

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。

## 「HPVジェノタイプ判定」 検査内容変更のお知らせ

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、下記項目を新たに体外診断用医薬品として承認された新試薬に変更させていただきますので、取り急ぎご案内申し上げます。

なお、検出可能なHPV型の種類の変更はありません。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 対象項目／変更内容

##### ● [25527] HPVジェノタイプ判定

変更内容	新	旧
検査方法	PCR-rSSO法 [医学生物学研究所]	LAMP法/電流検出型DNAチップ [積水メディカル]
検体量	LBC用採取液(ThinPrep) 3.0mL(容器番号:81) または LBC用採取液(SurePath) 3.0mL(容器番号:82)	LBC用採取液(ThinPrep) 3.0mL(容器番号:81) または ぬぐい液(容器番号:57)
所要日数	3~6日	5~7日
備考	新法では、「ぬぐい液」は検査できません。	

#### 変更期日

##### ● 平成25年6月10日(月)受付日分より

## 新旧二法の相関

### 【HPV-DNA検出における相関】

		旧法		計
		陽性	陰性	
新法	陽性	105	3	108
	陰性	0	50	50
計		105	53	158

全体一致率：98.1%（155例/158例）

陽性一致率：100.0%（105例/105例）

陰性一致率：94.3%（50例/53例）

### 【HPV-DNA型別判定における相関】

		旧法			計
		陽性		陰性	
		型一致	型不一致		
新法	陽性	96	9	3	108
	陰性	0	0	50	50
計		96	9	53	158

全体一致率：92.4%（146例/158例）

陽性一致率：91.4%（96例/105例）

陰性一致率：94.3%（50例/53例）

### 【補足】

新法と旧法による測定法の判定において、両法陽性で型不一致の9例と、新法陽性、旧法陰性の3例、合計12例をシーケンス解析により検証した結果、下記の通りとなりました。

- ・11例においては、新法の判定が妥当な結果と確認されました。
- ・1例に関しましては、新法が設定しているプライマー領域に変異があった稀な例であったため、新法では検出が出来なかった「HPV-DNA型」と確認されました。

（製造販売元検討データ）