

↓ 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。

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より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、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

- [27666] レニン濃度《CLEIA》
- [27665] アルドステロン《CLEIA》
- [27667] アルドステロン〈尿〉《CLEIA》
- [27670] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》
- [27669] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比

受託開始日

- 令和元年10月1日(火)



レニン濃度《CLEIA》

レニンの測定はレニン基質であるアンジオテンシノーゲンからアンジオテンシノーゲンI への変換能でレニンの酵素活性を測定するレニン活性 (PRA) と、レニンの蛋白量を測定するレニン濃度 (ARC) の2種の測定法が広く用いられています。

PRAはレニンの酵素活性を反映しますが、アンジオテンシノーゲン量の増減に影響を受けます。一方、本法のARCはレニンを認識するモノクローナル抗体を用いレニン量を測定するため、内因性アンジオテンシノーゲンの影響が少ないとされています。さらに、報告上限が高いことからバーター症候群やアジソン病、レニン産生腫瘍、腎血管性高血圧など、レニンが高値となる疾患の診断においても有用です。

また、RIA法と比べて報告下限が1.0pg/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は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となります。

検査要項

項目コード	27666
検査項目名	レニン濃度《CLEIA》
検体量	EDTA血漿 0.5mL * ¹ [採取容器：14番 → 提出容器：02番]
保存方法	凍結（-20℃以下）
検査方法	CLEIA
基準値	3.2～36.3 (随時) (pg/mL) 2.5～21.4 (臥位) 3.6～63.7 (立位)
所要日数	2～3日
検査実施料	111点* ² [D008] 内分泌学的検査「11」レニン定量
判断料	144点 (生化学的検査Ⅱ判断料)
報告下限	1.0 pg/mL 未満
報告上限	5,000 pg/mL 以上
報告桁数	小数1位、有効3桁
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お勧め致します。 (臥位は30分以上横になった状態での採血をお勧め致します。) 血清も検査可。 *2：「レニン活性」と「レニン濃度」を同時に測定した場合はいずれか一方のみの算定となります。

参考文献

- 松村充子, 他：日本臨床検査自動化学会会誌 44 (1)：47-53, 2019.
酒本美由紀, 他：臨床病理 66 (suppl)：131-131, 2018.

アルドステロン《CLEIA》

アルドステロンは副腎皮質から分泌されるミネラルコルチコイドで、NaとKの濃度を調節し、またレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系 (RAA系) を介してレニンと共に昇圧系に働きますが、一方では副腎皮質を刺激することによるアルドステロンの分泌促進がレニン分泌を抑制するため、血圧を正常に安定させる働きも有しています。

高血圧患者の5～10%程度に原発性アルドステロン症 (PA) が認められますが、治癒が可能であるため、血中および尿中のアルドステロン濃度の測定により、病態が進行する前の早期診断と治療が重要とされています。

本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、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。

検査要項

項目コード	27665	27667
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》	アルドステロン〈尿〉《CLEIA》
検体量	EDTA血漿 0.5mL ^{*1} [採取容器：14番 → 提出容器：02番]	蓄尿 2.0mL ^{*2} [提出容器：25番]
保存方法	凍結	
検査方法	CLEIA	
基準値	35.7～240 (随時) (pg/mL) ^{*3} 29.9～159 (臥位) 38.9～307 (立位)	10 μg/day 以下
所要日数	2～3日	3～5日
検査実施料	128点 [D008] 内分泌学的検査 [13] アルドステロン	
判断料	144点 (生化学的検査Ⅱ判断料)	
報告下限	25.0 pg/mL 未満	—
報告上限	800,000 pg/mL 以上	—
報告桁数	小数1位、有効3桁	小数1位、有効3桁
備考	<p>*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お勧め致します。 (臥位は30分以上横になった状態での採血をお勧め致します。) 血清も検査可。</p> <p>*2：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下さい。</p> <p>*3：アルドステロン《CLEIA》測定値の解釈は、次頁の日本内分泌学会「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」をご参照下さい。</p>	

アルドステロン／レニン濃度比・レニン活性比

原発性アルドステロン症 (PA) が高血圧症の原因の一つとして注目されています。従来、本症患者数は少ないと考えられていましたが、検査が容易になるにつれ、相当数のPA患者が存在することが明らかになってきました(推定患者数は報告により異なりますが、200万-400万人とされています)。

日本高血圧学会のガイドラインにおいてもPAのスクリーニング方法として、レニン濃度もしくはレニン活性とアルドステロン濃度比の測定が推奨されています。

検査要項

項目コード	27670	27669
検査項目名	アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》*	アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比*
カットオフ値	40以下	200以下
所要日数	2～3日	3～4日
備考	ご依頼の際は [27670] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》 [27666] レニン濃度《CLEIA》 [27665] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。	ご依頼の際は [27669] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比 [26580] 血漿レニン活性《EIA》 [27665] アルドステロン《CLEIA》 上記3項目を同時にご依頼下さい。

*：アルドステロンとレニン濃度もしくは血漿レニン活性と同時にご依頼頂いた場合は、無償にてご報告させていただきます。

【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) 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、及び本法と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)

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

弊社では [27665] アルドステロン《CLEIA》、[27670] アルドステロン／レニン濃度比《CLEIA》および [27669] アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比の受託に際し、下記の通り対応させていただきます。

- ・アルドステロン《CLEIA》の測定：「補正なし」でご報告致します。

以下のコメントを付記してご報告致します。

「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／レニン濃度比《CLEIA》およびレニン活性比の値：42.3加算後のアルドステロン測定値を使用致します。

以下のコメントを付記してご報告致します。

「アルドステロンはRIA法相当値で計算します」