

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
 この度、下記の検査項目につきまして、外注委託先より検査内容変更の連絡がござい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、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

(記)

【項目名】: 下記の一覧表をご参照ください。

【変更日】: 平成29年4月3日(月)受付分より

【変更内容】:

コード	検査項目名	変更箇所	(新)	(現行)
3409	HBV-DNA定量	項目名称	HBV-DNA定量(IU)	HBV-DNA定量
		報告単位	LogIU/mL	Logコピー/mL
		報告範囲	1. 0未満、 1. 0~9. 0、 9. 1以上	2. 1未満、 2. 1~9. 0、 9. 1以上
3797	HIV-1RNA定量	検体量	血漿 1. 8mL	血漿 3. 0mL

【変更日】: 平成29年5月15日(月)受付分より

コード	検査項目名	実施日
2869	HCV-RNA定量	平成29年5月15日(月)受付分より

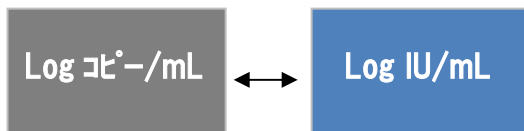
【変更理由】:

感染症PCR項目につきまして、機器老朽化により処理能力の高い新測定機器及び機器専用試薬に変更させていただきます。

- HBV-DNA定量につきましては、高感度かつワイドレンジの新試薬へ変更させていただきます。また本試薬による測定開始に伴い、日本肝臓学会が要望する(※1)IU単位表記(国際単位表記)によるご報告に変更させていただきます。
 (※1) 日本肝臓学会ホームページのお知らせ (<http://www.jsh.or.jp/member/archives/21>)
- HIV-1RNA定量につきましては改良試薬への変更により、検体量が削減され、検出可能なグループ、サブタイプが拡大されます。
- HCV-RNAにつきましては平成29年5月15日(月)受付分より、同じ新測定機器及び機器専用試薬に変更させていただきます。

※ 裏面に続きます。

● HBV-DNA量 単位換算表



一般社団法人日本肝臓学会(小池和彦理事長 東京大学教授)の指針により、HBV-DNA 量単位の国際標準化が決定されました。(2016年)
HBV-DNA 量の単位は『コピー』⇒『IU』(国際単位)に変わっていきます。

Q. なぜHBV-DNA量の単位が変更されるのですか？

A. 世界では国際単位(IU)が使用され、日本ではコピー単位が用いられてきました。コピー単位の課題として、測定試薬ごとに測定値が異なる点があります。そこで、日本肝臓学会ではHBV-DNA量の測定値を国際標準化していく指針を決定しました。(2016年)

Q. 具体的に何が変更となるのですか？

A. 国際単位での報告はLogIU/mLとなり、おおよそ0.76を差し引いた値になります。(換算表をご覧ください。)なお、実数では1IU=5.82コピーとして換算可能です。

(例)3.0Logコピー/mL(1,000コピー/mL)の場合
1,000コピー/mL ÷ 5.82 ≒ 172IU/mL(2.2LogIU/mL)

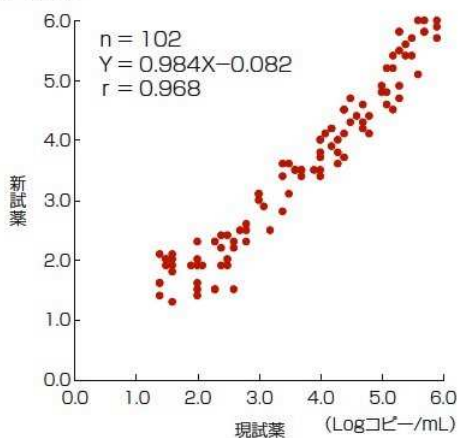
Log コピー / mL		Log IU / mL	
検出せず	検出せず	5.5	4.8
< 2.1検出	< 1.3検出	5.6	4.9
2.1	1.3	5.7	5.0
2.2	1.4	5.8	5.1
2.3	1.5	5.9	5.2
2.4	1.6	6.0	5.3
2.5	1.7	6.1	5.4
2.6	1.8	6.2	5.5
2.7	1.9	6.3	5.6
2.8	2.0	6.4	5.7
2.9	2.1	6.5	5.8
3.0	2.2	6.6	5.9
3.1	2.3	6.7	6.0
3.2	2.4	6.8	6.1
3.3	2.5	6.9	6.2
3.4	2.6	7.0	6.3
3.5	2.7	7.1	6.4
3.6	2.8	7.2	6.5
3.7	2.9	7.3	6.6
3.8	3.0	7.4	6.7
3.9	3.1	7.5	6.8
4.0	3.2	7.6	6.9
4.1	3.3	7.7	7.0
4.2	3.4	7.8	7.1
4.3	3.5	7.9	7.2
4.4	3.6	8.0	7.3
4.5	3.7	8.1	7.4
4.6	3.8	8.2	7.5
4.7	3.9	8.3	7.6
4.8	4.0	8.4	7.7
4.9	4.1	8.5	7.8
5.0	4.2	8.6	7.9
5.1	4.3	8.7	8.0
5.2	4.4	8.8	8.1
5.3	4.5	8.9	8.2
5.4	4.6	9.0	8.3
5.5	4.7	> 9.0	> 8.2

(ロシュ・ダイアグノスティックス資料)

■ 新試薬と従来試薬の比較

● HIV-1RNA定量

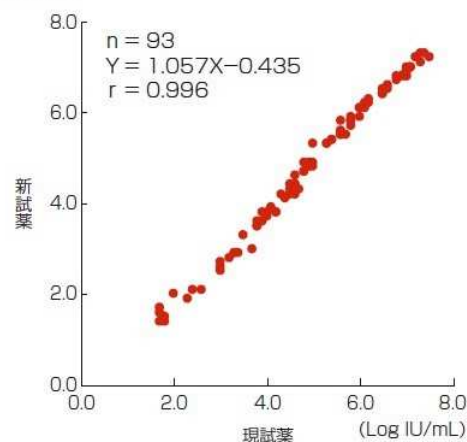
(Logコピー/mL)



【検査方法の参考文献】
目崎 和久, 他: 医学と薬学 73 (6): 705~709, 2016.

● HCV-RNA定量

(Log IU/mL)



【検査方法の参考文献】
菅原 昌章, 他: 医学と薬学 73 (10): 1329~1339, 2016.