｹﾄｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.03 - 0.50 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｱﾝﾄﾞﾛｽﾃﾛﾝ：0.22 - 1.60 11-ﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁｵｺﾗﾉﾛﾝ：0.02 - 0.65 (mg/day)
アルドステロン (ALD)	基準範囲	随時：36 - 240 臥位：30 - 159 立位：39 - 307 (pg/mL)	随時：35.7 - 240.0 臥位：29.9 - 158.8 立位：38.9 - 306.8 (pg/mL)
アルドステロン (ALD) **[蓄尿]**	基準範囲	10 以下 (μg/day)	7.5 以下 (μg/day)
メタネフリン分画 **[蓄尿]**	基準範囲	ﾒﾀﾈﾌﾘﾝ：0.05 - 0.20 ﾉﾙﾒﾀﾈﾌﾘﾝ：0.10 - 0.28 ﾒﾀﾈﾌﾘﾝ総：0.15 - 0.41 (mg/day)	ﾒﾀﾈﾌﾘﾝ：0.04 - 0.18 ﾉﾙﾒﾀﾈﾌﾘﾝ：0.10 - 0.28 (mg/day)

外部委託検査契約更新に伴う検査内容変更について

● 内分泌学的検査 ②

検査項目	変更点	【新】	【旧】
遊離テストステロン	基準範囲	M) (20～29歳) 7.6 - 23.8 (30～39歳) 6.5 - 17.7 (40～49歳) 4.7 - 21.6 (50～59歳) 4.6 - 19.6 (60～69歳) 5.3 - 11.5 (70歳～) 4.6 - 16.9 F) (20～29歳) 0.4 - 2.3 (30～39歳) 0.6 - 2.5 (40～49歳) 0.3 - 1.8 (50歳～) 0.8 - 1.7 (pg/mL)	M) (20～29歳) 8.8 - 31.7 (30～39歳) 7.3 - 28.9 (40～49歳) 6.2 - 24.9 (50～59歳) 6.1 - 25.0 (60歳～) 5.8 - 18.2 F) (20～29歳) 1.5 - 4.9 (30～39歳) 0.8 - 4.1 (40～49歳) 0.5 - 4.0L (50歳～) ----- (pg/mL)
	検査方法	RIA (チューブ固相法)	EIA
HCGβサブユニット (遊離)	基準範囲	0.1 以下 (ng/mL)	0.10 以下 (ng/mL)
肝細胞増殖因子 (HGF)	基準範囲	0.39 以下 (ng/mL)	0.40 以下 (ng/mL)

外部委託検査契約更新に伴う検査内容変更について

● 免疫学的検査 ①

検査項目	変更点	【新】	【旧】
IgG4	基準範囲	4.5 - 117 (mg/dL)	4.8 - 105 (mg/dL)
	検査方法	LA (ラテックス凝集比濁法)	免疫比朧法
アレルゲン特異IgE	基準範囲	0.35 未満 (UA/mL)	0.34 以下 (UA/mL)
α1-マイクログロブリン (α1-m)	基準範囲	9.1 - 18.4 (mg/L)	9.7 - 19.9 (mg/L)
α1-マイクログロブリン (α1-m) [随時尿] [蓄尿]	基準範囲	8.3 以下 (mg/L)	M) 0.8 - 14.1 F) 0.5 - 7.0 (mg/L)
AFP分画-LcA	基準範囲	AFP-L1：*** (%) AFP-L3：10.0 未満 (%) 総AFP量：*** (ng/mL)	AFP-L3：10.0 未満 (%) 総AFP量：10.0 以下 (ng/mL)
TPA	基準範囲	75 未満 (U/L)	75.0 未満 (U/L)
抗p53抗体	検査方法	CLEIA	EIA

外部委託検査契約更新に伴う検査内容変更について

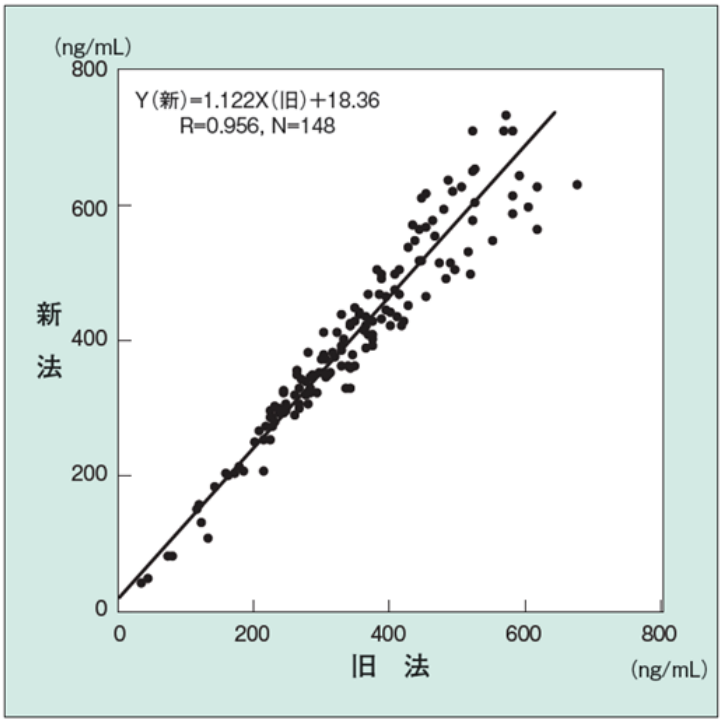
● 免疫学的検査 ②

検査項目	変更点	【新】	【旧】
HBウイルス-PreC/CP	基準範囲	検出せず	*** (%INH)
パピローマウイルス-高リスク型遺伝子型	基準範囲	検出せず	陰性
コクサッキーウイルスA16型抗体 [NT]	基準範囲	8 未満 (倍)	4 未満 (倍)
コクサッキーウイルスB5型抗体 [NT]	基準範囲	8 未満 (倍)	4 未満 (倍)
エコーウイルス11型抗体 [NT]	基準範囲	8 未満 (倍)	4 未満 (倍)
エコーウイルス13型抗体 [NT]	基準範囲	8 未満 (倍)	4 未満 (倍)
抗DNA抗体	基準範囲	6 以下 (IU/mL)	6.0 以下 (IU/mL)
抗甲状腺マイクロゾーム抗体	基準範囲	16 未満 (IU/mL)	16.0 未満 (IU/mL)
抗サイログロブリン抗体	基準範囲	28 未満 (IU/mL)	28.0 未満 (IU/mL)
抗インスリン抗体	基準範囲	125 未満 (nU/mL)	125.0 未満 (nU/mL)
抗カルジオリピンβ2GP複合体抗体	基準範囲	3.5 以下 (U/mL)	3.5 未満 (U/mL)

トリプシン

トリプシンの測定試薬をNon-RIA試薬へ変更いたします．新旧二法の相関は良好で，基準値の変更はございません．

検査項目	変更点	【新】	【旧】
トリプシン	検査方法	EIA [協和メデックス]	RIA (二抗体法) [セティ・メディカルラボ]
	報告上限	36,000 ng/mL	31,500 ng/mL
	報告下限	50 ng/mL	38 ng/mL



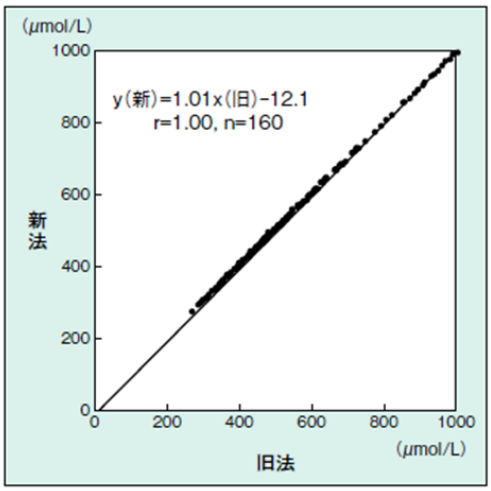
(LSIメディエンス検討データ)

総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比（BTR）

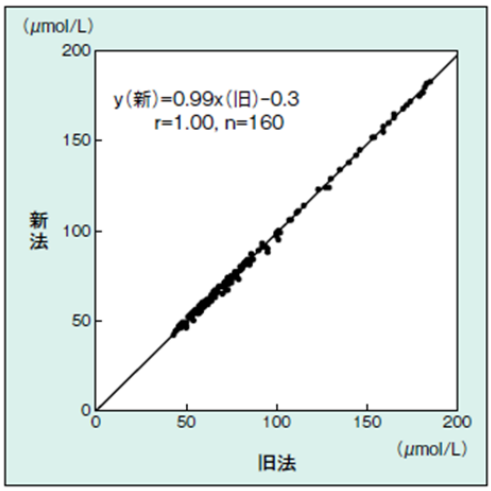
現行試薬の販売中止に伴い，同一メーカーが販売する改良試薬に変更いたします． 新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません．

検査項目	変更点	【新】	【旧】
総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比 (BTR)	検査方法	酵素法 [東洋紡]	酵素法 [東洋紡]
	報告下限	BCAA：4 μmol/L チロシン：4 μmol/L	BCAA：15 μmol/L チロシン：15 μmol/L

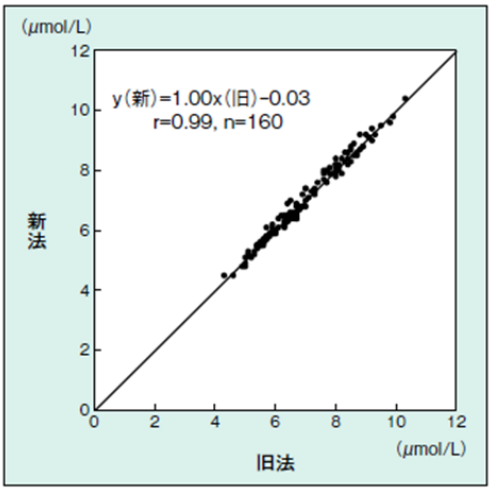
[BCAA]



[チロシン]



[BTR=BCAA/チロシン]

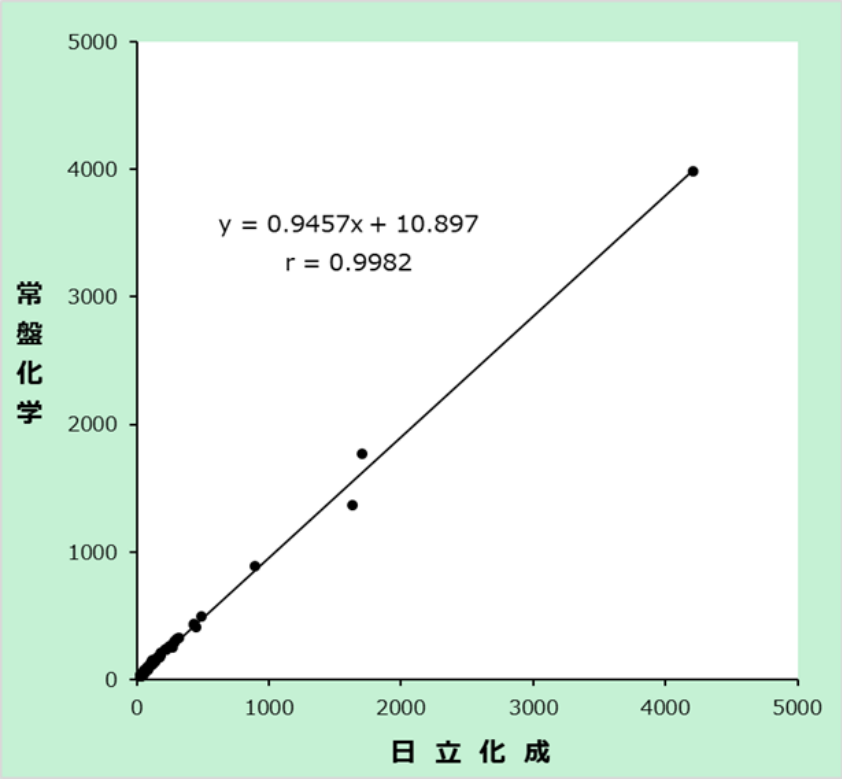


(LSIメディエンス検討データ)

総ヨード［随時尿］

再委託先（日立化成）での検査が中止となるため，検査の委託先を変更いたします．それに伴い，所要日数と有効桁数が変更となります．

検査項目	変更点	【新】	【旧】
総ヨード	有効桁数	有効数字 4桁	有効数字 3桁
	所要日数	5～9日	7～13日
	検査場所	常盤化学工業・ 常盤特殊分析センター	日立化成・特殊分析センター



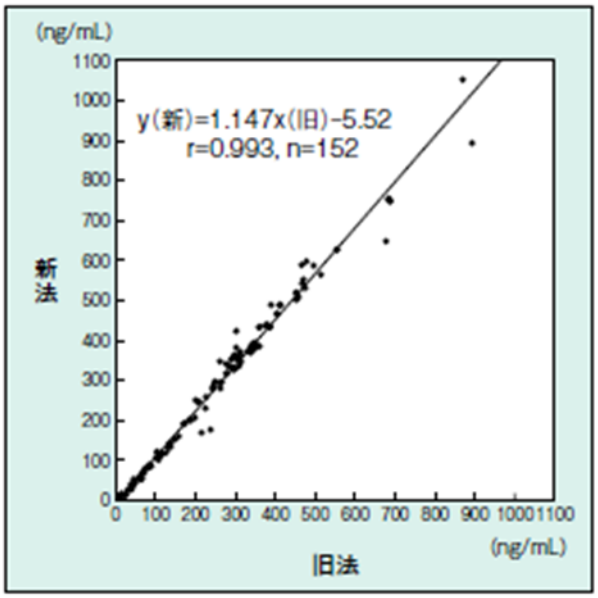
社外検討データ

ソマトメジンC（IGF-1）

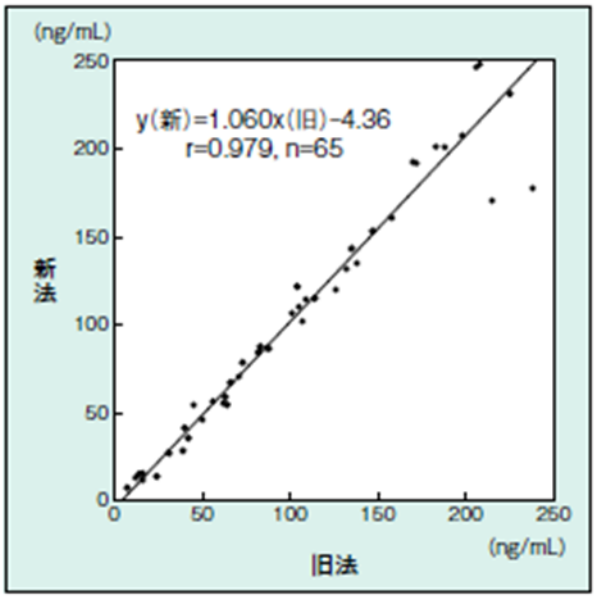
ソマトメジンCの測定試薬について，別メーカーが販売するECLIA法試薬へ変更いたします．新旧二法の相関は良好で，基準値の変更はございません．Non-RIA試薬を採用することにより報告所要日数が短縮されます．

検査項目	変更点	【新】	【旧】
ソマトメジンC (IGF-1)	検査方法	ECLIA [ロシュ・ダイアグノティックス]	IRMA [富士レビオ]
	報告下限	7 ng/mL	10 ng/mL
	所要日数	2～3日	3～5日

【全域】



【低値域】

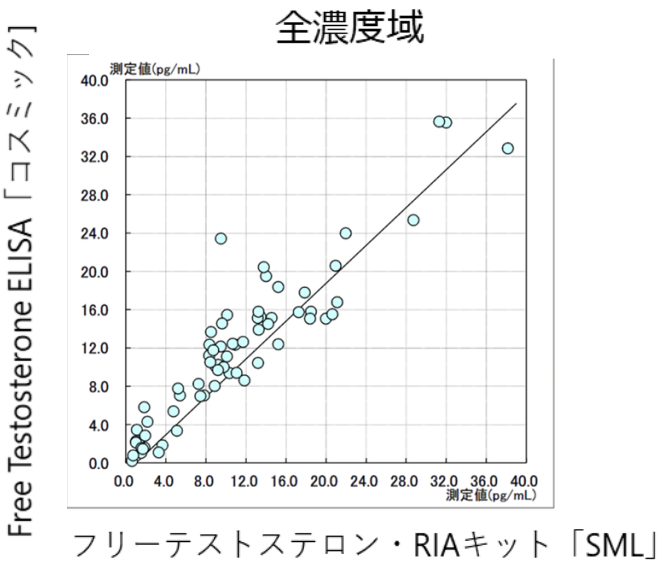


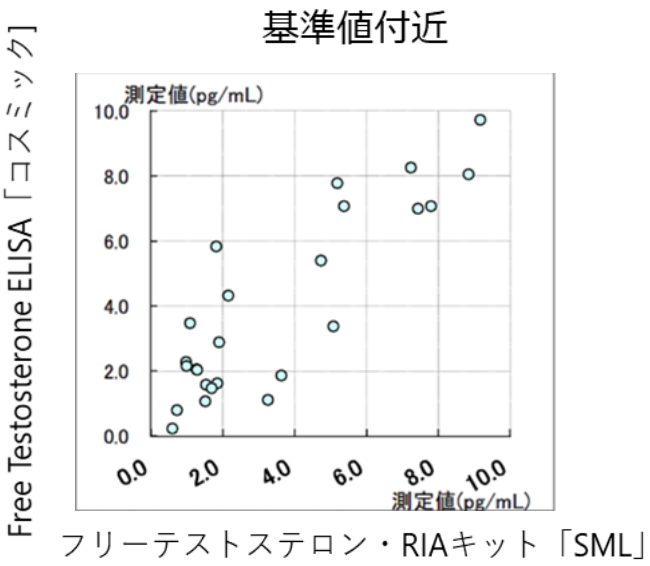
(LSIメディエンス検討データ)

遊離テストステロン

遊離テストステロンの測定試薬をRIA試薬に変更いたします．試薬変更に伴い，基準値の変更がございます．

検査項目	変更点	【新】	【旧】
遊離テストステロン	基準範囲	M) (20～29歳) 7.6 - 23.8 (30～39歳) 6.5 - 17.7 (40～49歳) 4.7 - 21.6 (50～59歳) 4.6 - 19.6 (60～69歳) 5.3 - 11.5 (70歳～) 4.6 - 16.9 F) (20～29歳) 0.4 - 2.3 (30～39歳) 0.6 - 2.5 (40～49歳) 0.3 - 1.8 (50歳～) 0.8 - 1.7 (pg/mL)	M) (20～29歳) 8.8~31.7 (30～39歳) 7.3~28.9 (40～49歳) 6.2~24.9 (50～59歳) 6.1~25.0 (60歳～) 5.8~18.2 F) (20～29歳) 1.5~4.9 (30～39歳) 0.8~4.1 (40～49歳) 0.5~4.0L (50歳～) ----- (pg/mL)
	検査方法	RIA (チューブ固相法)	EIA





r=	0.909

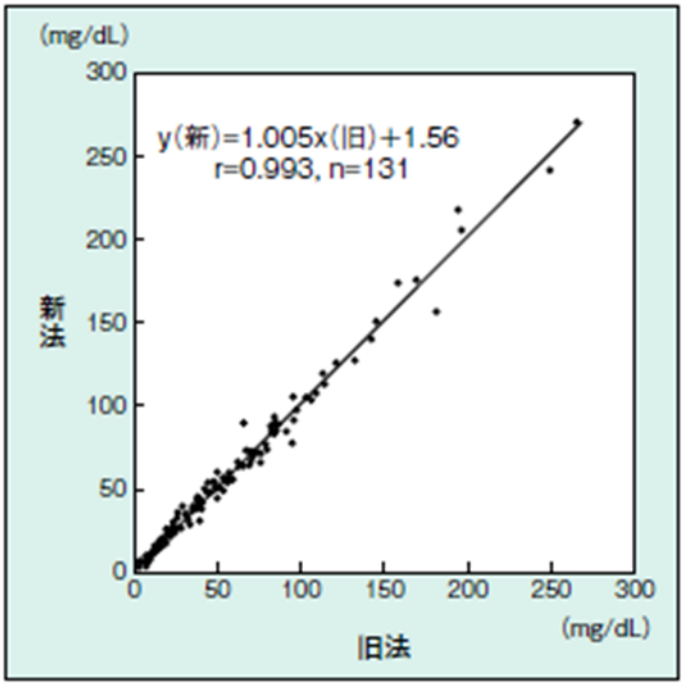
回帰式名称	幾何平均回帰

Y = a + bX	
傾きb=	0.988
切片a=	-0.99

IgG4

IgGサブクラスIgG4の試薬を同一メーカーが販売するラテックス凝集比濁法試薬に変更いたします. 新旧二法の相関は良好ですが, 基準値を測定試薬の添付文書記載値に変更いたします.

検査項目	変更点	【新】	【旧】
IgG4	基準範囲	4.5 – 117 (mg/dL)	4.8 – 105 (mg/dL)
	検査方法	LA (ラテックス凝集比濁法)	免疫比朧法
	所要日数	2～3日	2～4日



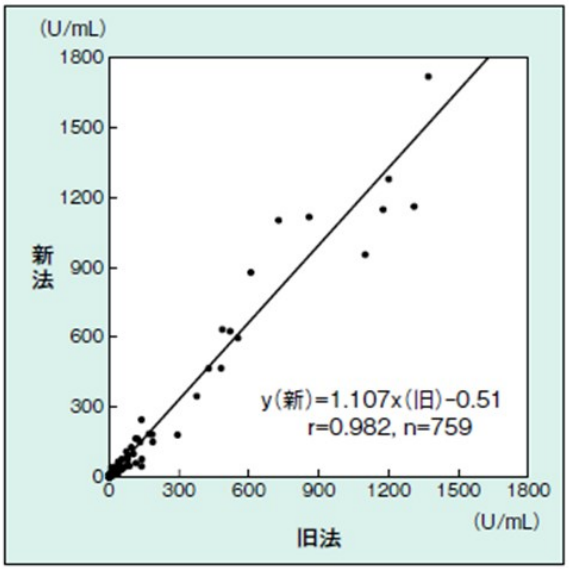
(LSIメディエンス検討データ)

抗p53抗体

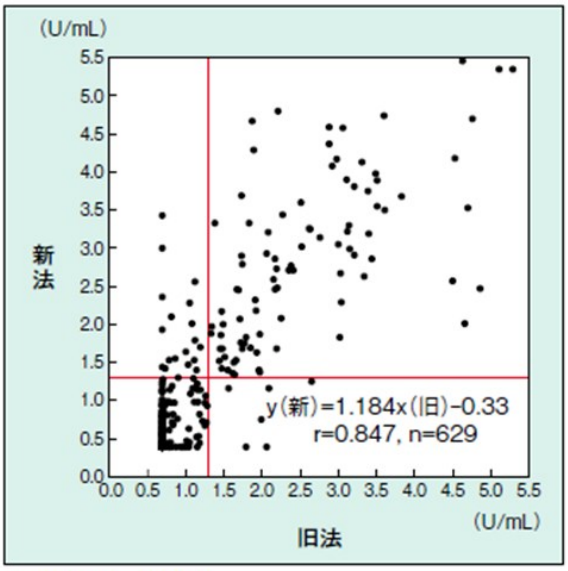
現行試薬の販売中止に伴い，同一メーカーが販売するCLEIA試薬に変更いたします．新旧二法の相関は良好で基準値の変更はございません．

検査項目	変更点	【新】	【旧】
抗p53抗体	検査方法	CLEIA [医学生物学研究所]	EIA [医学生物学研究所]
	報告下限	0.40 U/mL	0.70 U/mL
	報告上限	2,000 U/mL	9,990.000 U/mL
	所要日数	2～3日	3～6日

【全域】



【低値域】



※赤線：カットオフ値

判定一致率

		旧法		計
		陽性(+)	陰性(−)	
新法	陽性(+)	228	20	248
	陰性(−)	6	505	511
計		234	525	759

陽性一致率：97.4% (228/234)
陰性一致率：96.2% (505/525)
判定一致率：96.6% (733/759)

(LSIメディエンス検討データ)