

《 検査内容変更及び新規受託項目のお知らせ 》

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社では下記の検査項目につきまして、検査内容を変更させて戴きますのでご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、弊社事情をご賢察のうえご了承の程お願い申し上げます。

敬 具

記

実施時期 平成 16年4月1日 受付分より

1、検査内容変更項目

項目コード	検査項目	変更箇所	新	旧	備考
528	HCV-RNA定量	項目名	HCV-RNA定量 ハイレンジ法	HCV-RNA定量	現行検査試薬の改良に伴いより測定範囲の広い試薬に変更させていただきます。
		基準値	5.0未満KIU/ml	0.5未満KIU/ml	
		報告範囲	5.0～5000KIU/ml	0.5～850KIU/ml	

2、新規受託項目

項目コード	検査項目	検査方法	基準値(単位)	報告範囲	容器	所要日数
2219	HCV-RNA定量 オリジナル法	RT-PCR法	0.50未満KIU/ml	0.50～500KIU/ml	8	4～11

従来C型肝炎の治療にともなう定量領域は「100KIU/ml」付近であり、検査試薬もその領域の定量性を主な測定域として開発されていました。

しかし高値領域の直線性に限界があり850KIU/ml以上については参考値として報告していましたが、近年C型肝炎の治療方法の進歩によって、C型肝炎ウイルス(HCV)量のより広範囲な測定方法の必要性が指摘されていました。

別途ご案内のとおり、この要望に対応するために従来の「HCV-RNA定量」を「HCV-RNAハイレンジ法」に変更し測定範囲を5.0KIU/ml～5000KIU/mlに変更させていただきました。

新たに受託開始します「HCV-RNA定量オリジナル法」は低領域のHCVのRNA定量測定用に設定された検査項目であり測定領域は0.50KIU/ml～500KIU/mlとなっています。

HCV-RNA陽性の場合のウイルス量は「ハイレンジ法」の測定領域に90%入っていることが報告されており、HCV-RNAの定量検査としては「ハイレンジ法」が推奨されますが、「ハイレンジ法」の量範囲以下の低領域の定量測定が必要な場合には本検査により0.50KIU/mlまでの定量が可能です。