

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。

「アルカリフォスファターゼ(ALP)・乳酸脱水素酵素(LD)」 IFCC標準化対応項目受託開始のお知らせ

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、ALPとLDにつきまして日本国内ではJSCC法(JSCC:日本臨床化学会)が用いられて参りましたが、国際的には臨床・学術の両面で広く評価されているIFCC法(IFCC:国際臨床化学連合)が採用されています。

今般、日本臨床化学会からは令和2年4月1日より、準備の整った施設からIFCC法への変更を推奨するとの基本方針が発表されました。弊社対応と致しまして、本年4月1日より、学会の方針に基づき当該検査項目のIFCC法試薬での測定を開始致します。IFCC法でのご依頼を希望される場合は、下記の専用項目でご依頼いただきますようお願い致します。なお、令和3年4月以降、JSCC法での検査を中止しIFCC法への統一を行いますので、予めご了承の程お願い致します。

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

- [20135] ALP_IFCC
- [20136] LD_IFCC

受託開始日

- 令和2年4月1日(水)



ALP

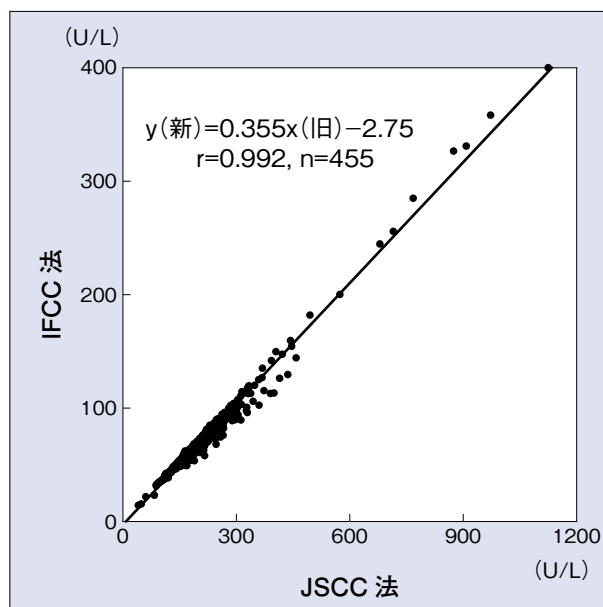
JSCC法試薬と同一メーカーが販売するIFCC法試薬での測定を開始致します。IFCC法では小腸型アイソザイムの測り込みが小さく、血液型B,O型でも食事の影響による偽高値が小さくなります。これにより、疾患と無関係な上昇が軽減し、肝・骨疾患の臨床的意義が向上します。なお、JSCC法と比べ測定値が1/3程度の数値となりますので、結果の取り扱いには注意が必要となります。

検査要項

変更内容	IFCC法	JSCC法
項目コード	20135	00011
検査項目名	ALP_IFCC	ALP
検査方法	IFCC標準化対応法	JSCC標準化対応法
検体量	血清 0.5mL／冷蔵 [容器番号：01番]	同左
基準値	38～113 U/L	100～325 U/L
所要日数	1～2日	同左
報告下限	2 U/L 未満	4 U/L
報告上限	9,999,999 U/L	同左
報告桁数	整数、有効7桁	同左
緊急報告基準値	500 U/L 以上*	1,500 U/L 以上
備考	※ALP_IFCCの測定値で緊急報告値 (500 U/L 以上) が検出された場合は、測定後速やかにFAXまたは個別電話でご報告致します。	

- *1 [00011] ALP_JSCC法につきましては、令和3年3月末をもって検査受託を中止させていただきます。上記期日以降、日本臨床化学会で推奨されている [20135] ALP_IFCC法をご利用下さい。なお、ALPアイソザイムにつきましては、令和3年4月よりIFCC法試薬での受託を開始する予定です。
- *2 令和2年4月1日以降、総合検査依頼書およびメディエンスセット等にてALPをご依頼される場合は、JSCC法にて検査を実施致します。IFCC法でのご依頼を希望される場合は、[20135] ALP_IFCCとご依頼下さい。

IFCC 法と JSCC 法の相関



(社内検討データ)

LD

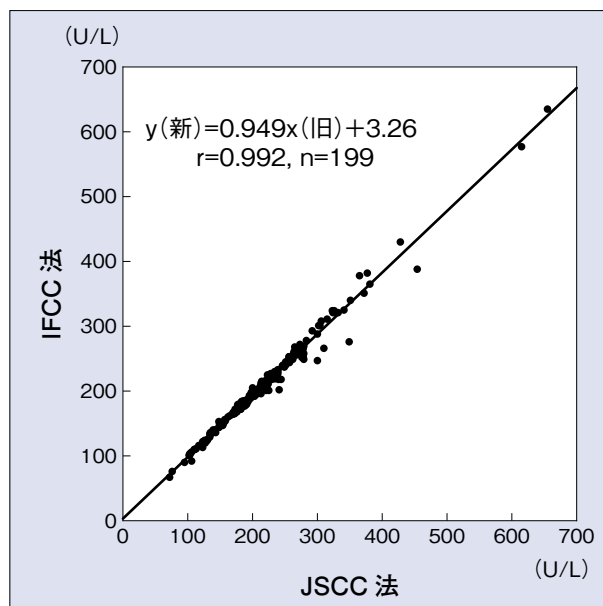
JSCC法試薬とは別メーカーが販売するIFCC法試薬にて測定を開始致します。国内で使用されているJSCC法ではアイソザイムのLD5が相対的に高く測定されますが、これに対してIFCC法では、LD1とLD5がほぼ同等に測定されます。

検査要項

変更内容	IFCC法	JSCC法
項目コード	20136	00012
検査項目名	LD_IFCC	LD
検査方法	IFCC標準化対応法	JSCC標準化対応法
検体量	血清 0.5mL / 冷蔵 [容器番号：01番]	同左
基準値	124~222 U/L	120~240 U/L
所要日数	1~2日	同左
報告下限	5 U/L 未満	4 U/L
報告上限	9,999,999 U/L	同左
報告桁数	整数、有効7桁	同左
緊急報告基準値	1,000 U/L 以上*	同左
備考	※LD_IFCCの測定値で緊急報告値 (1,000 U/L 以上) が検出された場合は、測定後速やかにFAXまたは個別電話でご報告致します。	

- *1 [00012] LD_JSCC法につきましては、令和3年3月末をもって検査受託を中止させていただきます。上記期日以降、日本臨床化学会で推奨されている [20136] LD_IFCC法をご利用下さい。
- *2 令和2年4月1日以降、総合検査依頼書およびメディエンスセット等にてLDをご依頼される場合は、JSCC法にて検査を実施致します。
IFCC法でのご依頼を希望される場合は、[20136] LD_IFCCとご依頼下さい。

IFCC法とJSCC法の相関



(社内検討データ)

IFCC法を用いた測定値の取り扱いについて

一般社団法人日本臨床化学会のホームページには、「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」の中で、以下のことが記載されていますので参考情報としてご案内致します。

【変更に関する留意点】

●ALP

- ・測定値が現行の1/3程度の数値になります。
- ・変更前後の値の換算には限界があります。IFCC法に変更することで血液型B,O型では小腸型ALPを含む検体で低めになり、逆に妊婦では胎盤型ALPが増加することにより高めに測定されます。
- ・ALPアイソザイム試薬についてもIFCC法に対応した新しい処方のもので発売されますので、そのIFCC法に対応した試薬での測定が必要です。

●LD

- ・LD5優位検体では現行のJSCC法に対して低めの活性になります（LD5が50%の症例では測定値の差は20%未満）。

【主な領域および疾患での変更後の値について】

●ALP

①健康診断

血液型B,O型の一部で頻発する傾向にあった疾患と関連しない上昇の多くが解消され、肝および骨疾患の臨床的意義が向上します。

②肝疾患

JSCC法ではノイズ的要素が高かった血液型B,O型の一部に出現する小腸型ALPを低く抑えることから、肝疾患への特性が増し、生理的変動も縮小します。

③骨疾患

ALPは乳児期および小児期の低ホスファターゼ症（HPP）の診断に欠かせませんが、海外と同一の測定法となることから、世界的に情報共有が可能となり、治療ガイドラインの有用性が向上します。

癌の骨転移や慢性腎疾患などの骨代謝異常の指標の一つとして海外も含めた利用価値が向上します。

④妊婦

従来のJSCC法に比較してIFCC法では胎盤型の反応性が高くなります。

妊娠週数が増すと胎盤型が増加し、肝型との比率も変化することからJSCC法とIFCC法の相関は一律にはいかず乖離します。

●LD

LD5が少ない場合は、JSCC法とIFCC法でほぼ違いはありませんが、LD5が増加するに従い、IFCC法で低めになることにご留意下さい。

①心疾患

心筋に多く含まれるLD1およびLD2が優位であり、変更後は若干高値傾向になります。

②血液疾患

白血病では、LD2およびLD3が優位とされています。そのため変更後の測定値の変動は許容誤差範囲内です。

③肝疾患

肝疾患では、LD5が優位となるため、変更後の測定値は10～20%低値傾向になります。

一般社団法人日本臨床化学会のホームページには、IFCC移行に際し補足資料として下記の資料が掲載されていますのでご参照下さい。

「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」（2019年11月21日）

- ①ALP、LDの測定方法の変更に関するリーフレット
- ②ALP・LD測定法変更について（医療従事者向け）
- ③ALP・LD測定法変更について（検査室実務者向け補足説明）
- ④ALP、LDの測定方法変更に関する Q and A

※一般社団法人 日本臨床化学会「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」（2019年11月21日）

URL：<http://jscc-jp.gr.jp/>