



## 新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白



### 項目名

特異IgE	ピキア精製酵母成分 (略号: 072) (依頼コードNo. 7935)
	ピキア粗抽出物 (略号: 073) (依頼コードNo. 7936)
	ピキア培養上清 (略号: 074) (依頼コードNo. 7937)

受託開始日 2008年5月19日(月) 受付分より

### 検査の概要

抗ピキア酵母成分IgE抗体陽性患者において、遺伝子組替えヒト血清アルブミン投与時におけるアレルギーが起こる可能性を否定できないことから、投与前に抗ピキア酵母成分IgE抗体を測定する。

**受託要領**

項 目 名	ピキア精製酵母成分	ピキア粗抽出物	ピキア培養上清
依頼コードNo.	7935	7936	7937
検体必要量	各血清 0.2mℓ		
検体の保存方法	冷蔵		
測定方法	FEIA 法		
基準値	0.34 U <sub>A</sub> /mℓ 以下		
報告日数	2～4日		
検査実施料/判断料	110点/免疫学的検査144点		

本検査は、ピキア酵母を宿主として遺伝子組替え技術により作成される薬剤（遺伝子組替えヒトアルブミン）による副作用を回避する事を目的とし、ピキア酵母関連特異IgEを測定します。一般にアレルギー性薬物反応の発生率は1～3%といわれていますが、中には致死的な例も報告されています。

本邦での当該遺伝子組替えアルブミン製剤投与試験では、アレルギー性薬物反応は認められていませんが、投与後にピキア酵母成分3種に対する特異IgEが検出された例が認められており、それらの特異的IgE測定は当該遺伝子組替えアルブミン製剤投与による副作用の危険性を予測する際の補助となると考えられています。

なお、同一検体におけるピキア酵母成分3種に対する特異IgEは、常に3種同時とは限らず、1種ないし2種に対する特異的IgEのみが認められた例も観察されています。

ピキア精製酵母成分(クラス)	6							
	5							
	4			1				
	3		3	1	3			
	2	7	4	11	7			
	1	30	7	4				
	0	16	36	8				
		0	1	2	3	4	5	6

ピキア粗抽出物(クラス) n=138

ピキア精製酵母成分(クラス)	6							
	5							
	4			1				
	3	3		4				
	2	8	7	14				
	1	34	3	4				
	0	30	19	9	2			
		0	1	2	3	4	5	6

ピキア培養上清(クラス) n=138

ピキア培養上清(クラス)	6							
	5							
	4							
	3		1	1	1			
	2	4	2	15	10			
	1	12	12	5				
	0	37	35	3				
		0	1	2	3	4	5	6

ピキア粗抽出物(クラス) n=138  
(メーカー資料)

【測定方法参考文献】

竹山 宜典, 他: 臨床検査, 48(5)551～555, 2004