

「アルカリフォスファターゼ(ALP)・乳酸脱水素酵素(LD)」 検査方法変更のお知らせ(2021年4月より)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、ALPとLDにつきまして日本国内ではJSCC法(JSCC:日本臨床化学会)が用いられて参りましたが、国際的には臨床・学術の両面で広く評価されているIFCC法(IFCC:国際臨床化学連合)が採用されています。先般、日本臨床化学会からは2020年4月1日より、準備の整った施設からIFCC法への変更を推奨するとの基本方針が発表されました。弊社対応といたしまして、来年(2021年)4月1日より、学会の方針に基づき当該検査項目の検査方法をJSCC法からIFCC法に変更いたします。

事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

変更項目

- [345] ALP (アルカリフォスファターゼ)
- [348] LD (LDH) (乳酸脱水素酵素)

変更期日

- 2021年4月1日(木)

ALP

ALPの検査方法をJSCC法からIFCC法に変更致します。IFCC法では小腸型アイソザイムの測り込みが小さく、血液型B,O型でも食事の影響による偽高値が小さくなります。これにより、疾患と無関係な上昇が軽減し、肝・骨疾患の臨床的意義が向上します。なお、JSCC法と比べ測定値が1/3程度の数値となりますので、結果の取り扱いには注意が必要となります。

検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	339	345
検査項目名	ALP：IFCC	ALP
検査方法	IFCC 標準化対応法	JSCC 標準化対応法
検体量	血清 0.5mL/冷蔵 [容器番号：01 番]	同左
基準値	38~113 U/L	100~325 U/L
所要日数	1~2日	同左
報告下限	5 U/L 未満	同左
報告上限	999,999 U/L	同左
報告桁数	整数	同左
緊急報告基準値	500 U/L 以上	1,000 U/L 以上

* [345]ALP：JSCC法につきましては、2021年3月末をもって検査受託を中止させていただきます。
なお、ALPアイソザイムにつきましては、2021年4月よりIFCC法試薬での受託を開始する予定です。

LD (LDH)

LDの検査方法をJSCC法からIFCC法に変更致します。国内で使用されているJSCC法ではアイソザイムのLD5が相対的に高く測定されますが、これに対してIFCC法では、LD1とLD5がほぼ同等に測定されます。

検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	352	348
検査項目名	LD：IFCC	LD
検査方法	IFCC 標準化対応法	JSCC 標準化対応法
検体量	血清 0.5mL/冷蔵 [容器番号：01 番]	同左
基準値	124~222 U/L	120~240 U/L
所要日数	1~2日	同左
報告下限	10 U/L 未満	同左
報告上限	999,999 U/L	同左
報告桁数	整数	同左
緊急報告基準値	1,000 U/L 以上	同左

* [348]LD：JSCC法につきましては、2021年3月末をもって検査受託を中止させていただきます。

IFCC法を用いた測定値の取り扱いについて

一般社団法人日本臨床化学会のホームページには、「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」の中で、以下のことが記載されていますので参考情報としてご案内致します。

[変更に関する留意点]

- ALP
 - 測定値が現行の1/3程度の数値になります。
 - 変更前後の値の換算には限界があります。IFCC法に変更することで血液型B,O型では小腸型ALPを含む検体で低めになり、逆に妊婦では胎盤型ALPが増加することにより高めに測定されます。
 - ALPアイソザイム試薬についてもIFCC法に対応した新しい処方のもので発売されますので、そのIFCC法に対応した試薬での測定が必要です。
- LD
 - LD5優位検体では現行のJSCC法に対して低めの活性になります（LD5が50%の症例では測定値の差は20%未満）。

[主な領域および疾患での変更後の値について]

- ALP
 - ①健康診断
血液型B,O型の一部で頻発する傾向にあった疾患と関連しない上昇の多くが解消され、肝および骨疾患の臨床的意義が向上します。
 - ②肝疾患
JSCC法ではノイズ的要素が高かった血液型B,O型の一部に出現する小腸型ALPを低く抑えることから、肝疾患への特性が増し、生理的変動も縮小します。
 - ③骨疾患
ALPは乳児期および小児期の低ホスファターゼ症（HPP）の診断に欠かせませんが、海外と同一の測定法となることから、世界的に情報共有が可能となり、治療ガイドラインの有用性が向上します。癌の骨転移や慢性腎疾患などの骨代謝異常の指標の一つとして海外も含めた利用価値が向上します。
 - ④妊婦
従来のJSCC法に比較してIFCC法では胎盤型の反応性が高くなります。
妊娠週数が増すと胎盤型が増加し、肝型との比率も変化することからJSCC法とIFCC法の相関は一律にはいかず乖離します。
- LD
 - LD5が少ない場合は、JSCC法とIFCC法でほぼ違いはありませんが、LD5が増加するに従い、IFCC法で低めになることにご留意下さい。
 - ①心疾患
心筋に多く含まれるLD1およびLD2が優位であり、変更後は若干高値傾向になります。
 - ②血液疾患
白血病では、LD2およびLD3が優位とされています。そのため変更後の測定値の変動は許容誤差範囲内です。
 - ③肝疾患
肝疾患では、LD5が優位となるため、変更後の測定値は10～20%低値傾向になります。
一般社団法人日本臨床化学会のホームページには、IFCC移行に際し補足資料として下記の資料が掲載されていますのでご参照下さい。

[参考URL]

一般社団法人日本臨床化学会「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」

URL : <http://jsccl-jp.gr.jp/>