



新規受託項目

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検査の受託を開始致しますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

- HCV-RNA定量／リアルタイムPCR法 (依頼コードNo.5147)
- HIV-1 定量／リアルタイムPCR法 (依頼コードNo.5148)

受託開始日 2007年12月7日(金) 受付分より

●HCV-RNA定量／リアルタイムPCR法

(依頼コードNo.5147)

HCVのウイルス核酸定量検査で新たにTaqManプローブを用いたリアルタイムPCR法での測定を開始致します。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(ダイナミックレンジ)の狭さを解消できることに加え、高感度化を実現しています。

現行法では、患者の感染状態からウイルス量を予想し、ハイレンジ法やオリジナル法を選択する必要がありましたが、リアルタイムPCR法ではその必要はなく、1.2 Log IU/ml から7.8 Log IU/ml の広範囲でウイルス量を測定できます。また従来のPCR法との相関は良好です。

本検査での定量下限は1.2 Log IU/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「<1.2+」の表示でご報告致します。

HCV-RNA定性検査より高感度のため、50 IU/ml (1.7 Log IU/ml) 未満でのウイルスの検出率はHCV-RNA定性検査より高くなります。

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。

裏面に続きます

受託要領

依頼コードNo.	5147
検体必要量	血清 3.5mℓ
検体の保存方法	凍結（血清分離後）
採取容器	B-22（ウイルス遺伝子検査用専用容器 8mℓ 採血用）
測定方法	RT-PCR法（リアルタイムPCR法）
基準値	検出せず
単位	Log IU/mℓ
報告日数	3～4日
検査実施料／判断料	440点／微生物学的検査 150点
備考	専用検体のため単独依頼でお願いします。

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、8mℓの採血をお願い致します。
2. 採血後、遠心分離を行い血球成分と血清が確実に分離してから凍結して下さい。
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）。

現行法との相違点（重要）

1. 採血管が変更となります。
検査必要量が増加するため、現行の3mℓ採血管から8mℓ採血管へ変更になります。
2. 単位が変更になります。
実数値（K IU/mℓ）より対数値（Log IU/mℓ）に単位が変更となります。
例；10K IU/mℓ（現行）⇒ 10⁴ IU/mℓ ⇒ 4.0 Log IU/mℓ（新）
3. 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。

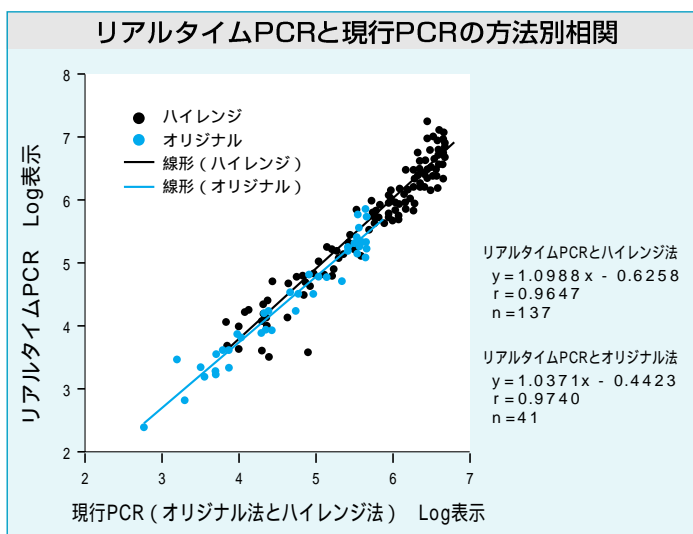
<結果表示法>

定量上限以上	7.8以上
定量範囲	1.2から7.8
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)	<1.2+ (注)
ウイルスのシグナルを認めない場合	検出せず

(注) ウイルス定量値は得られませんが、1.2 Log IU/mℓ未満のウイルスが存在する場合

● 現行法との相関

現行法とリアルタイムPCR法の相関は良好です。



(自社検討資料)

- HCV-RNA定量／リアルタイムPCR
- HIV-1定量／リアルタイムPCR

B-22（ウイルス遺伝子検査用専用容器）8mℓ 採血管



● 単位

リアルタイムPCR法では、HCVウイルス量を 10^1 台から 10^7 台まで広範囲に測定できるようになりましたが、その6桁におよぶ測定結果を実数で表現すると多くの“0(ゼロ)”が並び、結果判読において非常に煩雑になってしまいます。このことよりリアルタイムPCR法では、測定結果を対数(Log)で報告することに致しました。

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

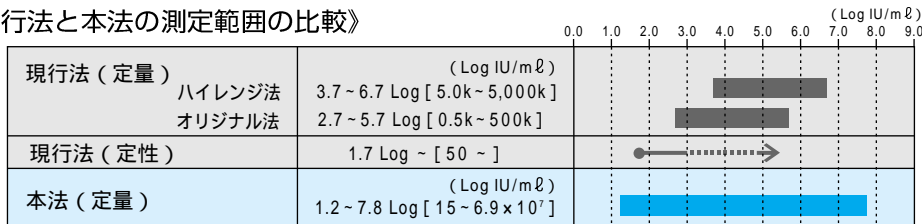
● 現行PCR法とリアルタイムPCR法の測定範囲の比較

「広範囲」かつ「高感度」な測定が可能です。

測定範囲 : 1.2~7.8 Log IU/ml [$15 \sim 6.9 \times 10^7$ IU/ml]

最小検出感度 : 1.2 Log IU/ml [15 IU/ml]

《現行法と本法の測定範囲の比較》



● 報告形式

測定下限未満となった場合でもHCV増幅反応シグナルが検知されたら「<1.2+」、検知されなかったら「検出せず」と報告されるようになります。

《報告例》

HCV RNA量 (Log IU/ml)	結果	報告結果の解釈
測定上限を超えた	7.8 以上	7.8 Log IU/ml 以上
測定範囲内	1.2 ~ 7.8	測定範囲内で結果を得た
測定下限未満	< 1.2 +	1.2 Log IU/ml 未満であるがHCV増幅反応シグナルは検出した
	検出せず	HCV増幅反応シグナルを検出しなかった

● HIV-1 定量 / リアルタイムPCR法

(依頼コードNo.5148)

HIV-1のウイルス核酸定量で新たにTaqManプローブを用いたリアルタイムPCR法での測定を開始致します。

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(ダイナミックレンジ)の狭さを解消できることに加え、高感度化を実現しています。

現行法では、患者の感染状態からウイルス量を予想し、標準法(HIV1-RNA定量)や高感度法(HIV1-RNA高感度定量)を選択する必要がありましたが、リアルタイムPCR法ではその必要はなく、40copy/mlから 10^7 copy/mlの広範囲でウイルス量を測定できます。現行HIV-1核酸定量PCR法との相関は良好です。

本検査での定量下限は40copy/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「<40+」の表示でご報告致します。

HIV感染スクリーニングにおいては、従来と同様に確認検査としてご利用できます。

本検査は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。

受託要領

依頼コードNo.	5148
検体必要量	血清 3.5mℓ
検体の保存方法	凍結（血清分離後）
採取容器	B-22（ウイルス遺伝子検査用専用容器 8mℓ 採血用）
測定方法	RT-PCR法（リアルタイムPCR法）
基準値	検出せず
単位	copy/mℓ
報告日数	3～5日
検査実施料／判断料	510点／微生物学的検査 150点
備考	専用検体のため単独依頼をお願いします。

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、8mℓの採血をお願い致します。
2. 採血後、遠心分離を行い血球成分と血清が確実に分離してから凍結して下さい。
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）。

現行法との相違点（重要）

1. 採血管が変更となります。

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

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。

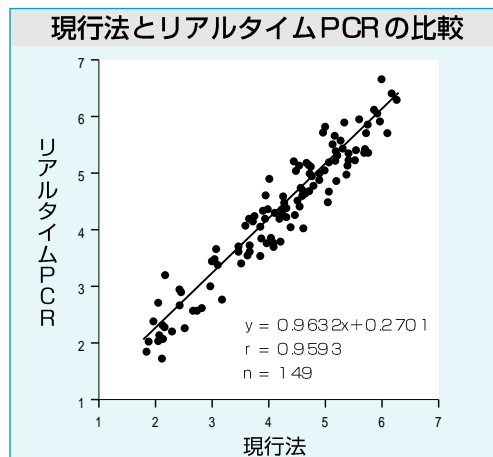
<結果表示法>

定量範囲	40copy/mℓ から 10^7 copy/mℓ
ウイルスのシグナルのみを認めた場合	<40+（注）
ウイルスのシグナルを認めない場合	検出せず

注) ウイルス定量値は得られませんが、40copy/mℓ未満のウイルスが存在する場合

● 現行法との相関

現行法とリアルタイムPCR法の相関は良好です。



（自社検討資料）

● 報告形式

現在と同様、検査結果につきましては親展報告書としてお届け致します。

- HCV-RNA定量／リアルタイムPCR
- HIV-1定量／リアルタイムPCR

B-22（ウイルス遺伝子検査用専用容器）8mℓ 採血管

