



測定試薬変更・受託中止のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、測定試薬の変更及び検査の受託を中止することになりましたのでご案内申し上げます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程、お願い申し上げます。

謹白



● 測定試薬の変更

HBV - DNA定量 / リアルタイムPCR法

(依頼コードNo.6676)

変更日 2009年7月1日(水) 受付分より

● 検査の受託中止

HBVリアルタイムモニター

(依頼コードNo.7360)

HBV - DNA定量 / PCR法

(依頼コードNo.7166)

最終受託日 2009年7月31日(金) 受付分まで

裏面に続きます

測定試薬の変更

《変更日：2009年7月1日(水)受付分より変更》

HBV-DNA定量/リアルタイムPCR法

(依頼コードNo.6676)

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、感度も向上いたします。
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 +」の表示でご報告いたします(従来リアルタイムPCR法：定量下限 1.8 Log copy/mℓ)。

受託要領

	新	従来
検体必要量	血清 2.0mℓ ^{注)}	血漿 3.5mℓ
採取容器	B-28(ウイルス遺伝子検査用(血清)専用容器 5mℓ採血用)	B-26(ウイルス遺伝子検査用(血漿) 8mℓ採血用)
報告範囲	2.1~9.0	1.8~8.8
項目名称	HBV-DNA定量/リアルタイムPCR法(依頼コードNo.6676)	
検体の保存方法	凍結(血清分離後)	
測定方法	リアルタイムPCR法(タックマンプローブ法)	
基準値	検出せず(ミケンシュツ)	
単位	Log Copy/mℓ (LC/mℓ)	
報告日数	3~5日	
検査実施料/判断料	290点/150点	
備考	専用検体のため単独依頼をお願いします。	

注) 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。

採取容器(B-28)

ウイルス遺伝子検査用
専用容器5mℓ採血管(血清)



検体ご提出時の注意事項

1. 採血管は弊社指定のものをご利用いただき、5mℓの採血をお願いいたします。
2. 採血後、遠心分離を行い血球成分と血清を確実に分離してから凍結してください。
3. 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)。

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 8mℓ 採血管より血清用 5mℓ 採血管に変更いたします。

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 + 注)
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)

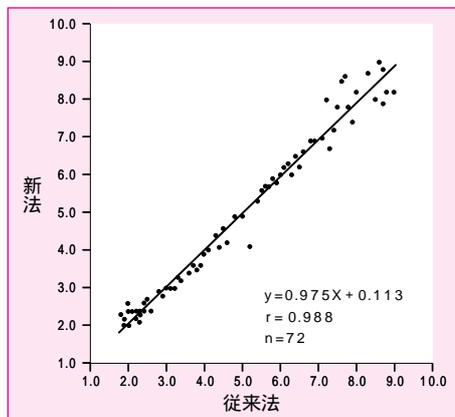
注) ウイルス定量値は得られませんが、2.1 Log copy/mℓ 未満のウイルスが存在する場合

3. 使用試薬名

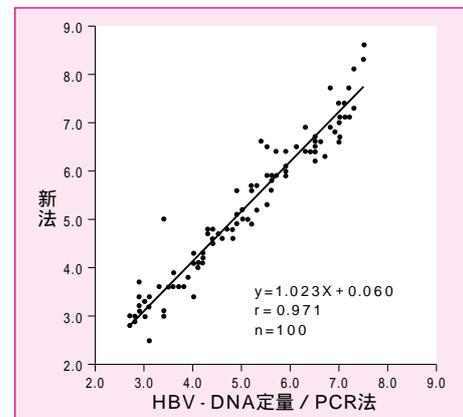
新	コバス TaqMan HBV 「オート」 V2.0
従来	コバス TaqMan HBV 「オート」

新法との相関 (自社検討資料)

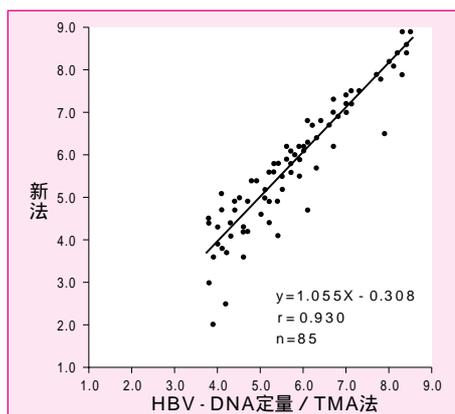
新法と従来法のHBV-DNAリアルタイムPCR法の相関図



新法HBV-DNA / リアルタイムPCR法とHBV-DNA定量 / PCR法 (アンプリコアHBVモニター) との相関図



新法HBV-DNA / リアルタイムPCR法とHBV-DNA定量 / TMA法との相関図



検査の受託中止

《最終受託日：2009年7月31日(金) 受付分まで》

HBVリアルタイムモニター

(依頼コードNo.7360)

測定試薬販売中止に伴い、検査受託を中止させていただきます。

今後は、HBV-DNA定量/リアルタイムPCR法(依頼コードNo.6676)をご利用ください。

HBV-DNA定量/PCR法

(依頼コードNo.7166)

測定試薬販売中止に伴い、検査受託を中止させていただきます。

今後は、HBV-DNA定量/リアルタイムPCR法(依頼コードNo.6676)をご利用ください。