

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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えし、また医療の進歩に寄与するべく絶えず検査領域の拡大に努めておりますが、此の度、下記項目の検査受託を開始することになりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

[2869] オリゴクローナルバンド《等電点電気泳動法》
[7895] IgG インデックス

受託開始日

平成18年6月12日(月)

オリゴクローナルバンド・IgG インデックス

多発性硬化症 (multiple sclerosis ; MS) は中枢神経系の炎症性脱髄疾患の一つで、時間的・空間的に多発するのを特徴とします。

多発性硬化症では、脱髄病巣の炎症を反映した髄液中に種々の異常を呈し、特に髄液腔で産生されたIgG量が著しく増加します。髄液中IgGを評価する際は、血清からの移行を考慮する必要があり、中枢神経系のIgG産生の指標としてIgGインデックスが有用です。

オリゴクローナルバンド (OB) とは、髄液蛋白の電気泳動において γ -グロブリン領域に幅狭く濃染した数本のバンドが出現するものを指し、MSを始めとする脱髄性疾患や中枢神経系の感染症などで高率に検出され、とりわけMSでは重要な診断指針となります。OB検出法として、これまで我が国では主にアガロースゲル電気泳動法が用いられてきましたが、MS症例における陽性頻度が欧米の報告に比して著しく低いことが課題とされていました。これに対してより高感度な等電点電気泳動法の場合、大脳を中心に多発的に脱髄病変を生じる通常型MSで約69%、病変が限局される視神経脊髄型MSでも約5%の陽性率を示すことが報告されています。実際、公費支援の対象とすべきMS患者の認定基準には等電点電気泳動法が指定されています。

より適確なMS診断のために、中枢神経系におけるIgG産生異常の量的指標であるIgGインデックスと質的指標であるオリゴクローナルバンドを併せて測定することが有用です。

検査要項

項目コード	7895	2869
項目名称	IgG インデックス	オリゴクローナルバンド
検査方法	ネフェロメトリー法	等電点電気泳動法
検体量	髄液・血清 それぞれ0.8mL	髄液・血清 それぞれ0.5mL
保存方法	冷蔵	凍結
基準値	0.73以下	陰性：バンド数 0～1* 陽性：バンド数 2本以上
所要日数	2～3日	5～6日
実施料	500点* ² (「D004」穿刺液・採取液「11」)	600点* ² (「D004」穿刺液・採取液「12」)
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)	
定価	7,000円	13,000円
備考	*1：血清中には無く、髄液中にのみ検出されるバンド。 専用報告書(次頁参照)でのご報告となります。 *2：IgGインデックス、オリゴクローナルバンドは多発性硬化症の診断を目的に行った場合に算定となります。	

「オリゴクローナルバンド」ならびに「IgGインデックス」の新規収載と同時に多発性硬化症の診断を目的としてミエリンベースック蛋白(MBP)[1134]も新規収載されました。

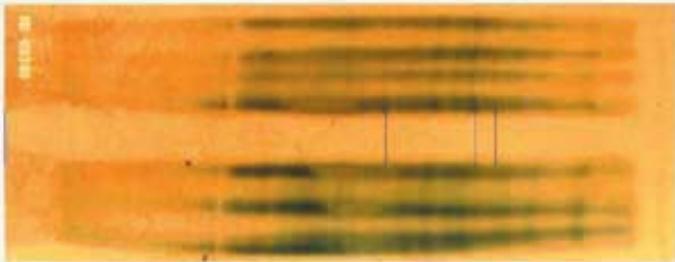
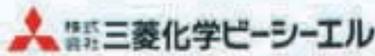
髄液MBP：600点(「D004」穿刺液・採取液「12」)

参考文献

中島一郎：Animus 8：38-41, 2003.

検査報告書見本

原寸はA5サイズです。

MBC		オリゴクローナルバンド報告書																
病院名		提出医																
患者名		科名	入院・外来															
採取日	年齢 性別	病棟																
受付日 年 月 日	材料名	先方受付日																
報告日 年 月 日	カルテNo	先方検体No																
受付番号	患者ID																	
検査項目	オリゴクローナルバンド：IEF	免疫固定法																
電気泳動パターン																		
髄液																		
血清																		
結果判定	陽性																	
関連項目検査																		
<table border="1"><thead><tr><th>項目</th><th>測定値</th><th>単位</th></tr></thead><tbody><tr><td>IgG髄液</td><td>6.7</td><td>mg/dl</td></tr><tr><td>IgG血清</td><td>1120</td><td>mg/dl</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>				項目	測定値	単位	IgG髄液	6.7	mg/dl	IgG血清	1120	mg/dl						
項目	測定値	単位																
IgG髄液	6.7	mg/dl																
IgG血清	1120	mg/dl																
*ネフェロメトリー法																		
<table border="1"><thead><tr><th>症例</th><th>発生頻度</th><th>全症例</th></tr></thead><tbody><tr><td>多発性硬化症</td><td>52.7%</td><td>n=74</td></tr><tr><td>通常型多発性硬化症</td><td>69.1%</td><td>n=55</td></tr><tr><td>視神経脊髄型多発性硬化症</td><td>5.3%</td><td>n=19</td></tr></tbody></table>				症例	発生頻度	全症例	多発性硬化症	52.7%	n=74	通常型多発性硬化症	69.1%	n=55	視神経脊髄型多発性硬化症	5.3%	n=19			
症例	発生頻度	全症例																
多発性硬化症	52.7%	n=74																
通常型多発性硬化症	69.1%	n=55																
視神経脊髄型多発性硬化症	5.3%	n=19																
参考：陽性頻度 (東北大神経内科中島先生提供)																		
コメント			判定者															
																		
MBC 検査第5部																		
																		

偽陽性を低減するために、銀染色を行う前に抗ヒトIgG血清を用いて免疫固定を実施しています。

参考＜多発性硬化症の認定基準＞

特定疾患治療研究事業における認定基準(平成 15 年 6 月 18 日厚生労働省健康局疾病対策課長通知)

【主要項目】

- (1) 中枢神経内の2つ以上の病巣に由来する症状がある。(空間的多発性)
- (2) 症状の寛解や再発がある。(時間的多発性)
- (3) 他の疾患(腫瘍、梅毒、脳血管障害、頸椎症性ミエロパチー、スモン、脊髄空洞症、脊髄小脳変性症、HTLV-1-associated myelopathy、膠原病、シェーグレン症候群、神経ベーチェット病、神経サルコイドーシス、ミトコンドリア脳筋症、進行性多巣性白質脳症など)による神経症状を鑑別しうる。

【検査所見】

髄液のオリゴクローナルバンド(等電点電気泳動法による)が陽性になることがある。
ただし陽性率は低く、視神経脊髄型で約10%、それ以外で約60%である。

【参考事項】

- (1) 再発とは24時間以上持続する神経症状の増悪で、再発の間には少なくとも1ヶ月以上の安定期がある。
- (2) 1年以上にわたり持続的な進行を示すものを慢性進行型とする。症状の寛解や再発がないにもかかわらず、発症時より慢性進行型の経過を取るものを一次性慢性進行型とする。再発寛解時に続いて慢性進行型の経過をとるものを二次性慢性進行型とする。
一次性慢性進行型の診断は、以下のMcDonaldの診断基準(Ann Neurol. 2001)に順ずる。オリゴクローナルバンド陽性あるいはIgG Indexの上昇により示される髄液異常は診断に不可欠で、空間的多発性(MRIまたはVEP異常による)、および時間的多発性(MRIまたは1年間の持続的な進行による)の証拠が必要である(表1・表2)。
- (3) 視神経炎と脊髄炎を数週間以内に相次いで発症し、単相性であるものをDevic病とする。1ヶ月以上の間隔をあけて再発するものは視神経脊髄型とする。
- (4) 病理またはMRIにて同心円状病巣が確認できるものをBalo病(同心円硬化症)とする。

表1：一次性慢性進行型を示唆する所見

髄液オリゴクローナルバンド陽性、またはIgG indexの上昇

および、下記のことにより空間的多発性が証明される

- 1) 9個以上の脳T₂病変、又は2) 2個以上の脊髄病変、又は3) 4～8個の脳病変+1個の脊髄病変

または

MRIによって証明される4～8個の脳病変または、4個未満の脳病変+1個の脊髄病変を伴うVEP異常(遅延、波形は維持される)

および、下記のことにより時間的多発性が証明される

MRI(表2を参照)

または

1年間の持続的な進行

表2：一次性慢性進行型の診断に関して、病変の時間的多発性に関するMRIの基準

1. 最初の撮影が臨床事象の発現から3ヶ月以降に行われた場合、ガドリニウム増強病変が存在し、それが最初の臨床事象の責任病変ではないなら、時間的多発性の証拠となる。この時点でガドリニウム増強病変が存在しない場合は追跡撮影が必要である。追跡撮影の時期は3ヶ月前後が推奨される。この時点での新たなT₂病変またはガドリニウム増強病変が存在すれば時間的多発性の証拠となる。
2. 最初の撮影が臨床事象の発現から3ヶ月未満で行われた場合、臨床事象の発現から3ヶ月以降に行った2回目の撮影で、新たなガドリニウム増強病変が存在すれば時間的多発性の証拠となる。しかし、この2回目の撮影でガドリニウム増強病変がみられない場合でも、最初の撮影から3ヶ月以降の撮影で新たなT₂病変またはガドリニウム増強病変が存在すれば時間的多発性の証拠となる。

注：表1、2は一次性慢性進行型の診断について適用する。それ以外は、主要項目(1)(2)を適用する。