

# インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

## 新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。  
さて、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。  
ご利用、ご用命の程、承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

## 記

### ● 新規受託項目：

- HCV 薬剤耐性変異解析
- HCV 薬剤耐性変異解析 Y93H 相対定量

◆ 受託開始期日：平成 26 年 9 月 1 日（月）受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照下さい

## ■ HCV 薬剤耐性変異解析 / HCV 薬剤耐性変異解析 Y93H 相対定量

現在、世界で推定1億7,000万人、日本では約200万人の方がHCVに感染していると考えられています。

C型慢性肝炎の患者には、標準的治療法として「PEG-IFN+RBV併用療法」などが用いられていますが、日本人では奏効しにくいとされる genotype 1型の感染者の患者割合が約70%と高く、標準的治療によるHCVの駆除率は50%程度とされています。

近年、ウイルス蛋白を直接阻害することによって強力な抗ウイルス作用を示すDAA(Direct Acting Antivirals)剤が普及し始めています。

特に昨年NS3およびNS5A阻害剤併用療法による国内第Ⅲ相試験が実施され、性別、年齢、HCV RNA量や肝硬変の有無、ならびに治療効果の指標となるIL28B遺伝子型などにも関係なく高い治療効果を発揮することが報告され、今年7月には製造販売承認が得られています。

しかしながら、薬剤耐性変異(HCV遺伝子、NS5A領域のL31,Y93部位における変異)がある患者では治療効果が大きく低下することや、投薬により新たな薬剤耐性変異が誘導されることもあるため、耐性遺伝子情報の有無が重要となります。

このような背景から、弊社ではこの部位の塩基配列変異を解析する検査受託を開始致しますので研究検査としてご利用下さい。

### ◆ 検査内容:

検査項目名	HCV薬剤変異	HCV 薬剤耐性変異解析 Y93H 相対定量
検査内容	判定 : 変異なし、変異あり、感度以下 各変異: 陰性、陽性	Y・Y/H・H/Y・H・PCR(-)
	NS3 / V36A      NS3 / T54A	「Y」 : 変異型の相対定量値が1%未満
	NS3 / T54S      NS3 / Q80L	「Y/H」 : 変異型の相対定量値が1~49%
	NS3 / R155K      NS3 / Q80R	「H/Y」 : 変異型の相対定量値が50~98%
	NS3 / R155T      NS3 / R155Q	「H」 : 変異型の相対定量値が99%以上
	NS3 / A156S      NS3 / A156T	
	NS3 / D168A      NS3 / A156V	
	NS3 / D168E      NS3 / D168H	
	NS3 / D168T      NS3 / D168V	
	NS5A / L31F      NS5A / L31M	
	NS5A / L31V      NS5A / Y93H	
検査方法	PCR-Invader法	
実施料	未保険 (検査料金は弊社担当へお問い合わせください)	
所要日数	7 ~ 16日	
容器	 検査容器 : 遺伝子検査一般容器 検体必要量 : 3m l (血清 0.5m l ) 採血後保存方法 : 遠心分離後、そのまま凍結 (開封厳禁)	
備考	本検査の対象はHCV-RNAジェノタイプ1B型が確認されている症例のみです。	