

2025 年 2 月

No.25-014a(全)※1

検査内容変更のお知らせ

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。

さてこのたび、下記項目の検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。
誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目/変更内容

- [3504]プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)《CLIA》
- [2333]M2BPGi定量(Mac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体)

■変更期日

- 2025 年 3 月 1 日(土)ご依頼分より

※[3504]プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)ならびに[2333]M2BPGi(Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)は
2025 年 2 月 28 日(金)をもちまして検査受託を中止いたします。

以上

プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)《CLIA》

プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)はタイプⅢコラーゲンが生合成される際、前駆体のタイプⅢプロコラーゲンがプロコラーゲンプロテアーゼによって切り離されたペプチドであり、P-Ⅲ-P の増加はコラーゲンの産生や分解の亢進状態を反映することから肝線維化マーカーとして用いられています。

検査方法を non-RIA 法である CLIA 法に変更します。CLIA 法では報告単位が U/mL から質量単位 (ng/mL) に変わり、肝に線維化のみられる疾患のカットオフ値 (6.95 ng/mL) を新たに設定します。

■検査要項

| | 新 | 旧 |
|---------------|---|---------------------|
| 項目コード | 3504 | 同左 |
| 検査項目名 | プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)《CLIA》 | プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P) |
| 検体量 | 血清 0.4mL *1,2 | 血清 0.4mL |
| 保存方法 (安定性) | 冷蔵(14日) | 冷蔵 |
| 検査方法 | CLIA | IRMA(チューブ固相法) |
| 基準値 | 3.62~9.52 ng/mL カットオフ値(肝に線維化のみられる疾患) 6.95 ng/mL | 0.3~0.8 U/mL |
| 報告下限 | 0.50 ng/mL 未満 | 0.3 U/mL 未満 |
| 報告上限 | 750 ng/mL 以上 | 999,000 U/mL 以上 |
| 所要日数 | 3~7日 | 4~8日 |
| 報告桁数 | 小数2位、有効3桁 | 小数1位、有効3桁 |
| 検査実施料 | 136点([D007]血液化学検査「39」プロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド(P-Ⅲ-P)) | 同左 |
| 判断料 | 144点(生化学的検査(I)判断料) | 同左 |
| 備考 | *1: 検体に溶血が認められた場合は低値となる可能性があるため使用を避けてください。 *2: ビオチンを1日5mg以上投与・摂取している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。 | |

■参考文献

北原志穂, 他: 医学と薬学 72(9): 1579-1590, 2015.

M2BPGi 定量 (Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)

M2BPGi (Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体) は肝臓の線維化の進行に伴い変化する Mac-2 結合タンパクの糖鎖構造部分を捉え、肝線維化の進行を評価することが可能です。これまで測定結果はカットオフインデックス (C.O.I) による半定量報告でしたが、このたび現行試薬と同一メーカーから発売された定量値報告が可能な試薬を採用します。定量値により肝臓の線維化ステージをより適切に評価することが期待されています。

なお、旧法の C.O.I 1.00 は新法では 1.00 AU/mL となるように調整されており、新旧の相関は良好です。

■検査要項

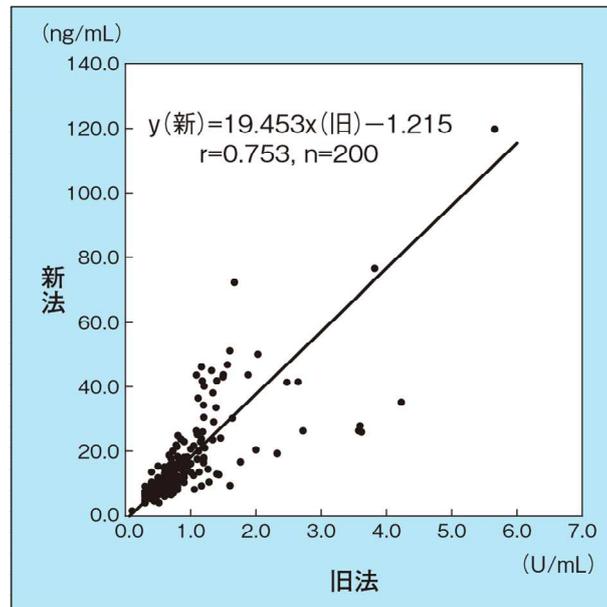
| | 新 | 旧 |
|---------------|--|---|
| 項目コード | 2333 | 同左 |
| 検査項目名 | M2BPGi 定量 (Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体) | M2BPGi (Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体) |
| 検体量 | 血清 0.3mL | 同左 |
| 保存方法 (安定性) | 冷蔵(8日) | 冷蔵(4週) |
| 検査方法 | CLEIA | 同左 |
| 基準値 | 0.84 AU/mL 未満 | 陰性(-) (C.O.I) 1.00 未満 |
| 報告様式 | 0.10~79.99 AU/mL | 陰性(-) (C.O.I) 1.00 未満 陽性(1+) 1.00~2.99 陽性(2+) 3.00 以上 |
| 報告下限 | 0.10 AU/mL 未満 | (C.O.I) 0.10 未満 |
| 報告上限 | 80.00 AU/mL 以上 | (C.O.I) 20.00 以上 |
| 所要日数 | 3~5日 | 同左 |
| 検査実施料 | 194点 ([D007]血液化学検査「50」Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)* | 同左 |
| 判断料 | 144点 (生化学的検査 (I) 判断料) | 同左 |
| 備考 | *: 慢性肝炎または肝硬変の患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定できます。IV型コラーゲン、プロコラーゲン-III-ペプチド(P-III-P)、IV型コラーゲン・7S またはヒアルロン酸を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定できます。 | 同左 |

■参考文献

Haruki Uojima, et al. : J Gastroenterol **58**(12): 1252-1260, 2023.

■新旧二法の相関(LSI メディエンス社検討データ)

[プロコラーゲンⅢペプチド(P-Ⅲ-P)]



[M2BPGi (Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体)]

