

< 21-26 >
2021年 12月

先生各位

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますます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賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、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。

これに伴い検査実施施設より、アルドステロン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、アルドステロン検査と同一メーカーの測定試薬に変更する旨の連絡がございましたのでご案内申し上げます。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象項目:

- ・ 血漿アルドステロン [項目コード: 1078、1694]
- ・ 血清アルドステロン [項目コード: 1079、1692]
- ・ 尿中アルドステロン [項目コード: 1080、1693]
- ・ アルドステロン/レニン活性比(PAC/PRA比) [項目コード: 2921]
- ・ アルドステロン/レニン濃度比(PAC/PRC比) [項目コード: 2922]
- ・ レニン濃度(活性型)(PRC) [項目コード: 2421]

■検査内容変更日:

2022年 2月 1日(火)受付分より

以上

※裏面もご覧ください。

●アルドステロン

「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、測定試薬、基準値、報告下限値が変更となります。

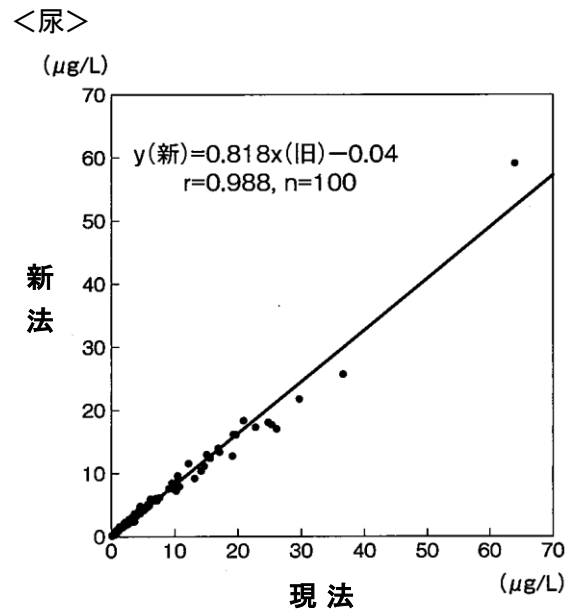
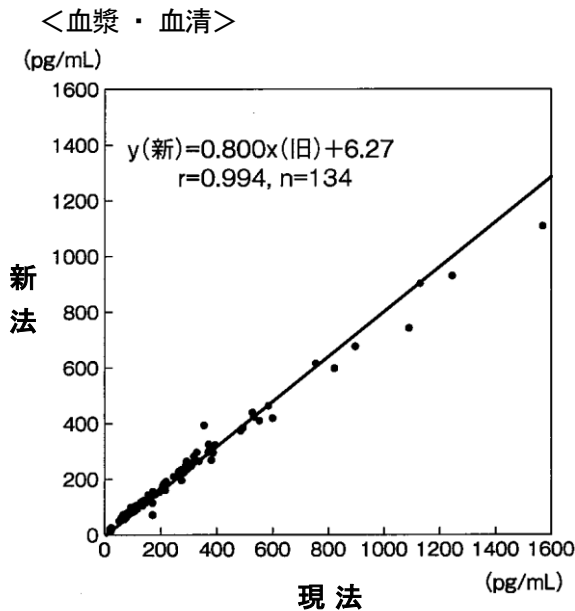
<血漿・血清>

変更内容	新		現			
	項目コード	負荷以外	負荷	項目コード	負荷以外	負荷
項目コード	血漿	4083	4197	血漿	1078	1694
	血清	4084	4198	血清	1079	1692
検査方法	CLEIA			CLEIA		
測定試薬	ルミパルスプレスト アルドステロン (富士レビオ株式会社)			デタミナー-CL アルドステロン (ミナリスメディカル株式会社)		
基準値/単位	4.0 ~ 82.1 pg/mL			随時 173 pg/mL 以下 (血清: 170 pg/mL 以下(随時))		
報告下限値	4.0 pg/mL 未満			17.0 pg/mL 未満		
備考	<ul style="list-style-type: none"> 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すすめします。 検体は採血後、速やかに遠心分離してください。 					

<尿>

変更内容	新		現			
	項目コード	負荷以外	負荷	項目コード	負荷以外	負荷
項目コード		4085	4199		1080	1693
検査方法	CLEIA			CLEIA		
測定試薬	ルミパルスプレスト アルドステロン (富士レビオ株式会社)			デタミナー-CL アルドステロン (ミナリスメディカル株式会社)		
基準値/単位	1.0 ~ 19.3 μg/day			10 μg/day 以下		
備考	<ul style="list-style-type: none"> 蓄尿時は冷暗所に保管して下さい。 (塩酸およびC-ペプチド安定化剤は使用しないで下さい) 検体提出時は凍結してご提出下さい。 24時間尿量を明記してご提出下さい。 					

《新法と現法の比較》



●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>

変更内容	新	現
項目コード	4087	2921
基準値 (カットオフ値)	200 未満 (境界域:100 ~ 200 未満)	200 以下
原発性 アルドステロン症の スクリーニング 陽性基準	〈新判定基準(CLEIA 法)〉 アルドステロン／レニン活性比 \geq 200 かつアルドステロン \geq 60 pg/mL ただし、 アルドステロン／レニン活性比が 100 ~ 200 (ARR境界域) かつアルドステロン \geq 60 pg/mL の時は 暫定的に陽性	〈従来判定基準(CLEIA 法(RIA法相当値))〉 アルドステロン／レニン活性比 $>$ 200 かつアルドステロン $>$ 120 pg/mL
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼下さい 【1064】レニン活性 【4083】血漿アルドステロン または 【4084】血清アルドステロン 【4087】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>

変更内容	新	現
項目コード	4088	2922
基準値 (カットオフ値)	40 未満 (境界域:20 ~ 40 未満)	40 以下
原発性 アルドステロン症の スクリーニング 陽性基準	〈新判定基準(CLEIA 法)〉 アルドステロン／レニン濃度比 \geq 40 かつアルドステロン \geq 60 pg/mL ただし、 アルドステロン／レニン濃度比が 20 ~ 40 (ARR境界域) かつアルドステロン \geq 60 pg/mL の時は 暫定的に陽性	〈従来判定基準(CLEIA 法(RIA法相当値))〉 アルドステロン／レニン濃度比 $>$ 40 かつアルドステロン $>$ 120 pg/mL
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼下さい 【4086】レニン濃度 【4083】血漿アルドステロン または 【4084】血清アルドステロン 【4088】アルドステロン／レニン濃度比 	

※ ・従来の原発性アルドステロン症の診断ガイドラインを用いて診断する際は、アルドステロン値に42.3を加算した値(RIA法相当値)で診断をする必要がありました。

新判定基準推奨試薬に変更し、新判定基準を使用することにより換算が必要なくなります。

・現行アルドステロン試薬は「RIA法相当値」であるため、「LC-MS/MS値」への換算を要します。

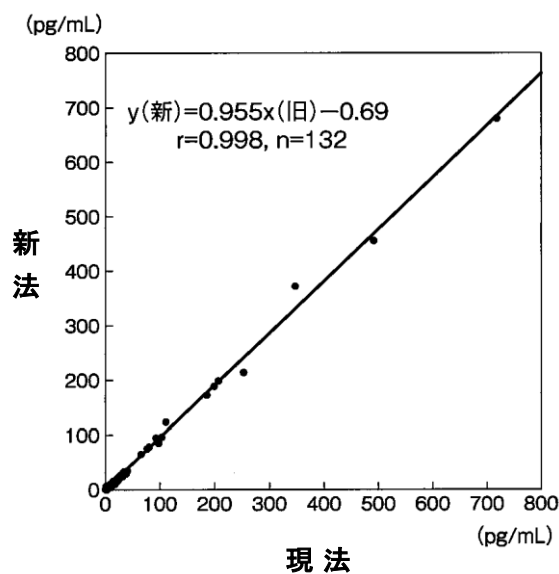
新判定基準にて現行アルドステロン値を用いる場合、
アルドステロン値×0.78の値を用いる必要があります。

●レニン濃度(活性型) (PRC)

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、検査項目名、測定試薬、基準値、報告下限値、報告上限値、報告桁数などを変更いたします。

変更内容	新	現
項目コード	4086	2421
検査項目名	レニン濃度(ARC)	レニン濃度(PRC)
検査方法	CLEIA	CLEIA
測定試薬	ルミパルスプレスト レニン (富士レビオ株式会社)	デタミナーCL レニン (ミナリスメディカル株式会社)
基準値 / 単位	2.21 ~ 39.49 pg/mL	随時 1.2 ~ 35.4 pg/mL
報告下限値	0.20 pg/mL 未満	0.6 pg/mL 未満
報告上限値	10,000 pg/mL 以上	5,000 pg/mL 以上
備考	<ul style="list-style-type: none"> 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すすめします。 検体は採血後、速やかに遠心分離してください。 氷結点(0°C)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。 血清も検査可。 	

《新法と現法の比較》



＜ご案内＞

・項目コードが新規登録のため、電子カルテ・健診システム等をご利用の際は、お使いのメーカーのサポート窓口へ項目紐付けの依頼をご連絡ください。

・現行法は2022年3月31日(木)受付分を持ちまして検査受託を中止させていただきますので、早めの切り替えをお願いいたします。