

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、
 ご利用いただきたくご案内いたします。
 当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を
 重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほ
 どよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 実施日 2021年3月3日(水) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目 コード	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
X781 4	インターフェロン-λ3 (IFN-λ3) 5J053-0000-023-052	血清 0.5	S09 ↓ A00 (X)	冷蔵 (22日)	2~4	340 ※6	CLEIA	カットオフ値 13.6未満 (pg/mL)	溶不 13.6pg/mLはSARS-CoV-2陽性患者の重症化予測診断のカットオフ値です。 溶血でのご依頼は避けてください。 不活化(非動化)検体は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。

※6：免疫学的検査判断料



● インターフェロン-λ3 (IFN-λ3)

SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助に有用なマーカーです。

インターフェロンはサイトカインの一種で、ウイルス感染の抑制因子の一つです。タンパク質構造および受容体複合体の認識に基づき、I型、II型、III型に分けられ、インターフェロン-λ3 (IFN-λ3) はIII型インターフェロンに分類されます。

血清中のIFN-λ3濃度は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者において、酸素投与を要する中等症Ⅱ以上の症状が認められる数日前から上昇することが報告されています。

COVID-19は、約9割が軽症・中等症のまま回復する一方で、軽症であっても急速に病状が進行する特徴的な臨床経過が見られ、約1割は重症化により酸素吸入や人工呼吸器が必要となります。IFN-λ3の測定により、COVID-19の重症化リスクを把握することで、重症化患者における早期治療介入に寄与することが期待されます。

▼検査要項

検査項目名	インターフェロン-λ3 (IFN-λ3)
項目コード	X781 4
検体量	血清 0.5 mL
容器	S09→A00 (X) ポリスピッツ
保存方法	冷蔵保存してください
所要日数	2~4 日
検査方法	CLEIA
基準値	カットオフ値 13.6未満 (pg/mL)
検査実施料	340点* (「D013」肝炎ウイルス関連検査「14」)
判断料	144点 (免疫学的検査判断料)
備考	溶不 13.6 pg/mLはSARS-CoV-2陽性患者の重症化予測診断のカットオフ値です。溶血でのご依頼は避けてください。 不活化(非働化)検体は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。

●留意事項

- 1) 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るため、測定値がカットオフ値を超える一過性の上昇後、カットオフ値以下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。
- 2) 免疫反応においては、一般的に非特異反応により陽性または陰性の判定となる場合があることが知られています。
- 3) IFN-λ3はC型慢性肝炎患者の血清で高値を示すことが報告されています。
- 4) 測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
- 5) SARS-CoV-2陽性患者検体の返却はいたしません。追加検査をご検討の場合は、予備検体の採取・保管をお願いいたします。

*検査実施料に関わる留意事項

- ア 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、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、インターフェロン-λ3 (IFN-λ3) を測定した場合は、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する。
- イ 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未満であることを確認すること。
- ウ 本検査の実施に際し、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する場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「注」に定める規定は適用しない。

●参考文献

M Sugiyama, et al : Gene 766 : 145145, 2021. (臨床的意義参考文献)