

< 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。
この度、下記の検査項目の検査受託を開始することとなりました。
取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

1.実施日 平成25年8月5日(月)受付分より

《新規受託項目》

項目コード	5572
項目名	HPV(簡易型判定)
検体量/保存方法	LBC用採取液 2.0~3.0mL / 冷蔵
容器	専用容器(3項:採取容器参照)
検査法	リアルタイムPCR法
基準値	(-)
所要日数	3~6日
検査実施料	360点(「D023」微生物核酸同定・定量検査の「5」)
判断料	150点(微生物学的検査)
備考	本検査では16型、18型の型別判定を行います。 その他、12種類の高リスク型HPV(31,33,35,39,45,51,52,56,58, 59,66及び68型)に関しては遺伝子同定(型別の判定は出来 ません)を行います。

* 検査ご依頼の際はNo.5細菌学検査依頼書の指示事項欄に「HPV」とご記入下さい。

KML 株式会社 京浜予防医学研究所

☎ 044-777-3254(代)

2.保点区分詳細について

①実施料が新設された項目

区分	項目名	内容
D023 5	HPV核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定)	<p>ア HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「5」HPV核酸検出の所定点数に準じて算定する。</p> <p>イ 当該検査は、本区分「5」のHPV核酸検出の施設基準を届けている保険医療機関のみ算定できる。</p> <p>ウ 当該検査は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異型扁平上皮)と判定された患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。</p> <p>エ 当該検査をHPV核酸検出と併せて実施した場合は、主たるもの1つに限り算定する。</p>

②算定留意事項が改正された項目(改正点を下線で示す)

区分	項目名	内容
D023 5	HPV核酸検出	<p>ア 「5」のHPV核酸検出は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異型扁平上皮)と判定された患者に対して行った場合に限り算定できる。<u>なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。</u></p> <p>イ <u>当該検査をHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)と併せて実施した場合は、主たるもの1つに限り算定できる。</u></p>

【HPV核酸検出の施設基準】

第18の2 HPV核酸検出

1 HPV核酸検出に関する施設基準

- (1) 産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。
- (2) 当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。

「特掲診療科の施設基準等」より抜粋

3.採取容器及び検体採取方法

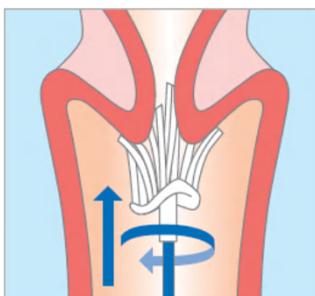
・採取容器



内容 メタノール
 35%含有
貯蔵方法 室温
有効期限 1年

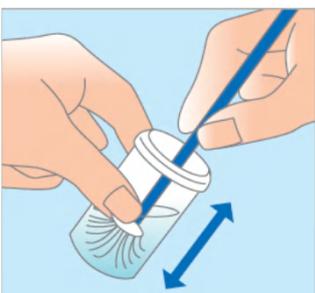
・検体採取方法

①



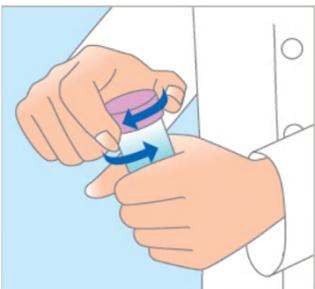
採取用のブラシを用いて、細胞を擦過します。

②



ブラシを容器に入れ、容器の底で毛先が広がるように10回押し付けます。さらに、強くかき回して採取した細胞を洗い落とします。

③



ブラシを取り出して廃棄し、しっかり蓋をして検体を提出します。
(注) ブラシの先端はバイアルに残さないようにします。

4.従来法(hc2法)との比較

ASC-US群におけるcobas HPV Testおよびhc2法によるCIN2以上を検出する性能

結果(%)	cobas HPV Test		hc2	
	%	[95% CI]	%	[95% CI]
感度	90.0 [72/80]	[82,95]	87.2 [68/78]	[78,93]
特異度	70.5 [1056/1498]	[68,73]	71.1 [1056/1485]	[69,73]
PPV	14.0 [72/514]	[13,15]	13.7 [68/497]	[12,15]
NPV	99.2 [1056/1064]	[98.6,99.6]	99.1 [1056/1066]	[98.3,99.5]

PPV=陽性的中率、NPV=陰性的中率

(Mark H. Stoler, et al, Am J Clin Pathol 2011;135:468-475)