

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。

「HBV-DNA定量《TaqManPCR法》」 単位表記に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より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、標記項目の検査結果は、当該試薬メーカー独自の基準に基づき標的核酸の“コピー数”表示にてご報告しておりますが、今般、平成28年6月29日付で『一般社団法人 日本肝臓学会』から欧米で既に一般的なWHO標準品に基づく“国際単位”への移行が提言され、各検査会社に対しても当面の経過措置として可及的早期に“コピー数”と“国際単位”を併記報告するよう要請（次頁参照）がありました。試薬メーカーにおいても明年には“国際単位”報告への統一が予定されているとのことであり、弊社と致しましては斯かる状況を踏まえ、現行の“コピー数”報告と並立させる形で“コピー数/国際単位”併記報告専用の項目コードを設定し運用開始する運びとなりましたので、ご案内する次第です。

なお、明年5月6日（土）受付日以降、HBV-DNA定量検査の結果ご報告は国際単位に統一し、コピー数報告、ならびにコピー数/国際単位併記報告の廃止を予定しております。併せてご承知置きいただきますよう、お願い申し上げます。

敬具

記

単位表記併記項目

- [26792] HBV-DNA定量/単位併記《TaqManPCR法》

※コピー数/国際単位併記報告の専用依頼コードです。（次頁参照）

コピー数報告のみをご希望の場合は、現コード(08946)をご利用下さい。

運用開始日

- 平成28年10月1日（土）受付日分より



単位表記併記項目の検査要項

項目コード	26792
検査項目名	HBV-DNA定量/単位併記《TaqManPCR法》
報告様式※	定量値1 (Log IU/mL単位) 定量値2 (Log コピー/mL単位) 増幅シグナル
基準値	定量値1：1.3 Log IU/mL未満 (定量下限) 定量値2：2.1 Logコピー/mL未満 (定量下限) 増幅シグナル：検出せず
備考	現在ご利用の [08946] HBV-DNA定量《TaqManPCR法》は、Logコピー/mL単位でご報告致します。 なお、当該コードでは平成29年5月6日 (土) 受付日分より、単位をLog IU/mLに変更してご報告する予定です。詳細につきましては、改めてご案内致します。

※Logコピー/mLからLog IU/mL の単位換算式： $\text{Logコピー/mL} - 0.76 = \text{Log IU/mL}$
検体量など、その他の検査要項は現行コード [08946] と変わりありません。

日本肝臓学会からのお知らせ

- 以下、『一般社団法人 日本肝臓学会』からの通知文を転載しております。

HBV-DNA量の単位に関する標記方法についてお知らせします

2016年6月29日

会員 各位

一般社団法人 日本肝臓学会
理事長 小池 和彦
企画広報委員会 委員長 持田 智

HBV-DNA量の標記方法に関して

わが国ではHBV-DNA量の測定にTaqMan法とAccuGene法が用いられており、何れも国際的に認可されたIU/mL単位の数値を、それぞれの測定法の係数によって変換して、copies/mL単位で表示しています。しかし、これら測定キットの試薬等は、今後、新たになる予定があり、その際、copies/mLを用いていると、更新前の数値との比較が困難となります。

そこで日本肝臓学会はHBV-DNA量の単位として、「当面はcopies/mLとIU/mLを併記し、測定試薬等が新たになった後にはIU/mLに統一する」ことを決定しました。このため2016年1月以降に日本肝臓学会が発刊した文書、ガイドライン等は、これに従って両単位の数値を併記しています。また、各検査会社が利用者に報告する用紙には、copies/mLの場合と同様に、Log表記とすることを決定いたしました。

そこで、会員の皆様の混乱を避けるために、HBV-DNA量に関して、TaqMan法、AccuGene法ともに「Log IU/mL」と「Log copies/mL」を併記し、測定キットの更新後は「Log IU/mL」に一歩化するを、各試薬のメーカーと臨床検査センター・企業にお願しました。HBV-DNAを院内で測定されている医療機関では、学会員の皆様からも、当該部門に周知するようお願い申し上げます。

現行のTaqMan法、AccuGene法の単位の換算は下表のようになります。

測定法	会社	基準値 2,000 IU/mL	1 IU/mL	検体	定量感度
TaqMan	ロッシュ	4.07 Log copies/mL	5.82 copies/mL	血清 血漿	2.1 Log copies/mL
					1.3 Log IU/mL (20 IU/mL)
AccuGene	アボット	3.83 Log copies/mL	3.41 copies/mL	血清 血漿	1.5 Log copies/mL
					1.0 Log IU/mL (10 IU/mL)

なお、検査センター・企業からの報告書は、Log換算で数値が記されますが、欧米の論文等に投稿する際には、実数に変換することを要求される場合があります。

以上