

2022年 1月
(20220101)

検査内容変更のお知らせ

拝啓 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いただき、厚く御礼申し上げます。
さてこの度、下記検査項目におきまして、検査内容を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。
誠に勝手ではございますが、何卒ご了承いただき、今後ともより一層のご指導を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 変更実施日

2022年 2月 1日（火）受付分より

◆ 検査内容変更項目

検査項目名	変更箇所	新	現	備考
【1230】 遊離トリヨードサイロ ニン（FT3）	基準値 （単位）	1.68～3.67 （pg/mL）	2.2～4.1 （pg/mL）	測定試薬の変更
	報告下限	1.50 未満	0.5 未満	
	報告上限	20.00 以上	20.0 以上	
	報告桁数	少数第2位	少数第1位	
【1231】 遊離サイロキシン （FT4）	基準値 （単位）	0.70～1.48 （ng/dL）	0.90～1.80 （ng/dL）	測定試薬の変更
	報告下限	0.42 未満	0.10 未満	
	報告上限	5.00 以上	12.00 以上	

【1226】 トリヨードサイロニン (T3)	基準値 (単位)	0.57~1.52 (ng/mL)	0.70~1.69 (ng/mL)	測定試薬の変更
	報告下限	0.40 未満	0.10 未満	
	報告上限	6.00 以上	8.00 以上	
【1227】 総サイロキシン (T4)	基準値 (単位)	4.87~11.72 (μ g/dL)	4.8~11.2 (μ g/dL)	測定試薬の変更
	報告下限	3.00 未満	0.3 未満	
	報告上限	24.00 以上	30.0 以上	
	報告桁数	少数第2位	少数第1位	
【1228】 甲状腺刺激ホルモン (TSH)	基準値 (単位)	0.61~4.23 (mIU/L)	0.35~3.73 (μ IU/mL)	測定試薬の変更 IFCC C-STFT が示す IFCC 基準適合検査値に準拠した日本人基準範囲へ変更
	報告下限	0.01 未満	0.10 未満	
	報告上限	500.00 以上	1500.00 以上	

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

(日本甲状腺学会の http://www.japanthyroid.jp/common/20200130_tsh.pdf より引用)

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、日本臨床検査医学会標準化委員会において議論して参りましたが、以下の方針が決定されましたので、ご報告いたします。

① IFCC C-STFT (国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会) から Phase IV として ClinChem, 63(7), 1248-1260(2017)に報告された補正方法を適用して検討した日本人 TSH 基準範囲 (RI, reference interval) の結果から、日本国内でも本補正方法でハーモナイゼーションが可能であることが確認されたので、それをそのまま TSH 測定値として利用する。

② IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) の補正方法を利用して確認された日本人成人 (20~60 歳) の基準範囲 (RI) は 0.61~4.23 mIU/L である。

注：基準範囲 (RI) とは健常人の 95%が入る値であり、健常人でも 5%はこの範囲外の値となる。

③ IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) 補正方法の各キットへの適用は 2021 年 3 月末日までに各メーカーで行なっていた。具体的には、新試薬を開発する、試薬名変える、試薬から出力されるコードを変える、LIS で制御する、補正係数を添付文書に記載する、案内文を出すなどの対応が考えられる。一番重要な点は、どれが IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) に準拠した測定値であるか使用者側で判別できるよう各メーカーで対応いただくことである。(例として【TSH_IFCC】【TSH (IFCC)】と表示するなど)

④ 現行キット値と IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) への補正係数は以下のキットについて公表をご承諾いただいた (各メーカー 1 キットを基準範囲作成に用いた)。現行キット値に以下の値を乗じると IFCC 基準適合検査値 (Phase IV) となる。

注：この補正係数は、TSH 値の推奨度を意味するものではありませんのでご注意ください。

この補正係数は、IFCC の TSH ハーモナイゼーションプログラムにおいて臨床パネルのターゲット値を決める際に使用した APTM 値 (プログラムで選定した 4 試薬で測定した各 TSH 値の平均値；IFCC 標準値) に換算するための係数です。

IFCC 標準化検討に用いた試薬／装置 (APTM10)

製造販売会社	試薬キット名	装置名	補正係数
アボットジャパン合同会社	TSH・アボット	Alinity	1.09

当社にて使用している試薬キットと装置でございます。

相関図

