

2021年12月13日

## 新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り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させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程、宜しく願い申し上げます。

敬白

記

### 【新規受託項目】

コードNo. (新システム / 従来システム)	検査項目名
13658 / 6131	抗カルジオリピン抗体 IgG/EIA
13659 / 6132	抗カルジオリピン抗体 IgM/EIA
13660 / 6133	抗β 2グリコプロテイン I 抗体 IgG/CLEIA
13661 / 6134	抗β 2グリコプロテイン I 抗体 IgM/CLEIA

抗カルジオリピン抗体と抗β 2 グリコプロテイン I 抗体はリン脂質あるいはリン脂質と蛋白の複合体に対する自己抗体の1つであり、その総称を抗リン脂質抗体(aPL)と言います。

血中の aPL が原因となって、さまざまな部位の動・静脈血栓症、習慣流産などの妊娠合併症をきたす指定難病の1つである抗リン脂質抗体症候群(APS)の診断は、2006年に示されたAPS国際分類基準(サッポロクライテリア・シドニー改変)に基づいて行われています。この検査基準では、ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体 IgG・IgM、抗β 2グリコプロテイン I 抗体 IgG・IgMのうち、いずれかが12週以上の間隔で2回以上陽性的場合、APSであるとしています。(抗カルジオリピン抗体、抗β 2グリコプロテイン I 抗体は、健常人の99%以上を陽性とする。)

この度、本検査がAPSの診断補助を使用目的として保険適用されましたので、受託を開始いたします。

【開始時期】 2022年1月4日(火) ご依頼分より

●なお、現行の抗カルジオリピン抗体 IgG(コード No.02679/3199)および抗カルジオリピン抗体 IgM(コード No.09547/3481)は、APS国際分類基準に準じた新規検査への統合のため、2022年3月30日(水)ご依頼分をもちまして検査受託を中止させていただきます。

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。

**【受託要領】**

検査項目名	抗カルジオリピン抗体 IgG	抗カルジオリピン抗体 IgM
コード No. (新システム/従来システム)	13658 / 6131	13659 / 6132
検体量	血清 0.2mL	血清 0.2mL
採取容器	B (汎用容器)	B (汎用容器)
保存方法	冷蔵	冷蔵
検査方法	EIA	EIA
基準範囲*	12.3以下 U/mL	20.8以下 U/mL
所要日数	3～6日	3～6日
検査実施料/判断料	232点 /免疫的検査 144点	232点 /免疫的検査 144点
	抗カルジオリピン抗体と抗カルジオリピンβ2グリコプロテイン I 複合体抗体及び抗リン脂質抗体検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。	抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として抗カルジオリピンIgM抗体の測定を行った場合は、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と抗カルジオリピンβ2グリコプロテイン I 複合体抗体及び抗リン脂質抗体検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
	抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピンIgM抗体、抗β2グリコプロテイン I IgG抗体及び抗β2グリコプロテイン I IgM抗体の検査を併せて実施した場合は、主たるもの3つに限り算定する。	

検査項目名	抗β2グリコプロテイン I 抗体 IgG	抗β2グリコプロテイン I 抗体 IgM
コード No. (新システム/従来システム)	13660 / 6133	13661 / 6134
検体量	血清 0.3mL	血清 0.3mL
採取容器	B (汎用容器)	B (汎用容器)
保存方法	冷蔵	冷蔵
検査方法	CLEIA	CLEIA
基準範囲*	0.7未満 U/mL	17.5以下 U/mL
所要日数	3～5日	3～5日
検査実施料/判断料	232点 /免疫的検査 144点	232点 /免疫的検査 144点
	抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として抗β2グリコプロテイン I IgG抗体の測定を行った場合は、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と抗カルジオリピンβ2グリコプロテイン I 複合体抗体及び抗リン脂質抗体検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。	抗リン脂質抗体症候群の診断を目的として抗β2グリコプロテイン I IgM抗体の測定を行った場合は、一連の治療につき2回に限り算定する。なお、本検査と抗カルジオリピンβ2グリコプロテイン I 複合体抗体及び抗リン脂質抗体検査のいずれか2つ以上を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
	抗カルジオリピン抗体、抗カルジオリピンIgM抗体、抗β2グリコプロテイン I IgG抗体及び抗β2グリコプロテイン I IgM抗体の検査を併せて実施した場合は、主たるもの3つに限り算定する。	

\* 本検査の基準範囲は、APS 国際分類基準に準じ、健常人の 99%タイルに基づいて設定しております。

《検査方法の参考文献》小川 昌起, 他:医学と薬学 78, 447～459, 2021.

以上