

非 会員限定版 : JACLaP WIRE No. 130 (2011年11月 9日発行)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No. 130です。

===== << 目次 >> =====

【新規収載項目】
免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比
IgA-HE抗体価 (定性)
マイコプラズマ核酸同定検査
レジオネラ核酸同定検査
結核菌群核酸同定検査
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です。

===== << JACLaP WIRE >> =====

平成23年 9月1日より適用

自己抗体検査

免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比

適用区分先: D014 17 区分E-3 (新項目) (測定項目が新しい品目)

【保険点数】400点 判断料: 144点

【製品名】FREELITE κ チェーン 及び FREELITE λ チェーン

【主な対象】多発性骨髄腫など、単クローン性ガンマグロブリン血症の患者

【主な測定目的】血清中の免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比の算出 (単クローン

性ガンマグロブリン血症の診断補助)

【有用性】より低侵襲に、診断や経過観察を行うことができる

【製造販売元】株式会社 医学生物学研究所 TEL 0265-76-1777

【測定方法】ネフェロメトリー法

【包装単位】100検体用/1キット

【結果が出るまでの時間】 約18分

自動化: 可

【検体】血清

【感度試験】カップ/ラムダフリースタンダードの最小濃度溶液、及びネフェロメーター用検体希釈液をブランク溶液として各5重測定するとき、ブランク溶液の散乱光強度の平均値はカップ/ラムダフリースタンダード最小濃度溶液の散乱光強度の平均値の75%未満である。

【正確性試験】異なる濃度の濃度既知管理検体2検体を測定するとき、それぞれの測定値は期待値の $\pm 20\%$ 以内である。

【同時再現性試験】異なる濃度の濃度既知管理検体2検体につき各10重測定するとき、CV値はいずれも15%未満である。

【測定範囲】検体を100倍希釈して測定したとき、FREELITE κ チェーンの測定範囲は5.9 $\&\#8211$; 190 mg/Lである。検体を100倍希釈して測定したとき、FREELITE λ チェーンの測定範囲は8.1 $\&\#8211$; 260 mg/Lである。

【判定】 κ/λ 比の参考基準範囲は0.26 $\&\#8211$; 1.65である。高値 (>1.65) で陽性 (κ 型)。低値 (<0.26) で陽性 (λ 型)

【特徴】

単クローン性 γ -グロブリン血症はBリンパ球から分化した形質細胞が腫瘍性に増殖した結果、血中に単クローン性の免疫グロブリンを分泌する事により特徴付けられる。本症には多発性骨髄腫、アミロイドーシス、本態性M蛋白血症 (monoclonal gammopathy of undetermined significance, MGUS) などが含まれる。

一方、免疫グロブリンはH鎖とL鎖から構成されているが、L鎖はH鎖より過剰に産生されているので一部遊離のL鎖が血中に存在する。L鎖には通常 κ 鎖と λ 鎖の2種類があるが、単クローン性 γ -グロブリン血症では κ 、 λ いずれかのL鎖が増加するため、L鎖の κ/λ 比に異常が認められる。

FREELITE κ チェーンとFREELITE λ チェーンは、特異抗体により血清中の遊離L鎖の κ チェーンと λ チェーンをそれぞれ測定し、その比 (κ/λ 比) を算出する。具体的には、抗ヒト遊離L鎖 κ または λ 型ポリクローナル抗体を患者血清と反応させた後、レーザーネフェロメトリーにて遊離L鎖 κ あるいは λ チェーンを測定する。

従来、単クローン性 γ -グロブリン血症の診断においては血清蛋白電気泳動、血清免疫電気泳動、尿免疫電気泳動などの検査が用いられている。血清蛋白電気泳動は血清中の単クローン性 γ -グロブリン (M蛋白) の確認に、血清免疫電気泳動はM蛋白の免疫グロブリンサブクラスを決定するのに、尿免疫電気泳動はベンスジョーンズ蛋白などを検出するのに、それぞれ有用である。本測定による血清中の遊離L鎖 κ/λ 比の算出値はM蛋白確認に有用であるとともに、従来の検査に比べて100倍以上の高い測定感度を有し、今までより低い濃度のM蛋白が検出可能である。したがって、本検査を従来の検査と組み合わせる事により、より確実に単クローン性 γ -グロブリン血症が診断可能となる。多発性骨髄腫の診断感度は、本検査のみでは87.5%、血清蛋白電気泳動のみでは68.8%、血清免疫電気泳動のみでは65.6%であるが、本検査と血清蛋白電気泳動検査を組み合わせた場合には96.9%、本検査と血清免疫電気泳動と組み合わせた場合には93.8%と非常に高率となる。これらは他の単クローン性 γ -グロブリン血症であるアミロイドーシスやMGUSでもほぼ同様である。このことよりInternational Myeloma Working Groupのガイドラインには「血清中の遊離L鎖 κ/λ 比検査は血清蛋白電気泳動または血清免疫電気泳動と組み合わせる事により、単クローン性 γ $\&\#8212$; グロブリン血症のスクリーニングに十分な性能を示す」との記載がある。

また、本検査は感度が高いため、単クローン性 γ -グロブリン血症の治療効果判定にも有用である。このため、アミロイドーシスや一部の骨髄腫に

おいては、本検査の施行が国際効果判定基準に定められている。

【保険請求上の留意事項】
なし。

平成23年 10月1日より適用

微生物核酸同定・定量検査

IgA-HE抗体価（定性）

準用区分先： D012 23 区分E-3（新項目）（測定項目が新しい品目）

【保険点数】210点 判断料： 144点

【製品名】イムニスIgA anti-HEV EIA

【主な対象】E型肝炎が疑われる患者

【主な測定目的】血清中のIgA-クラス抗HEV抗体の検出（E型肝炎ウイルス感染の診断の補助）

【有用性】E型肝炎ウイルスの感染を診断できる臨床用の体外診断薬はこれまで存在しなかった。

【製造販売元】株式会社特殊免疫研究所 TEL 03-3814-4081

【測定方法】酵素免疫測定法（EIA法）

【包装単位】96テスト/1キット（ブランクとして1テスト、陽性及び陰性コントロールとして2テスト、最大で91テスト）

【結果が出るまでの時間】 約3時間 自動化：不可

【検体】血清

【感度試験】陰性コントロールを試料として5回測定するとき、その平均Net OD値は、0.1以下であり、陽性コントロールを試料として5回測定する

とき、その平均Net OD値は、0.9～1.8の範囲内である。

【特異性試験】管理検体を5回同時に測定したとき、陰性管理検体は陰性を、陽性管理検体は陽性を示す。

【同時再現性試験】管理検体を5回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

【判定】（陽性コントロールの平均Net OD値－陰性コントロールの平均Net OD値）×0.5 として算出したカットオフ値（COV）から、カットオフ

インデックス（COI）＝検体のNet OD値／COV を求める。COI < 1

を陰性、COI ≥ 1を陽性と判定する。ウイルスが検出されない空白

期間の場合や免疫機能低下により抗体産生能が低下している場

合には偽陰性、自己免疫疾患血清では非特異反応により偽陽性

となる場合があるので、注意を要する。

【特徴】

人獣共通感染症であるE型肝炎ウイルス（HEV）は急性あるいは劇症

E型肝炎の原因病原体であり、わが国では感染症法において四類感染症に

分類され、届出が義務づけられている。毎年50～60例の感染報告があ

るが、実際の感染者はこれより遥かに多いと推定され、その発生状況を把

握することは重要である。従来は輸入感染症と考えられてきたが、近年、

土着HEV株による国内感染が増加している。HEVは主として経口感染

するウイルスで、加熱不完全なブタ・シカの内臓肉食などが感染危険因子

である。急性期のE型肝炎に対しては対症療法を行うが、寛解後は再発

の恐れがないため、E型肝炎と診断できれば肝障害の終息を確認して比較

的短期間でフォローアップを終了できる。しかしながら、従来は原因不明と

されたため、その他の多くの検査が必要とされてきた。

イムニスIgA anti-HEV EIA（E型肝炎ウイルス抗体キット）は、E型

急性肝炎の原因ウイルスであるE型肝炎ウイルス（HEV）に対する血清中

IgAクラス抗HEV抗体を、二段階の抗原抗体反応と酵素呈色反応を用いた

EIA法により検出するキットである。

一般的に急性肝疾患の治療方針の決定には原因の特定が必要である。

自己免疫性肝炎や薬剤性肝障害を鑑別するためには除外診断が原則である

が、A、B、C型肝炎に加えE型肝炎を除外することは重要であり、そのために

も本検査は有用である。E型肝炎患者にとっては、E型肝炎の診断が可能

になることにより、不要な検査を回避することが可能になる。E型肝炎は他

のウイルス性肝炎と比較して重症化率が高く死亡例もあるが、本検査によ

り早期診断を行い、早期治療を行うことにより予後の改善が期待できる。

臨床性能試験においては、臨床診断によるE型肝炎患者検体94例を含む

1095症例の保存血清について、有病正診率97.8%、無病正診率100%、

診断効率99.8%と良好な相関が得られた。IgMクラス抗HEV抗体測定系

より非特異反応が少なく、特異性、感度とも良好であることが示された。また、

ほとんどの検体において発症当日から陽性と判定でき、初期からHEVを検出

可能であった。

【保険請求上の留意事項】

IgA-HE抗体価（定性）は、区分番号「D012-23」の抗アニサキスIgG・A

抗体価に準じて算定する。

平成23年10月1日より適用

微生物核酸同定・定量検査

マイコプラズマ核酸同定検査

準用区分先： D023 4 区分E-3（新項目）（測定項目が新しい品目）

【保険点数】300点 判断料： 150点

【製品名】LoopampマイコプラズマP検出試薬キット

【主な対象】マイコプラズマ感染症が疑われる患者

【主な測定目的】咽頭拭い液（鼻咽頭拭い液を含む）又は喀痰から抽出さ

れたマイコプラズマDNAの検出（マイコプラズマ感染の診断補助）

【有用性】より迅速にマイコプラズマ感染症を診断することができる

【製造販売元】栄研化学株式会社 TEL 0120-308-421

【測定方法】LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法

【包装単位】48テスト/1キット（陽性、及び陰性コントロールとして2テスト、最大で46テスト）

【結果が出るまでの時間】約2時間 自動化：不可

【検体】咽頭拭い液（鼻咽頭拭い液を含む）又は喀痰

【感度・正確性】陰性管理検体（濃度0コピー/テスト）、陽性管理検体1（濃度60コピー/テスト）、陽性管理検体2（濃度600コピー/テスト）を測定したとき、陰性管理検体は陰性に、陽性管理検体1及び2は陽性に判定される。

【同時再現性】管理検体を4回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

【最小検出感度】25コピー/テスト

【判定】陽性コントロールで濁度が上昇し、陰性コントロールで濁度が上昇していないことを確認した上で、各検体の濁度の上昇が認められた場合を「陽性」、濁度の上昇がみられない場合を「陰性」とする。

【特徴】

非定型肺炎の中で、Mycoplasma pneumoniae によるマイコプラズマ肺炎は頻度が高く、治療法が確立されているにもかかわらず、治療開始早期の段階で結果の得られる診断方法が少ないため、ときに重症化や遷延化するケースがあった。そのため、適切な診断に基づく治療を迅速に行うことが求められている。

マイコプラズマ肺炎の診断は、臨床症状だけでは困難であり、病原体の検出あるいは病原体に対する抗体の検出が利用されている。病原体の検出で最も確実な検査法は培養法であるが、手技が煩雑であり、結果を得るまでに1週間以上の時間を要する。病原体に対する抗体の検出方法としては血清抗体価測定法があり汎用されているが、ペア血清を用いるため結果を得るまでに数週間を要する。このように既存の方法では、治療後にしか結果が得られず、診断結果を早期に治療に反映できないため、診療現場ではエンピリック治療を行わざるを得ない状況にあり、簡易・迅速な検査法が必要とされている。

今回、新規保険収載された『LoopampマイコプラズマP検出試薬キット』は、国産技術である遺伝子増幅法のLAMP法によって咽頭拭い液（鼻咽頭拭い液を含む）又は喀痰検体中のマイコプラズマ遺伝子を検出するもので、検体採取から判定まで2時間以内に終了し、M. pneumoniae のみを特異的に検出することが可能である。

207名の急性下気道感染症が疑われる患者を対象に実施した臨床性能試験では、本法と培養法との比較において、陽性一致率98.3%、陰性一致率93.9%、全体一致率95.2%と良好な結果を示した。

本検査により、治療開始早期の段階において、マイコプラズマ感染を簡便・迅速に検出できることで、適切な治療方針を立て、エンピリック治療からマイコプラズマ感染に対する抗菌薬への速やかな切り替えが可能となる。また、不要な抗生物質の使用削減は多剤耐性菌出現の抑制にも資することができるものと考えられる。

【保険請求上の留意事項】

マイコプラズマ核酸同定検査は、区分番号「D023-4」の淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査に準じて算定する。

平成23年 10月1日より適用

微生物核酸同定・定量検査

レジオネラ核酸同定検査

準用区分先： D023 4 区分E-3（新項目）（測定項目が新しい品目）

【保険点数】300点 判断料：150点

【製品名】Loopampレジオネラ検出試薬キットC

【主な対象】レジオネラ感染症が疑われる患者

【主な測定目的】喀痰から抽出されたレジオネラDNAの検出（レジオネラ感染の診断補助）

【有用性】尿中抗原検査では診断できない血清群に属するレジオネラも診断できる（したがって、診断の感度を上げることができる）

【製造販売元】栄研化学株式会社 TEL 0120-308-421

【測定方法】LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法

【包装単位】48テスト/1キット（陽性、及び陰性コントロールとして2テスト、最大で46テスト）

【結果が出るまでの時間】約2時間 自動化：不可

【検体】喀痰

【感度・正確性】陰性管理検体（濃度0 CFU/テスト）、陽性管理検体1（濃度60 CFU/テスト）、陽性管理検体2（濃度600 CFU/テスト）を測定したとき、陰性管理検体は陰性に、陽性管理検体1及び2は陽性に判定される。

【同時再現性】管理検体を4回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

【最小検出感度】12.5 CFU/テスト

【判定】陽性コントロールで濁度が上昇し、陰性コントロールで濁度が上昇していないことを確認した上で、各検体の濁度の上昇が認められた場合を「陽性」、濁度の上昇がみられない場合を「陰性」とする。

【特徴】

レジオネラ感染は、β-ラクタム剤の投与が無効で症状の進行が早く

重症化しやすいことから、早期に有効な治療が行われない場合には、予後が悪く致死率が高いため、早期診断が極めて重要である。
レジオネラ肺炎は典型的な臨床像を示すことが少なく、診断には尿中抗原検査が主に利用されている。しかしながら、尿中抗原検査はレジオネラ肺炎起炎菌の半数程度を占めるLegionella pneumophila 血清群Iを検出するが、その感度は十分とは言えず、またそれ以外のレジオネラ属菌を検出することが困難なため、結果としてレジオネラ肺炎患者の約半数を見逃していると推定される。そのため、尿中抗原検査で陰性を示しても患者のレジオネラ感染を否定できず、追加で培養検査あるいは抗体検査が行われている。しかし、これらの結果を得るまでには1週間から1ヶ月を要し、診断結果を早期に治療に反映できないことから、エンピリック治療が行われている状況にあり、簡易・迅速な検査法が求められている。

今回新規保険収載された『Loopampレジオネラ検出試薬キットC』は、国産技術である遺伝子増幅法のLAMP法を用いて喀痰中のレジオネラ16S rDNAを検出するもので、検体採取から判定まで2時間以内に終了し、L. pneumophila 血清群Iに加えて尿中抗原検査では検出困難な同血清群I以外の血清群及び病原性を示すことが知られている40種以上のレジオネラ属菌種の殆ど全てを検出する。

急性下気道感染症が疑われる患者、及びレジオネラ肺炎患者135例を対象に実施した臨床性能試験では、本法と培養法との比較において、陽性一致率95.5%、陰性一致率100%、全体一致率99.3% (134/135) と良好な結果を示した。

本検査は、従来法では見逃していたレジオネラ肺炎を治療開始早期の段階で検出できることから、緊急性を要するレジオネラ肺炎の診療において的確な治療方針を立てるのに役立ち、追加検査の削減、エンピリック治療による効果のない抗菌薬の長期投与の低減、患者の延命、予後のQOL向上のために有用である。また必要以上の治療薬の投与を回避することにより、多剤耐性菌の出現を抑制することが可能になると考えられる。

【保険請求上の留意事項】

レジオネラ核酸同定検査は、区分番号「D023-4」の淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査に準じて算定する。

平成23年 10月1日より適用

微生物核酸同定・定量検査

結核菌群核酸同定検査

準用区分先： D023 7 区分E-2（新方法）（測定方法が新しい品目）

【保険点数】410点 判断料： 150点

【製品名】Loopamp 結核菌群検出試薬キット

【主な対象】結核菌感染が疑われる患者

【主な測定目的】喀痰から抽出された結核菌群DNAの検出（結核菌群感染が疑われる有症状者を対象とする診断の補助）

【有用性】既存の検査と比較し、より簡便な機器を用いて診断できる。

【製造販売元】栄研化学株式会社 TEL 0120-308-421

【測定方法】LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法

【包装単位】96テスト/1キット（陽性、及び陰性コントロールとして2テスト、最大で94テスト）

48テスト/1キット（陽性、及び陰性コントロールとして2テスト、

最大で46テスト）

【結果が出るまでの時間】 約1時間

自動化：不可

【検体】喀痰

【感度・正確性】陰性管理検体（濃度0ゲノム相当/テスト）、陽性管理検体1（濃度1.875ゲノム相当/テスト）及び陽性管理検体2（濃度125ゲノム相当/テスト）を測定したとき、陰性管理検体は陰性に、陽性管理検体1及び2は陽性に判定される。

【同時再現性】管理検体を5回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体はすべて陽性に判定される。

【最小検出感度】0.38ゲノム相当/テスト

【判定】 A. リアルタイム濁度検出を行う場合

陽性コントロールで濁度が上昇し、陰性コントロール溶液で濁度が上昇していないことを確認したうえで、下記に従い判定する。

陽性：濁度の上昇が認められた場合

陰性：濁度の上昇が認められなかった場合

B. 蛍光目視検出を行う場合

陽性コントロールが緑色の蛍光を発生し、陰性コントロール溶液が蛍光を発生していないことを確認したうえで、下記に従い判定する。

陽性：緑色の蛍光を発生した場合

陰性：蛍光を発生しなかった場合

【特徴】

結核患者の発見が遅れることは、その間に患者が重症化し排菌量が増加する可能性に加え、周囲の人々の感染の機会をも増加させる危険性があるため、患者の早期発見、早期治療は非常に重要である。

現在診断のために行われている検査には、塗抹検査、分離培養検査、遺伝子検査などがある。しかし、塗抹検査は短時間で結果が得られるが、手技に熟練を要し、感度が低い。また、分離培養検査の感度は高いが、結果を得るまでに6~8週間を要する。これに対し、遺伝子検査は高感度で、検査に要する時間も短い（検体入手から1日）ことから有効であるとされ、PCR法、TRC法等の核酸増幅技術を測定原理とする検査キットが体外診断用医薬品として発売、保険収載されている。しかし、検体前

処理、コスト、専用設備を必要とする等の問題から、検査センターに検査を依頼することも多く、その場合の所要時間は2~3日であり、患者の早期発見のためには、さらに簡易で迅速な診断技術が必要とされている。

今回、新規保険収載された『Loopamp 結核菌群検出試薬キット』は、LAMP法を測定原理とする遺伝子検査法であるが、乾燥試薬化することで試薬調製ステップが簡略化され、簡易抽出法の採用によって、検体前処理・抽出操作についても簡易、迅速化が図られていることから、医療機関で実施可能なレベルのキットである。本キットの最大の特徴は、NALC-NaOH等で前処理した喀痰のみならず、未処理の喀痰から直接結核菌群の検出が可能であることで、この場合、検体採取から1時間以内で判定結果を得ることができる。

結核を疑う160名の患者から2日間にわたり採取した喀痰検体320検体を用いて実施した本法と既承認品（PCR法及びTRC法）との比較検討では、PCR法との全体一致率は、前処理済み喀痰で92.1%、未処理喀痰で91.5%、TRC法との全体一致率は、前処理済み喀痰で93.0%、未処理喀痰で94.3%と良好な結果が得られている。

本検査により、結核病棟を有する専門医療機関から一般の医療機関までの幅広い施設において、遺伝子検査による結核菌群の検出が行えることで、結核菌群感染の迅速診断が可能となり、患者の早期発見、更には感染拡大防止に貢献できるものと考えられる。

【保険請求上の留意事項】

「7」の結核菌群核酸同定検査は、核酸増幅と液相ハイブリダイゼーション法による検出、LCR法による核酸増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、又はLAMP法による。

なお、結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる。

平成23年 10月1日より適用

自己抗体検査

抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）

準用区分先：D014 18区分E-2（新方法）（測定方法が新しい品目）

【保険点数】290点 判断料：免疫学的検査判断料 144点

【製品名】ステイシア MEBLUXテスト MPO-ANCA

【主な対象】急速進行性糸球体腎炎の診断又は経過観察のために測定した場合

【主な測定目的】血清中のミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体（MPO-ANCA）の測定

【有用性】専用の全自動装置を用いれば、測定にかかる時間が既存品の6分の1程度となる

【製造販売元】株式会社 医学生物学研究所 TEL 0265-76-1777

【測定方法】化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）

【包装単位】100テスト/1キット（検量線の作成に10テスト、陽性及び陰性コントロールとして2テスト、最大で88テスト）

【結果が出るまでの時間】約20分 自動化：可

【検体】血清

【感度・正確性】ステイシアMEBLUXテスト用MPO-ANCA標準血清1とステイシアMEBLUXテスト用MPO-ANCA標準血清2を測定した場合の発光量比A（次式により算出）は5以上である。

$$A = \frac{(\text{ステイシアMEBLUXテスト用MPO-ANCA標準血清2の発光カウント})}{(\text{ステイシアMEBLUXテスト用MPO-ANCA標準血清1の発光カウント})}$$

既知濃度の管理血清3例を測定するとき、いずれも測定値が期待値の±20%の範囲内である。

【同時再現性】陽性管理血清3例を6回同時測定した場合の定量値の変動係数（CV%）は15%以内である。

【測定範囲】1.0~300 U/mL

【判定】陽性：≥ 9.0 U/mL 陰性：< 9.0 U/mL

【特徴】

抗好中球細胞質抗体（ANCA）は、1982年Davisらによって壊死性血管炎を示す糸球体腎炎の患者血清中から見いだされたIgG型の自己抗体である。当初は間接蛍光抗体法の染色パターンから、主として細胞質にびまん性に反応するC-ANCAと、核周辺に反応するP-ANCAの二つの染色型に分類されたが、現在ではその抗原の解明によりそれぞれPR-3（proteinase-3）-ANCA、MPO（myeloperoxidase）-ANCAと呼称されるようになってきている。前者はウェジナー肉芽腫症で高率に検出され、後者は半月体形成性腎炎および巣状壊死性腎炎など、急速進行性腎炎と呼ばれる病態で高率に検出されるほか、顕微鏡的多発性血管炎やアレルギー性肉芽腫性血管炎でも検出される。いずれもANCA力価が疾患活動性を反映することが明らかにされており、すでに保険収載されている。

今回、新規保険収載された「ステイシア MEBLUXテストMPO-ANCA」は、精製MPO抗原を用いた化学発光酵素免疫抗体法（CLEIA法）を原理として開発された試薬である。本品は既存の酵素結合免疫吸着測定法（ELISA法）と比較して約6分の1の時間（およそ20分）で測定可能であり、迅速な検査結果の報告が可能である。性能においても同等以上の測定範囲、基礎性能を有しており、既存試薬との相関も良好である。本品は、免疫発光測定装置「全自動臨床検査システムSTASIA」の専用試薬で検体セット後の測定は自動化されており、効率的な検査室運営にも寄与するものと考えられる。

【保険請求上の留意事項】

「18」の抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）はELISA法またはCLEIA法により急速進行性糸球体腎炎の診断または経過観察のために測定した場合に算定する。

(文責 帝京大学 宮澤 幸久、東京大学 矢富 裕)

以下の製品情報ホームページにリンクを張りました。
・医学生物学研究所 FREELITE κチェーン 及び FREELITE λチェーン
<http://www.mbl.co.jp/diagnostic/products/freelite.html>
・特殊免疫研究所 イムニスIgA anti-HEV EIA
http://www.tokumen.co.jp/?page_id=148
・栄研化学株式会社 LoopampマイコプラズマP検出試薬キット
<http://loopamp.eiken.co.jp/products/MycP/index.html>
・栄研化学株式会社 Loopampレジオネラ検出試薬キットC
http://loopamp.eiken.co.jp/products/legionella_c/index.html
・栄研化学株式会社 Loopamp 結核菌群検出試薬キット
<http://loopamp.eiken.co.jp/products/tb/index.html>
ホームページの仕様変更などによりリンク切れとなることもありますので
その際は御容赦ください。

JACLaP WIRE No.130 (2011年11月 9日発行)
☆発行：日本臨床検査専門医会 [情報・出版委員会]
☆編集：JACLaP WIRE編集室 編集主幹：大西宏明
杏林大学医学部・臨床検査医学
TEL:0422-47-5511・FAX:0422-79-3471

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！

メーリングリスト配信先の変更には
1. 氏名、2. 現行登録アドレスと3. 変更希望メールアドレスを添えて
uys-com@umin.ac.jpまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
