

令和4年3月1日

病・医院長 殿  
施設長 殿

気仙沼市医師会臨床検査センター  
所長 菊地 淳一  
(公印省略)

## 検査測定法変更のお知らせ

日頃は、当センターをご利用いただき誠に有難うございます。

さて、この度、日本臨床検査医学会標準委員会の方針により、甲状腺刺激ホルモン (TSH) は、ハーモナイゼーションにて各試薬の TSH 値を IFCC 基準適合検査値に合わせ標準化することが決定されました。

このため、当センターで測定 of TSH 試薬についても、IFCC 基準適合検査値に対応する試薬に変更いたします

なお、従来法と比較して、測定値に差異が認められますので、添付資料を参考にしていただきます様、宜しくお願ひ致します。

### 記

変更理由： IFCC 基準適合検査値への準拠

検査内容変更項目

◆ 甲状腺刺激ホルモン (TSH)

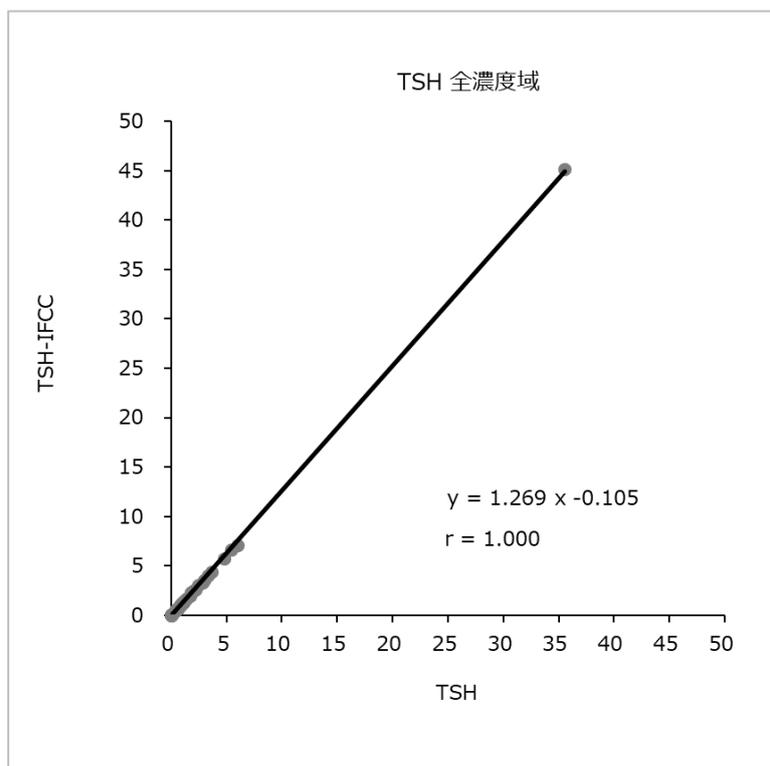
※変更期日：令和4年4月1日 (金) 受付、以降報告分より変更

詳細につきましては、裏面をご参照ください。

◆甲状腺刺激ホルモン (TSH)

基準値が変更となります。

◇変更内容	新 法	現 行 法
検査項目名	79109 TSH (IFCC)	79333 TSH
報告名称	TSH (IFCC)	TSH
検体必要量	血清 0.5 mL	同左
保存方法	冷蔵	〃
検査方法	CLEIA法	〃
参考基準値	0.610~4.230 $\mu$ IU/mL	0.541~4.261 $\mu$ IU/mL
報告範囲	0.003~最終値 $\mu$ IU/mL	同左
所要日数	1~2日	〃
診療報酬	実施料：104点	〃



## 甲状腺刺激ホルモン（TSH）測定キット変更の経緯

### 【経緯】

甲状腺刺激ホルモン（TSH）は、キット間で差があることが、キットの比較論文や精度管理調査の報告で分かっています。

IFCC（国際臨床化学連合）では TSH の標準化について、各キット間で IFCC 基準適合検査値への補正係数を用いたハーモナイゼーションにより対応することが決定されました。

今回、日本臨床検査医学会標準化委員会においても、日本で発売されている 10 社の試薬について、IFCC と同じ補正係数を用いてハーモナイゼーションを行うことが決定され、共通の日本人成人（20～60 歳）の基準範囲は 0.61～4.23  $\mu\text{IU/mL}$  とすることが示されました。

### 【メーカー（富士レビオ社）の対応】

当センターの TSH 測定キットである富士レビオ社の「ルミパルス®TSH-III」は、補正係数 1.20 であったことから、ハーモナイゼーションに適用する新キットとして、現行試薬より 1.2 倍高値に合わせた「ルミパルス®TSH IFCC」を発売しました。

この新キットは、試薬の組成変更はなく、キャリブレーター（標準液）の値付けのみ変更したキットであるため、患者検体における反応性に変更ありません。

また、新キットの基準範囲は、日本臨床検査医学会標準化委員会にて決定された日本人成人(20～60 歳)の基準範囲となります。

### 参考文献

- 日本臨床検査医学会「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」  
2020 年 1 月 30 日：<http://www.jslm.org/committees/standard/20200130TSH.pdf>  
2020 年 12 月 16 日：<http://www.jslm.org/committees/standard/20201216.pdf>