

## 「HCV-RNA 定量」の受託内容変更に係るお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、此の度、アンプリコア™キットによるHCV-RNA定量検査におきまして現行製品が販売中止、ならびに適応する定量範囲の異なる代替<sup>2</sup>製品が供給される運びとなったことに伴い、下記の通り受託検査項目の改廃を実施致します。

別掲の詳細説明も併せてご一読の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 新規受託項目

- [5625] HCV-RNA 定量 (ハイレンジ法)
- [5670] HCV-RNA 定量 (オリジナル法)

#### 受託開始日

平成16年4月1日(木) 受付日分より

#### 検査中止項目

- [5364] HCV-RNA 定量 (アンプリコアHCVモニター)

#### 受託受付日

平成16年3月31日(水)

## HCV-RNA 定量検査 新旧対比表

	新		旧
項目コード	5625	5670	5364
検査項目名	HCV-RNA 定量 (ハイレンジ法)	HCV-RNA 定量 (オリジナル法)	HCV-RNA 定量 (アンプリコアHCVモニター)
使用試薬	アンプリコアGT HCV モニター 「ハイレンジ法」	アンプリコアGT HCV モニター 「オリジナル法」	アンプリコアGT HCV モニター
定量範囲	5～5,000 KIU/mL	0.5～500 KIU/mL	0.5～850 KIU/mL
検査目的	中・高濃度域の定量 (未治療時、治療中)	低・中濃度域の定量 (主に治療中)	低・中濃度域の定量
検体量	血清 1mL (専用容器使用)		
保存方法	深冷凍結(−70℃以下)		
検査方法	ロシュ/RT-PCR 法		
基準値	5 KIU/mL 未満 (定量下限)	0.5 KIU/mL 未満 (定量下限)	0.5 KIU/mL 未満 (定量下限)
所要日数	3～4 日		
実施料	600 点(「D023」微生物核酸同定・定量検査の「8」)*		
判断料	145 点(微生物学的検査)		

[注] \*：検査実施料および判断料は、平成16年1月現在の点数として表示しています。  
「ハイレンジ法」および「オリジナル法」の検査実施料を同時に算定することはできません。

### 「ハイレンジ法」、「オリジナル法」について

#### 現行法の限界

現行法(アンプリコアHCVモニター)は、慢性C型肝炎のインターフェロン(IFN)単独療法の効果予測の目安となるウイルス量100KIU/mL前後の正確な定量を目的として測定系がデザインされました。定量上限は850KIU/mLで、日常依頼検体の20～30%がこの値以上となります。

近年慢性C型肝炎治療法は長足の進歩を遂げ、IFN投与期間の制限撤廃、リバビリン・IFN併用療法の普及、コンセンサスIFNあるいはPEG-IFNの開発などにより、かつては難治性とされてきたGenotype1bの高ウイルス量患者の治療成績も向上してきています。しかしながら、これら新しい治療法の適応とすべきウイルス量の上限はおよそ1,000～1,500KIU/mLのレベルにあると考えられており、従来より高ウイルス量側(>850KIU/mL)の測定が課題となってきました。

#### 「ハイレンジ法」「オリジナル法」の特長と適応

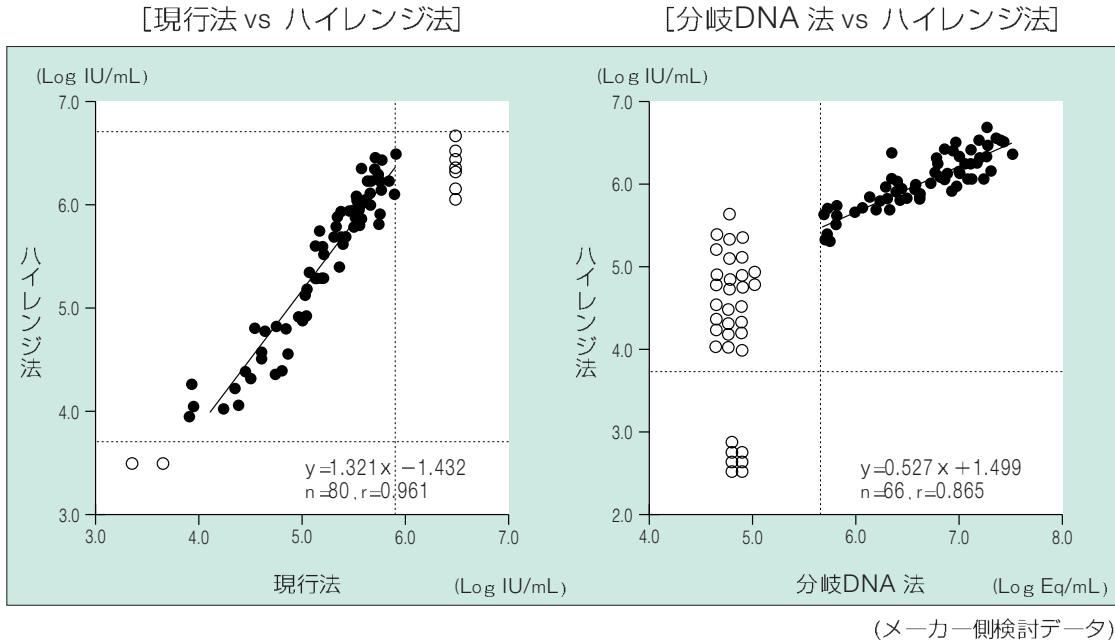
現行法の定量下限(0.5KIU/mL)を維持しつつ、単一の測定系で上限を拡大することは原理的に困難です。そこで、ウイルス量として“中・高濃度域”および“低・中濃度域”にそれぞれ対応した2つの定量測定系を別々に設けることになりました。

ハイレンジ法では、IFN単独療法の適応限界(100KIU/mL)を含み、かつ1,000KIU/mL以上の高ウイルス量域までをカバーしており、未治療患者の90%以上がこの範囲に収まります。したがって、HCVの感染診断や治療開始当初のウイルス量把握にはハイレンジ法が第一選択になると云えるでしょう。

他方、オリジナル法の定量範囲は、現行法の定量下限に相当する0.5KIU/mLから500KIU/mLまでであり、ハイレンジ法にて検出感度未満となった例で必要に応じて利用されるものと考えられます。

ハイレンジ法およびオリジナル法を組み合わせれば、0.5～5,000KIU/mLという幅広い領域でのウイルス量測定が可能となります。

## ハイレンジ法と現行法、分岐DNA法の相関



## 各種HCV-RNA検査法の測定範囲

