

## 新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、  
ご利用いただきたくご案内いたします。  
弊社におきましては、皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽  
を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど、  
よろしくお願い申し上げます。

敬 白

### 記

■ 実施日 平成 26 年 9 月 22 日（月）ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容 器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値 (単位)	備 考
6506 3 (5F363)	HCV DCV 耐性変異 (L31/Y93)	血清 0.5	P1	凍結 (21日)	10~ 14		ダイレクト シーケンス法 および Cycleave PCR 法		<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">■</span> HCV ジェノタイプが 1b 型 のみ検査対象です。 他項目との重複依頼は避けて ください。 本検査方法ではコンタミネー ションの影響がより大きくな りますので、検体採取にあ たっては取り扱いに十分ご注 意ください。

今回の受託開始に伴い、平成26年9月22日ご依頼分から下記項目の受託を中止させていただきます。  
何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

項目コード	項目名	実施日
6502 4	HCV薬剤耐性変異NS5A-Y93	平成26年9月22日ご依頼分から受託中止

## ● HCV DCV 耐性変異 (L31/Y93)

HCV RNA (NS5A 領域) の薬剤耐性変異を検出します。

慢性 C 型肝炎治療におけるダクラタスビル (NS5A 阻害薬) /アスナプレビル (NS3 プロテアーゼ阻害薬) 併用療法は、患者負担の少ない経口薬剤による治療として期待が寄せられています。

ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法は高い治療効果が報告されていますが、Y93 変異が存在すると、治療効果が減弱することが報告されています。

2014 年 9 月に改定された日本肝臓学会の「C 型肝炎治療ガイドライン (第 3 版)」では、薬剤投与前に「極力 Y93/L31 変異を測定」する旨が記載されていることから、ガイドラインに適應した検査項目の新規導入をいたします。

なお、本検査は HCV RNA ジェノタイプ 1b 型以外の解析はできませんのでご注意ください。


### ▼ 疾患との関連

● 慢性 C 型肝炎

### ▼ 関連する主な検査項目

● HCV RNA 定量

### ▼ 検査要項

検査項目名	HCV DCV耐性変異 (L31/Y93)
項目コード No.	6506 3
検体量	血清 0.5 mL
容器	P1 (凝固促進剤および血清分離剤入り)
保存方法	必ず凍結保存してください。
保存安定性	凍結保存で 21 日間
所要日数	10~14 日
検査方法	ダイレクトシーケンス法およびCycleave PCR法
実施料	未収載
判断料	未収載
備考	 HCV ジェノタイプが 1b 型のみ検査対象です。 他項目との重複依頼は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。

### ● 参考文献

1. 投稿中 (検査方法参考文献)
2. Kumada H et al : Hepatology. 59 (6) : 2083~2091, 2014.