

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

「アルドステロン〈血漿〉、レニン濃度」 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、本年10月に日本内分泌学会から「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」が発表されました。新ガイドラインでは、アルドステロン測定値はCLEIA法によるLC-MS/MS相当値を基準として判定することが推奨され、臨床判断の基準値(カットオフ)の見直しも行われました。

これに伴い弊社では、アルドステロン〈血漿〉検査を上記ガイドラインで示されたLC-MS/MS相当値が得られるCLEIA法試薬に変更し、アルドステロン/レニン活性比およびアルドステロン/レニン濃度比も新ガイドラインに準じた基準値(カットオフ)へ変更いたします。また、関連項目のレニン濃度検査につきましても、アルドステロン〈血漿〉検査と同一メーカーの測定試薬に変更させていただきます。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

- [27665] アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》
- [27666] レニン濃度(PRC)《CLEIA》
- [27669] アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比
- [27670] アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》

変更期日

- 2022年1月4日(火) 受付日分より

※新試薬での測定(LC-MS/MS相当値が得られるCLEIA法試薬)につきましては、12月13日(月)よりご依頼いただけます。ご希望の場合は、弊社営業担当者までお申し付けください。

なお、現行法は2022年3月31日(木)をもちまして検査受託を中止させていただきます。

(お知らせ)

[27667] アルドステロン〈尿〉につきましては、2022年2月1日(火) 受付日分より [12630] アルドステロン〈血漿〉と同試薬への変更を予定しております。詳細が確定次第、改めてご案内いたします。



アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》

「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」推奨のLC-MS/MS相当値が得られるCLEIA法試薬に変更いたします。これに伴い、項目コード、基準値、報告下限が変更となります。

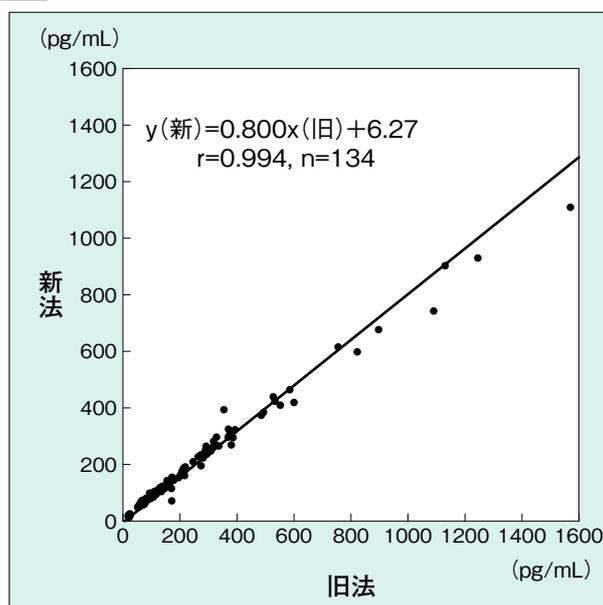
変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	12630	27665
検査項目名	アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》	同左
検査方法	CLEIA	同左
検体量	EDTA血漿 0.5mL*1,2,3 [容器番号：14番→02番]	同左
保存方法	凍結	同左
基準値	4.0～82.1 pg/mL	随時 173 pg/mL 以下 (血清：170 pg/mL 以下(随時))
報告下限	4.0 pg/mL 未満	17.0 pg/mL 未満
報告上限	800,000 pg/mL 以上	同左
報告桁数	小数1位、有効3桁	同左
所要日数	2～3日	同左
検査実施料/判断料	125点/144点(生化学的検査(Ⅱ)判断料)	同左
備考	*1：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推奨します。 *2：採血後、できるだけ速やかに遠心分離してください。 *3：血清も検査可。	

(お知らせ)

「総合検査依頼書」および「臓器疾患別セット(MEDIENCEセット)」に掲載している「アルドステロン」につきましては、2022年1月4日(火)受付日分より新試薬で測定を行いますので、あらかじめご了承ください。

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

西川哲男, 他: 糖尿病・内分泌代謝科 52 (5): 496-503, 2021.

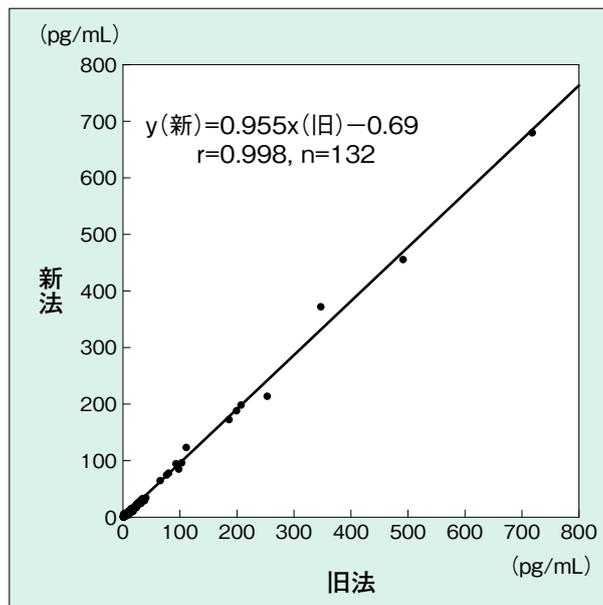
レニン濃度 (PRC) 《CLEIA》

別メーカーのCLEIA法試薬に変更いたします。これに伴い、項目コード、基準値、報告下限、報告上限、報告桁数などが変更となります。

変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	12631	27666
検査項目名	レニン濃度 (ARC) 《CLEIA》	レニン濃度 (PRC) 《CLEIA》
検査方法	CLEIA	同左
検体量	EDTA血漿 0.5mL *1, 2, 3, 4 [容器番号：14番→02番]	EDTA血漿 0.5mL [容器番号：14番→02番]
保存方法	凍結 (-20℃以下)	同左
基準値	2.21~39.49 pg/mL	随時 1.2~35.4 pg/mL (血清：1.5~42.0 pg/mL (随時))
報告下限	0.20 pg/mL 未満	0.6 pg/mL 未満
報告上限	10,000 pg/mL 以上	5,000 pg/mL 以上
報告桁数	小数2位、有効4桁	小数1位、有効3桁
所要日数	2~3日	同左
検査実施料/判断料	108点/144点 (生化学的検査 (II) 判断料)	同左
備考	*1：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推奨します。 *2：採血後、できるだけ速やかに遠心分離してください。 *3：氷結点 (0℃) 前後では冷却活性化によるレニン濃度の上昇が認められます。 *4：血清も検査可。	

新旧二法の相関



(社内検討データ)

参考文献

濱野久美子, 他: 臨床化学 50 (3): 261-266, 2021.

アルドステロン/レニン活性比、アルドステロン/レニン濃度比

「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」に準じた基準値(カットオフ)へ変更いたします。これに伴い、項目コードも変更となります。

アルドステロン/レニン活性比の変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	12632	27669
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比* ¹	同左
基準値 (カットオフ値)	200 未満* ² (境界域：100～200未満)	200 以下
所要日数	3～4日	同左
備考	*1：ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼ください。 ・ [12632] アルドステロン《CLEIA》/レニン活性比 ・ [12630] アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・ [26580] 血漿レニン活性(PRA)《EIA》 *2：結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

アルドステロン/レニン濃度比の変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	12633	27670
検査項目名	アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》* ¹	同左
基準値 (カットオフ値)	40 未満* ² (境界域：20～40未満)	40 以下
所要日数	2～3日	同左
備考	*1：ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼ください。 ・ [12633] アルドステロン/レニン濃度比《CLEIA》 ・ [12630] アルドステロン〈血漿〉《CLEIA》 ・ [12631] レニン濃度(ARC)《CLEIA》 *2：結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

● 原発性アルドステロン症の新判定基準

	新基準	従来基準
スクリーニング 陽性基準	血漿レニン活性(PRA)を用いる場合	
	PAC《CLEIA法》/PRA比(ARR) ≥ 200 かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mL ただし、 PAC《CLEIA法》/PRA比が100～200(ARR境界域) かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	PAC《RIA法》/PRA比(ARR) > 200 かつ PAC《RIA法》 > 120 pg/mL
	活性型レニン濃度(ARC)を用いる場合	
	PAC《CLEIA法》/ARC比(ARR) ≥ 40 かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mL ただし、 PAC《CLEIA法》/ARC比が20～40(ARR境界域) かつ PAC《CLEIA法》 ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	PAC《RIA法》/ARC比(ARR) > 40 かつ PAC《RIA法》 > 120 pg/mL

PAC：血漿アルドステロン濃度