

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。

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。

さてこの度、RIA法試薬にて検査を行っている下記項目につきまして、来年4月1日より本年10月1日から検査受託を開始したCLEIA法に変更 (INFORMATION: 19-37参照) させていただきます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

- [02946] レニン濃度 (PRC)
- [00973] アルドステロン〈血漿〉
- [00974] アルドステロン〈尿〉
- [07184] アルドステロン／レニン濃度比
- [07181] アルドステロン／レニン活性比

※変更内容は次頁をご参照下さい。なお、血漿レニン活性 (PRA) はEIA法にて検査を行っています。

変更期日

- 令和2年4月1日 (水) 受付日より

※本案内以降、先行して変更を希望される場合、順次ご依頼いただけます。
詳細につきましては、弊社営業員へご相談下さい。



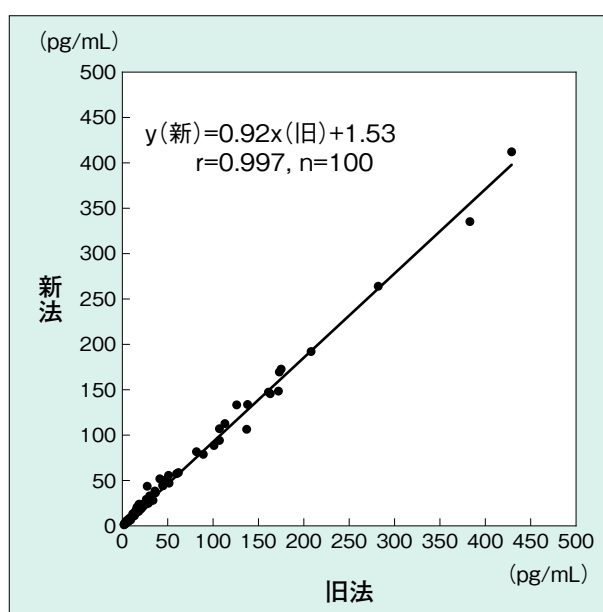
レニン濃度の検査要項

CLEIA法は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。

新旧二法の相関は良好ですが、CLEIA法の採用に伴い、基準値を当該検査試薬の添付文書記載値に変更致します。

変更内容	新	旧
項目コード	27666	02946
検査項目名	レニン濃度《CLEIA》	レニン濃度 (PRC)
検査方法	CLEIA	IRMA (ビーズ固相法)
検体量	EDTA血漿 0.5mL *1,2 [採取容器：14番→提出容器：02番]	EDTA血漿 0.5mL [採取容器：14番→提出容器：02番]
保存方法	凍結 (-20℃以下)	同左
基準値	3.2~36.3 (随時) (pg/mL) 2.5~21.4 (臥位) 3.6~63.7 (立位)	2.5~21.4 (安静臥位) (pg/mL) 3.6~63.7 (立位歩行)
報告下限	1.0 pg/mL 未満	2.0 pg/mL 未満
報告上限	5,000 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上
報告桁数	小数1位、有効3桁	同左
所要日数	2~3日	2~4日
検査実施料/判断料	111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。) *2：検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。	

新旧二法の相関



(社内検討データ)

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.

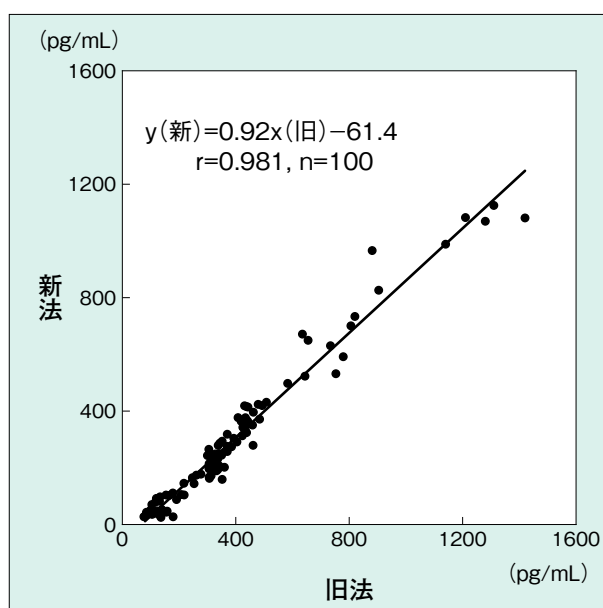
アルドステロン〈血漿〉の検査要項

CLEIA法は血中アルドステロン測定の特許化検討委員会にて、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、基準値を当該検査試薬の添付文書記載値に変更致します。

変更内容	新	旧
項目コード	27665	00973
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》	アルドステロン
検査方法	CLEIA	RIA (チューブ固相法)
検体量	EDTA血漿 0.5mL *1,2 [採取容器：14番→提出容器：02番]	同左
保存方法	凍結	同左
基準値	35.7~240 (随時) (pg/mL) *3 29.9~159 (臥位) 38.9~307 (立位)	36~240 (随時) (pg/mL) 30~159 (臥位) 39~307 (立位)
報告下限	25.0 pg/mL 未満	7 pg/mL 未満
報告上限	800,000 pg/mL 以上	999,000 pg/mL 以上
報告桁数	小数1位、有効3桁	整数、有効3桁
所要日数	2~3日	同左
検査実施料/判断料	128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。) *2：検体は採血後、速やかに遠心分離して下さい。 血清も検査可。 *3：アルドステロン《CLEIA》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の重要なお知らせ」をご参照下さい。	

新旧二法の相関



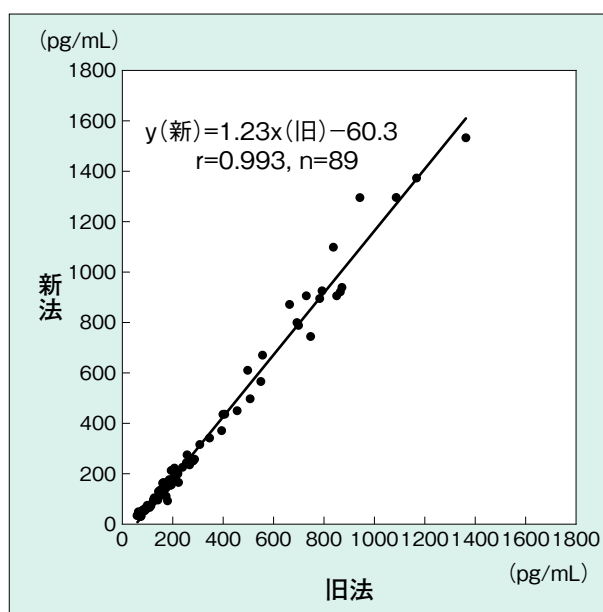
(社内検討データ)

アルドステロン〈尿〉の検査要項

CLEIA法採用に伴い、基準値を当該検査試薬の添付文書記載値に変更致します。

変更内容	新	旧
項目コード	27667	00974
検査項目名	アルドステロン〈尿〉《CLEIA》	アルドステロン〈尿〉
検査方法	CLEIA	RIA(チューブ固相法)
検体量	蓄尿2.0mL* [提出容器：25番]	同左
保存方法	凍結	同左
基準値	10 μg/day 以下	同左
報告下限	-	-
報告上限	-	-
報告桁数	小数1位、有効3桁	同左
所要日数	3~5日	同左
検査実施料/判断料	128点/生化学的検査(Ⅱ)判断料	同左
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下さい。	

新旧二法の相関



(社内検討データ)

アルドステロン／レニン濃度比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	27670	07184
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／レニン濃度比
カットオフ値	40以下	同左
所要日数	2～3日	2～4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。 アルドステロンとレニン濃度を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／レニン活性比の検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	27669	07181
検査項目名	アルドステロン《CLEIA》／レニン活性比	アルドステロン／レニン活性比
カットオフ値	200以下	同左
所要日数	3～4日	同左
備考	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。 アルドステロンと血漿レニン活性を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的重要なお知らせ」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的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、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)

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

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」*1
- ・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」*2

注) 補助コメント*1,*2につきましては、過日ご案内したINFORMATION：19-37の内容から変更しております。