

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

検査受託中止・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、下記検査項目につきまして受託数僅少のため、下記日程にて検査受託を中止させて頂くこととなりましたのでご案内申し上げます。

尚、代替項目と致しまして新規受託開始項目も併せてご案内させていただきます。

先生がたには大変ご迷惑をお掛け致しますが何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

● 検査受託中止項目：

■ H C V 薬剤耐性変異

◆ 最終受託日：平成 27 年 2 月 27 日（金）受付分まで

● 代替・新規受託項目：

■ H C V 薬剤耐性 N S 5

◆ 受託開始期日：平成 27 年 2 月 27 日（金）受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照ください

■ HCV薬剤耐性NS5

2014年7月に DAAs (Direct Acting Antivirals) combination であるダクラタスビル / アスナプレビル併用療法が保険認可となり、一般臨床でも使用が可能となりました。

特に肝発癌リスクの高い症例では積極的な早期の治療導入が必要となりますが、本治療で著効が得られなかった場合、多剤耐性変異の獲得が懸念されます。

これまでの臨床成績では、D168をはじめとしたNS3領域の数種類のアミノ酸変異は、in vitroの試験では強い薬剤耐性が確認されていますが、投薬されて著効が得られなかった患者からは殆ど検出されないことが判ってきました。

一方、NS5A領域の主なアミノ酸変異(L31F、L31M、L31V、Y93H)の耐性への関与は明確にされており、特に、頻度の高いY93Hを有するHCVが優勢で、さらにL31変異が加わった場合には一層強い耐性を示すことが報告されています。

それを受け、今回NS5A領域のアミノ酸変異のみをパネル化した検査の受託を新たに開始いたします。

◆ 受託開始期日：平成27年2月27日(金)受付分より

◆ 検査概要：

項目名称	HCV薬剤耐性NS5
測定範囲	L31F/L31M/L31V/Y93H 相対定量の4項目を測定
検体必要量	血清 0.5mL
使用採血管	専用容器※1 (下記参照) 単独検体
保存方法	遠心分離後そのまま凍結 (開封厳禁)
所要日数	7~16日
検査方法	PCR-Invader法
報告形式	L31F/L31M/L31V：変異あり、変異なし、感度以下 Y93H：H < 1% (Hが1%未満) H ○○% (1~98までの整数報告) H ≥ 99% (Hが99%以上) PCR (-)
実施料 / 判断料	未収載
備考	1) HCV-RNA ジェノタイプ1b型が確認されている症例のみが本解析の対象です。 2) ウイルス量が4Log IU/mL以上存在することを確認の上、ご提出ください。 3) Y93Hについては相対定量解析を行います。L31については変異あり/なしの定性検査となりますが、カットオフラインは通常のダイレクトシーケンズ解析と同等です。

※1 専用容器



ご不明な点は弊社担当までお申し付け下さい。

以上