

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頂き、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、ご利用いただきたくご案内いたします。

当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [-] IgG サブクラス IgG4
- [2318] グルカゴン
- [-] IL28B 遺伝子多型解析

■受託開始日

平成 22 年 7 月 7 日(水)ご依頼分より

以上

IgG サブクラス IgG4

免疫グロブリンの一つであるIgGは化学的性状や生物学的機能が異なる4つのサブクラスにより構成されています。そのサブクラスの一つであるIgG4は血清中総IgG濃度の3~4%程度を占めています。

自己免疫性膵炎では通常高γグロブリン血症や高IgG血症が認められますが、2001年にHamanoらにより硬化性膵炎において、多くの症例で高IgG4血症が認められることが報告され、疾患との関連性が注目されています。特にわが国では自己免疫性膵炎の多くがIgG4関連硬化性膵炎の病像を呈しているといわれており、その判定基準が厚生労働省研究班/日本膵臓学会による「自己免疫性膵炎臨床診断基準2006」にも収載されています。

また、組織中にIgG4産生形質細胞の浸潤などによるIgG4関連硬化性胆管炎や間質性肺炎、動脈周囲炎などの全身性疾患においても、血清中IgG4濃度との関連が注目され、平成22年4月の診療報酬改定では新規に保険収載されました。

血清中IgG4濃度測定は自己免疫性膵炎の診断及び膵癌との鑑別に有用とされ、今後研究が進むことにより血清中IgG4濃度測定の更なる臨床的有用性が期待されています。

■鑑別等に有用とされる主な疾患

自己免疫性膵炎(IgG4関連硬化性膵炎)、シェーグレン症候群、Mikulicz病、Castleman病、IgG4関連硬化性胆管炎、間質性肺炎、動脈周囲炎など

自己免疫性膵炎臨床診断基準 2006(厚生労働省研究班/日本膵臓学会)

- 1.膵画像検査にて特徴的な主膵管狭細像と膵腫大を認める。
 - 2.血液検査で高γグロブリン血症、高IgG血症、高IgG4血症、自己抗体のいずれかを認める。
 - 3.病理組織学的所見として膵にリンパ球、形質細胞を主とする著明な細胞浸潤と繊維化を認める。
- 上記の1を含め2項目以上満たす症例を自己免疫性膵炎と診断する。ただし膵癌、胆管癌などの悪性腫瘍を除外することが必要である。

IgG4関連ミクリッツ病診断基準(日本シェーグレン症候群研究会 IgG4関連疾患検討委員会)

- 1.涙腺、耳下腺、顎下腺の持続性(3か月以上)、対称性に2ペア以上の腫脹を認める。
- 2.血清学的に高IgG4血症(135mg/dL以上)を認める。
- 3.涙腺、唾液腺組織に著明なIgG4陽性形質細胞浸潤(強拡大5視野以上でIgG4陽性/IgG陽性細胞が50%以上)を認める。

項目1と、項目2、または項目3を満たすものを、IgG4関連ミクリッツ病と診断する。

また、サルコイドーシス、キャッスルマン病、ウエゲナー肉芽腫症、リンパ腫、癌を鑑別する。

▼検査要項

検査項目名	IgGサブクラスIgG4
検体量	血清 0.4 mL
保存方法	冷蔵保存してください
検査方法	ネフェロメトリー法
基準値	4.8~105 mg/dL
所要日数	3~6日
検査実施料	400点([D014]自己抗体検査の「21」IgG4)
検査判断料	144点(免疫学的検査判断料)
検査場所	三菱化学メディエンス

■参考文献

自己免疫性膵炎診療ガイドライン 2009 厚生労働省難治性膵疾患調査研究班・日本膵臓学会

グルカゴン

本項目グルカゴンにつきましては、国内で唯一の体外診断薬が試薬販売中止となったため、本年1月末をもって、受託中止とさせていただきます。

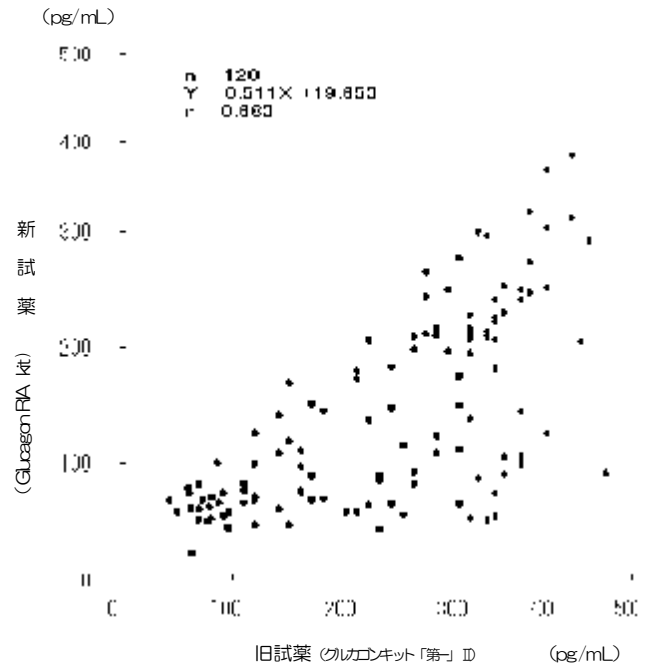
このたび、新たな測定試薬によるグルカゴン測定を、改めて受託開始いたします。

新旧試薬ともに、検査方法は同じ RIA2抗体法ですが、使用している標識抗体の違いにより、データが異なりますので、ご注意ください（下記の新旧比較資料をご参照ください。）

▼疾患との関連

- 糖尿病
- グルカゴン欠損症
- 膵炎
- グルカゴン産生腫瘍

▼旧試薬と新試薬の比較



▼検査要項

検査項目名	グルカゴン
項目コード	2318
検体量	血漿 1.0 mL
容器	EDTA-2Na+アプロチニン入り容器 → ポリスピッツ
保存方法	必ず凍結保存してください
検査方法	RIA 2抗体法
基準値	50~150 pg/mL
所要日数	7~14日
検査実施料	未収載
検査判断料	未収載
検査場所	エス・アール・エル

IL28B 遺伝子多型解析

IL28B 遺伝子の 3 箇所の SNPs(一塩基多型)を解析します。

昨年、PEG-IFN- α /RBV 併用療法の治療効果に関連する IL28B 遺伝子の SNPs が発見され、高い確率で治療効果予測への有用性が期待されています。弊社におきましては、代表的な SNP(rs8099917)を測定する IL28B gSNP を 6 月 1 日より受託開始いたしました。*精度向上の目的で、さらに rs8103142、rs11881222 の 2 箇所の SNPs を加え、改めて本項目を新規受託開始させていただきます。

★IL28B 遺伝子周辺には PEG-IFN- α /RBV 併用療法の治療効果に強く関連している複数の SNPs が発見されており、最も関連の強い代表的な rs8099917 に有意とされる 2 箇所の SNPs を加え、精度向上を図ります。

▼報告形態

以下の遺伝子多型パターンにてご報告いたします。

rs8099917	メジャーホモ接合体	T/T
	ヘテロ接合体	T/G
	マイナーホモ接合体	G/G
rs11881222	メジャーホモ接合体	A/A
	ヘテロ接合体	A/G
	マイナーホモ接合体	G/G
rs8103142	メジャーホモ接合体	T/T
	ヘテロ接合体	T/C
	マイナーホモ接合体	C/C

▼検査要項

検査項目名	IL28B 遺伝子多型解析
検体量	血液 5.0 mL
容器	EDTA-2Na入り容器
保存方法	冷蔵保存してください
検査方法	サンガー法
基準値	
所要日数	18~23日
検査実施料	未記載
検査判断料	未記載
備考	倫理指針対象項目 本項目は、インターロイキン28B遺伝子の3箇所のSNPs(rs8099917、rs11881222、rs8103142)を解析します。 他項目との重複依頼は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取に当たっては、取り扱いに十分ご注意ください。
検査場所	エス・アール・エル

■参考文献

Tanaka.Y, et al : Nature Genetics 41(10):1105~1109, 2009.(検査方法参考文献)