

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。この度、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

[8946] HBV-DNA 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 6月 30日をもちまして受託を中止とさせていただきます。

[0031] HBV-DNA 定量《TMA 法》

[7151] HBV-DNA 定量《ロシユ/PCR 法》

[1359] HBV-DNA ポリメラーゼ

受託開始日

平成 20年 4月 1日 (火)

HBV-DNA 定量《TaqManPCR 法》

HBV-DNA 定量検査に TaqManPCR 法(リアルタイム PCR 法)を採用した高感度核酸増幅法の受託を開始致します。本法は既存の核酸増幅検査よりも幅広いレンジで測定が可能で、特に定量下限が 1.8Log コピー/mL まで拡大したことでこれまで以上に抗ウイルス療法薬の治療効果の判定に有用となります。また、従来法の PCR 法および TMA 法との相関性も良好です。

本試薬では、測定値が定量下限未満(1.8Log 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、HBV-DNA 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。

検査要項

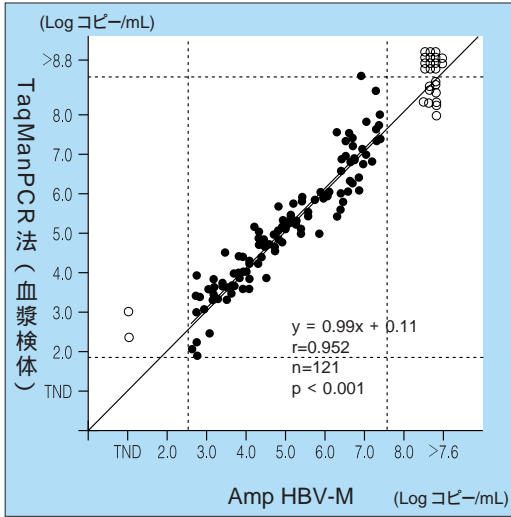
項目コード	8946
検査項目名	HBV-DNA 定量《TaqManPCR 法》
検体量	EDTA-2K 血漿 3.5mL(血清検体不可)* ¹
保存方法	凍結(- 70)
検査方法	ロシュ/リアルタイム PCR 法
基準値	定量結果：1.8 Log コピー/mL 未満(定量下限) 増幅反応シグナル：検出せず
所要日数	3 ~ 4 日
検査実施料	290 点(D023「3」微生物核酸同定・定量検査)* ²
判断料	150 点(微生物学的検査判断料)
定価	5,000 円
備考	* 1 : 必ず専用採血管(EDTA-2K 添加分離剤入り)にて採取の上、遠心分離し凍結保存してご提出下さい。また、HBV-DNA 定量検査の専用検体としてご提出をお願い致します。 * 2 : 実施料区分は平成 20 年 4 月 1 日以降に適用されるものです。

検査方法参考文献

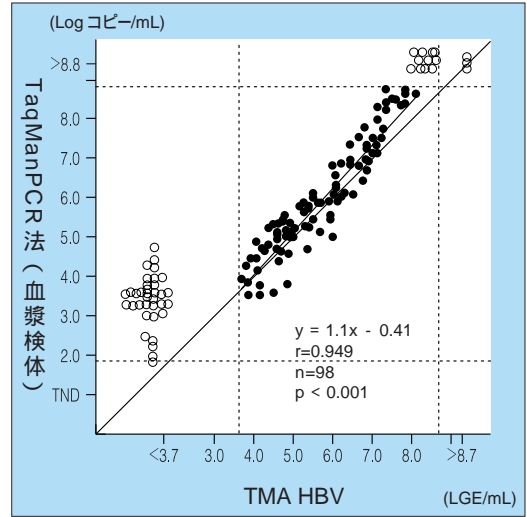
狩野吉康, 他 : 医学と薬学. 58 : 137-149, 2007.

TaqManPCR 法と既存法の相関

【PCR法との比較】

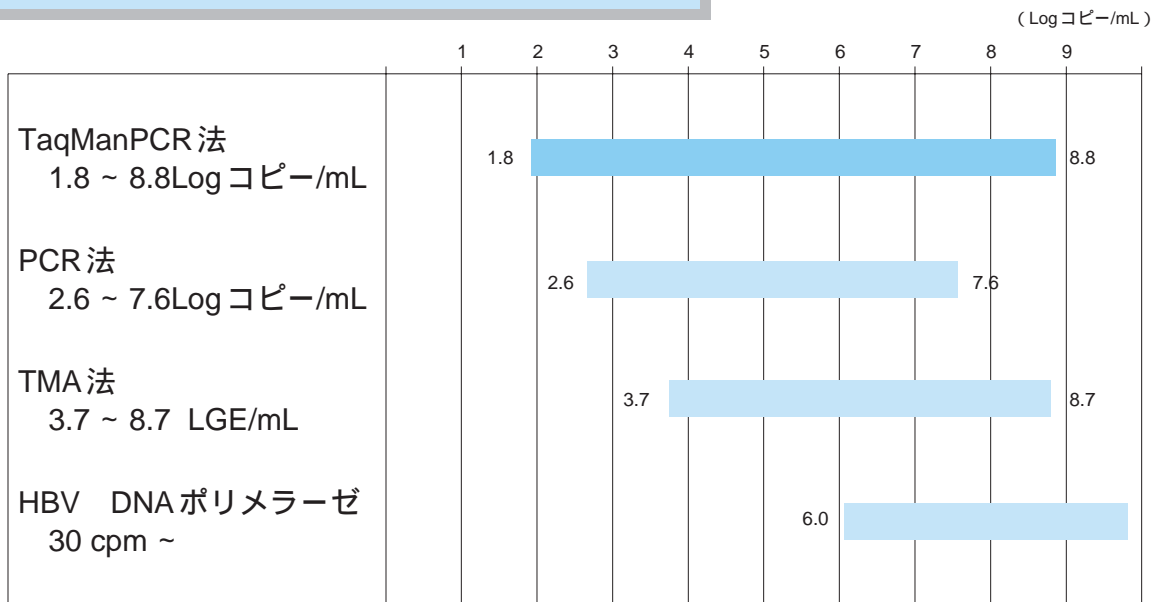


【TMA法との比較】



TND : Target Not Detected

TaqManPCR 法と既存法との測定範囲の比較



HBV DNA ポリメラーゼはウイルスDNA相当量に換算

検査方法参考文献

狩野吉康, 他 : 医学と薬学. 58 : 137-149, 2007.

結果判定の考え方

	結果		結果の考え方
	定量結果 (Log コピー/mL)	HBV 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	8.8 以上	検出	HBVを検出した
測定範囲内で測定結果を得た場合	1.8 ~ 8.7	検出	HBV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	1.8 未満	検出	HBVを検出した
反応シグナルを検出しなかった場合	1.8 未満	検出せず	HBV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。

専用採血管

ウイルス遺伝子検査用容器 [血漿]



容量 8.0mL
添加剤 EDTA-2K 分離剤入り
有効期限 1年