

検査内容変更のお知らせ

謹啓 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、厚く御礼申し上げます。

さて、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。

これに伴い弊社では、アルドステロン（血漿）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（血漿）検査と同一メーカーの測定試薬に変更させていただきます。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

対象項目

- 551 アルドステロン（血漿）
- 1593 レニン濃度（ARC）
- 4424 アルドステロン/レニン濃度比
- 4425 アルドステロン/レニン活性比

変更期日

- 令和4年3月31日（木）受付日分より

アルドステロン(血漿)

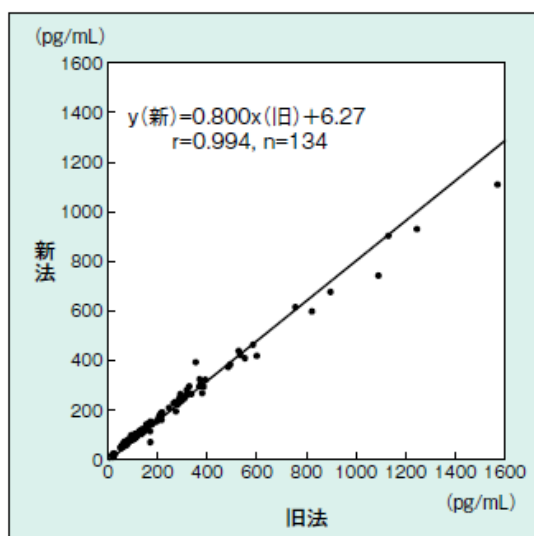
「原発性アルドステロン症診療ガイドライン2021」推奨のLC-MS/MS相当値が得られるCLEIA法試薬に変更いたします。これに伴い、基準値、報告下限が変更となります。

変更内容

変更内容	新	旧
検査方法	CLEIA	同左
検体量	EDTA血漿 0.5mL *1,2,3 [容器番号:15番→02番]	同左
保存方法	凍結	同左
基準値	4.0～82.1(pg/mL)	随時 173 以下(pg/mL) (血清:170 以下(pg/mL)(随時))
報告下限	4.0 未満(pg/mL)	17.0 未満(pg/mL)
報告上限	800,000 以上(pg/mL)	同左
報告桁数	小数1位、有効3桁	同左
所要日数	3～4日	同左
備考	*1 :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推奨します。 *2 :採血後、できるだけ速やかに遠心分離してください。 *3 :血清も検査可。	

LSI メディエンス検討データ

●相関図



●参考文献

西川哲男, 他:糖尿病・内分泌代謝科 52(5):496-503, 2021.

レニン濃度(ARC)

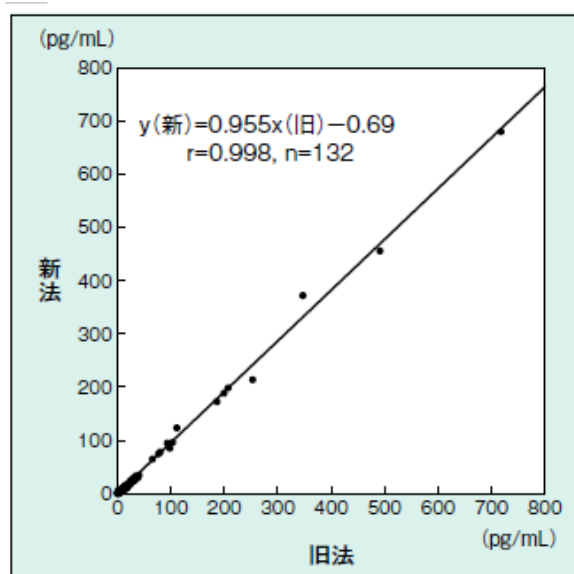
別メーカーのCLEIA法試薬に変更いたします。これに伴い、基準値、報告下限、報告上限、報告桁数などが変更となります。

変更内容

変更内容	新	旧
検査方法	CLEIA	同左
検体量	EDTA血漿 0.5mL *1,2,3 [容器番号:15番→02番]	EDTA血漿 0.5mL [容器番号:15番 ^{冷凍} →02番]
保存方法	凍結(−20℃以下)	同左
基準値	2.21～39.49(pg/mL)	随時 1.2～35.4(pg/mL)
報告下限	0.20 未満(pg/mL)	0.6 未満(pg/mL)
報告上限	10,000 以上(pg/mL)	5,000 以上(pg/mL)
報告桁数	小数2位、有効4桁	小数1位、有効3桁
所要日数	3～4日	同左
備考	*1 : 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推奨します。 *2 : 採血後、できるだけ速やかに遠心分離してください。 *3 : 氷結点(0℃)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。	

LSI メディエンス検討データ

●相関図



●参考文献

濱野久美子, 他:臨床化学 50(3):261-266, 2021.

アルドステロン/レニン濃度比、アルドステロン/レニン活性比

「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。

アルドステロン/レニン濃度比の変更内容

変更内容	新	旧
基準値 (カットオフ値)	40 未満* (境界域:20~40未満)	40 以下
所要日数	3~4日	同左
備考	ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼ください。 ・[4424]アルドステロン/レニン濃度比 ・[551]アルドステロン(血漿) ・[1593]レニン濃度(ARC) *結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

アルドステロン/レニン活性比の変更内容

変更内容	新	旧
基準値 (カットオフ値)	200 未満* (境界域:100~200未満)	200 以下
所要日数	3~4日	同左
備考	ご依頼の際は、下記3項目を同時にご依頼ください。 ・[4425]アルドステロン/レニン活性比 ・[551]アルドステロン(血漿) ・[552]レニン活性(PRA) *結果の解釈については、下記の「原発性アルドステロン症の新判定基準」をご参照ください。	

● 原発性アルドステロン症の新判定基準

	新基準	従来の基準
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 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	PAC<RIA法>/PRA比(ARR) > 200 かつ PAC<RIA法> > 120 pg/mL
	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 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<RIA法>/ARC比(ARR) > 40 かつ PAC<RIA法> > 120 pg/mL

PAC：血漿アルドステロン濃度