

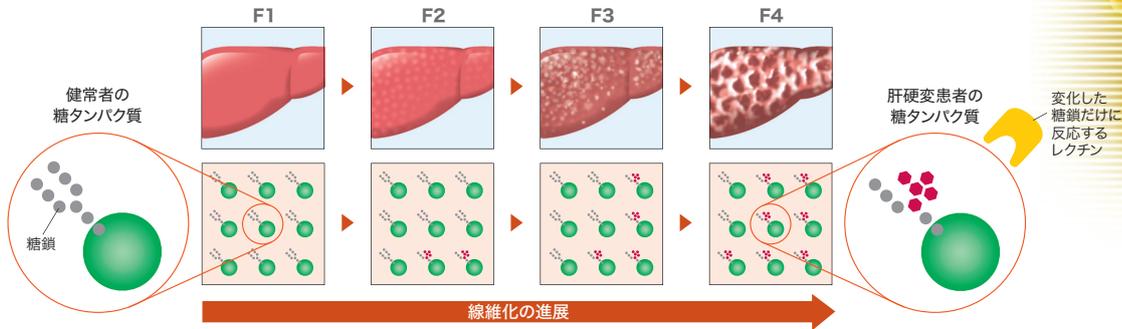
M2BPGi (Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体)

検査実施料
200点
(2015年1月適用開始)

主な測定目的 血清中のMac-2 Binding Protein(M2BP)糖鎖修飾異性体の測定(肝臓の線維化進展の診断の補助)

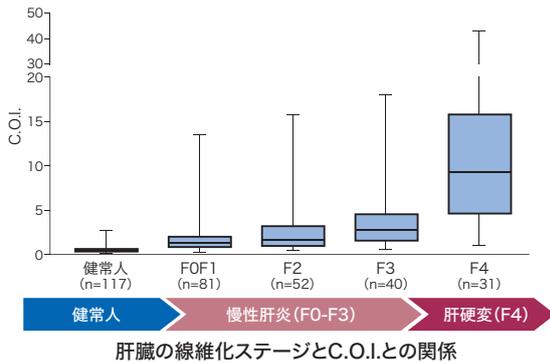
M2BPGiは、肝臓の線維化ステージの進展を反映する糖鎖マーカーです。
～糖鎖マーカーを用いた肝臓の線維化検査技術をはじめて実用化～

●糖タンパク質の糖鎖構造は、肝線維化の進展に伴い変化します。



●肝線維化の進展に伴い変化したM2BPGiは、肝線維化ステージの進展の程度を反映します。

肝線維化の状態別(健常人、並びに肝線維化ステージF0F1～F4)にM2BPGiの測定結果(C.O.I.)を比較した結果、C.O.I.は健常人では低値であり、肝線維化ステージの上昇の程度に伴い有意に高値になることが示されました。



Wilcoxon Rank Sum Test

P<0.001 (健常人 vs F0F1)	P<0.001 (健常人 vs F2)
P<0.001 (健常人 vs F3)	P<0.001 (健常人 vs F4)
P=0.026 (F0F1 vs F2)	P<0.001 (F0F1 vs F3)
P<0.001 (F0F1 vs F4)	P=0.009 (F2 vs F3)
P<0.001 (F2 vs F4)	P<0.001 (F3 vs F4)
統計的有意差 (ANOVA)	P<0.001

Kuno A et al. A serum "sweet-doughnut" protein facilitates fibrosis evaluation and therapy assessment in patients with viral hepatitis. Scientific Reports (Nature Publishing Group). 3, 1065(2013)(改訂)

※上記はC型慢性肝炎患者におけるデータです。

M2BPGi検査が 保険適用 になりました。(2015年1月適用開始)

承認区分	測定項目	測定方法	主な測定目的	診療報酬区分番号	保険点数	判断料
E3 (新項目)	Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体	化学発光酵素免疫測定法	血清中のMac2 Binding Protein(M2BP)糖鎖修飾異性体の測定(肝臓の線維化進展の診断の補助)	D215-2 (肝硬度測定)	200点	144点

<留意事項>

- ア) Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体は、区分番号「D215-2」肝硬度測定の所定点数に準じて算定する。なお、判断料については、区分番号「D026」検体検査判断料「3」の生化学的検査(1)判断料を算定する。
- イ) 本検査は、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、慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。
- ウ) 本検査と区分番号「D007」血液化学検査「38」のプロコラーゲン-III-ペプチド(P-III-P)若しくはIV型コラーゲン、同区分「40」のIV型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリリンヒドロキシラーゼ(PH)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

M2BPGiは、肝生検との良好な一致率を示します。

監修：独立行政法人 産業技術総合研究所・(元)糖鎖工医学研究センター長 **成松 久** 先生

● M2BPGiは、肝生検検査との一致率において、80%以上を示しました。

肝線維化ステージF0F1判定以上とM2BPGiとの判定一致率¹⁾

n=321		慢性肝炎・肝硬変患者	健常人 ^{*3}
		肝生検による判定(≧F0F1)	
M2BPGi	陽性 ^{*1}	150	3
	陰性 ^{*2}	54	114

一致率:0.822[264/321;95%信頼区間 0.776-0.863]
感度:0.735[150/204;95%信頼区間 0.669-0.794]
特異度:0.974[114/117;95%信頼区間 0.927-0.995]

*1 陽性:C.O.I.で1.00以上の検体(1+および2+)
*2 陰性:C.O.I.で1.00未満の検体
*3 生検検査は未実施

肝線維化ステージF4判定とM2BPGiとの判定一致率¹⁾

n=321		肝硬変患者	肝硬変患者以外 ^{*4}
		肝生検による判定(F4)	
M2BPGi	陽性(2+) ^{*5}	25	40
	陽性(1+) ^{*6} 及び陰性	6	250

一致率:0.857[275/321;95%信頼区間 0.814-0.893]
感度:0.806[25/31;95%信頼区間 0.625-0.925]
特異度:0.862[250/290;95%信頼区間 0.817-0.900]

*4 健常人から得られた検体はF3以下(≦F3)に含まれる。
*5 陽性(2+):C.O.I.が3.00以上の検体
*6 陽性(1+):C.O.I.が1.00以上3.00未満の検体

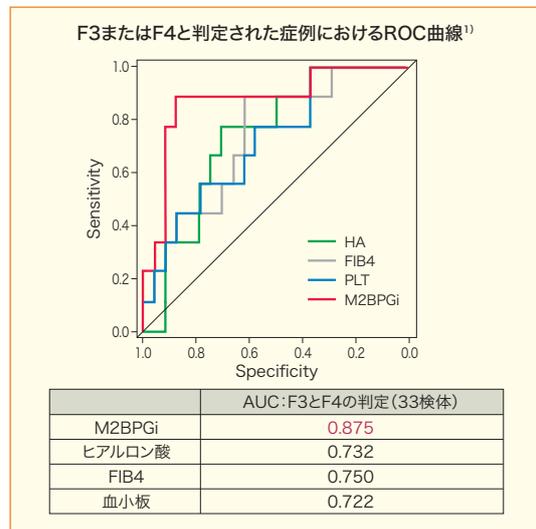
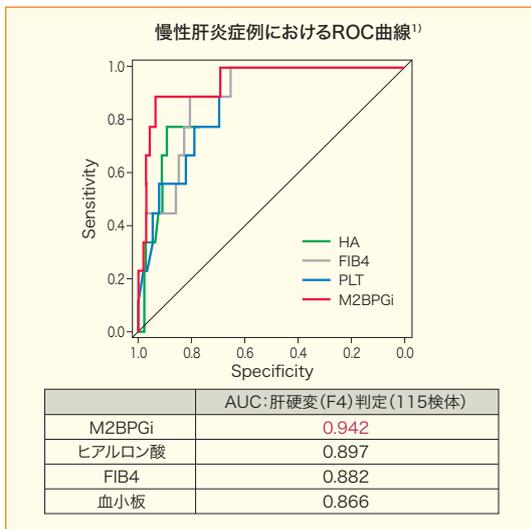


※上記はC型慢性肝炎患者におけるデータです。

● M2BPGiは、既存の肝線維化マーカーよりも優れた診断能を有します。

慢性肝炎115症例において、既存の肝線維化マーカーの結果とM2BPGiの判定結果をROC解析により実施した結果、高い診断能を有していることが明らかになりました。

また、肝生検でF4判定された症例に関しては、M2BPGiは有意に高い診断能を有していることが明らかになりました。



1)Kuno A et al. A serum "sweet-doughnut" protein facilitates fibrosis evaluation and therapy assessment in patients with viral hepatitis. Scientific Reports (Nature Publishing Group). 3, 1065(2013)(改訂)

※上記はC型慢性肝炎患者におけるデータです。

検査要項

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
9760	M2BPGi (Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体)	血清	0.4mL	A1→A2	冷蔵	2~4日	CLEIA法	1.00未満(-) Cut off index 1.00未満(-) : 非慢性肝炎 1.00~3.00未満(1+) : 慢性肝炎 3.00以上(2+) : 肝硬変	DD215-2	200*	Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体

*ア) Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体は、区分番号「D215-2」肝硬度測定の前定点数に準じて算定する。なお、判断料については、区分番号「D026」検体検査判断料「3」の生化学的検査(1)判断料を算定する。
イ) 本検査は、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、慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。
ウ) 本検査と区分番号「D007」血液化学検査「38」のプロコラーゲン-III-ペプチド(P-III-P)若しくはIV型コラーゲン、同区分「40」のIV型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリヒドロキシラーゼ(PH)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
※九州、沖縄圏の所要日数は3~5日です。

検査受託先

シスメックス株式会社

本社 神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073
国内事業推進部 Tel 078-992-6124

www.sysmex.co.jp

FALCO bio systems

2015年1月作成
Z1503050_1402_1503V