

〈新規開発による〉研究検査

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧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、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

● HCV NS5 INV法
(HCV薬剤耐性変異解析 L31/Y93)

(依頼コード No.12300)

受託開始日 2015年1月13日(火) 受付分より

2014年7月に DAAs (Direct Acting Antivirals) combination であるダクラタスビル / アスナプレビル併用療法が保険認可となり、一般臨床でも使用が可能となりました。

特に肝発癌リスクの高い症例では積極的な早期の治療導入が必要となりますが、本治療で著効が得られなかった場合、多剤耐性変異の獲得が懸念されます。

これまでの臨床成績では、D168をはじめとしたNS3領域の数種類のアミノ酸変異は、in vitroの試験では強い薬剤耐性が確認されていますが、投薬されて著効が得られなかった患者からは殆ど検出されないことが判ってきました。

一方、NS5A領域の主なアミノ酸変異(L31F、L31M、L31V、Y93H)の耐性への関与は明確にされており、特に、頻度の高いY93Hを有するHCVが優勢で、さらにL31変異が加わった場合には一層強い耐性を示すことが報告されています。

それを受け、今回NS5A領域のアミノ酸変異のみをパネル化した検査の受託を新たに開始いたします。

裏面に続きます

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3

総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市の場1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book



Google play



Available on the
App Store



電子カルテはビー・エム・エル

Qualis
Medical Station

受託要領

依 頼 (報 告) コ ー ド N o .	12300 HCV NS5 INV 法 (親)	
	(子) 20528 L31F (子) 20529 L31M (子) 20530 L31V (子) 20531 Y93H 相対定量	
	検 体 必 要 量	血清 0.5mL
	容 器	B-32
	検 体 の 保 存 方 法	凍結(開封厳禁)
所 要 日 数	5~14	
検 査 方 法	PCR-Invader法	
報 告 形 式	L31F/M/V: 変異あり、変異なし、感度以下 Y93H: H < 1% (Hが1%未満) H ○○% (1~98までの整数報告) H ≥ 99% (Hが99%以上) PCR(-)	
検査実施料 / 判断料	未収載	
備 考	<p>1) HCV-RNAジェノタイプ1b型が確認されている症例のみが本解析の対象です。</p> <p>2) ウイルス量が4LogIU/mL以上存在することを確認の上、ご提出ください。</p> <p>3) Y93Hについては相対定量解析を行います。L31については変異あり/なしの定性検査となりますが、カットオフラインは通常のダイレクトシーケンス解析と同等です。</p>	

【L31 変異の報告表記 新項目と既存項目間での対応関係】

	新	既存
依 頼 コ ー ド No.	12300	12215
項 目 名	HCV NS5 INV法	HCV薬剤耐性 INV法
L 3 1 F / M / V 報 告 形 式	変異あり	陽性
	変異なし	弱陽性
		陰性