

平成20年 3月

新規受託項目のお知らせ

謹啓 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、厚くお礼申し上げます。
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。

謹白

記

新規受託項目

受託開始日 平成20年3月3日(月) 受付分より

- HCV-RNA定量／リアルタイムPCR法（項目コード：5147）
- HIV-1定量／リアルタイムPCR法（項目コード：38336）
- 抗p53抗体（項目コード6953）

詳細は裏面参照

より正確に！

より迅速に！

地域に密着した検査体制

岐阜市医師会臨床検査センター

検査項目
採取容器
必要量
保存
測定方法
基準値/単位
実施料
所要日数

【HCV-RNA定量/リアルタイムPCR法(項目コード: 5147)】

ウイルス遺伝子検査用専用容器(専用検体のため単独依頼をお願いします)

採血8ml (血清3.5ml)

採取後: 冷蔵 遠心分離後: 凍結

RT-PCR法(リアルタイムPCR法)

検出せず / Log IU/ml

440点(微生物学的検査150点)

3~5日

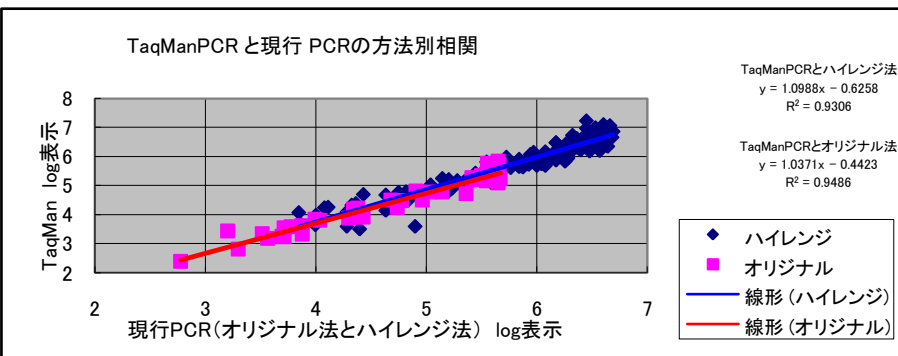
HCVのウイルス核酸定量検査で新たにTaqManプローブを用いたリアルタイムPCR法での測定を開始致しました。リアルタイムPCR法では、従来のエンドポイントPCR法による定量での測定範囲(ダイナミックレンジ)の狭さを解消できることに加え、高感度化を実現しました。現行法では、患者の感染状態からウイルス量を予想し、ハイレンジ法やオリジナル法を選択する必要がありましたが、リアルタイムPCR法ではその必要はなく、1.2LogIU/mlから7.8LogIU/mlの広範囲でウイルス量を測定できます。また従来のPCR法との相関は良好です。

本検査での定量下限は1.2LogIU/mlですが、それ未満でもウイルスの存在を認める場合はその結果を「<1.2+」の表示でご報告致します。HCV-RNA定性検査よりも高感度のため、50IU/ml(1.7LogIU/ml)未満でのウイルスの検出率はHCV-RNA定性検査より高くなります。

インターフェロン、抗ウイルス剤による治療時のウイルス量のモニタリングに最適です。

●現行法との相関

現行法とリアルタイムPCR法の相関は良好です。



●容器 8ml採血管へ変更

〈ウイルス遺伝子検査用専用容器〉



●単位

リアルタイムPCR法では、HCVウイルス量を 10^1 台から 10^7 台までの広範囲に測定できるようになりましたが、その6桁におよぶ測定結果を実数で表現すると多くの“0(ゼロ)”が並び、結果判読において非常に煩雑になってしまいます。このことより本方法では、測定結果を対数(Log)で報告することに致しました。

実数		対数	実数		対数
IU/ml		Log IU/ml	IU/ml		Log IU/ml
15	0.015K	→ 1.2	50,000	50K	→ 4.7
25	0.025K	→ 1.4	75,000	75K	→ 4.9
50	0.050K	→ 1.7	100,000	100K	→ 5.0
75	0.075K	→ 1.9	250,000	250K	→ 5.4
100	0.1K	→ 2.0	500,000	500K	→ 5.7
250	0.25K	→ 2.4	750,000	750K	→ 5.9
500	0.5K	→ 2.7	1,000,000	1,000K	→ 6.0
750	0.75K	→ 2.9	2,500,000	2,500K	→ 6.4
1,000	1.0K	→ 3.0	5,000,000	5,000K	→ 6.7
2,500	2.5K	→ 3.4	7,500,000	7,500K	→ 6.9
5,000	5.0K	→ 3.7	10,000,000	10,000K	→ 7.0
7,500	7.5K	→ 3.9	25,000,000	25,000K	→ 7.4
10,000	10K	→ 4.0	50,000,000	50,000K	→ 7.7
25,000	25K	→ 4.4	69,000,000	69,000K	→ 7.8

●現行PCR法とリアルタイムPCR法の測定範囲の比較

「広範囲」かつ

「高感度」な測定が可能です。

《現行法と本法の測定範囲の比較》

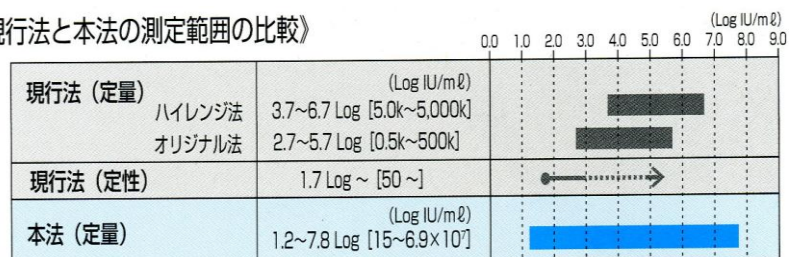
測定範囲

1.2~7.8 Log IU/ml

[15~6.9 × 10 IU/ml]

最小検出感度

1.2 Log IU/ml [15 IU/ml]



●報告形式

測定下限値未満となった場合でもHCV増幅シグナルが検知されたら「<1.2+」、検知されなかったら「検出せず」と報告されます。

HCV RNA量 (Log IU/ml)	結果	報告結果の解釈
9 測定上限を超えた	7.8 以上	7.8 Log IU/ml 以上
6 測定範囲内	1.2~7.8	測定範囲内で結果を得た
3	<1.2+	1.2 Log IU/ml 未満であるがHCV増幅反応シグナルは検出した
1.2 測定下限未満	検出せず	HCV増幅反応シグナルを検出しなかった

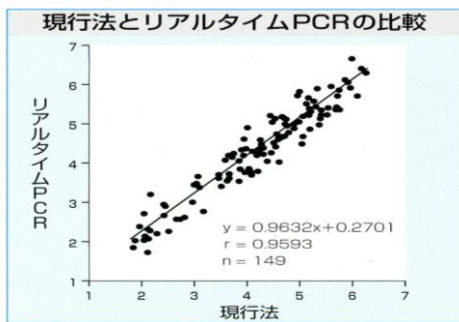
裏面に続きます

検査項目	【HIV-1定量／リアルタイムPCR法(項目コード:38336)】
採取容器	ウイルス遺伝子検査用専用容器(専用検体のため単独依頼をお願いします)
必要量	採血8ml(血清3.5ml)
保存	採取後:冷蔵 遠心分離後:凍結
測定方法	RT-PCR法(リアルタイムPCR法)
基準値/単位	定量結果:40copy/ml 増幅反応シグナル:検出せず
実施料	510点(微生物学的検査150点)
所要日数	3~6日

HIV-1のウイルス核酸定量で新たにTaqManプローブを用いたリアルタイムPCR法での測定を開始致しました。リアルタイムPCR法では、従来のエンドポイントPCR法による定量での測定範囲(ダイナミックレンジ)の狭さを解消できることに加え、高感度化を実現しました。現行法では、患者の感染状態からウイルス量を予想し、標準法や高感度法を選択する必要がありましたが、リアルタイムPCR法ではその必要はなく、40copy/mlから10copy/mlの広範囲でウイルス量を測定できます。現行HIV-1核酸定量PCR法との相関は良好です。本検査での定量下限値は40copy/mlですが、それ未満でもウイルス存在を認める場合はその結果を「検出」とご報告致します。HIV感染スクリーニングにおいては、従来と同様に確認検査としてご利用できます。抗ウイルス剤による治療時のウイルス量のモニタリングに最適です。

●**現行法との相関**

現行法とリアルタイムPCR法の相関は良好です。



●**容器**

8ml採血管へ変更
(ウイルス遺伝子検査用専用容器)



●**検査項目** **【抗p53抗体(項目コード:6953)】**

採取容器	生化学検査用(分離剤入り)
必要量	採血2ml(血清0.3ml)
保存	採取後:冷蔵 遠心分離後:冷蔵
測定方法	EIA法
基準値/単位	1. 30 U/ml以下
実施料	170点(生化学Ⅱ135点)
所要日数	2~9日

抗p53抗体の出現とp53遺伝子の変異は非常に高い相関があることが示されています。正常細胞にはp53蛋白質はごく微量しか存在しませんが、p53遺伝子に突然変異が生じることにより半減期が延長し、変異p53蛋白質が細胞核内に蓄積することが示唆されています。そこで、抗p53抗体の出現は腫瘍細胞におけるp53遺伝子の突然変異あるいはp53蛋白質の細胞内への蓄積の結果であることが予測されています。いくつかの臓器ではp53遺伝子の突然変異は癌化の初期に起こることが推測されていることから、p53遺伝子の突然変異と相関の高い抗p53抗体を検出することにより早期癌の診断が可能になることが考えられます。特に食道癌では従来有用な腫瘍マーカーが存在していませんでしたが、抗p53抗体は早期食道癌でも高い陽性率を示します。癌患者の20~30%において血清中の抗p53抗体が陽性ですが、他の腫瘍マーカーと陽性の重なりが少なく、組み合わせにより陽性率が上昇します。これらのことから、临床上有用であると考えられます。

＜保険適用の内容＞

測定項目 : 抗p53抗体測定
 保険収載日 : 2007年11月1日より
 主な対象 : 本検査は腫瘍マーカーである抗p53抗体を測定するものであり、食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者に対して使用する。
 主な測定目的 : 食道癌・大腸癌及び乳癌における血清中の抗p53抗体測定

＜保険請求上の注意＞

(ア) 血清中抗p53抗体は、区分「D009」腫瘍マーカーの「9」のBCA225精密測定に準じて算定する。
 (イ) 血清中抗p53抗体測定は、食道癌、大腸癌又は乳癌が強く疑われる患者に対して行った場合に1回1回に限り算定できる。

●**抗p53抗体と他腫瘍マーカーの組み合わせによる陽性率**

下表に示す腫瘍マーカーと抗p53抗体を組み合わせると測定したときに、下記の臓器癌にて陽性率が上昇する結果が得られました。

臓器がん種	測定症例数	腫瘍マーカー陽性症例数(陽性率)						
		単独測定		2項目測定		3項目測定		
食道がん	127	p53抗体	シフラ	SCC	p53抗体+SCC	SCC+シフラ	p53抗体+シフラ	p53抗体+SCC+シフラ
		42(33%)	27(21%)	38(30%)	66(52%)	53(42%)	56(44%)	75(59%)
大腸がん	81	p53抗体	CEA	CA19-9	p53抗体+CEA	CEA+CA19-9	p53抗体+CA19-9	p53抗体+CEA+CA19-9
		15(19%)	28(35%)	15(19%)	39(48%)	31(38%)	31(38%)	42(52%)
乳がん	20	p53抗体	CEA	CA15-3	p53抗体+CEA	p53抗体+CA15-3	CEA+CA15-3	p53抗体+CEA+CA15-3
		4(20%)	4(20%)	3(15%)	8(40%)	6(30%)	7(35%)	10(50%)