

臨床検査の保険適用について(平成27年11月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁
①	E2 (新方法)	IgG <sub>2</sub>	免疫比濁法 (TIA 法)	D014 自己抗体検査 23 抗カルジオリピン抗体、抗 TSH レセプター抗体 (TRAb) 243 点	2

## 臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
IgG <sub>2</sub>	免疫比濁法 (TIA 法)	ヒト血清中の IgG サブクラス測定	243点

<留意事項案>

- (1) IgG<sub>2</sub>は、免疫比濁法による。
- (2) IgG<sub>2</sub>及び IgG<sub>4</sub>を同時に測定した場合はそれぞれ所定点数を算定する。
- (3) ネフェロメトリー法による IgG<sub>2</sub>測定とは同時に算定できない。
- (4) 本検査は、原発性免疫不全等を疑う場合に算定する。なお、本検査を算定するに当たっては、その理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者           株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名                        IgG サブクラス BS-TIA2
- ・ 参考点数                    D014 自己抗体検査 23 抗カルジオリピン抗体、抗 TSH レセプター抗体 (TRAb) 243 点

# 保険適用希望のあった新方法の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 IgG2

【測定方法】 免疫比濁法(TIA法)

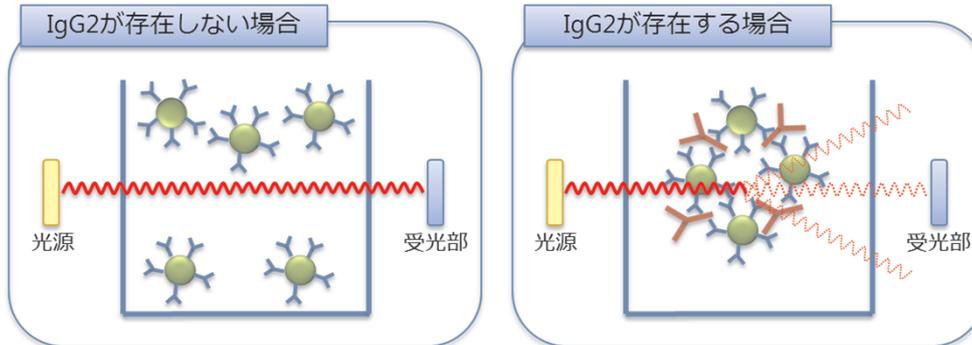
【測定内容】 血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス(IgG2)の測定

【主な対象】 原発性免疫不全等を疑う患者

【有用性】 主に原発性免疫不全を疑う患者等において、IgGサブクラス欠損・欠乏症の診断等が可能となる。

【IgG2キットの測定原理】

<TIA法(免疫比濁法)>

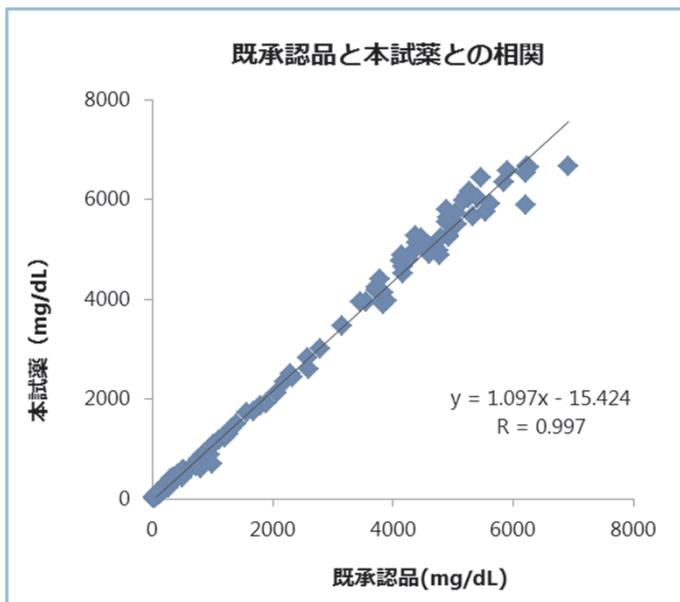


凝集反応による吸光度の変化から、検体中IgG2濃度を算出する。

従来のネフェロメトリー法では、専用の機器が必要であったが、本方法は、汎用の生化学自動分析装置で測定可能。

【IgG2キットの診断性能】

出典:企業提出資料



		既承認品		合計
		80mg/dL未満	80mg/dL以上	
本試薬	80mg/dL未満	22	0	22
	80mg/dL以上	1	160	161
合計		23	160	183

全体一致率：99.5% (182/183)

従来のネフェロメトリー法との相関は非常に良好であった。