

お知らせ

INFORMATION



No.2021-14
2021 年 5 月
病体生理研究所

新規検査項目受託開始のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究所をご利用いただきまして誠に有り難うございます。

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。

何卒、ご利用頂けますようご案内申し上げます。

敬具

記

【新規受託開始について】

- ◆ SARS-CoV-2 スパイク蛋白/Total 抗体 [32355]
- ◆ インターロイキン-6 ECLIA [38141]
- ◆ インターフェロン-λ3 [38011]

…検査実施施設 (M)

※項目情報裏面参照

《受託開始日》：2021 年 5 月 24 日（月）受付分より

【新規項目情報】

項目名称	SARS-CoV-2 スパイク蛋白/Total 抗体 (CoV-2 スパイク抗体[Total])
コード	32355
検体材料	血清 0.5mL
保 存	冷蔵
採取容器	No.1 → No.5
検査方法	ECLIA 法
基準値	判定：(－) 濃度：0.8 未満 U/mL
所要日数	5～7 日
実施料	未収載
備 考	* SARS CoV 2 感染（PCR 陽性）および感染を強く疑う患者検体（PCR 検査を保健所もしくは PCR 検査所へ紹介する必要がある患者検体）はカテゴリー B の三重梱包でご提出ください。三重梱包の資材は、貴院にてご用意ください。当研究所でも提供可能です。 * ビオチンを 1 日 5mg 以上投与・摂取している患者様からの採血は、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。

スパイクタンパク質に対する抗体（IgGを含む）を測定する定量検査です。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、スパイク（S）、エンベロープ（E）、メンブレン（M）、ヌクレオカプシド（N）の4種類の構造タンパク質で構成されています。コロナウイルスに特徴的な表面の突起を形成するSタンパク質には、ヒト細胞に感染する際に不可欠な受容体結合ドメイン（RBD）が存在しています。RBDが、ヒトの呼吸器や粘膜の上皮細胞表面に存在するアンジオテンシン変換酵素2型（ACE2）受容体と結合することで、ウイルスは宿主細胞に侵入します。

SARS-CoV-2ワクチンは、Sタンパク質特異的に免疫反応を誘発するよう設計されているものが多く、Sタンパク質に対する抗体検査は、ワクチン接種前の免疫状態の確認およびワクチン接種後の免疫応答の定量測定などの使用が期待されています。

本検査は、ロシュ・ダイアグノスティックス社の研究用試薬「Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S」を用い、検体中のSARS-CoV-2 Sタンパク質のRBDに対する抗体（IgGを含む）を定量的に測定する検査であり、定量値と判定結果をご報告いたします。

項目名称	インターロイキン-6 ECLIA *1 (IL-6 ECLIA)
コード	38141
検体材料	血清 0.5mL *2
保 存	絶凍
採取容器	No.1 → No.7
検査方法	ECLIA 法
基準値	7.0 以下 pg/mL (重症度判定の参考カットオフ値：100 pg/mL)
報告下限	1.5 pg/mL 未満
報告上限	50,000 pg/mL 以上
所要日数	3~5 日
実施料	170 点 (D008 31) *3
判断区分	144 点 生化学的検査 (Ⅱ)
備 考	*1：ご提出の際は、ECLIAと明記してください。 *2：高用量のビオチンを投与・摂取している場合、偽低値になる可能性がありますので、投与後は8時間以上空けて採血してください。 *3：全身性炎症反応症候群の患者（疑われる患者を含む。）の重症度判定の補助を目的として測定した場合は、本区分の「31」副甲状腺ホルモン（PTH）の所定点数を準用して、一連の治療につき2回に限り算定できます。なお、本検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載してください。また、医学的な必要性から一連の治療につき3回以上算定する場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載することが必要です。

インターロイキン-6（Interleukin-6：IL-6）は数多くあるサイトカインの中で、数十種類発見されているインターロイキンの一つとして知られています。

外傷や感染などの侵襲が生体に加わるとサイトカインが産生され、特に侵襲が大きい場合はサイトカインの過剰産生（サイトカインストーム）を生じ、多臓器障害に至る場合があります。

IL-6は炎症早期に産生されるサイトカインであり、血中のIL-6値を測定することにより、臓器障害の発生を予測することが可能です。実際、全身性炎症反応症候群（SIRS）の患者ではIL-6濃度上昇に応じて、翌日の障害臓器数が有意に増加するとされています。また、IL-6値のカットオフ値を100 pg/mL（重症度判定の参考カットオフ値）とした場合、翌日の多臓器障害の予測性能は、感度 79%、特異度70%とされ、SIRS患者の重症度判定に有用な検査となります。

さらに最近では、新型コロナウイルス感染症を重篤化させる大きな要因の一つとしてIL-6の過剰産生が報告されており、新型コロナウイルス感染症における重症化マーカーとしても注目されています。

参考文献：エクルーシス試薬 IL-6 試薬添付文書
Shimazui T, et al., Shock, 2020.[PMID : 33060456]

項目名称	インターフェロン-λ3 (IFN-λ3)
コード	38011
検体材料	血清 0.3mL *1
保存	冷蔵
採取容器	No.1 → No.5
検査方法	CLEIA 法
基準値	13.6 未満 pg/mL *2 *3
報告下限	3.0 pg/mL 未満
報告上限	200 pg/mL 以上
所要日数	3~5 日
実施料	340 点 *4 *5
判断区分	144 点 免疫学的検査
備考	*1:SARS-CoV-2感染（PCR陽性）および感染を強く疑う患者検体（PCR検査を保健所もしくはPCR検査所へ紹介する必要がある患者検体）はカテゴリーBの三重梱包でご提出ください。三重梱包の資材は、貴院にてご用意ください。当研究所からも提供可能です。 *2:SARS-CoV-2陽性患者において、重症（呼吸不全を伴う中等症Ⅱ以上）化する前に、IFN-λ3の一過性の上昇が認められることが報告されています。このため、測定値が基準値を超える一過性の上昇後、基準値まで低下した時期に採血を行った場合は、重症化を予測できない可能性があります。SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助には、他の関連検査および臨床症状なども含めて総合的に判断してください。 *3:C型慢性肝炎患者で高値を示すことがありますのでご注意ください。 *4:COVID-19と診断された患者（呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。）の重症化リスクの判定補助を目的として測定した場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「14」HBVジェノタイプ判定の所定点数を準用して算定できます。この際、「D013」の「注」に定める規定は適用されません。 *5:本検査を2回以上算定する場合は、前回の検査結果が基準値内であることを確認する必要があります。

インターフェロン（Interferon：IFN）は体内でウイルスなどの病原体や腫瘍細胞などの異物に対して産生されるサイトカインであり、Ⅰ型からⅢ型に大別されます。

IFN-λ3はⅢ型IFNの一つであり、抗ウイルス活性と免疫応答の調整を行っている分子です。C型肝炎ウイルスの病態や治療への関与が報告されていますが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）においても特徴的な挙動を示すことが明らかになりました。

COVID-19患者のおよそ80%は症状が軽症で2、3週間以内に回復しますが、残りの患者は発症から1週間程度で重症化すると報告されています。また、重症化する患者も、発症初期は症状が軽く、その後急激に悪化すると言われています。現在の爆発的な感染拡大による医療提供体制の逼迫を避け、効率的な医療の提供を行う意味で軽症患者の重症化リスクを判断する検査が重要とされています。

IFN-λ3血中濃度は、呼吸不全などCOVID-19の症状が重症化※する数日前に一過性の急激な上昇を示します。COVID-19重症化※との全体一致率は86.4%、感度88.9%、特異度84.6%とされ、重症化リスクを判断する有用な検査として2021年2月3日より検査実施料が新規収載されました。

※COVID-19診療の手引き中の重症度分類により酸素投与が必要になる中等症Ⅱ以上

参考文献：Sugiyama M, et al. : Gene 766 : 145145, 2021.

HISCL IFN-λ3 試薬添付文書

以上