

<HBV-DNA定量単位表記に関するお知らせ>

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、標記項目の検査結果は、標的核酸の“コピー数”表示にてご報告しておりますが、今般、平成28年6月29日付で[一般社団法人 日本肝臓学会]から欧米で既に一般的なWHO標準品に基づく“国際単位”への移行が提言され、各検査会社に対しても当面の経過措置として可及的早期に“コピー数”と“国際単位”を併記報告するよう要請(裏面参照)がありました。つきましては、弊社といたしましても、これに対応すべく下記の通り報告書表記を変更させていただきますので、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

《実施日》

平成28年10月1日(土) 受付分より

《変更内容》

| 項目コード | 項目名 | 変更箇所 | 新 | 現 | 検査案内記載頁 |
|-------|---------------------------|-------|---|-----------------------------------|---------|
| 2340 | HBV-DNA定量 (TaqManPCR法) | 項目コード | 2684 | 2340 | 95 |
| | | 報告様式 | 結果1(単位:Log IU/mL) 結果2(単位:Log コピー/mL) 増幅シグナル | 結果(単位:Log コピー/mL) 増幅シグナル | |
| | | 基準値 | 結果1:1.3 Log IU/mL未満 結果2:2.1Log コピー/mL未満 増幅シグナル:検出せず | 結果:2.1Log コピー/mL未満 増幅シグナル:検出せず | |

※ Log コピー/mLからLog IU/mLの単位換算式: $\text{Log コピー/mL} - 0.76 = \text{Log IU/mL}$

※ 来年5月より単位をLog IU/mLに統一し、コピー数/国際単位併記報告の廃止を予定しております。

詳細につきましては、改めてご案内致します。

●日本肝臓学会からのお知らせ

以下、[一般社団法人 日本肝臓学会]からの通知文を転載しております。

HBV-DNA量の単位に関する表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量の表記方法に関して

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薬等は、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 |
|----------|------|--------------------|----------------|----------|--------------------------|
| TaqMan | ロッシュ | 4.07 Log copies/mL | 5.82 copies/mL | 血清 血漿 | 2.1 Log copies/mL |
| | | | | | 1.3 Log IU/mL (20 IU/mL) |
| AccuGene | アボット | 3.83 Log copies/mL | 3.41 copies/mL | 血清 血漿 | 1.5 Log copies/mL |
| | | | | | 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。

以上