

令和6年2月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJS LM 72 : 249, 2024]

<令和6年2月1日より保険適用>

ELF スコア 区分 : E3 (新項目)

【保険点数】

194 点

【製品名(製造販売元)】

ケミルミ TIMP-1 (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社)

【使用目的】

血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1) の測定 (肝臓の線維化進展の診断の補助及び慢性肝疾患患者における病態進展予測)

【説 明】

本品は、1ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定法で、2種のモノクローナル抗体を使用します。検体中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1) は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗 TIMP-1 抗体と FITC 標識抗 TIMP-1 抗体に反応します。さらに固相化試薬中の抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子と結合し免疫複合体を形成します。反応液を B/F 分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中の TIMP-1 濃度に換算します。ELF スコアは、ケミルミヒアルロン酸 (承認番号 22600AMX00033000)、ケミルミ P III P (承認番号 22600AMX00034000) 及びケミルミ TIMP-1 (承認番号

30500EZX00037000) から次の計算式により計算されま

す。
ELF スコア = $2.278 + 0.851 \ln (C_{HA}) + 0.751 \ln (C_{P III P}) + 0.394 \ln (C_{TIMP-1})$

【留意事項】

ア .ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者 (疑われる患者を含む。) に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1)、プロコラーゲン - III - ペプチド (P - III - P) 及びヒアルロン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年に 1 回に限り本区分「48」のオートタキシンを準用して算定する。

イ .本区分「37」のプロコラーゲン - III - ペプチド (P - III - P) 及び本区分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。

ウ .本検査と、本区分「36」の IV 型コラーゲン、本区分「40」の IV 型コラーゲン・7S、本区分「48」の Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラチン 18 フラグメント (CK-18F) を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

【製品関連 URL】

なし

(文責 : シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 / 監修 : 日本臨床検査医学会保険診療委員会)