

# インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記項目につきまして、精度が向上した測定試薬へ検査内容させて頂く事とまりましたので、ご案内申し上げます。

ご利用ご用命の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹 白

### 記

#### ● 検査内容変更項目:

- 抗IA-2抗体
- HTLV1抗体-WB法
- 抗ミュラー管ホルモン(AMH)

◆ 変更期日: 平成 30 年 12 月 29 日(土)受付分より

※詳細につきましては裏面をご参照下さい

## ■ 抗IA-2抗体

抗IA2抗体は、膵β細胞に発現している受容体タイプのチロシンホスファターゼ類似蛋白(IA2)に対する自己抗体です。糖尿病は成因分類において、1型、2型、その他の特定の機序・疾患によるもの、妊娠糖尿病に分けられています。

1型糖尿病の原因は主に自己免疫の関与による膵β細胞の破壊とされ、1型糖尿病患者の血中には抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体(抗GAD抗体)、抗IA-2抗体、抗インスリン自己抗体(IAA)などのさまざまな膵島由来成分に対する自己抗体の存在が知られています。

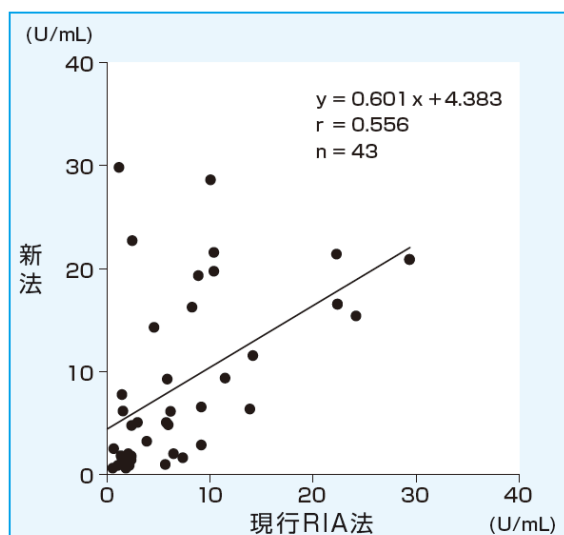
抗IA2抗体は抗GAD抗体と同様に1型糖尿病患者の血中に高率に検出されます。抗IA-2抗体と抗GAD抗体の間には相関が認められないことから、抗GAD抗体との組合せ検査により1型糖尿病の診断率を向上させることが期待できます。

抗IA-2抗体は、1型糖尿病の診断を目的として、糖尿病の診断が確定した患者に対して、抗GAD抗体陰性時に行う検査とされています。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1472	同左
項目名	抗IA-2抗体	同左
検査方法	EIA法	RIA法
容器	分離剤入り採血管	同左
検体必要量	血清0.4ml	同左
検体保存方法	冷蔵	同左
参考基準値(単位)	0.6未満 (U/ml)	0.4未満
判断料	生化学的検査Ⅱ 144点	
実施料	D008 39 : 抗IA-2抗体 213点 レセ電コード : 160176950	
診療報酬 【備考】	すでに糖尿病の診断が確定し、かつ、抗GAD抗体の結果、陰性が確認された患者に対し、1型糖尿病の診断に用いた場合に算定する。 なお、算定するに当たっては、抗GAD抗体の結果、陰性が確認された年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	

### ◆ 現行法と新法の相関



(外注先検討資料)

【検査方法の参考文献】

川崎英二, 他: 医学と薬学 75, 669 - 680, 2018.

## ■ HTLV1抗体-WB法

ヒトT細胞白血病ウイルス1型(human T-cell leukemia virus type 1:HTLV-1)は、レトロウイルスに分類されるRNAウイルスです。国内のHTLV-1感染者は約100万人とされ、主な感染様式は母乳を介する母子感染、性行為感染、輸血・針刺しによる感染などが知られています。感染者の多くは無症状で経過しますが、感染者の一部は成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)、HTLV-1関連脊髄症(HAM)、HTLV-1ぶどう膜炎(HUまたはHAU)などの疾患を発症します。

近年、日本においてはHTLV-1総合対策が進められており、母子感染対策として妊婦のHTLV-1抗体検査などが実施されるようになってきました。

HTLV-1感染の血清診断としては現在、一次スクリーニング検査としてHTLV-1抗体検査が用いられ、一次検査陽性時の確認検査としてウエスタンブロット法(WB法)およびラインブロット法(LIA法)が推奨されています。

本検査(LIA法)は、既存のWB法に比較して判定保留例が少ないことが報告されており、確認検査としてより高い有用性が期待されます。

### ◆ 変更内容:

	新	旧
項目コード	1910	同左
項目名	HTLV1抗体-LIA	HTLV1抗体-WB
検査方法	ラインブロット(LIA法)	ウエスタンブロット(WB法)
容器	分離剤入り採血管	同左
検体必要量	血清 0.2ml	同左
検体保存方法	冷蔵	同左
参考基準値	陰性	(-)
単位	なし	同左
報告範囲 (報告形式)	判定: 陰性、陽性、判定保留 (判定保留は別紙報告)	判定: (-)、(+)、判定保留 (判定保留は別紙報告)
	p.19, p.24, gp.46, gp.21: (-)、(±)、(+)	GP.46, P.53, P.24, P.19: (-)、(+)
判断料	免疫学的検査 144点	
実施料	D012 49 : HTLV-1抗体(WB法及びLIA法) 432点 レセ電コード : 160142650	

### ◆ 現行法と新法の相関

		現行(WB法)			合計
		陽性	保留	陰性	
新 (LIA法)	陽性	28	13	1	42
	保留	0	3	9	12
	陰性	0	4	20	24
合計		28	20	30	78

陽性一致率 100.0%

陰性一致率 66.7%

判定一致率 61.5%

(外注先検討資料)

## ■ 抗ミュラー管ホルモン (AMH)

この度、AMH Gen II (抗ミュラー管ホルモン)に付きまして、同一製造販売元の体外診断用医薬品として承認された新試薬に変更させていただきます。

今回の変更により、下記のとおり、試薬製造元推奨の参考基準値が変更となりますので、ご案内申し上げます。

尚、その他、内容に変更はございません。

## ◆ 参考基準値

性別	年齢(歳)	例数	中央値(ng/mL)	基準値範囲(ng/mL)
女性	18~25	80	3.71	0.96~13.34
	26~30	82	2.27	0.17~7.37
	31~35	80	1.88	0.07~7.35
	36~40	80	1.62	0.03~7.15
	41~45	79	0.29	3.27以下
	≥46	82	0.01	1.15以下
男性	>18	83	4.87	0.73~16.05

ベックマン・コールター株式会社 試薬添付文書 記載値

## ◆ 参考データ

試薬添付文書には J I S A R T (日本生殖補助医療標準化機関)による国内検討データが掲載されていますので、参考として引用記載いたしました。

年齢(歳)	例数	中央値(ng/mL)	95%RI(ng/mL)
≤27	558	4.69	0.76~14.18
28	387	4.27	0.84~12.44
29	555	4.14	0.86~11.97
30	663	4.02	0.79~12.74
31	865	3.85	0.44~13.08
32	872	3.54	0.62~13.87
33	959	3.32	0.40~12.76
34	1064	3.14	0.38~11.16
35	1191	2.62	0.37~10.18
36	1122	2.50	0.33~9.93
37	1154	2.27	0.24~8.50
38	1230	1.90	0.11~7.81
39	1176	1.80	0.13~7.45
40	1057	1.47	0.08~6.13
41	888	1.30	0.06~5.52
42	715	1.00	0.05~5.81
43	509	0.72	0.03~4.49
44	309	0.66	0.03~3.98
45	144	0.41	0.03~3.43
46≤	127	0.30	0.02~1.67
全群	15545	2.36	0.12~10.67

J I S A R T (日本生殖補助医療標準化機関)の各施設に通院する不妊症患者で本品を用いて測定した16526例のうち、多嚢胞性卵巣(PCO)(939例)および早発卵巣不全(POI)(42例)と診断された症例を除外した後の女性15545例のAMH測定値の年齢別分布(中央値)をノンパラメトリック法により求めました。(JISART 多施設共同研究での国内検討データ)