

2024 年 11 月

No.24-104a(全)※5

新規受託項目のお知らせ

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、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。
弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

■新規受託項目

項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	備考
—	免疫電気泳動 (ADIRA) ダラツムマブ用	血清 0.4	01 ↓ 02	冷蔵 (28 日)	4~6	776 ※	免疫固定法	下記参照

※：免疫学的検査判断料

- ・ダラツムマブを投与されていない患者の検体での治療効果判定検査は、「[3508]: 免疫電気泳動 (免疫固定法によるM蛋白同定)」をご依頼ください。
- ・年齢を明記してください。

今回の新規項目受託開始に伴い、下記項目の受託を中止させていただきます。

項目コード	項目名	最終受託日
3894	免疫電気泳動[特異抗血清] (DIRA)	2024年12月6日(金)ご依頼分まで

■受託開始日

- 2024年11月18日(月)ご依頼分より

以上

免疫電気泳動(ADIRA)ダラツムマブ用

ダラツムマブ投与患者における M 蛋白の検出に有用な検査です。

免疫固定法を用いた M 蛋白の検出は、多発性骨髄腫や全身性 AL アミロイドーシスにおいて診断・治療効果モニタリングのために非常に有用な検査です。ヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体 ダラツムマブ(遺伝子組換え)は非常に有効である反面、ダラツムマブを投与した患者では、IgG κ 型の M 蛋白とダラツムマブを免疫固定法で見分けることが出来ませんでした。

本検査では抗ダラツムマブ抗体を用いて M 蛋白とダラツムマブを免疫電気泳動上で鑑別し、M 蛋白のみを正確に検出いたします。多発性骨髄腫においては、国際骨髄腫ワーキンググループ(IMWG)における CR(完全奏効)の判定および再発の評価として用いることができます。

※ADIRA: Antibody-Drug-Specific Immunofixation Reflex Assay (抗体薬特異的免疫固定反射測定)

■検査要項

	新	現
検査項目名	免疫電気泳動(ADIRA)ダラツムマブ用	免疫電気泳動[特異抗血清](DIRA)
項目コード	—	3894
検体量/容器	変更はありません	血液 2 mL (容器番号:01) ↓ 遠心 血清 0.4 mL (容器番号:02)
保存方法	変更はありません	冷蔵保存してください
所要日数	5~8 日	5~10 日
検査方法	変更はありません	免疫固定法
基準値(単位)	変更はありません	—
検査実施料	776 点*1 (「D015」血漿蛋白免疫学的検査「29」×2 回分)	218 点 (「D015」血漿蛋白免疫学的検査「24」)
判断料	変更はありません	144 点(免疫学的検査判断料)
備考	ダラツムマブを投与されていない患者の検体での治療効果判定検査は、「[3508]: 免疫電気泳動(免疫固定法による M 蛋白同定)」をご依頼ください。 年齢を明記してください。	多発性骨髄腫の治療薬であるダラツムマブを投与している IgG κ 型多発性骨髄腫の治療効果判定検査としてのみご依頼ください。 ダラツムマブを投与されていない多発性骨髄腫の治療効果判定検査は、「[3508]: 免疫電気泳動(免疫固定法による M 蛋白同定)」をご依頼ください。 年齢を明記してください。

*1

ア「免疫電気泳動法(特異抗血清)」及び「免疫固定法(モノクローナル抗体を用いた場合)」については、同一検体につき一回に限り算定する。

イ 同一検体について「免疫電気泳動法(特異抗血清)」及び「免疫固定法(モノクローナル抗体を用いた場合)」を併せて行った場合は、主たる検査の所定点数のみを算定する。

ウ「免疫電気泳動法(特異抗血清)」は、免疫固定法により実施した場合にも算定できる。

エ「免疫固定法(モノクローナル抗体を用いた場合)」は、ダラツムマブ由来の IgG- κ の影響を回避することができるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、免疫固定法により、ダラツムマブが投与された患者における多発性骨髄腫又は全身性 AL アミロイドーシスの治療効果判定を目的として行った場合に算定する。

※ 試薬の変更はありませんので、相関図はありません。

※ 年内報告可能最終受付日は 12 月 23 日(月)、年内最終受付日 12 月 27 日(金)となります。

●参考文献

McCudden C, et al: Clin Chem Lab Med 54(6):1095~1104, 2016. (検査方法参考文献)

山田 俊幸: 臨床検査 58(13):1569~1578, 2014. (臨床的意義参考文献)