

< 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賜り厚く御礼申し上げます。
 このたび、下記項目におきまして、検査内容の一部を変更させていただきますのでご案内申し上げます。
 誠に勝手ではございますが、弊社事情ご賢察のうえ、ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

《実施日》 2022年 3月 1日（火）受付分より

《検査内容変更項目》

項目コード	項目名	変更箇所	新	現	備考	検査案内記載頁
2124	抗カルジオリピン (IgG)	項目コード	8133	2124	測定試薬の変更	114
		基準値	12.3 U/mL以下	10 U/mL未満		
2304	抗カルジオリピン (IgM)	項目コード	8134	2304		
		基準値	20.8 U/mL以下	8 U/mL未満		
		所要日数	3~5日	4~6日		
		実施料	232点	—		
		判断料	144点(免疫学的検査判断料)	—		

《検査内容変更項目》

項目コード	項目名	変更箇所	新	現	備考	検査案内記載頁
2884	レニン濃度 (PRC) (CLEIA)	項目コード	8128	2884	別メーカーのCLEIA法試薬に変更	72
		項目名	レニン濃度 (ARC) (CLEIA)	レニン濃度 (PRC) (CLEIA)		
		保存方法	凍結 (-20℃以下)	凍結		
		基準値	2.21~39.49 pg/mL	1.2~35.4 pg/mL (随時)		
		報告下限	0.20 pg/mL未満	0.6 pg/mL未満		
		報告上限	10,000 pg/mL以上	5,000 pg/mL以上		
2885	アルドステロン <血清>	項目コード	8129	2885	「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	72
		基準値	4.0~82.1 pg/mL	170 pg/mL以下 (随時)		
2886	アルドステロン <尿>	項目コード	8130	2886	「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(カットオフ値)へ変更	-
		基準値	1.0~19.3 μg/day	10 μg/day以下		
2422	アルドステロン <CLEIA> / レニン活性比	項目コード	8131	2422	「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(カットオフ値)へ変更	-
		基準値	200 未満	200 以下		
2423	アルドステロン/レニン濃度比 <CLEIA>	項目コード	8132	2423		
		基準値	40 未満	40 以下		

●アルドステロン測定に関するお知らせ

2021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、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、関連項目であるレニン濃度検査についても、アルドステロン検査と同メーカーの測定試薬に変更いたします。

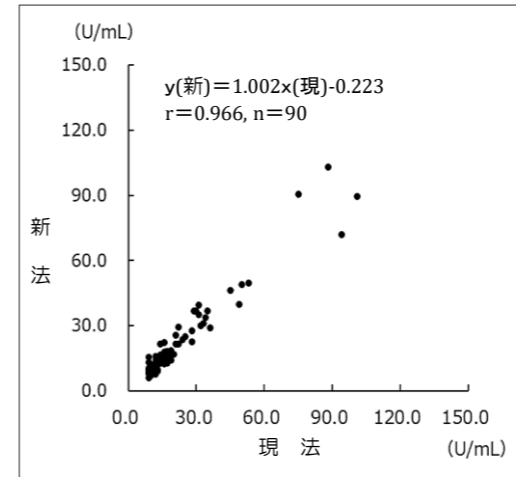
●原発性アルドステロン症の新判定基準

	新基準	従来基準
スクリーニング陽性基準	血漿レニン活性(PRA)を用いる場合	
	PAC <CLEIA法> / PRA比 (ARR) ≥ 200 かつ PAC <CLEIA法> ≥ 60 pg/mL	PAC <RIA法> / PRA比 (ARR) > 200 かつ PAC <RIA法> > 120 pg/mL
	ただし、 PAC <CLEIA法> / PRA比が100~200 (ARR境界域) かつ PAC <CLEIA法> ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	
	活性型レニン濃度(ARC)を用いる場合	
	PAC <CLEIA法> / ARC比 (ARR) ≥ 40 かつ PAC <CLEIA法> ≥ 60 pg/mL	PAC <RIA法> / ARC比 (ARR) > 40 かつ PAC <RIA法> > 120 pg/mL
	ただし、 PAC <CLEIA法> / ARC比が20~40 (ARR境界域) かつ PAC <CLEIA法> ≥ 60 pg/mLの時は暫定的に陽性	

PAC：アルドステロン濃度

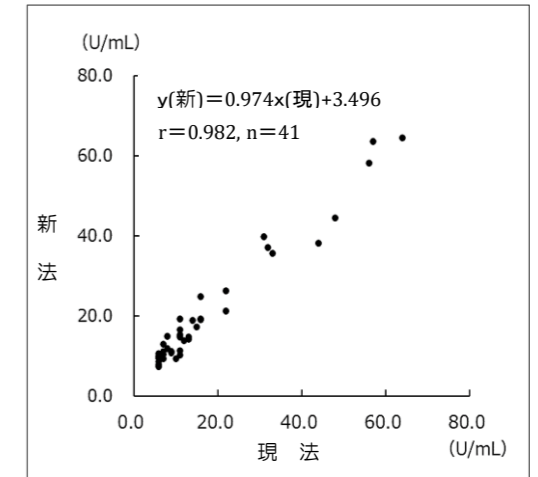
●現法と新法の比較

【抗カルジオリピン (IgG)】



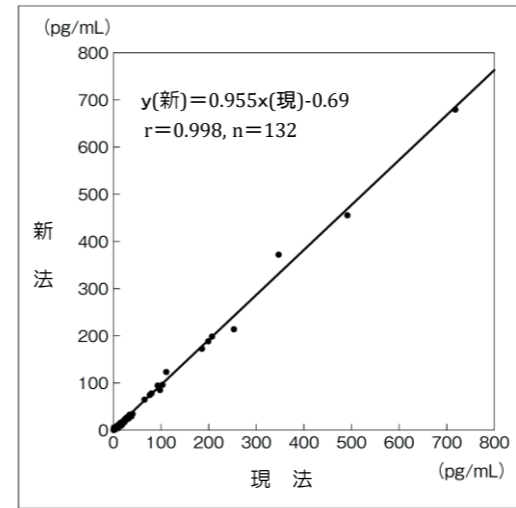
(委託先検討資料)

【抗カルジオリピン (IgM)】



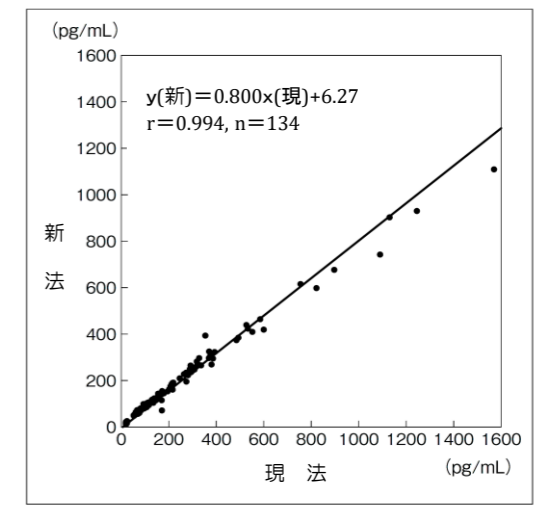
(委託先検討資料)

【レニン濃度 (PRC) <CLEIA>】



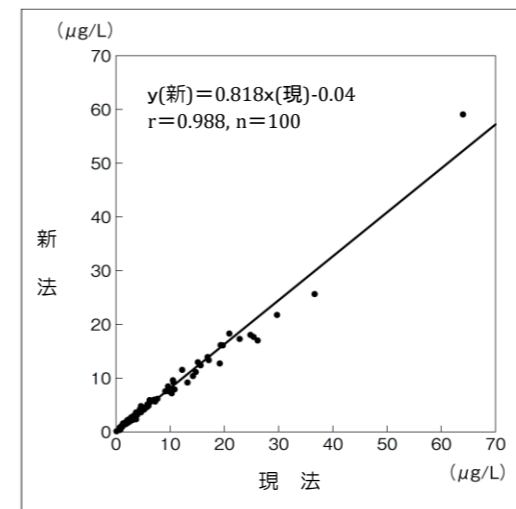
(委託先検討資料)

【アルドステロン <血清>】



(委託先検討資料)

【アルドステロン <尿>】



(委託先検討資料)