

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび CRC Information No. 20-02 にて検査内容変更のご案内をいたしました。下記項目の新基準値につきまして内容を変更させていただくこととなりましたので、ご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

(記)

■ 変更内容一覧

令和2年3月31日(火) 受付分より

コード	項目名称	変更箇所	新	旧	備考
2023	レニン濃度(PRC)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 所要日数 備考	CLEIA 随時: <u>1.2~35.4 pg/mL</u> 注1 1.0 未満 pg/mL 5000.0 以上 pg/mL 3~4 日 【追加】 検体は採血後、速やかに遠心分離してください。	IRMA(ビーズ固相法) 安静臥位: 2.5~21.4 pg/mL 立位歩行: 3.6~63.7 pg/mL 2.0 未満 pg/mL 999000.0 以上 pg/mL 3~5 日 -	※1
688	アルドステロン(血漿)	検査方法 基準値 報告下限 報告上限 報告桁数 備考	CLEIA 随時: <u>173.0 以下 pg/mL</u> 注1・2 25.0 未満 pg/mL 800000.0 以上 pg/mL 小数1位 (削除) 【追加】 検体は採血後、速やかに遠心分離してください。	RIA(チューブ固相法) 随時: 36~240 pg/mL 臥位: 30~159 pg/mL 立位: 39~307 pg/mL 7 未満 pg/mL 999000 以上 pg/mL 整数 血清も検査可 -	※1 ※2 ※3

※1. Non-RIA 試薬の採用

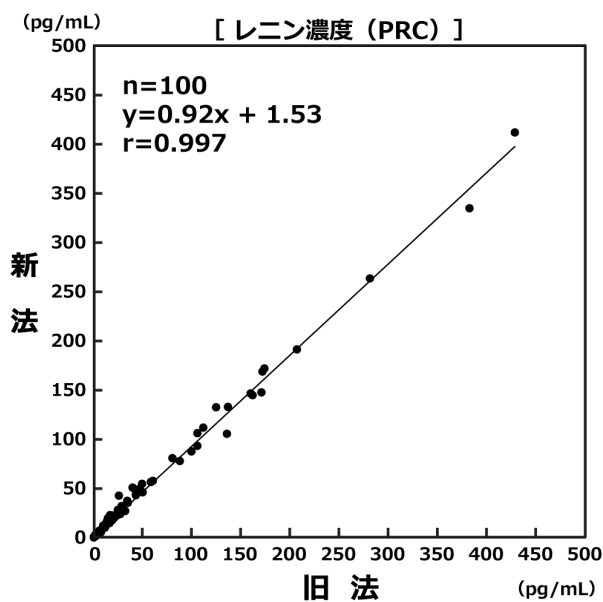
※2. 測定値の解釈は、日本内分泌学会「アルドステロン測定を行っている会員へ的重要なお知らせ」をご参照ください。

※3. 別掲参照

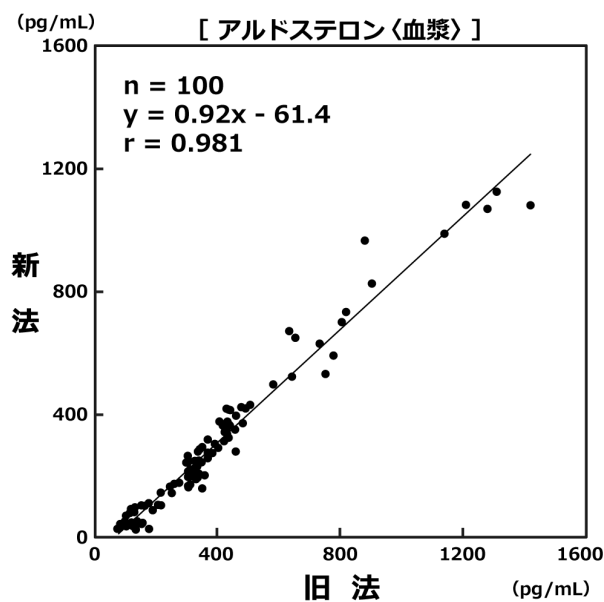
注1. CRC Information No.20-02 から内容を変更した箇所

注2. 試薬製造・販売元において CLEIA 法としての基準値が取得されたことを受け、変更いたします。

■ 新旧二法の相関



(委託先検討データ)



(委託先検討データ)

■ アルドステロン測定に関するお知らせ

2018年10月に日本内分泌学会より「アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせ」がありました。このお知らせには、特に測定キット間での数値の整合性を担保し、再現性ある精度の高い測定法を強く要望されており、異なる測定法に応じて、補正しうる方策を講じる必要があることが示されました。

(要旨)

- ① アルドステロン実試料認証物質として「アルドステロン分析用ヒト血清(NMIJ CRM 6402-a)」を設定した。
- ② カットオフ値(ARR)を適応するキットはアルドステロン分析用ヒト血清を用いてトレーサビリティを確保したのち、従来の臨床判断値が継続可能なように補正したものとする。
- ③ 日常検査法の評価および日常検査法間差の縮小は、比較対照法の LC-MS/MS との評価試験を通して実現させる。

(日本内分泌学会/アルドステロン測定を行っている会員への重要なお知らせより改編)

日本内分泌学会 URL: http://www.j-endo.jp/modules/news/index.php?content_id=18

日本内分泌学会の方針を受け当該検査項目「CLEIA 法」において、アルドステロン測定の標準化委員会で検討された RIA 法と LC-MS/MS 法の相関、および本法と LC-MS/MS 法の相関結果から考慮した従来の臨床判断値を継続する為の補正式をご案内致します。(試薬販売元の資料より)

$$Y(\text{RIA 法相当値}) = \text{CL 値}^* + 42.3 \quad \text{※アルドステロン} \langle \text{CLEIA} \rangle \text{の測定値}$$

●受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

コード	項目名称	対応
688	アルドステロン(血漿)	補正なし
2702	アルドステロン/レニン活性比(PAC/PRA)	42.3 加算後のアルドステロン測定値を使用
2703	アルドステロン/レニン濃度比(PAC/PRC)	

以上