

臨床検査に関するお知らせ

株式会社セントラル医学検査研究所

先生各位

平成 21 年 6 月

A-09-14

測定試薬変更・検査受託中止のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度 下記検査項目につきまして、測定試薬の変更及び検査の受託を中止させて頂きたく、ご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛け致しますが、何卒ご了承賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

記

検査の受託中止

- ◆ 最終受託日 平成 21 年 7 月 30 日 (木) 受付分まで
- ◆ 検査受託中止項目

2008 年 検査案内	項目 コード	検査項目
P.28	14430	HBV-DNA 定量 (PCR 法)

測定試薬の変更

- ◆ 変更日 平成 21 年 6 月 30 日 (火) ご依頼分より
- ◆ 測定試薬変更項目

2008 年 検査案内	項目 コード	検査項目	変更箇所	新	旧
P.28	14440	HBV-DNA 定量 (リアルタイム PCR 法)	検体必要量	血清 2.0 ml ^{注)}	血漿 3.5 ml
			採取容器	(血清)専用容器	(血漿)専用容器
			測定範囲	2.1~9.0	1.8~8.8

注意) 専用採血管(血清)をご用意しております。血漿での測定も可能です。

→次面をご覧ください。

HBV-DNA 定量(リアルタイム PCR 法)

HBV-DNA 定量(リアルタイム PCR 法)の測定試薬につきまして、血清(従来は血漿のみ)が使用可能に仕様変更されました。また、検体使用量も半減され、5ml の採血量となるため、患者様のご負担の軽減にもなります。

つきましては、従来の血漿使用のリアルタイム PCR 法を中止し、新試薬に変更させていただきます。この変更に伴い、検体必要量・採取容器・報告範囲を変更させていただきます。

◆臨床的意義◆

1. 従来の HBV-DNA 定量(リアルタイム PCR 法)血漿用との相関は良好です。
2. 従来の HBV-DNA 定量(PCR 法)と HBV-DNA 定量(TMA 法)との相関も良好で、ダイナミックレンジの拡大により測定範囲が広く、感度も向上致します。
3. 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。
4. 定量下限は、2.1 Log copy/ml となります。それ未満でもウイルス存在を認める場合はその結果を「<2.1+」の表示でご報告致します。(従来リアルタイム PCR 法：定量下限 1.8 Log copy/ml)

変更点(重要)

1. 採血管が変更となります。

血清使用可能となり、必要検体量も半減されるため、血漿用 8 ml 採血管より血清用 5 ml 採血管に変更致します。

2. 定量下限未満でも、ウイルスの存在を認めるシグナルを測定した場合は結果をご報告します。

結果表示法

定量範囲	2.1 Log copy/ml から 9.0 Log copy/ml
ウイルスのシグナルのみを認めた場合	<2.1+ <small>注)</small>
ウイルスのシグナルを認めない場合	検出せず(ミケンシュツ)

注) ウイルス定量値は得られませんが、2.1 Log copy/ml 未満のウイルスが存在する場合

3. 使用試薬名

新	コバス TaqMan HBV 「オート」 V2.0
従来	コバス TaqMan HBV 「オート」