

HIV-1 RNA検査 (TaqMan法) の 検査値に関するお知らせ

HIV-1 RNA検査の検査結果が不安定な状態となり、皆様にはご迷惑とご心配をお掛けいたしまして誠に申し訳ございません。患者様をはじめ関係各位のご協力をいただき検討を進めた結果、下記のように正確な結果を安定してお届けできるようになりましたのでお知らせいたします。

今回の不都合は検査前の検体[※]処理方法に起因する現象であったために、検査法 (TaqMan法) 自体の開発検討時に発見できず、皆様にご迷惑をお掛けいたしましたことを心よりお詫び申し上げます。

TaqMan法では検体[※]の取扱い方法を変更することにより 正しく安定した測定結果が得られるようになりました

監修:東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸

1. 従来法 (アンプリコア法) では最少検出限界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りました。
2. 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のあることが確認されました。
3. 当社では上記臨床検討の結果をもとに、本来のHIV-1 RNA量が安定して測定できるよう、検体[※]の取扱い方法に遠心分離操作を追加する変更をお願いいたしました。
4. 上記変更により、HIV-1 RNA量が本来の正しい値に測定され、大きく変動する現象はなくなりました。

※検体：検査のために患者様から採血させていただいた血液のこと

【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