

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、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。

謹白

記

新規受託項目

- 3160 特異的 IgE ピキア精製酵母成分
- 3161 特異的 IgE ピキア粗抽出物
- 3162 特異的 IgE ピキア培養上清
- 3147 HBV-DNA定量《TaqManPCR法》

受託開始日

- 平成20年6月9日(月)

※ 3147 HBV-DNA 定量《TaqManPCR法》は平成20年4月23日より受託を開始しております。本検査の受託開始に伴い、下記の項目は平成20年6月28日をもって受託中止とさせていただきます。

- 1695 HBV-DNA定量《ロシュ/PCR法》

裏面をご覧ください



特異的 IgE ピキア酵母(精製酵母成分・粗抽出物・培養上清)

ピキア (*Pichia pastoris*)は食品に広くみられる酵母の一種で、組換え蛋白生産のための有効な発現系として知られています。昨年、ピキア酵母にヒト血清アルブミン(HSA) cDNA を組み込み、産生させた遺伝子組換えアルブミン(販売名:メドウエイ注、ステム注)が治療用医薬品として国内で初めて承認されました。同製剤中には原材料たるピキア酵母由来成分が微量に残留するため、ピキア酵母成分に対する特異的 IgE 抗体が存在する場合には、アレルギー症状を引き起こす可能性が否定できません。そこで、投与に際しては慎重を期すために予め特異的 IgE 抗体を測定すること、また原則として抗体陽性患者への投与を避けることが要求されています。

今回受託を開始するピキア酵母由来の3アレルギーは、同じ HSA 非産生ピキア酵母株から調製されたものですが、同一検体で3アレルギーがともに陽性になるとは限らず、いずれか1種類の単独陽性となる例もあることから、3種類同時に測定することをお勧め致します。

検査要項

項目コード	3160	3161.	3162
検査項目名	ピキア精製酵母成分	ピキア粗抽出物	ピキア培養上清
検体量	血清 0.3mL		
保存方法	冷蔵		
検査方法	FEIA 法		
基準値	0.34 UA/mL 以下		
所要日数	4~5 日		
検査実施料	各 110 点([D015]血漿蛋白免疫学的検査「11」特異的 IgE)		
検査判断料	144 点(免疫学的検査判断料)		

項目コード	3147
検査項目名	HBV-DNA 定量《TaqMan PCR 法》
検体量(採血量)	EDTA-2K 血漿 3.5ml (8.0ml) 血清検体不可 *1
保存方法	凍結(-70℃) (凍結する場合は遠心分離後に限ります)
検査方法	ロシュ/リアルタイム PCR 法
基準値	定量結果 : 1.8Log 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	4~5 日
検査実施料	290 点([D023] 微生物核酸同定・定量検査「3」HBV 核酸定量検査)
検査判断料	150 点(微生物学的検査判断料)
備考	*1:必ず専用採血管(EDTA-2K 添加分離剤入り)にて8ml 採取の上、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。