

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。

## 「甲状腺刺激ホルモン(TSH)」 ハーモナイゼーション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。

さて甲状腺刺激ホルモン(TSH)は、甲状腺機能評価および診断の上で最も重要な検査項目の一つにも関わらず、測定キット間変動が大きいことから、IFCC C-STFT(国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会)を中心に国際標準化に向けての取り組みが行われてきました。

今般、IFCCの検討結果をもとに「日本臨床検査医学会標準化委員会」においてTSH値のハーモナイゼーションについての方針が提示されました。弊社対応といたしまして、上記方針で示されたIFCC準拠の測定値をご報告する検査項目の受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

### 記

#### 新規受託項目

- [12432] TSH\_IFCC
- [12433] TSH\_IFCC《ECLIA》

#### 受託開始日

- 2021年6月1日(火)



# TSHハーモナイゼーション

甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値は、測定キット間変動が大きく、最大をあたえるキット値と最小をあたえるキット値は、最大で1.6倍程度の差が確認されています。このような状況の中、国際臨床化学連合 (IFCC) 甲状腺機能検査標準化委員会 (C-STFT) では全世界13社の試薬メーカーのキット間差を解消する取り組み (Phase IV) を始め、その成果が国際学術誌 (ClinChem 2017; 63: 1248-60) に発表されました。標準化の手法としては、TSHは基準となる測定法がないため、各試薬メーカーの測定値の平均値にそろえる (ハーモナイゼーション) 方法が採用されました。

世界に先駆け、日本臨床検査医学会標準化委員会からTSH値のハーモナイゼーションについての方針として、実測値に補正係数を乗じるなどしてIFCC基準適合検査値 (Phase IV) に準じた測定値とすること、日本人成人 (20~60歳) のハーモナイゼーション後の基準範囲が0.61~4.23  $\mu\text{IU/mL}$ であることが示されました。

本検査は、IFCC基準適合検査値 (Phase IV) に準拠した測定値をご報告し、ハーモナイゼーションにて設定された日本人成人の基準範囲を採用したTSHハーモナイゼーション対応項目です。

## (参考情報)

- ・日本臨床検査医学会「甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値のハーモナイゼーションについて」(2020年1月30日)  
<https://www.jslm.org/committees/standard/20200130TSH.pdf>
- ・日本臨床検査医学会「ハーモナイゼーション対応全試薬リスト」(2020年12月16日)  
<https://www.jslm.org/committees/standard/20201216.pdf>

## TSH\_IFCC の検査要項

項目コード	12432
検査項目名	TSH_IFCC*
検体量/保存方法	血清 0.5mL / 冷蔵 [容器番号: 01番]
検査方法	CLIA
測定試薬名/試薬販売元	アーキテクト・TSH / アボットジャパン合同会社
基準値	0.610~4.23 $\mu\text{IU/mL}$
所要日数	2~3日
検査実施料	104点 ([D008] 内分泌学的検査 [9] 甲状腺刺激ホルモン (TSH))
判断料	144点 (生化学的検査 (II) 判断料)
報告下限	0.003 $\mu\text{IU/mL}$ 未満
報告上限	545 $\mu\text{IU/mL}$ 以上
報告桁数	小数3位、有効3桁
備考	* : [02503] 甲状腺刺激ホルモン (TSH)《CLIA》で得られた値に補正係数1.09を乗じた測定値です。

## TSH\_IFCC《ECLIA》の検査要項

項目コード	12433
検査項目名	TSH_IFCC《ECLIA》*
検体量/保存方法	血清 0.4mL / 冷蔵 [容器番号: 01番]
検査方法	ECLIA
測定試薬名/試薬販売元	エクルーシス試薬 TSH v2 / ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
基準値	0.610~4.23 $\mu\text{IU/mL}$
所要日数	2~3日
検査実施料	104点 ([D008] 内分泌学的検査 [9] 甲状腺刺激ホルモン (TSH))
判断料	144点 (生化学的検査 (II) 判断料)
報告下限	0.005 $\mu\text{IU/mL}$ 未満
報告上限	500 $\mu\text{IU/mL}$ 以上
報告桁数	小数3位、有効3桁
備考	* : [27608] 甲状腺刺激ホルモン (TSH)《ECLIA》で得られた値に補正係数1.00を乗じた測定値です。