ご挨拶

平素より佐賀県健康づくり財団 佐賀県健診・検査センターの業務にご協力及びご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今回は、検査内容変更及び検査受託中止についてご案内致します。

佐賀県健康づくり財団 佐賀県健診・検査センター 専務理事 枝 國 源 一 郎

- ●検査項目の案内
  - ◆ALP (アルカリホスファターゼ)
  - ◆LD (乳酸デヒドロゲナーゼ)

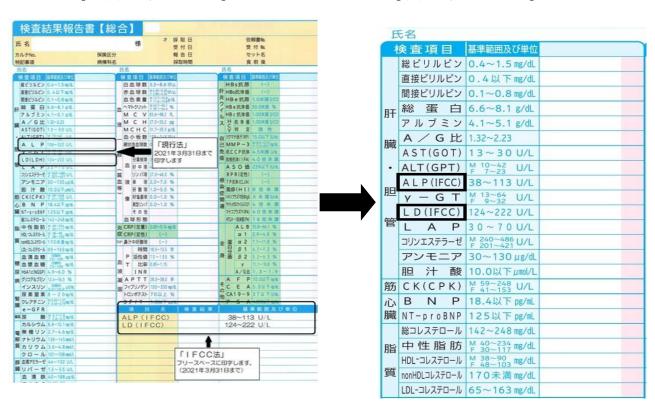
(令和3年4月1日ご依頼分より)

「ALP」「LD」検査につきましては、令和2年10月1日から「JSCC法」と「IFCC法」併記報告を行ってきましたが、4月1日からは「IFCC法」による結果報告のみとさせていただきます。

■検査結果報告書

【~令和3年3月31日】

【令和3年4月1日~】



★佐賀県健康づくり財団が実施する健康診断においても、以下の通り、基準範囲が変更となります。

検査項目	変更箇所	現 (~2021年3月31日)				
ALP	基準範囲	成人男性	119~303 (U/L)	成人男性	38~113	
ALP	(単位)	成人女性	97~316 (U/L)	成人女性	(U/L)	
LD	基準範囲 (単位)	120~230 (U/L)				
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	基準範囲 (単位)	0.55 <b>~4</b> .78 (μIU/mL)			61 <b>~4.23</b> (μIU/mL)	

佐賀県健康づくり財団 佐賀県健診・検査センター (TEL 0952-37-3302)

# ◆甲状腺刺激ホルモン(TSH)

# (令和3年4月1日ご依頼分より)

令和3年4月1日(木)よりTSH(甲状腺刺激ホルモン)の基準範囲が変更になります。新基準範囲は IFCC C-STFT(国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会)で実施されたTSHハーモナイゼーション(※)の研究を基に日本国内で適応できる共通基準範囲として設定されたものです。(TSHハーモナイゼーションへの日本の決定として、日本内科学会・日本内分泌学会・日本甲状腺学会等のHPに掲載されています)。

当センターで使用している試薬は、そのままTSHハーモナイゼーションに適応できる試薬です。測 定値の変更はありませんが、基準範囲が変更となりますので、ご注意下さい。

### (※) TSHハーモナイゼーションとは

現在、TSHの測定法は免疫学的測定法のみとなっており、使用する抗体により認識部位が異なるため、各試薬メーカーで測定値が異なっています。また、TSHには標準化のための基準物質が存在せず、基準測定法も存在しません。このような状況で、各試薬メーカーの測定値の平均値を目標値として、全てのメーカーが値を合わせて検査値の標準化を進める手法をハーモナイゼーションと呼びます。

案内書 掲載頁	項目コード No	検査項目	変更内容	現	新	備考
85	0773	甲状腺刺激ホルモン	項目名称	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	甲状腺刺激ホルモン (TSH IFCC)	IFCC測定法への変更
80	0773	(TSH)	基準値 (単位)	0.55 <b>∼</b> 4.78 µIU/mL	0.61 <b>∼</b> 4.23 µIU/mL	IFOO.測定法への変更

# ●検査項目の案内

- ◆ALP アイソザイム
- ◆LD アイソザイム

# (令和3年4月1日ご依頼分より)

案内書 掲載頁	項目コード No	検査項目	変更内容	現	新	備考
41	1001	LD(LDH) アイソザイム	案内書備考欄	溶血でのご依頼は避けてく ださい。 追加検査はデータが変動し ている場合がありますので ご考慮ください。	溶血でのご依頼は避けて ください。(溶血の場合 LDH1、2、3の上昇が考 えられます。) LDH5が多く含まれる検 体では、IFCC法に基づく 分画値と乖離する場合が あります。	IFCC測定法のIVD試薬が 未発売の為、日本臨床化 学会からの通達に準じた 案内書備考欄の変更(注 意書きの記載)
			項目名称	ALPアイソザイム	ALPアイソザイム (IFOC)	
41	1021	ALPアイソザイム	基準値(単位)	ALP2 36~74 ALP3 25~59 ALP5 0~16 (%)	ALP1 0.0~ 5.3 ALP2 36.6~69.2 ALP3 25.2~54.2 ALP5 0.0~ 18.1 (%)	IFCC測定法試薬の変更 に伴う、項目名称、基準 値、報告範囲の変更
			報告範囲	0~100	0.0~100.0	

## ●検査受託中止

# (令和3年3月31日ご依頼分をもって)

案内書 掲載頁	項目コード	検査項目		備考
79	1132	IV型コラーゲン・7S		項目集約による中止により、 <u>新規項目にてご案内いたします</u> 。
81	4601	アレルギー (食物)ヒエ		試薬販売中止のため
85	2595	TSHレセプター抗体 (TRAb、TB II )【第1世代】	I	<代替項目> -TSHレセプター抗体(定量):第2世代 -TSHレセプター抗体(第3世代)
86	2735		血清	
86	2575	アルドステロン	血漿	
86	2736		尿	試薬販売中止により、 <u>新規項目にてご案内いたします</u> 。
86	2577	アルドステロン/ レニン活性比		
		アルドステロン/ レニン定量比		
88	2800	グルカゴン (IRG)		<代替項目> 膵グルカゴン
90	2740	レニン定量(活性型)		検査受託中止により、
90	2741	レニン活性(PRA)		<u>新規項目にてご案内いたします</u> 。
123		赤血球遊離 プロトポルフィリン		受託数僅少のため

# ●TSH レセプター抗体(第2世代・第3世代)検査のご案内

従来(第1世代)、TRAb測定はレセプター結合アッセイにより、TRAbによるTSHレセプターと標識TSHとの結合阻害率(%)からTRAbを測定していました。第2世代ではTSHレセプターを試験管やプレートに固相化した 2ステップ測定法で、抗TSH抗体やHAMAなどの干渉物質を排除して高感度化されました。第3世代では標識TSHの代わりにバセドウ病患者由来TSHレセプターモノクローナル抗体を用い、さらに感度・特異度・再現性に優れ、臨床診断の信頼性が増しました。

案内書 掲載頁	項目コード No	検査項目	基準値 (単位)	備考
85	2596	TSHレセプター抗体 (定量)	1.0未満 (IU/L)	ヒト型レセプターを使用しています。固相法の <b>第2世代</b> TRAbです。 ※(基準値について)少数の健常人において、1.0IU/Lを超える結果を示すことがあるため、欧米では、1.0~1.5IU/Lをグレーゾーンと設定することを推奨しています。
85	2598	TSHレセプター抗体 (第3世代)	2.0未満 (IU/L)	TSHレセプターのTSH結合部位を認識するM22抗体(抗TSHレセプ ターヒトモノクローナル抗体)を用いた <b>第3世代</b> TRAbです。

佐賀県健康づくり財団 佐賀県健診・検査センター (TEL 0952-37-3302)

# ●新規項目

Ⅳ型コラーゲン・7 S、膵グルカゴン、アルドステロン、レニン濃度(ARC)、レニン活性(PRA)、アルドステロン/レニン活性活性比・濃度比は、検査方法の変更により新規項目としてご案内いたします。

# 

(検査受託可能)

近年、慢性肝疾患では、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)や非アルコール性脂肪肝炎(NASH)が増加しており、NASHの病態把握においては肝線維化のモニタリングが重要視されています。

IV型コラーゲン・7S は、基底膜の構成成分であるIV型コラーゲン分子におけるN末端の7S領域を指し、タンパク分解酵素の影響を受けにくいため血中で安定していることが知られています。

正常な肝臓の類洞中には基底膜は存在しませんが、肝線維化が起こることで基底膜構成成分が分泌され沈着し、IV型コラーゲン・7S が血中に漏出します。

IV型コラーゲン・7S は、肝線維化の比較的早期から血中に増加することから肝線維化の指標として有用で、NAFLD と NASH の鑑別マーカーとしても期待されています。肝疾患の慢性化に伴い増生・蓄積される線維化の量を知ることは、疾患の治癒や予後の判定に極めて重要です。

項目コード No	検査項目	検体量 (mL)	容器	実施料 判断料	所要日数	検査方法	基準値 (単位)	備考
1140	IV型コラーゲン・7S 〔CLEIA〕	血清 0.5	スピッツ	148 ※4	2~4	CLEIA	4.4以下 (ng/mL)	

※4: 生化学的検査(I)判断料

### ◆膵グルカゴン

(検査受託可能)

グルカゴンは膵 $\alpha$ 細胞から分泌され、肝臓に作用し血中のグリコーゲン放出を促進する作用があります。

糖尿病では食後のグルカゴン濃度上昇(分泌抑制できない)があるとされ、食後高血糖にはインスリン分泌不全とグルカゴン過剰分泌が関与しているという報告があります。

本検査は、血中に存在するグルカゴンと同様のアミノ酸配列をもつグルカゴン様ペプチドを測りこむことがないため、従来のRIAに比べて<u>グルカゴンを特異的に測定する</u>ことができます。糖尿病の病態把握や治療薬の選択に有用な検査として期待されています。

項目コード No	検査項目	検体量 (mL)	容器	実施料 判断料	所要日数	検査方法	基準値 (単位)	備考
3061	膵グルカゴン	血漿 0.5	EDTA — 2Na+アプロチニン	150 <b>※</b> 5	5~11日	ELISA	空腹時 5.4~55.0 (pg/mL)	指定の容器(PAP)に採血し、よく混和させ、低温(4°C)で血漿分離し、ただちに凍結保存してください。 GLP-1、GIPと重複依頼される際には GLP-1、GIP の検体取り扱い方法にて採取した検体をご提出ください。

※5:生化学的検査(Ⅱ)判断料

# ◆アルドステロン

# (検査受託可能)

アルドステロンは、副腎皮質球状層で産生・分泌される最も強力な鉱質コルチコイドであり、電解質の恒常性・循環血液量・血圧の維持に重要な役割を果たしています。アルドステロンの分泌は、レニン-アンジオテンシン系、ACTH、血中カリウム濃度によって調整されています。

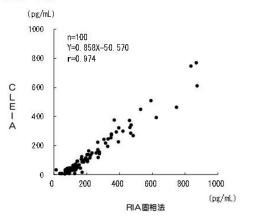
本検査項目は、日本内分泌学会の方針に基づいた、標準化対応試薬を採用しています。原発性アルドステロン症をはじめとした高血圧疾患、腎疾患、浮腫性疾患などの診断と鑑別に有用です。

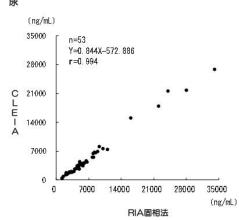
		現	現 <b>新</b>			
検査項目名		アルドステロン		アルドステロン(CLEIA)		
項目コード	2735 2575		2736	3041	3042	3043
検 体 量 ( mL )	血清 0.5			血清 0.5	血漿 0.5	<b>蓄尿</b> 1.5
容 器	スピッツ	EDTA-2Na 7ml	滅菌ポリスピッツ	スピッツ	EDTA-2Na 7m2	滅菌ポリスピッツ
所用日数	2~	·4日	3~7日	2~4日 5~7日		5~7日
検査方法		RIA固相法			CLEIA	
基準値	臥位:29 立位:36	5.7~240 9.9~159 3.9~307 /mL)	10以下 (µg/day)	4.0~ (pg/	/82.1 (mL)	1.0 <b>~</b> 19.3 (μg/day)
実施料 断料		125 ※5			125 ※5	
備考					検査依頼される場合は、総 こ「アルドステロン 血漿」と	

※5:生化学的検査(Ⅱ)判断料

## ■相関

血漿・血清





# ◆レニン濃度 (ARC)・レニン活性 (PRA)

(検査受託可能)

レニンは腎臓の傍糸球体細胞で産生されるプロテアーゼであり、血中では活性型または不活性型(プロレニン)として存在します。活性型レニンはアンジオテンシノーゲンをアンジオテンシン I に変換し、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系を介して電解質の恒常性、循環血液量、血圧の維持に重要な役割を果たしています。

活性型レニン濃度の測定は、原発性アルドステロン症や腎血管性高血圧症などの二次性高血圧の診断と鑑別に有用です。

		現	新
検査項目	名	レニン活性(PRA)	レニン活性(PRA) 〔EIA〕
項目コー	ት	2741	3045
	量 )	血漿 0.3	血漿 0.7
容	器	EDTA-2Na 7ml	EDTA-2Na 7ml
所用日	数	3~5日	3~5日
検査方	法	RIA2抗体法	EIA
基準(	値	臥位:0.3~2.9 立位:0.3~5.4 (ng/mL/hr)	队位:0.2~2.3 座位:0.2~3.9 立位:0.2~4.1 (ng/mL/hr)
実施業判断	料料	100 ※5	100 ※5
備	考	EDTA-2Naに採血し、よく 混和させご提出ください。	

			現	新
検査	查項目	名	レニン定量(活性型)	レニン濃度(ARC) [CLEIA]
項目	目コー	-ド	2740	3044
<b>検</b> (		_	血漿 0.5	血漿 0.5
容		器	EDTA-2Na 7ml	EDTA-2Na 7ml
所。	用日	数	2~5日	2~4日
検:	査 方	法	RIA固相法(IRMA)	CLEIA
基	準	値	随時:3.2~36 臥位:2.5~21 立位:3.6~64 (pg/mL)	2.21~39.5 (pg/mL)
実判	施 断	料料	108 ※5	108 ※5
備		考	EDTA-2Naに採血し、よく 混和させご提出ください。	

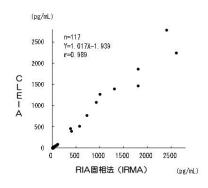
※5:生化学的検査(Ⅱ)判断料

# ■相関

### 【レニン活性 (PRA)】

# (ng/mL/hr) 25.0 n=52 Y=1,304X+0,169 r=0,988 E 15.0 0.0 5.0 0.0 5.0 10.0 15.0 20.0 25.0 RIA抗体法 (ng/mL/hr)

## 【レニン濃度 (ARC)】



佐賀県健康づくり財団 佐賀県健診・検査センター (TEL 0952-37-3302)

# ◆アルドステロン/レニン活性活性比・濃度比

(検査受託可能)

新

二次性高血圧の主な原因とされる原発性アルドステロン症(primary aldosteronism : PA)は、高血圧において約5%を占めることが報告されています。

日本内分泌学会「原発性アルドステロン症(PA)診断の手引き」ではPAのスクリーニング検査として血漿活性型レニン濃度(ARC)または血漿レニン活性(PRA)と血漿アルドステロン濃度(PAC)との比が指標とされています。

※アルドステロン/レニン活性活性比・濃度比の検査は、EDTA-2Na: 7mL (血漿) で検査いたします。

	現	新
検査項目名	アルドステロン/ レニン活性比	アルドステロン/ レニン活性比
項目コード	2577	3046
検 体 量 ( mL )	血漿 0.8	血漿 1.2
容器	EDTA-2Na 7ml	EDTA-2Na 7m2
所用日数	3~5日	3~5日
検査方法	アルドステロン:RIA固相法 レニン活性:RIA2抗体法	アルドステロン : CLEIA レニン活性 : EIA
基準値	下記参照	下記参照
実施料判断料	225 ※5	225 ※5
備考		基準値は原発性アルドステロン 症診断のカットオフ値です。活 性比のアルドステロンはRIA相 当値で計算いたします。

※5:生化学的検査(Ⅱ)判断料
-----------------

検査項目名	アルドステロン/ レニン定量比	アルドステロン/ レニン濃度比
項目コード		3051
検 体 量 ( mL )		血漿 1.0
容器	EDTA-2Na 7ml	EDTA-2Na 7m2
所用日数	2~5日	2~4日
検査方法	RIA固相法	CLEIA
基準値	下記参照	下記参照
実施料判断料		233 <b>※</b> 5
備考		基準値は原発性アルドステロン症診断のカットオフ値です。 濃度比のアルドステロンはRIA 相当値で計算いたします。

※5:生化学的検査(Ⅱ)判断料

# ■基準値

	現	新
アルドステロン[CLEIA] (pg/mL)	随時 35.7~240 臥位 29.9~159 立位 38.9~307	4.0~82.1
レニン活性(PRA)[EIA] (ng/mL/hr)	臥位 0.3~2.9 立位 0.3~5.4	臥位 0.2~2.3 座位 0.2~3.9 立位 0.2~4.1
アルドステロン/レニン活性比	200以下	200以下

	現	新
アルドステロン[CLEIA] (pg/mL)	随時 35.7~240 臥位 29.9~159 立位 38.9~307	4.0~82.1
レニン濃度(ARC)[CLEIA] (pg/mL)	随時 3.2~36 臥位 2.5~21 立位 3.6~64	2.21~39.5
アルドステロン/レニン濃度比	40以下	40以下