# Information

検査 № 2016-19 平成 28 年 09 月

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓時下ますます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、誠にありがとうございます。

このたび、HBV-DNA定量(リアルタイムPCR 法)の単位表記につきまして、一般社団法人 日本肝臓学会より、国際単位(Log IU/mL)に統一することが要請されました(平成28年6月29日付)。ただし、当面は従来のコピー数(Logコピー/mL)と国際単位(Log IU/mL)を併記し、測定試薬等が新しくなった後には国際単位に統一することとされております。

つきましては、弊社におきましてもコピー数と国際単位を併記報告させて頂きますのでご案内申 し上げます。

また、弊社におきましては、今後、測定試薬が新しくなった際に、国際単位(Log IU/mL)に変更する予定です。詳細が決まり次第、改めてご案内申し上げます。

先生方にはご不便をお掛け致しますが、弊社事情をご賢察のうえ、ご了承のほど宜しくお願い申 し上げます。

敬具

記

## 変更項目

● HBV-DNA定量(リアルタイムPCR法) : 項目コード 4740

## 変更期日

平成28年10月1日(土)受託分より変更

### 変更内容

※ 詳細につきましては、裏面の内容をご参照願います。

## <sup>株式</sup>保健科学研究所

本 社/横浜市保土ヶ谷区神戸町106 TEL 045-333-1661 仙台支社/仙台市宮城野区扇町1-1-6 TEL 022-236-9345 中部支社/名古屋市西区則武新町2-20-17 TEL 052-582-3201 大阪支社/豊中市原田中1-2-3 TEL 06-6843-5622

## 保健科学グループ・

 保
 健
 科
 学
 新
 潟

 保
 健
 科
 学
 東
 田
 京

 保
 健
 科
 学
 西
 五
 京

 保
 健
 科
 学
 研
 究
 所

 張
 州
 予
 防
 医
 学
 研
 所

## 平成28年10月1日(土)受託分より変更

項 目 コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書 掲載ページ
4740	HBV-DNA定量 (リアルタイム PCR法)	報告様式 および 結果コード	定量値 1:4391 Log IU/mL	(設定なし)	* 1 * 2	84
			定量値 2:4741 Log コピー/mL	定量値:4741 Log コピー/mL		
		基準値	定量値 1 1.3 未満 Log IU/mL	(設定なし)		
			定量値 2 2.1 未満 Log コピー/mL	定量値 2.1 未満 Log コピー/mL		
			増幅反応シグナル(一)	増幅反応シグナル(一)		

- ※1 測定結果および基準値につきまして、一般社団法人 日本肝臓学会の方針に準拠し国際単位(Log IU/mL)と従来の単位(Log コピー/mL)で併記するため、これまでの定量値を定量値1,2として報告致します。なお、増幅反応シグナルに関しての表記方法や、その他の検査内容に変更はありません。
- ※2 国際単位の数値は従来の単位より低値で表されます。

換算式:Log IU/mL = Log コピー/mL - 0.76 (報告時は小数第一位での報告となります)

## ▼ 一般社団法人 日本肝臓学会からの通知 (http://www.jsh.or.jp/member/archives/21)

#### HBV-DNA量の単位に関する標記方法についてお知らせします

2016年6月29日

会員 各位

一般社団法人 日本肝臓学会 理事長 小池 和彦 企画広報委員会 委員長 持田 智

#### HBV-DNA量の標記方法に関して

わが国ではHBV-DNA量の測定にTaqMan法とAccuGene法が用いられており、何れも国際的に認可されたIU/mL単位の数値を、それぞれの測定法の係数によって変換して、copies/mL単位で表示しています。しかし、これら測定キットの試業等は、今後、新たになる予定があり、その際、copies/mLを用いていると、更新前の数値との比較が困難となります。

そこで日本肝臓学会はHBV-DNA量の単位として、「当面はcopies/mLとIU/mLを併記し、測定試薬等が新たになった後にはIU/mLに統一する」ことを決定しました。このため2016年1月以降に日本肝臓学会が発刊した文書、ガイドライン等は、これに従って両単位の数値を併記しています。また、各検査会社が利用者に報告する用紙には、copies/mLの場合と同様に、Log表記とすることを決定いたしました。

そこで、会員の皆様の混乱を避けるために、HBV-DNA量に関して、TaqMan法、AccuGene法ともに「Log IU/mL」と「Log copies/mL」を併記し、測定キットの更新後は「Log IU/mL」に一本化することを、各試薬のメーカーと臨床検査センター・企業にお願いしました。HBV-DNAを院内で測定されている医療機関では、学会員の皆様からも、当該部門に周知するようお願い申し上げます。

現行のTaqMan法, AccuGene法の単位の換算は下表のようになります。

測定法	会社	基準値 2,000 IU/mL	1 IU/mL	検体	定量感度	
	ロッシュ	4.07 Log copies/mL	5.82 copies/mL	血清血漿	2.1 Log copies/mL	
TaqMan					1.3 Log IU/mL (20 IU/mL)	
	e アボット	3.83 Log copies/mL	3.41 copies/mL	血清血漿	1.5 Log copies/mL	
AccuGene					1.0 Log IU/mL (10 IU/mL)	

なお、検査センター・企業からの報告書は、Log換算で数値が記されますが、欧米の論文等に投稿する際には、 実数に変換することを要求される場合があります。