

## 甲状腺刺激ホルモン(TSH) 検査内容変更のお知らせ

拝啓 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、厚くお礼申し上げます。

さて、日本甲状腺学会よりIFCC基準適合検査値(PhaseⅣ)の補正方法を利用して確認された日本人成人(20~60歳)の共通基準範囲が公表されましたので、弊社において検討を重ねた結果、妥当と判断いたしました。つきましては、この共通基準範囲に変更する運びとなりましたので、ご案内する次第です。

なお、測定値は現状のまま、IFCC基準適合検査値(PhaseⅣ)に準拠した値になります。  
誠に勝手ではございますが、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

#### ■対象項目/変更内容

頁	項目 コード	検査項目名	変更箇所	新	旧
46 48	2116	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	報告書項目名※1	TSH(IFCC)	高感度 TSH
			基準値※2 (単位)	0.610 ~ 4.230 (mIU/L)	0.436 ~ 3.780 ( $\mu$ IU/mL)

※1: 常用報告書報告書の項目名称は、次版報告書から変更させていただきます。

※2: 常用報告書の基準値につきまして、報告書次版改訂までの間、旧基準値は「\*\*\*\*\*」で無効とし、欄外に新基準値を印字させていただきます。次頁の常用報告書見本をご参照下さい。

なお、単位につきまして、1 mIU/L = 1  $\mu$  IU/mL です。

#### 【補足：IFCC 基準適合検査値について】

甲状腺刺激ホルモン(TSH)値は測定キット間変動が大きいといわれ、日本医師会が毎年施行している臨床検査精度管理調査報告書によると、最大で 1.6 倍程度のキット間差が認められています。このような状況の中、IFCC C-STFT (国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会)では世界 13 社の試薬メーカーのキット間差を解消する取り組み(PhaseⅣ)を始め、その成果を国際学術誌(Clin Chem 63(7), 1248-1260, 2017)に発表しました。標準化の手法として、各測定キットに補正係数を設定し、測定平均値を揃えることになりました(ハーモナイゼーション)。

なお、弊社で採用している測定キットの補正係数は 1.00 であり、IFCC 準拠後も測定値は現状のままです、変わりません。

#### ■変更期日

●2021年7月1日(木)受付日分より

