

先生各位

試薬供給会社からのご案内

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り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび試薬供給会社より下記の項目におきまして、連絡がございましたのでご案内申し上げます。詳細につきましては、別紙のメーカー資料をご参照ください。

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。

謹白

記

《 検査項目 》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称
P.79	7000	HIV-1 定量 (リアルタイム PCR 法)



平成22年11月

お客様 各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
IVD事業本部 製品・学術部門長 江田 信一

コバス TaqMan HIV-1「オート」ご使用上の注意とお願い

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。
また、平素から格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しておりますコバス TaqMan HIV-1「オート」(以下、本キット)の添付文書の【重要な基本的注意】には、「本キットのプライマーやプローブの反応領域(gag 遺伝子領域)に変異のあるウイルス株や抗ウイルス薬の作用などにより反応領域が変異したウイルス株では、反応性が低下し、正確に測定できなくなることがあるので注意してください」と記載しております。実際に反応領域に変異が生じ反応性が低下するウイルス株の感染例が国内外で報告¹⁾²⁾³⁾されておりますことから、本キットをご使用の際には十分に注意をしていただきますようお願い申し上げます。

- 1) 近藤真規子 その他 コバス TaqMan HIV-1 での RNA 定量値がアンプリコア HIV-1 モニターに比べて 100 倍以上低値であった症例の解析
- 2) Klaus Korn et.al. Single-Point Mutations Causing More than 100-Fold Underestimation of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Load with the Cobas TaqMan HIV-1 Real-Time PCR Assay. JCM, 2009(Apr) : 1238-1240
- 3) Ninon Taylor et.al. Initial evaluation of the Roche COBAS TaqMan HIV-1 v2.0 assay for determining viral load in HIV infected individuals. Antiviral Therapy 2009 14:1189-1193

特に、上記のような変異株ウイルスによる急性感染(感染初期)の場合、HIV-1/2 抗原・抗体同時検査法(スクリーニング検査)が陽性、ウエスタンブロット法検査が陰性或いは判定保留、本キットでウイルス量が低値あるいは検出感度以下の結果となる可能性があります。こういった結果が得られた場合には、「診療における HIV-1/2 感染症の診断 ガイドライン 2008」(別紙参照)に従い、2 週間後に HIV-1/2 抗原・抗体検査とウエスタンブロット法にて確認していただきますようお願い申し上げます。

本件に関してご不明な点などございましたら、弊社担当者もしくは下記のカスタマーサポートセンターへお問い合わせください。

今後ともご支援、お引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

問い合わせ先 : カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-600-152

以上