

「HCV-RNA定量《TaqManPCR法》」 報告内容変更のお知らせ

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、標記の項目につきましては、昨年暮れ、新規受託のご案内をさせていただいたところでございますが、此の度、報告内容を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

報告内容変更項目

● 3120 HCV-RNA定量《TaqManPCR法》

変更箇所	新	旧
報告形式 基準値	定量結果 : 1.2 Log IU/ml 未満 (定量下限)	定量結果 : 検出せず
	増幅反応シグナル : 検出せず	
単位	Log IU/ml	

内容変更日

● 平成 20 年 4 月 16 日 (水) 受付より

裏面をご覧ください。



HCV-RNA定量 《TaqManPCR法》

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、本検査のみで従来の HCV-RNA 同定検査(アンプリコア HCV-RNA)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(7.8LogIU/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、従来法の実数値報告“KIU/mL”から対数報告の“Log IU/mL”となりましたので、測定値の換算表をご利用下さい。

結果判定の考え方

	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

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。

従来法との測定値換算について

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