

# TSHハーモナイゼーション

甲状腺刺激ホルモン(TSH)値は、測定キット間変動が大きく、最大をあたえるキット値と最小をあたえるキット値は最大で1.6倍程度の差が確認されています。このような状況の中、国際臨床化学連合(IFCC)甲状腺機能検査標準化委員会(C-STFT)では全世界13社の試薬メーカーのキット間差を解消する取り組み(Phase IV)を始め、その成果が国際学術誌(ClinChem 2017; 63: 1248-60)に発表されました。標準化の手法としては、TSHは基準となる測定法がないため、各試薬メーカーの測定値の平均値にそろえる(ハーモナイゼーション)方法が採用されました。世界に先駆け、日本臨床検査医学会標準化委員会からTSH値のハーモナイゼーションについての方針として、実測値に補正係数を乗じるなどしてIFCC基準適合検査値(Phase IV)に準じた測定値とすること、日本人成人(20~60歳)のハーモナイゼーション後の基準範囲が0.61~4.23  $\mu$ IU/mLであることが示されました。本検査は、IFCC基準適合検査値(Phase IV)に準拠した測定値をご報告し、ハーモナイゼーションにて設定された日本人成人の基準範囲を採用したTSHハーモナイゼーション対応項目です。

## (参考情報)

- ・ 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)  
<https://www.jslm.org/committees/standard/20200130TSH.pdf>
- ・ 日本臨床検査医学会「ハーモナイゼーション対応全試薬リスト」(2020年12月16日)  
<https://www.jslm.org/committees/standard/20201216.pdf>

## 【TSH IFCCの検査要項】

項目コード	12432
検査項目名	TSH IFCC
検体量/保存方法	血清 0.5mL / 冷蔵 [容器番号:01番]
検査方法	CLIA
測定試薬名/試薬販売元	アーキテクト・TSH / アポットジャパン合同会社
基準値	0.610~4.23 $\mu$ IU/mL
所要日数	2~3日
検査実施料	104点([D008]内分泌学的検査「9」甲状腺刺激ホルモン(TSH))
判断料	144点(生化学的検査(Ⅱ)判断料)
報告下限	0.003 $\mu$ IU/mL 未満
報告上限	545 $\mu$ IU/mL 以上
報告桁数	小数3位、有効3桁
備考	* : [02503]甲状腺刺激ホルモン(TSH)《CLIA》で得られた値に補正係数1.09を乗じた測定値です。