

標題	屏東榮總病理檢驗科ALP、AMY、Ceruloplasmin檢驗項目變更方法學及生物參考區間
----	--

公告編碼：2024CL0801	公告單位/部門/發公告者：病理檢驗科/自動化組/李家宜
-----------------	-----------------------------

公告日期：2024/08/29	相關附件：附件1	通知單位：臨床單位、病理檢驗科
-----------------	----------	-----------------

公告事項：
08/19起，修訂Ceruloplasmin(委外)檢驗項目檢驗方法及生物參考區間；
08/29起，修訂ALP, AMY檢驗項目檢驗方法及生物參考區間，惠請各臨床單位注意。

說明：

1. 因ALP檢驗試劑變更，由Fujifilm Wako ALPJ2變更為Fujifilm Wako ALPIF，
2. 因AMY檢驗試劑變更，由Fujifilm Wako AMYJ2變更為Fujifilm Wako AMYIF。
3. 上述兩項檢驗試劑變更與方法學由JSCC變更為IFCC，即日起修訂ALP, AMY檢驗項目生物參考區間，如下說明：

收費碼	健保碼	醫囑名稱	醫囑名稱中文	檢體類別
09027001	09027C	鹼性磷脂酶	ALP	BLOOD
09017001	09017C	澱粉酶	AMYLASE	BLOOD
12050001(委外)	12050B	藍胞漿素	Ceruloplasmin	BLOOD

項目	變更前		變更後	
	試劑名稱	生物參考區間	試劑名稱	生物參考區間
ALP	Fujifilm Wako ALPJ2	104-338 U/L	Fujifilm Wako ALPIF	M (>=20years):43-115 ; F(18-49years):33-98 U/L
AMY	Fujifilm Wako AMYJ2	41-112 U/L	Fujifilm Wako AMYIF	44-132 U/L
Ceruloplasmin	Rate nephelometry(原理)	22-58 mg/dl	Turbidimetric(原理)	20-60 mg/dl

注意事項：

★ALP方法學由JSCC變更為IFCC，依試劑原廠提供資料IFCC之測定值約為JSCC測定值之**1/3**，提供原廠之說明(請參閱附件1)。

備註：無。

技術主管：許靜如 20240815

品質主管：謝佩芳 20240819

主任：蘇惠甘 20240826

★ **Lタイプワコー ALP IFCC** ★

体外診断用医薬品
届出番号 27A2X00125000093

緩衝液に2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP) を用いた**IFCC対応法試薬**です！

■ **なぜIFCC対応法試薬が必要とされているのか？**

- ・ 現行のJSCC法はO型、B型のLewis分泌型で高脂肪食後に小腸型ALPが出現し、病態に関係なくALPが高値化する
- ・ 国際的な治験などにおいて、血清ALPはIFCC法での測定値が求められている (検査のグローバル化、ハーモナイゼーション)

■ **各報告法の処方比較 ~ 現行のJSCC法は緩衝液にEAEを用いている**

➡ **ALPは緩衝液によってアイソザイムの反応性が異なる！**

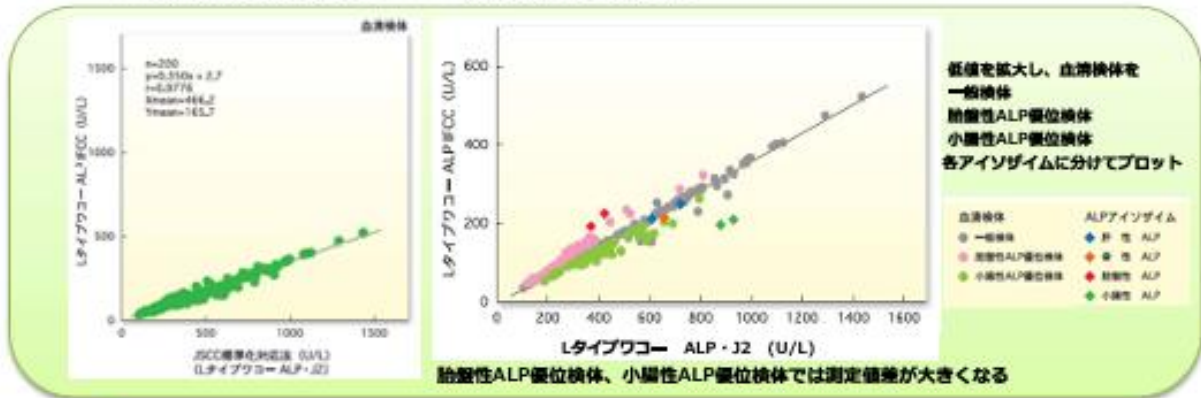
フェニルリン酸を基質とするKind-King変法と4NPPを基質とする各測定法におけるALPアイソザイム活性の比較

基 質 測 定 法 緩 衝 液	フェニルリン酸		4NPP	
	Kind-King変法	IFCC AMP	JSCC EAE	GSCC DEA
ALPアイソザイム				
ヒトブール血清	100	100	100	100
ヒト肝型	100	196	173	171
ヒト骨型	100	123	111	137
ヒト胎盤型	100	182	92	104
ヒト小腸型	100	45	70	35

- ・ 各測定値におけるブール血清の活性値を100として比較
- ・ ブール血清および各ALPアイソザイムは、Kind-king変法で同一活性を示す量を使用したとする

■ **IFCC対応法試薬と現行のJSCC法試薬との相関性**

【臨床化学 第19巻 第2号 209-227より抜粋、一部改変】



・ 相関性は概ね良好だがJSCC法とIFCC法では測定値が全く異なる

➡ **IFCC法の測定値はJSCC法 測定値の『約1/3』のイメージ**

* **アイソザイムごとの反応性の差もあるため、検体ごとで測定値の差は異なる**