

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

新規受託項目のお知らせ

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、弊社では皆様のご要望にお応えし、また、医療の進歩に寄与するべく絶えず検査領域の拡大に努めておりますが、此の度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

[8937] HCV-RNA 定量《TaqManPCR 法》

[8943] HIV-1 RNA 定量《TaqManPCR 法》

本検査の受託開始に伴い、以下の項目は平成 20 年 3 月 31 日をもちまして受託中止とさせていただきます。

[5625] HCV-RNA 定量《ハイレンジ法》

[5670] HCV-RNA 定量《オリジナル法》

[5220] HCV-RNA 同定 (アンプリコア HCV-RNA)

[5583] HIV-1RNA 定量 (アンプリコア HIV-1 モニター)

[7815] HIV-1RNA 定量《高感度法》

受託開始日

平成 19 年 12 月 7 日 (金)

HCV-RNA 定量

これまでのPCR法は至適サイクルでPCRを停止し、その際の増幅産物の収量を定量するためにウイルス量が多い場合には早期に増幅が頭打ちとなり、また少ない場合には増幅産物が検出可能レベルに達せず測定可能範囲が制限されていました。TaqManPCR法はPCRサイクル毎に蛍光標識の付けられたプローブ(TaqManプローブ[®])が分解される際に発する惹起光を検出するリアルタイムPCR法です。このため、本検査のみで現行のHCV-RNA同定検査よりも低い15IU/mL(1.2Log IU/mL)から、HCV-RNA定量《ハイレンジ法》を超える 6.9×10^7 IU/mL(7.8Log IU/mL)まで検出が可能となりました。また、従来法のHCV-RNA定量検査との相関も良好です。

本検査では、測定下限未満(1.2Log IU/mL未満)であっても増幅反応シグナルが“検出”された場合は、HCV核酸が検出されたことを表します。測定結果は定量結果と増幅反応シグナルの有無を併せてご報告致します。

なお、定量結果はより広範囲な測定結果に対応するために、これまでの実数値報告“KIU/mL”から対数報告の“Log IU/mL”に変更致します。また、検体必要量が増加するため採取容器の変更を行います。

検査要項

項目コード	8937
検査項目名	HCV-RNA定量《TaqManPCR法》
検体量	血清 3.5mL
保存方法	凍結(-70以下)
検査方法	ロシュ/リアルタイムRT-PCR法
基準値	定量結果：1.2Log IU/mL未満(定量下限) 増幅反応シグナル：検出せず
所要日数	3～4日
検査実施料	440点(D023「12」微生物核酸同定・定量検査)
判断料	150点(微生物学的検査判断料)
定価	7,500円
備考	1. 必ず遺伝子検査の専用検体としてご提出下さい(同一検体で遺伝子検査以外の項目との重複依頼は避けて下さい)。 2. 保険算定はC型肝炎の治療法の選択および治療経過の観察に用いた場合のみ算定できます。

本検査の受託開始に伴い、以下の項目は平成20年3月31日をもちまして受託中止とさせていただきます。

[5625] HCV-RNA 定量《ハイレンジ法》

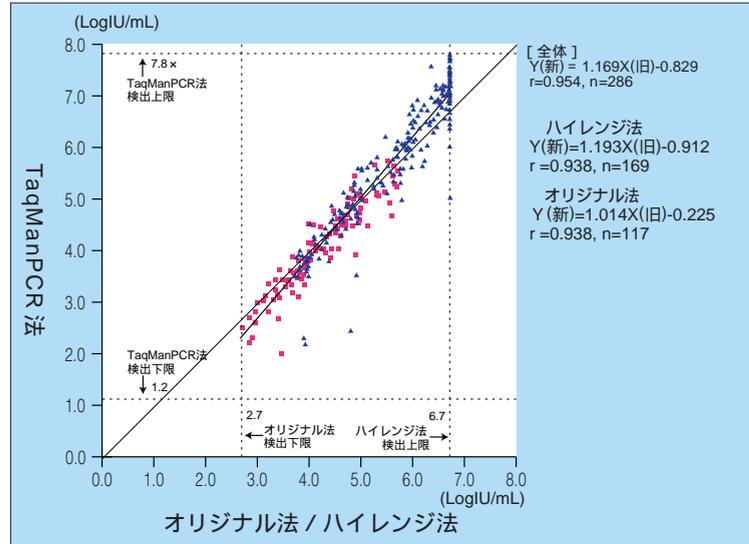
[5670] HCV-RNA 定量《オリジナル法》

[5220] HCV-RNA 同定(アンプリコアHCV-RNA)

検査方法参考文献

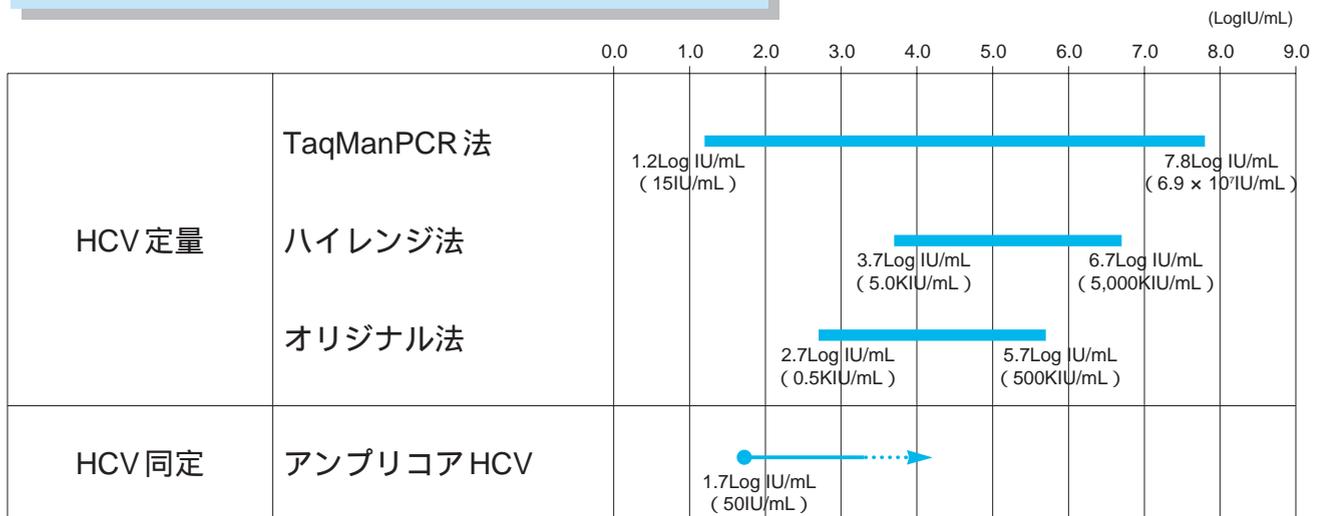
狩野吉康, 他: 医学と薬学. 58 : 137-149, 2007.

TaqManPCR 法と既存法の相関



オリジナル法及びハイレンジ法のデータはKIU/mLをLogIU/mLに変換

TaqManPCR 法と既存法との測定範囲の比較



測定結果の換算方法

実数		対数	実数		対数
IU/mL		Log IU/mL	IU/mL		Log IU/mL
15	0.015K	1.2	50,000	50K	4.7
25	0.025K	1.4	75,000	75K	4.9
50	0.050K	1.7	100,000	100K	5.0
75	0.075K	1.9	250,000	250K	5.4
100	0.1K	2.0	500,000	500K	5.7
250	0.25K	2.4	750,000	750K	5.9
500	0.5K	2.7	1,000,000	1,000K	6.0
750	0.75K	2.9	2,500,000	2,500K	6.4
1,000	1.0K	3.0	5,000,000	5,000K	6.7
2,500	2.5K	3.4	7,500,000	7,500K	6.9
5,000	5.0K	3.7	10,000,000	10,000K	7.0
7,500	7.5K	3.9	25,000,000	25,000K	7.4
10,000	10K	4.0	50,000,000	50,000K	7.7
25,000	25K	4.4	69,000,000	69,000K	7.8

HIV-1RNA 定量

測定試薬に現行法よりも高感度かつ測定可能範囲の広いTaqManPCR法を採用致しました。TaqManPCR法は現行の超遠心法を併用した高感度法よりも高感度(4.0×10^1 コピー/mL)に、HIV-1 RNA 定量を超える 1.0×10^7 コピー/mLまで測定が可能となりました。また、現行法のHIV-1 RNA 定量検査との相関も良好です。

本検査では、測定下限未満(4.0×10^1 コピー/mL未満)であっても増幅反応シグナルが“検出”された場合は、HIV-1 核酸が検出されたことを表します。測定結果は定量結果と増幅反応シグナルの有無を併せてご報告致します。

なお、検体必要量が増加するため採取容器の変更を行います。

検査要項

項目コード	8943
検査項目名	HIV-1 RNA 定量《TaqManPCR法》
検体量	血清 3.5mL
保存方法	凍結 (-70 以下)
検査方法	ロシユリアルタイムRT-PCR法
基準値	定量結果： 4.0×10^1 コピー/mL未満 (定量下限) 増幅反応シグナル：検出せず
所要日数	3～7日
検査実施料	510点 (D023「16」微生物核酸同定・定量検査)
判断料	150点 (微生物学的検査判断料)
定価	7,500円
備考	1. 必ず遺伝子検査の専用検体としてご提出下さい (同一検体で遺伝子検査以外の項目との重複依頼は避けて下さい)。 2. HIV感染者の経過観察に用いた場合のみ又は「D012」の「16」HIV-1抗体価又はHIV-1.2抗体価が陽性の場合の確認診断に用いた場合のみ算定が可能です。「D012」の「28」HIV-1抗体価精密測定を併せて実施した場合は、それぞれを算定することができます。なお、超遠心法による加算はできません。

本検査の受託開始に伴い、以下の項目は平成20年3月31日をもちまして受託中止とさせていただきます。

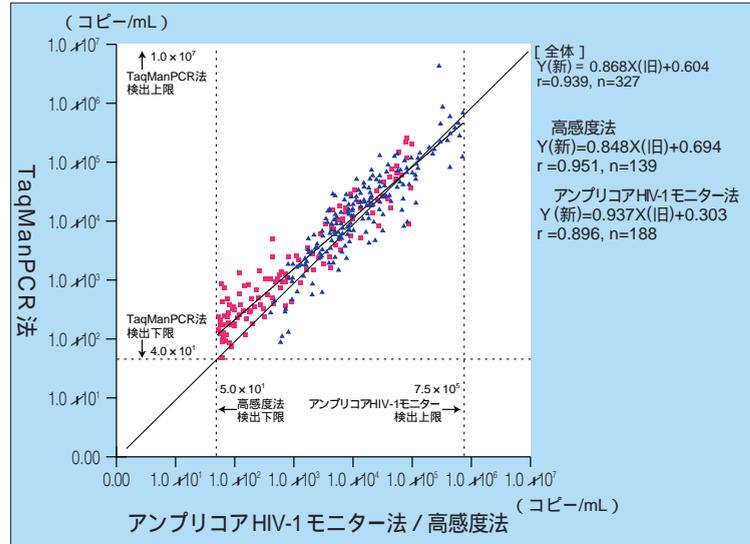
[5583] HIV-1 RNA 定量 (アンプリコア HIV-1 モニター)

[7815] HIV-1 RNA 定量《高感度法》

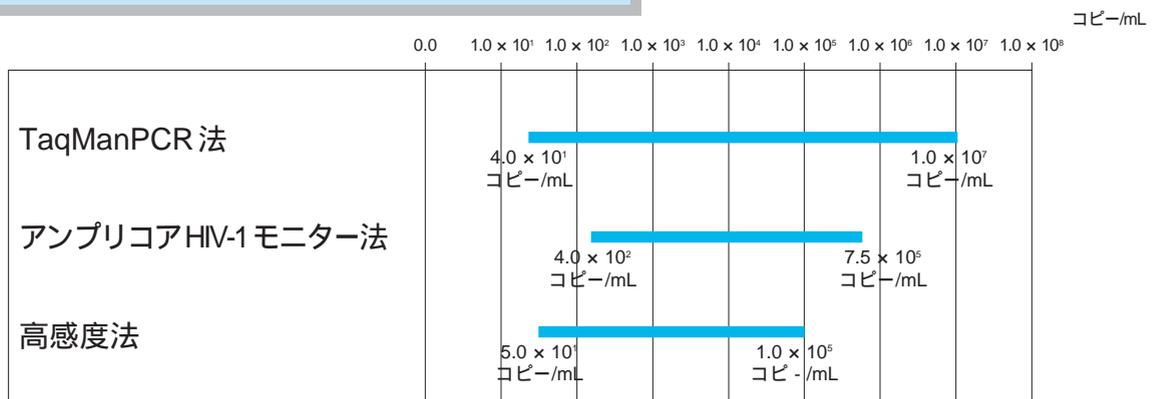
検査方法参考文献

Wolfram S, et al : Journal of Clinical Virology. 38 : 304-314, 2006.

TaqManPCR 法と既存法の相関



TaqManPCR 法と既存法との測定範囲の比較



結果判定の考え方

【HCV-RNA 定量】

	結果		結果の考え方
	定量結果 (Log IU/mL)	HCV 増幅 反応シグナル	
測定結果が測定範囲上限を超えた場合	7.8 以上	検出	HCV を検出した
測定範囲内で測定結果を得た場合	1.2 ~ 7.7	検出	HCV を検出した
反応シグナルは検出したが測定結果が測定範囲下限未満であった場合	1.2 未満	検出	HCV を検出した
反応シグナルを検出しなかった場合	1.2 未満	検出せず	HCV を検出しなかった

【HIV-1 RNA 定量】

	結果		結果の考え方
	定量結果 (コピー/mL)	HIV 増幅 反応シグナル	
測定結果が測定範囲上限を超えた場合	1.0×10^7 以上	検出	HIV を検出した
測定範囲内で測定結果を得た場合	$4.0 \times 10^4 \sim 0.9 \times 10^7$	検出	HIV を検出した
反応シグナルは検出したが測定結果が測定範囲下限未満であった場合	4.0×10^4 未満	検出	HIV を検出した
反応シグナルを検出しなかった場合	4.0×10^4 未満	検出せず	HIV を検出しなかった

測定結果が定量下限未満であっても増幅反応シグナルが“ 検出 ” の場合は、ウイルス核酸が“ 検出された ” とご判断下さい。

採取容器の変更

ウイルス遺伝子検査用容器 [血清] (容器番号 62)



キャップの色：ピンク
採取量：8.0mL

ウイルス遺伝子検査用容器(容器番号 62)を採取量を 8mL に増加した容器に変更致します。
HCV および HIV-1 とともに現行容器(採取量 5.0mL)でご提出された場合、検体量が不足しますので必ず新しい容器でご提出下さい。