

新規受託項目のお知らせ

謹啓 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。

謹白

記

新規受託項目

- 3120 HCV-RNA定量 《TaqManPCR法》
- 3121 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 30 日をもちまして受託中止とさせていただきます

- 2098 HCV 核酸同定 (アンプリコアHCV-RNA)
- 2175 HCV 核酸定量 《オリジナル法》
- 2748 HCV 核酸定量 《ハイレンジ法》
- 2590 HIV-1RNA定量 (アンプリコアHIV-1 モニター)
- 2646 HIV-1RNA定量 《高感度法》

受託開始日

- 平成 20 年 1 月 7 日 (月)



HCV-RNA定量

HCV のウイルス核酸定量検査で新たに TaqMan プローブを用いたリアルタイム PCR 法での測定を開始致します。リアルタイム PCR 法では、従来のエンドポイント PCR 法による定量での測定範囲(ダイナミックレンジ)の狭さを解消できることに加え、高感度化を実現しています。

現行法では、患者の感染状態からウイルス量を予想し、ハイレンジ法やオリジナル法を選択する必要がありましたが、リアルタイム PCR 法ではその必要はなく、1.2 Log IU/ml から 7.8 Log IU/ml の広範囲でウイルス量を測定できます。また従来の PCR 法との相関は良好です。

本検査での定量下限は 1.2 Log IU/ml ですが、それ未満でもウイルス存在を認める場合はその結果を「< 1.2+」の表示でご報告致します。

HCV-RNA 定性検査より高感度のため、50 IU/ml (1.7Log IU/ml)未満でのウイルスの検出率は HCV-RNA 定性検査より高くなります。

インターフェロン、抗ウイルス剤による治療時のウイルス量のモニタリングに最適です。

HIV-1 RNA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。

本試薬では、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。

検査要項

項目コード	3120		3121	
検査項目名	HCV-RNA 定量《TaqManPCR 法》		HIV-1 RNA 定量《TaqManPCR 法》	
検体量	血清 3.5ml (採血量 8.0ml)		血清 3.5ml (採血量 8.0ml)	
保存方法	凍結(血清分離後)		凍結(-70℃以下)	
採取容器	容器番号 134 ウイルス遺伝子用(8ml 用)		容器番号 134 ウイルス遺伝子用(8ml 用)	
検査方法	ロシユ/リアルタイム RT-PCR 法		ロシユ/リアルタイム RT-PCR 法	
基準値	検出せず		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	
単位	Log IU/ml		コピー/ml	
結果表示	定量結果		定量結果	増幅反応シグナル
・測定範囲上限以上	7.8 以上		1.0×10^7 以上	検出
・測定範囲内	1.2 ~ 7.8		4.0×10^1 ~ 0.9×10^7	検出
・測定範囲下限未満検出感度以上 (ウイルスのシグナルのみを認めた場合)	< 1.2+		4.0×10^1 未満	検出
・ウイルスのシグナルを認めない場合	検出せず		4.0×10^1 未満	検出せず
所要日数	4 ~ 5 日		4 ~ 8 日	
検査実施料	440 点(微生物核酸同定・定量検査)		510 点(微生物核酸同定・定量検査)	
判断料	150 点(微生物学的検査)		150 点(微生物学的検査)	
備考	現行項目との重複期間中(平成 20 年 1 月 7 日~3 月 30 日)のご依頼に当たっては、項目コード「3120」、「3120」あるいは「タックマン PCR 法」とご指定下さい。採取容器(採取量 8ml)は弊社指定の専用容器をご利用下さい。現行容器(採取量 5ml)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。また、遺伝子検査ですので必ず単独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)。			

専用容器
容器番号 134 ウイルス遺伝子用 (8ml 用)

