

# 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／No. 2008-R11

先生各位

平成 20 年 4 月

A-09-11

## 新規受託項目のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

また、平素は格別なご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、新たに検査受託を開始いたしますので、ご利用頂きたくご案内致します。

今後とも、皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 受託開始日 平成 20 年 4 月 1 日（火）ご依頼分より

◆ 検査要項

検査項目名	HBV-DNA 定量／リアルタイム PCR 法	項目コード	14440
検体量	血漿 3.5 ml		
保存方法	血漿分離後、凍結保存して下さい。		
容器	専用容器 血漿 8ml	単独依頼	
基準値	検出せず		
単位	LC/ml (Log Copy/ml)		
所要日数	4～7 日		
実施料	290 点		
判断料	微生物学的検査 150 点		
ご提出時の 注意事項	<ul style="list-style-type: none"><li>専用の採血管をご利用いただき、8mlの採血をお願い致します。</li><li>採血後、遠心分離を行い血球成分と血漿が確実に分離してから凍結して下さい。</li><li>採血後に採血管のキャップは開けないで下さい。（開封厳禁）</li></ul>		

HBV-DNA 定量検査は B 型慢性肝炎患者の病態把握や、治療方針の選択、及び治療経過観察に必須の検査です。核酸増幅法による従来法は TMA 法と PCR 法の 2 法あり、ウイルス量に応じて使い分ける必要がありました。この度、従来法の測定範囲をカバーする、タックマンプローブを用いたリアルタイム PCR 法による HBV-DNA 定量検査が受託可能となりましたので、ご案内申し上げます。

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の狭さを解消できる事に加え、高感度化を実現し、1.8LC/ml から 8.8LC/ml の広範囲でウイルス量を測定できます。

裏面に続く

## <HBV-DNA定量／リアルタイムPCR法>

### ◆ 臨床的意義

- ・ 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。
- ・ 現行 HBV-DNA 定量／PCR 法（血清）との相関は良好です。
- ・ 定量下限は 1.8LC/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ご報告致します。
- ・ 現行 HBV 定量検査（血清）より高感度のため、2.6LC/ml（400copy/ml）未満でのウイルスの検出率は高くなります。

### 注意事項（重要）

1. 検査必要量が増加するため、現行の 3 ml 採血管から 8 ml 採血管（血漿用）へ変更になります。
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。

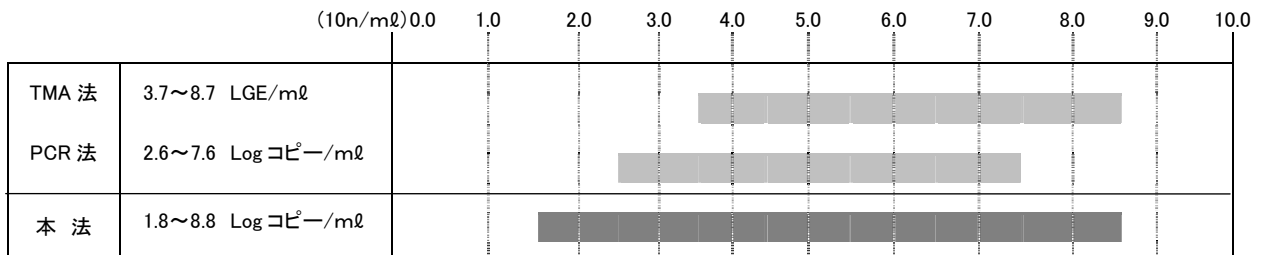
#### 【結果表示法】

定量上限以上	GT8.8 (8.8 以上)
定量範囲	1.8 から 8.8
ウイルスのシグナルのみを認めた場合 (定量下限未満検出感度以上)	<1.8+ ※
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）

※ ウイルス定量値は得られませんが、1.8LC/ml未満のウイルスが存在する場合

### ◆ 現行 PCR 法とリアルタイム PCR 法の測定範囲の比較

#### HBV DNA測定系



### ◆ 報告形式

“測定下限未満”の報告が変わります。

“測定下限未満 (<1.8Log コピー/ml)”となった場合でも、HBV DNA の検出を意味する“HBV 増幅反応シグナル”を【検出した】場合と、【検出しなかった】場合に区別され報告されます。

HBV DNA 量 (Log コピー/ml)	結 果	報告結果の解釈
9 測定上限を超えた	GT8.8(8.8以上)Log コピー/ml [>1.1×10 <sup>8</sup> IU/ml]	>8.8 Log コピー/mlを超えた
8.8 測定範囲内	X.X Log コピー/ml [X.X×10 <sup>n</sup> IU/ml]	測定範囲内で結果を得た
3 測定範囲内	<1.8+Log コピー/ml [<12 IU/ml]	1.8 Log コピー/ml未満であるが HBV 増幅反応シグナルは検出した
1.8 測定下限未満	検出せず（ミケンシュツ）	HBV 増幅反応シグナルを検出しなかった