

HPV-DNA 16型、18型、他ハイリスク型

新規保険収載

360点

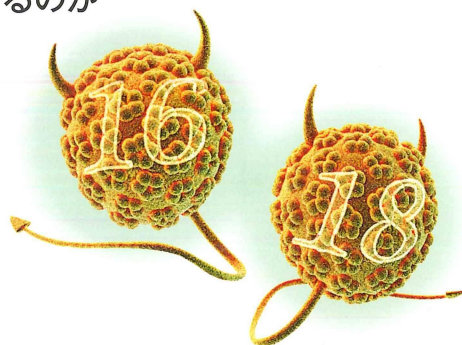
HPV-DNA定性ハイリスク型検査が変わります！

従来の13種類に66型を加えた14種類のハイリスク型HPVを一括検出し、
更に16型と18型の同定が可能となりました。

ハイリスク型HPVの中でも、
特に子宮頸がんを高率に進展するのが
HPV16型とHPV18型です。

HPV16型と

HPV18型の

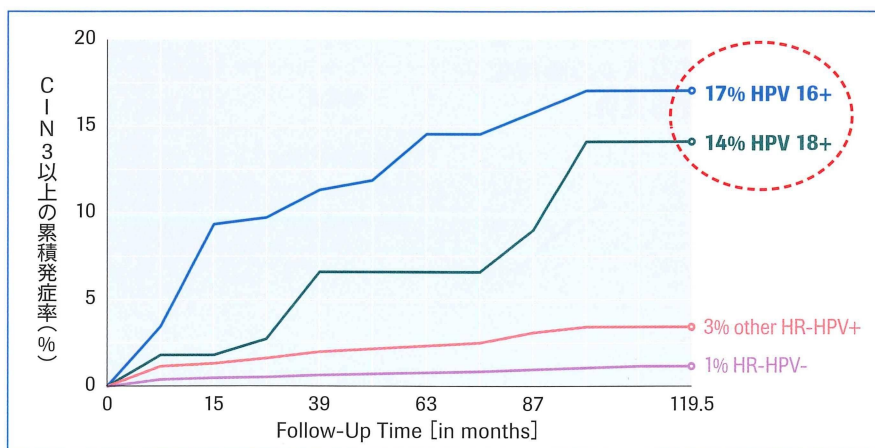


タイピングによるリスク層別化が重要です。

■ 同時タイピング

HPV16型と18型の 同時タイピングが可能です。

HPV16型および18型の感染は、その他のハイリスク型HPVと比較して、より早期にCIN3（高度上皮内病変）に進展することが報告されています。本検査は、ハイリスク型HPVの一括検出に加え、HPV16型と18型を同時に同定できるため、よりリスクの高い受診者を明確にすることができます。



Khan MJ, et al. J Natl Cancer Inst 2005; 97:1072-1079.

保険適用内容

- 検査区分 …… D023-5
- 測定項目 …… HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
- 測定方法 …… リアルタイムPCR法
- 主な測定目的… 子宮頸部細胞中のヒトパピローマウイルス16型、18型及びその他12種類のハイリスク型DNAの検出。

※ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異型扁平上皮)と判定された患者に限り算定できる。なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。

※当該検査をHPV核酸検出(D023-5)と併せて実施した場合は、主たるもの1つに限り算定する。

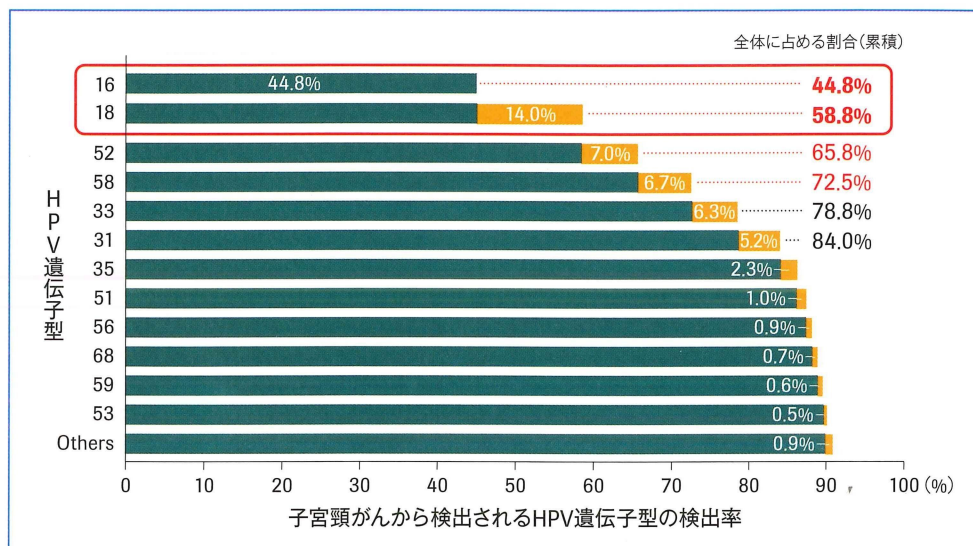
※HPV核酸検出の施設基準を届け出ている保険医療機関のみ算定できる。

HPV-DNA 16型、18型、他ハイリスク型

よりリスクの高いHPV16型と18型を特定して検出することで、子宮頸がんの早期発見に役立ちます。

子宮頸がんにおける 16/18型の陽性率

子宮頸がんから検出されるHPV遺伝子型のうち、16型(44.8%)と18型(14.0%)で約6割を占めていると報告されています。



Miura S et al: Int. J. Cancer 119:2713-2715, 2006 より引用作図

hc2法との比較

ASC-US群におけるハイリスク型HPV一括検出としての性能は、hc2法と同等です。

CIN3以上の病変の存在や、子宮頸がんに進展するリスクの層別化に最適な感度設定を実現。

ASC-US群におけるcobas® HPV Testおよびhc2法によるCIN3以上を検出する性能

	cobas®4800 HPV Test		Qiagen hc2	
	% (N)	(95% CI)	% (N)	(95% CI)
感度	93.5 (43/46)	(83, 98)	91.3 (42/46)	(80, 97)
特異度	69.3 (1,061/1,532)	(67, 72)	70.0 (1,062/1,517)	(68, 73)
陽性的中率 (PPV)	8.4 (43/514)	(8, 9)	8.5 (42/497)	(8, 9)
陰性的中率 (NPV)	99.7 (1,061/1,064)	(99.2, 99.9)	99.6 (1,062/1,066)	(99.0, 99.9)

Mark H. Stoler, et al, Am J Clin Pathol 2011;135:468-475

結果報告形式

検査内容	結果報告	解釈
① HPV16型	陽性/陰性	陽性の場合、HPV16型に感染しています。
② HPV18型	陽性/陰性	陽性の場合、HPV18型に感染しています。
③ 他ハイリスク型*	陽性/陰性	陽性の場合、その他12種類のいずれかに感染しています。

*HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68型の一括検出

検査要項

コード	検査項目	材料	容器	保存	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
7243	HPV-DNA 16型、18型 他ハイリスク型	子宮頸部擦過細胞	P5H (=P5)	常温	2~5	PCR法 (リアルタイムPCR法)	16型: 陰性 18型: 陰性 他ハイリスク型: 陰性	D023-5	360点	HPV核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)

※九州・沖縄地区は所要日数3~6日となります。