

## 抗アセチルコリンレセプター抗体並びに抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体検査における希釈法の標準化についての運用手引き

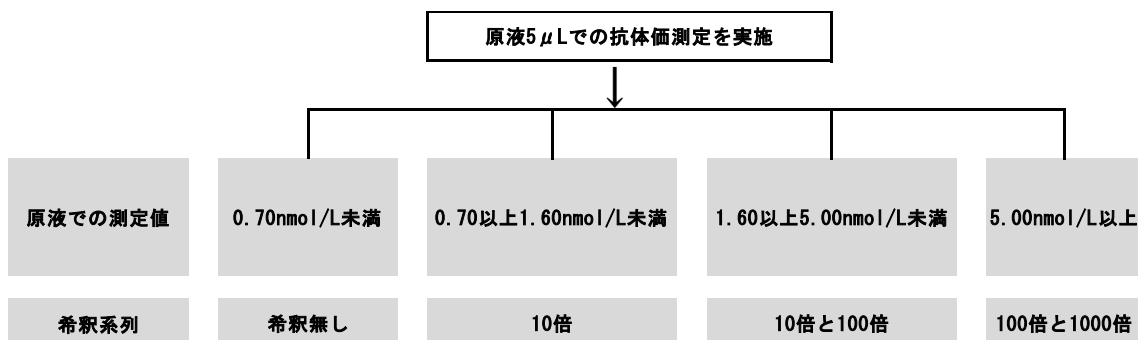
抗 AChR 抗体/抗 MuSK 抗体希釈方法標準化委員会

はじめに

抗アセチルコリンレセプター抗体(抗 AChR 抗体)と抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗 MuSK 抗体)検査は重症筋無力症の診断又は診断後の経過観察において有用とされ、本邦においては株式会社コスミックコーポレーション販売の radioimmunoprecipitation assay (RIA)法試薬が幅広く使われている。現在、これらの試薬の添付文書においては、抗 AChR 抗体は 0.1~5.0 nmol/L、抗 MuSK 抗体は 0.02~1.00 nmol/L が測定範囲であり、測定範囲の上限を超えた検体は各施設が独自に決めた方法で希釈再検されている。両測定とも、希釈再検はどの原液読み取り値以上になったら何倍で希釈をするかという希釈判断読み取り値や、希釈系列の立て方の影響を大きく受ける。このようなことから、現在、各社の報告値には施設間差がみられるのが実情である。

本委員会では、各社間の報告値のバラツキを最小限にすべく、希釈判断読み取り値を統一し、希釈系列の立て方について提案する。本提案は、日本神経免疫学会の MG 委員会と日本神経学会の診療向上委員会で審査していただき、推奨するというコメントを戴きました。今後は、この方法を活用して、各社の報告値のバラツキを最小になるように尽力して参りたい所存です。

### 検査歴なしの抗 AChR 抗体検査の希釈法について



### 希釈判断読み取り値

初回の測定のみ、希釈判断読み取り値を 0.70、1.60 及び、5.00 nmol/L の 3 ポイントとする。原液測定値が 0.7 nmol/L 以上では希釈が必要となる。その後の測定では、希釈判断読み取り値を 1.60 nmol/L に設定し、カットオフ値の 0.2 nmol/L と共に、以下のように運用する。

### 希釈系列の立て方と報告値

- ・原液測定値が 0.70 nmol/L 未満の場合には希釈は不要で、その結果を報告値とする。
- ・原液測定値が 0.70 以上 1.60 nmol/L 未満では、希釈用血清を用いて 10 倍希釈し、再検する。再検した読み取り値が 0.20 以上 1.60 nmol/L 未満の範囲内であれば、その測定値に 10 倍を乗じたものを報告値とする。
- ・原液測定値が、1.60 以上 5.00 nmol/L 未満では、希釈用血清を用いて 10 倍と 100 倍希釈し、再検する。再検した読み取り値が 0.20 以上 1.60 nmol/L 未満の範囲内であれば、それぞれの測定値にそれぞれの希釈倍率を乗じた値を比較し、高い方の値を報告値とする。
- ・原液測定値が 5.00 nmol/L 以上では、希釈用血清を用いて 100 倍と 1000 倍希釈し、再検する。再検した読み取り値が 0.20 以上 1.60 nmol/L 未満の範囲内であれば、それぞれの測定値にそれぞれの希釈倍率を乗じた値を比較し、高い方の値を報告値とする。

- 注1) 報告値は、測定値の小数点第 2 位までを採用し、希釈倍率を乗じて得られた値を四捨五入し、小数点第 1 位までを報告する。
- 注2) 希釈再検した読み取り値が 0.20 nmol/L 未満となった場合、その測定値は報告値としては採用しない。
- 注3) 希釈再検した読み取り値が 1.60 nmol/L を超えた場合、読み取り値が 1.60 nmol/L 未満になるまで希釈を繰り返す。

### 検査歴ありの抗 AChR 抗体検査の希釈法について

#### 希釈判断読み取り値

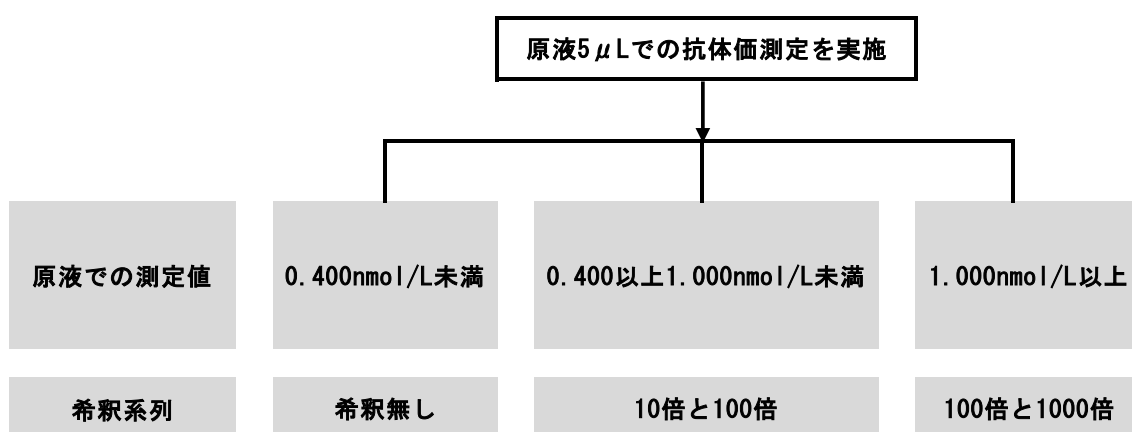
再検査するかどうかの基準、いわゆる希釈判断読み取り値を 1.6 nmol/L に設定し、カットオフ値の 0.2 nmol/L と共に、以下のように運用する。

#### 希釈系列の立て方と報告値

- ・前回報告値が 1.6 nmol/L 未満の場合、希釈は不要で、原液 5  $\mu$ l で抗体測定を行う。その読み取り値が 0.20 以上 1.60 nmol/L 未満の範囲内であれば、報告値とする。
- ・前回報告値が 1.6 以上 16.0 nmol/L 未満では、希釈用血清を用いて 10 倍希釈し、抗体測定を行う。その読み取り値が 0.20 以上 1.60 nmol/L 未満の範囲内であれば、その測定値に 10 倍を乗じたものを報告値とする。
- ・前回報告値が 16.0 以上 160.0 nmol/L 未満では、希釈用血清を用いて 100 倍希釈し、抗体測定を行う。その読み取り値が 0.20 以上 1.60 nmol/L 未満の範囲内であれば、その測定値に 100 倍を乗じたものを報告値とする。
- ・前回報告値が 160.0 nmol/L 以上では、希釈用血清を用いて 1000 倍希釈し、抗体測定を行う。その読み取り値が 0.20 以上 1.60 nmol/L 未満の範囲内であれば、その測定値に 1000 倍を乗じたものを報告値とする。

- 注4) 報告値は、測定値の小数点第 2 位までを採用し、希釈倍率を乗じて得られた値を四捨五入し、小数点以下第 1 位までを報告する。
- 注5) 希釈再検した読み取り値が 0.20 nmol/L 未満となった場合、その測定値は報告値としては採用しない。
- 注6) 希釈再検した読み取り値が 1.60 nmol/L を超えた場合、読み取り値が 1.60 nmol/L 未満になるまで希釈を繰り返す。

### 検査歴なしの抗 MuSK 抗体検査の希釈法について



### 希釈判断読み取り値

初回の測定のみ、希釈判断読み取り値を 0.400 と 1.000 nmol/L の 2 ポイントとする。原液測定値が 0.400 nmol/L 以上では、希釈が必要となる。その後の測定では、希釈判断読み取り値を 0.400 nmol/L のみに設定し、カットオフ値の 0.020nmol/L と共に、以下のよ  
うに運用する。

### 希釈系列の立て方と報告値

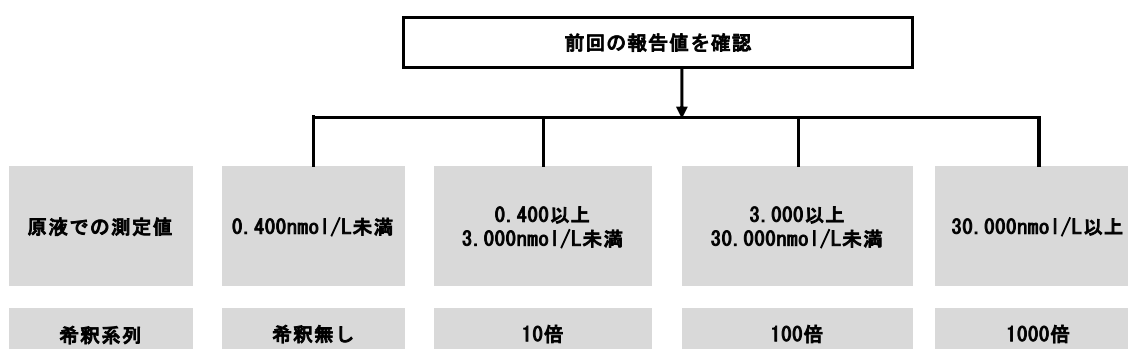
- ・原液測定値が 0.400 nmol/L 未満の場合には希釈は不要で、その結果を報告値とする。
- ・原液測定値が、0.400 以上 1.000 nmol/L 未満では、10 倍と 100 倍希釈し、再検する。再検した読み取り値が 0.020 以上 0.400 nmol/L 未満の範囲内であれば、それぞれの測定値にそれぞれの希釈倍率を乗じた値を比較し、高い方の値を報告値とする。
- ・原液測定値が 1.000 nmol/L 以上では、100 倍と 1000 倍希釈し、再検する。再検した読み取り値が 0.020 以上 0.400 nmol/L 未満の範囲内であれば、それぞれの測定値にそれぞれの希釈倍率を乗じた値を比較し、高い方の値を報告値とする。

注 7) 報告値は、測定値の小数点第 3 位までを採用し、希釈倍率を乗じて得られた値を四捨五入し、小数点第 2 位までを報告する。

注 8) 希釈再検した読み取り値が 0.020 nmol/L 未満となった場合、その測定値は報告値としては採用しない。

注 9) 1000 倍希釈での読み取り値が 0.400 nmol/L 以上になった場合には、読み取り値が 0.400 nmol/L 未満になるまで希釈を繰り返す。

### 検査歴ありの抗 MuSK 抗体検査の希釈法について



### 希釈判断読み取り値

希釈判断読み取り値を 0.400 nmol/L に設定し、カットオフ値の 0.020 nmol/L と共に、以下のよう  
に運用する。

### 希釈系列の立て方と報告値

- ・前回報告値が 0.40 nmol/L 未満の場合、希釈は不要で、原液 5  $\mu$ l で抗体測定を行う。その読み取り値が 0.020 以上 0.400 nmol/L 未満の範囲内であれば、報告値とする。
- ・前回報告値が 0.40 以上 3.00 nmol/L 未満では、10 倍希釈し、抗体測定を行う。その読み取り値が 0.020 以上 0.400 nmol/L 未満の範囲内であれば、その測定値に 10 倍を乗じたものを報告値とする。
- ・前回報告値が 3.00 以上 30.00 nmol/L 未満では、100 倍希釈し、抗体測定を行う。その読み取り値が 0.020 以上 0.400 nmol/L 未満の範囲内であれば、その測定値に 100 倍を乗じたものを報告値とする。
- ・前回報告値が 30.00 nmol/L 以上では、1000 倍希釈し、抗体測定を行う。その読み取り値が 0.020 以上 0.400 nmol/L 未満の範囲内であれば、その測定値に 1000 倍を乗じたものを報告値とする。

注 10) 報告値は、測定値の小数点第 3 位までを採用し、希釈倍率を乗じて得られた値を四捨五入し、小数点第 2 位までを報告する。

注 11) 希釈再検した読み取り値が 0.020 nmol/L 未満となった場合、その測定値は報告値としては採用しない。

注 12) 希釈再検した読み取り値が 0.400 nmol/L 以上になった場合には、読み取り値が 0.400 nmol/L 未満になるまで希釈を繰り返す。

---

以下に、今回の抗 AChR 抗体/抗 MuSK 抗体希釈方法標準化委員会の構成メンバーを記す。

委員長 本村政勝(長崎総合科学大学 工学部 工学科 医療工学コース 教授)

株式会社コスミックコーポレーション 商品企画部

株式会社エスアールエル 感染免疫部 RI 検査課

株式会社 LSI メディエンス MS 本部 臨床検査センター 免疫血清検査部 RIA グループ

株式会社ビー・エム・エル 総研第一検査部 免疫検査課