

HIV-1 RNA検査に関するお知らせ vol.2

TaqMan法では、測定前の検体の取扱い方法の違いによって測定結果が高値となる場合があることが確認されました。

HAART治療中の患者様において、従来法(アンプリコア法)では最小検出限界50コピー/mL未満で安定していたにもかかわらず、TaqMan法への変更後、しばしば50コピー/mL以上を示すことが経験され問題となっております。

この度、東京医科大学病院の協力のもと実施した臨床検討において、測定前の検体の取扱い方法の違いによってHIV-1 RNA量が高値に測定される場合があることが確認されましたので取り急ぎお知らせいたします。

患者様をはじめ関係者の皆様には、HIV-1 RNA検査の結果についてご迷惑とご心配をお掛けし誠に申し訳ありません。今後とも、新たな情報が確認され次第ご報告させていただきます。引き続き当問題の解決に努力してまいりますので、ご理解とご協力を賜ります様よろしくお願い申し上げます。

HIV-1 RNA測定前の検体の取扱いについて

【監修】東京医科大学 臨床検査医学講座 主任教授 福武 勝幸 先生

HIV-1 RNA検査における採血から測定までの検体取扱い方法について検討を行った結果、血漿検体において以下の重要な事実が確認されました。ご留意ください。

- 分離剤入りEDTA-2K採血管で採血した検体について遠心分離を行い、採血管のまま輸送・保存した血漿を、転倒混和後にそのまま^{※1}測定したグループでは、リファレンス法^{※2}に比べ高い測定結果を示す検体が多数確認されました(裏面表1参照)。
- 同様の条件下で処理して、輸送・保存した血漿を、転倒混和後に遠心操作(1,200g±400g, 20分間)を再度実施した後に測定したグループでは、リファレンス法^{※2}とほぼ一致した測定結果を示すことが確認されました(裏面表2参照)。

以上の結果より、

分離剤入り採血管で採血し遠心分離を行った後、輸送・保存した血漿検体については、測定前に遠心操作(1,200g±400g, 20分間)を実施するよう推奨します^{※3}。(裏面フローチャート参照)

※1 採血管のキャップなどに付着した検体を振り落とすことを目的に、実際には1分間程度の短時間の遠心操作は実施している。

※2 海外での標準的検体取扱い方法。分離剤無しEDTA-2K採血管で採血、遠心分離後は二次チューブに血漿を小分け分注して保存、測定する方法。

※3 血清検体については実測による詳細な検証は行っていないが、転倒混和を行った場合には、同様の遠心操作を実施する事を推奨します。(血清検体については今後検討を予定しています)

注1) 採血管での保存条件(冷凍/冷蔵)については今のところ明らかになってはいません。

注2) このお知らせの内容はHIV-1 RNA測定に関するものであり、HBV DNAや、HCV RNA等の測定項目には該当するものではありません。

【本件に関するお問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーサポートセンター



0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

検体取扱い方法について検討結果

TaqMan法によるウイルス量が400コピー/mL未満を示すHAART治療中の患者で、本検討の実施に同意が得られた50名の患者を対象とした。分離剤入りEDTA-2K採血管を用いて採血、遠心分離された血漿を採血管内で保存/輸送、そして測定前に転倒混和を行った後にそのまま測定したグループと遠心操作を行って測定したグループについて、リファレンス法を対照としTaqMan法の最小検出限界値である40コピー/mLを閾値として比較した。

【表1】

		転倒混和後そのまま ^{※1} 測定したグループ	
		40未満	40以上
一致率：52%			
リファレンス法 ^{※3}	40未満	20	24
	40以上	0	6

(単位：コピー/mL)

【表2】

		転倒混和後遠心操作 ^{※2} を 行って測定したグループ	
		40未満	40以上
一致率：84%			
リファレンス法 ^{※3}	40未満	38	6 ^{※4}
	40以上	2 ^{※5}	4

(単位：コピー/mL)

※1 採血管のキャップなどに付着した検体を振り落とすことを目的に、1分間程度の短時間の遠心操作を実施

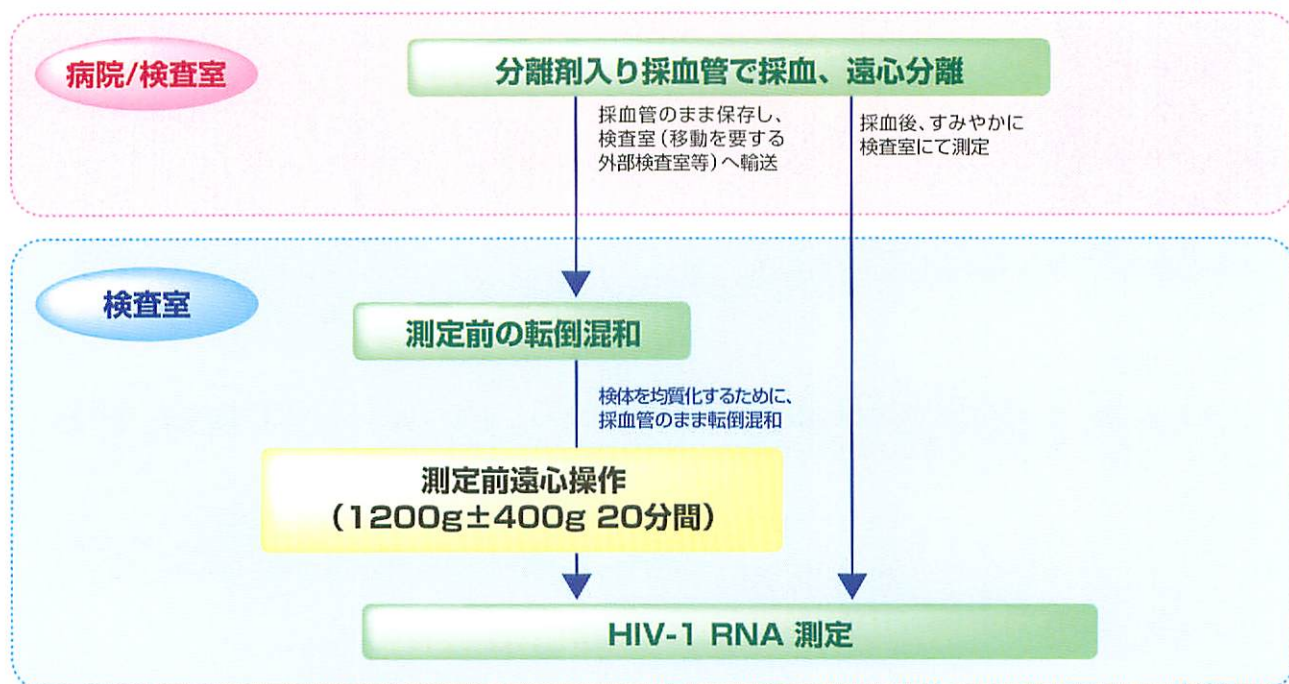
※2 遠心操作:1,200g±400g 20分間

※3 分離剤無し血漿採血管にて採血、血漿分離後は二次チューブへ小分け分注を行い輸送そして転倒混和を行い測定

※4 6検体の測定値は220,150,75,58,54,43コピー/mL

※5 2検体の測定値は120,41コピー/mL

推奨される検体取扱い方法



注)再検時、検体採取/保存方法における留意事項:

- 検体はなるべく上清から慎重に採取して下さい
- 検体は冷凍せずに冷蔵保存して下さい。採血後2-8°C5日(血清)または6日(血漿)まで安定です
- 検体は攪拌/再遠心をせずに測定してください

