

先生各位

新規検査項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

このたび、HCV-RNA 定量検査におきまして、現行方法の中止、および代替 2 方法への新規変更のご案内を申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

《受託開始日》 平成 16 年 4 月 1 日（木）受付分より

《検査要項》

	中止項目	新規項目	
検査項目名称	HCV-RNA 定量 PCR 法	HCV-RNA 定量 オリジナル PCR 法	HCV-RNA 定量 ハイレンジ PCR 法
選択の目安		100KIU / ml 未満が予測される場合など	経過観察や治療法の選択など第一選択肢 (有効検査率(測定レンジ内)が 90%と優れています)
検査コード	4669	5614	5855
検体量	血清 0.8 ml		
容器・保存	Y ・ 凍結		
実施料(判断料)	510 点(微生物) ^{*2}		
所要日数	2 ~ 5 日		
検査方法	RT-PCR 法		
基準値	0.5 KIU / ml 未満		5 KIU / ml 未満
定量範囲	0.5 ~ 850	0.5 ~ 500	5 ~ 5000
単位	KIU / ml		
Log 換算値(範囲) ^{*1}			3.7 ~ 6.7
単位			Log IU / ml

*1 通常報告単位である KIU / ml の定量値を対数 (Log₁₀) に変換した値 (Log IU / ml) も併記して報告いたします。

*2 検査実施料および判断料は平成 16 年 4 月改訂の点数を表示しています。
「オリジナル法」および「ハイレンジ法」の検査実施料を同時に算定することは出来ません。
従って、患者様の動態に合わせたどちらか一方の検査方法をご選択ください。

【 解 説 】

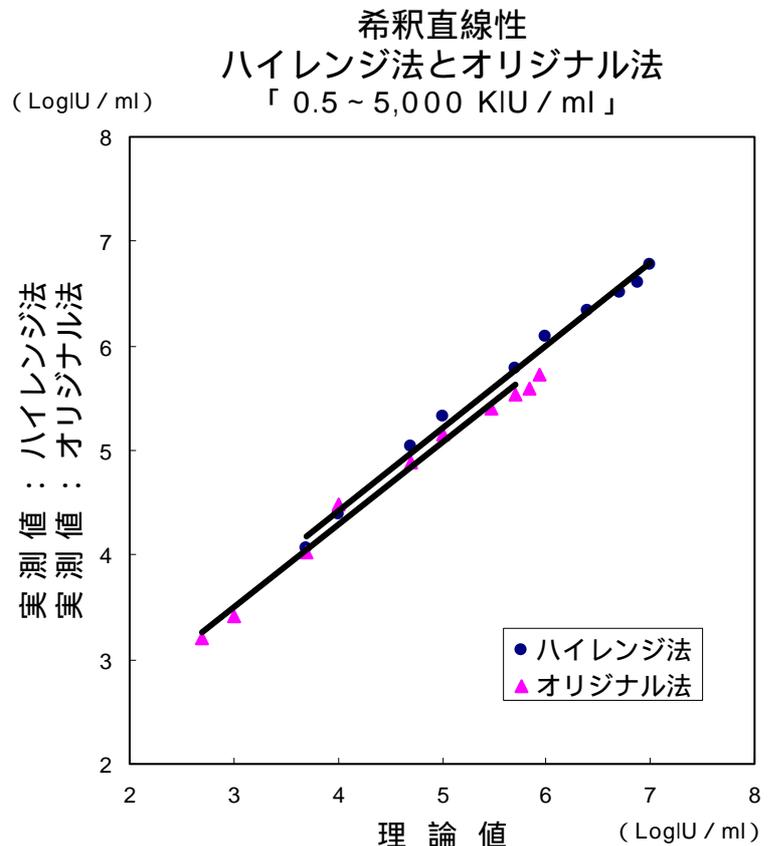
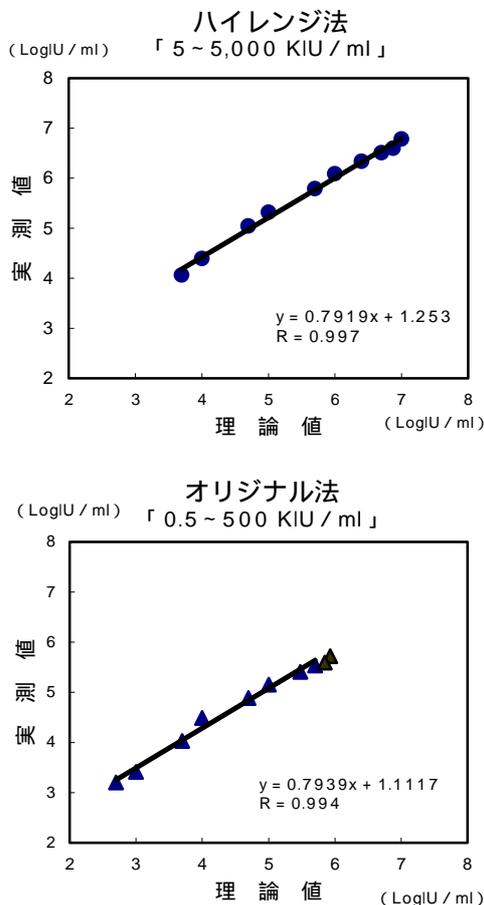
現行法の HCV-RNA 定量（アンプリコア HCV モニター）は、インターフェロン（INF）単剤による効果予測が著効とされる 100KIU/ml 付近を正確に測定すること、低ウイルス領域までをモニタリングすること、の 2 点を目的に開発されました。しかし、近年 INF 投与期間の制限撤廃、コンセンサス INF、PEG-INF の開発、あるいは INF とリバビリンとの併用療法の普及などにより、これまで難治性とされていたジェノタイプ 1b の高ウイルス量患者でも治療成績が向上しました。

これらの動向から、現行法での定量値上限以上である 850KIU/ml 以上（弊社日常ご依頼検体で 20～30%がこの値）の高濃度領域での正確な定量値が必要とされるようになりました。（現行法では、100KIU/ml 以上になると理論値より低値化する傾向にあり、500KIU/ml 以上でその傾向は顕著に表れてくるといった課題を抱えておりました。）

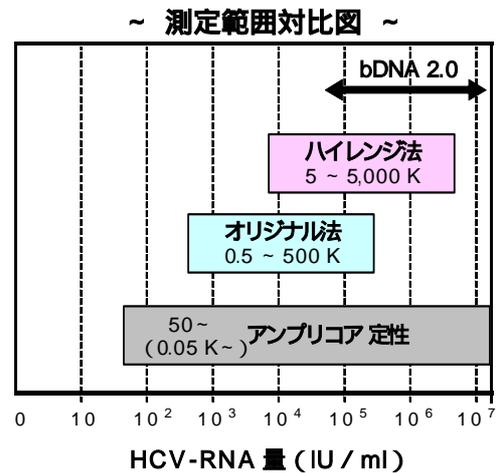
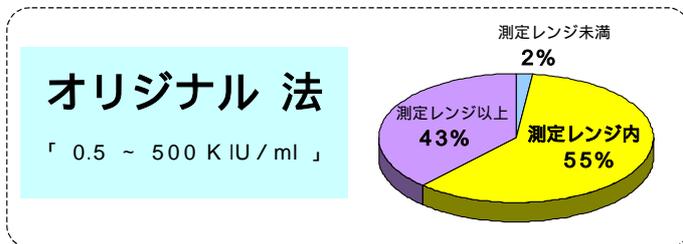
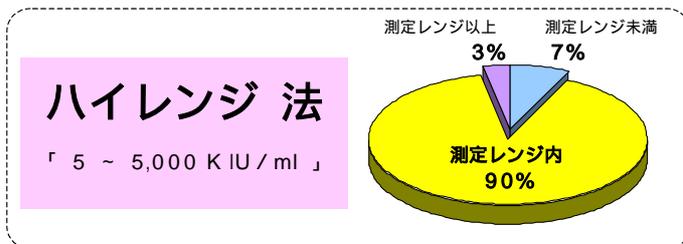
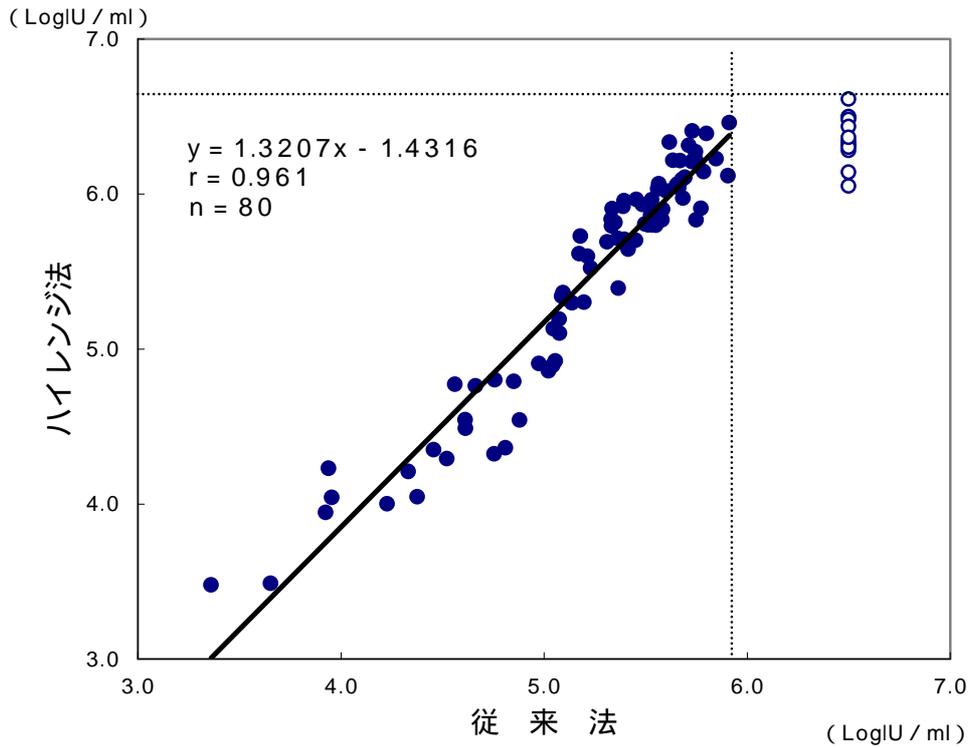
そこで現行法の定量値下限を維持しながら、上記課題を克服するべく 2 つの定量測定方法に変更することとなりました。これまでの方法による測定結果と識別できるように「低・中濃度」を測定する方法の名称を「HCV-RNA 定量 オリジナル PCR 法」として、「中・高濃度」を測定する方法を「HCV-RNA 定量 ハイレンジ PCR 法」として導入いたします。

ハイレンジ法では INF 単独療法での指標となる 100KIU/ml を含みつつ、難治群を含めて新しい治療法で求められる高濃度域までを測定することができ、未治療患者では 90%以上がこの測定範囲に収まると考えられています。このことから HCV 抗体価陽性後の感染診断や治療開始当初、未治療患者のウイルス量把握にはこのハイレンジ法が第一選択となります。

さらに当社ではキットの特性に鑑み、ウイルス量の変動をより明解に掌握できることを目的として通常の KIU/ml での報告に加え、対数（Log₁₀）に変換した値（Log IU/ml）を併記して報告させていただきます。



アンプリコア GT HCV モニタ - v2.0 従来法 と ハイレンジ法の比較



有効検査率に優れた「ハイレンジ法」をファーストチョイスとしてご使用ください。