

<令和6年11月より保険適用>

D015 血漿蛋白免疫学的検査 区分：E3（改良項目）免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）

【保険点数】

776 点

【販売名（製造販売元）】

HYDRASHIFT ダラツムマブ (SEBIA JAPAN 株式会社)

【使用目的】

血清中 IgG、IgA、IgM、L 鎖 κ 型及び L 鎖 λ 型の検出

【測定方法】

免疫固定法（定性）

【検 体】

血清

【有 用 性】

本品は、ダラツムマブ投与患者の治療効果判定に際して抗体薬由来の IgG-κ の影響を回避し、患者血清中の M 蛋白を正しく測定することを目的とした試薬です。

【測定原理】

アガロースゲルを支持体として、患者血清と抗ダラツムマブ抗体を電気泳動します。電気泳動中、抗ダラツムマブ抗体は患者血清中のダラツムマブとの抗原抗体反応により免疫複合体を形成します。免疫複合体はダラツムマブよりも電氣的移動度が大きいため、α-1 領域に移動します。支持体に各抗血清を展開させることで、抗原抗体反応による免疫沈降物を生成させ支持体上に固定します。未反応蛋白を除去した後、免疫沈降物を染色して視覚化し、各種免疫グロブリンを検出します。

【説 明】

多発性骨髄腫等に対する治療薬であるダラツムマブは、多発性骨髄腫細胞で過剰発現している CD38 に結合するヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体で、IgG-κ 型の抗体です。ダラツムマブの治療効果判定においては、免疫固定法により、患者血清中の M 蛋白の有無を調べる必要があります。しかし、免疫固定法による確認の際にダラツムマブ由来の IgG-κ の影響により、治療効果を正確に判定できない場合があります。本品は抗ダラツムマブ抗体を用いることにより、免疫固定法におけるダラツムマブ由来 IgG-κ を α-1 領域に移動させることにより、ダラツムマブの影響を回避することができます。

【留意事項】

D015 (4) を次のとおり改める。

(4) 免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）、免疫電気泳動

法（特異抗血清）及び免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）

ア.「17」の免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）、「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）及び免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）については、同一検体につき一回に限り算定する。

イ.同一検体について「17」の免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）、「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）又は免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）のうちいずれかを併せて行った場合は、主たる検査の所定点数のみを算定する。

ウ.「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）は、免疫固定法により実施した場合にも算定できる。

エ.免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）は、ダラツムマブ由来の IgG-κ の影響を回避することができるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、免疫固定法により、ダラツムマブが投与された患者における多発性骨髄腫又は全身性 AL アミロイドーシスの治療効果判定を目的として行った場合に、区分番号「D015」血漿蛋白免疫学的検査の「29」免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ / λ 比の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する。

【参考文献】

- 1) Moreau P, Hulin C, Perrot A. et al. Maintenance with daratumumab or observation following treatment with bortezomib, thalidomide, and dexamethasone with or without daratumumab and autologous stem-cell transplant in patients with newly diagnosed multiple myeloma (CASSIOPEIA) : an open-label, randomised, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2021; 22 (10): 1378–90.
- 2) Caillon H, Irimia A, Jason SS, et al. Overcoming the Interference of Daratumumab with Immunofixation Electrophoresis (IFE) Using an Industry-Developed Dira Test : Hydrashift 2/4 Daratumumab. *Blood*. 2016; 128 (22) : 2063.
- 3) Murata K, McCash SI, C Brittany, et al. Treatment of multiple myeloma with monoclonal antibodies and the dilemma of false positive M-spikes in peripheral blood, *Clinical Biochemistry*. 2018 January ; 51: 66–71.
- 4) McCudden C, Axel AE, Slaets D, et al. Monitoring multiple myeloma patients treated with daratumumab: teasing out monoclonal antibody interference, *Clin. Chem. Lab. Med*. 2016; 54 (6) : 1095-104.
- 5) Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Palumboet A, al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. *The Lancet Oncology*. 2014; 15 (12) : e538–e548.
- 6) 多発性骨髄腫の診療指針第 5 版、日本骨髄腫学会, p33-36

- 7) Kumar S, Paiva B, Anderson KC, et al. International Myeloma Working Group consensus criteria for response and minimal response disease assessment in multiple myeloma. The Lancet Oncology, 2016; 17 (8): e328-46.
- 8) Kumar SK, Callander NS, Alsina M, et al. Multiple Myeloma, version 3.2017, Clinical practice Guidelines in Oncology, Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 15 (2): 230-69.

【製品関連 URL】

<https://www.sebia.com/ja/ressources/hydra-shift-avoids-monoclonal-antibody-interference-on-immunofixation-ja/>

(文責：SEBIA JAPAN 株式会社／

監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)