

< 20-03 >  
2020年 2月

先生各位

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび検査実施施設より、RIA法試薬にて検査を行っている下記項目につきまして、CLEIA法に変更する旨の連絡がございましたのでご案内申し上げます。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### ■対象項目:

- ・ レニン濃度(活性型)(PRC) [項目コード:2421]
- ・ 血漿アルドステロン [項目コード:1078、1694]
- ・ 血清アルドステロン [項目コード:1079、1692]
- ・ 尿中アルドステロン [項目コード:1080、1693]
- ・ アルドステロン／レニン活性比(PAC／PRA比) [項目コード:2921]
- ・ アルドステロン／レニン濃度比(PAC／PRC比) [項目コード:2922]

### ■検査内容変更日:

2020年 4月 1日(水)受付分より

以上

※裏面もご覧ください。

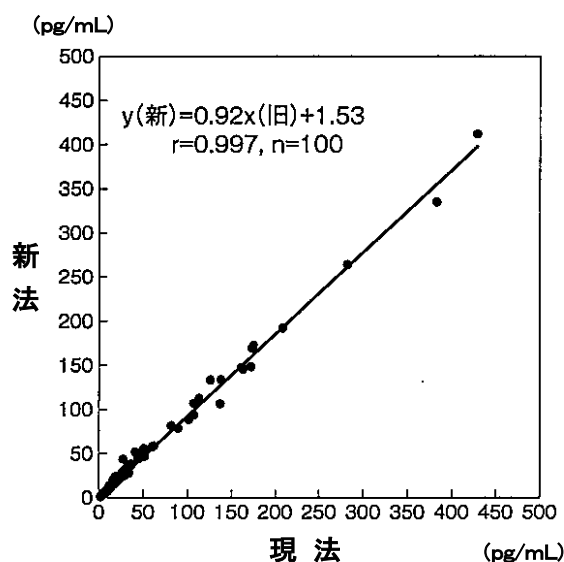
●レニン濃度(活性型)(PRC) [項目コード:2421]

CLEIA法はRIA法と比べて報告下限値が1.0 pg/mL未満まで測定可能なことから、原発性アルドステロン症患者検体でのレニン定量値を報告できる検体が増加するなど、より正確かつ高感度にレニンの分泌量を把握することが可能になります。

新現二法の相関は良好ですが、CLEIA法の採用に伴い検査方法、基準値、報告下限値、報告上限値、所要日数を変更いたします。

変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	IRMA(ビーズ固相法)
基準値 (pg/mL)	3.2 ~ 36.3(随時) 2.5 ~ 21.4(臥位) 3.6 ~ 63.7(立位)	2.5 ~ 21.4(安静臥位) 3.6 ~ 63.7(立位歩行)
報告下限値	1.0 pg/mL 未満	2.0 pg/mL 未満
報告上限値	5,000 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上
所要日数	2 ~ 3 日	2 ~ 4 日
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出ますので、早朝空腹時30分間安静後の採血をおすすめします。 (臥位は30分以上横になった状態での採血をおすすめします。)</li> <li>検体は採血後、速やかに遠心分離してください。 血清も検査可。</li> </ul>	

《新法と現法の比較》



●血漿アルドステロン [項目コード:1078、1694]

●血清アルドステロン [項目コード:1079、1692]

●尿中アルドステロン [項目コード:1080、1693]

CLEIA法は血中アルドステロン測定の標準化検討委員会にて、アルドステロンの基準測定操作法として認定されたLC-MS/MS法に対する相関係数が最も良好な検査試薬です。

また、当該試薬はアルドステロンと相同性の高い18-オキシコルチゾールの測定値に対する影響が少ない方法となります。本変更により、検査方法、基準値、報告下限値、報告上限値、報告桁数を変更いたします。

<血漿・血清>

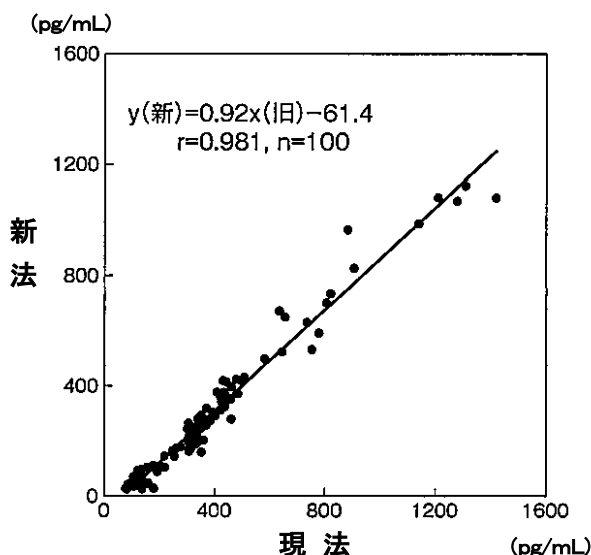
変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	RIA(チューブ固相法)
基準値 (pg/mL)	35.7 ~ 240(随時) 29.9 ~ 159(臥位) 38.9 ~ 307(立位)	36 ~ 240(随時) 30 ~ 159(臥位) 39 ~ 307(立位)
報告下限値	25.0 pg/mL 未満	7 pg/mL 未満
報告上限値	800,000 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上
報告桁数	小数点第1位、有効3桁	整数、有効3桁
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>採血時刻、安静度、体位によって測定値に差が出ますので、早朝空腹時30分間安静後の採血をおすすめします。 (臥位は30分以上横になった状態での採血をおすすめします。)</li> <li>検体は採血後、速やかに遠心分離してください。</li> <li>アルドステロン測定値の解釈は、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。</li> </ul>	

<尿>

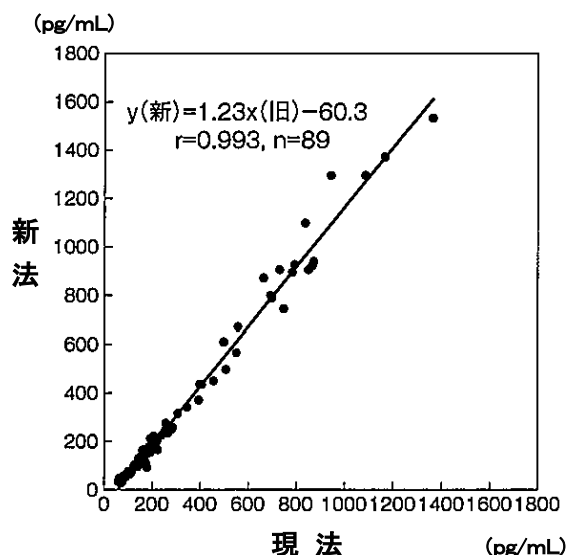
変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	RIA(チューブ固相法)
備考	トルエン1~2mLを加え、冷所に蓄尿し、よく混和し所定量をご提出ください。	

《新法と現法の比較》

<血漿・血清>



<尿>



## 【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、異なる測定方法に応じて、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方法間差の縮小は、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](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)は、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LS-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いたします。(試薬販売元の資料より)

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

[1078、1694、1079、1692]アルドステロン、[2921]アルドステロン／レニン活性比(PAC／PRA比)および[2922]アルドステロン／レニン濃度比(PAC／PRC比)の受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

・アルドステロンの測定:「補正なし」でご報告いたします。

以下のコメントを付記してご報告いたします。

「測定値に42.3を加算するとRIA法相当値になります」

・アルドステロン／レニン活性比(PAC／PRA比)およびアルドステロン／レニン濃度比(PAC／PRC比)の値:42.3加算後のアルドステロン測定値を使用いたします。

以下のコメントを付記してご報告いたします。

「アルドステロンはRIA法相当値で計算しています」