

2017年1月
No.17-015a(全)※1※5

「HBV DNA 定量」 単位併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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、日本肝臓学会より HBV DNA 量の単位を「測定試薬等が新たになった後には、国際単位(Log IU/mL)に統一する」方針が示されました。

また、試薬等の変更までの間、現在の表記単位の(Log コピー/mL)と国際単位の(Log IU/mL)を併記するよう要請がございましたので、従来項目コードとは別途に、単位併記報告の項目コードを設定し運用開始する運びとなりました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■単位併記項目

- [3175] HBV DNA 定量/単位併記
- [3171] HBV-DNA 定量/単位併記 《アボット/リアルタイム PCR 法》
※コピー数/国際単位併記報告の専用項目コードです。
詳細は裏面をご参照下さい。

■運用開始日

- 2017年2月1日(水)受付日分より

以上

■単位表記併記項目の検査要項

項目コード	3175	3171
検査項目名	HBV-DNA 定量/単位併記	HBV-DNA 定量/単位併記 《アボット/リアルタイム PCR 法》
報告様式	定量値 1 (Log コピー/mL) 定量値 2 (Log IU/mL)	定量値 1 (Log IU/mL) 定量値 2 (Log コピー/mL) 増幅シグナル
基準値	定量値 1: 検出せず 定量値 2: 検出せず	定量値 1: 1.0 Log IU/mL 未満(定量下限) 定量値 2: 1.5 Log コピー/mL 未満(定量下限) 増幅シグナル: 検出せず
備考	検体量など、他の検査要項は従来コード[3332]HBV DNA 定量と変わりありません。 コピー数報告のみをご希望の場合は、従来コード[3332]をご利用下さい。 従来コード[3332]は今春より単位を国際単位(Log IU/mL)に変更してご報告する予定です。詳細につきましては、改めてご案内いたします。	検体量など、他の検査要項は従来コード[3342]HBV-DNA 定量《アボット/リアルタイム PCR》と変わりありません。 コピー数報告のみをご希望の場合は、従来コード[3342]をご利用下さい。 従来コード[3342]は今春より単位を国際単位(Log IU/mL)に変更してご報告する予定です。詳細につきましては、改めてご案内いたします。
換算式	$(\text{Log コピー/mL}) - 0.76 = (\text{Log IU/mL})$	$(\text{Log コピー/mL}) - 0.53 = (\text{Log IU/mL})$
検査委託先	エスアールエル ($\rightarrow 5$)	LSI メディエンス ($\rightarrow 1$)

■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量の標記方法について

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成了した後には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	2.1 Log copies/mL
				血 浆	1.3 Log IU/mL (20 IU/mL)
AccuGene	アボット	3.83 Log copies/mL	3.41 copies/mL	血 清	1.5 Log copies/mL
				血 浆	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