

平成28年10月

「HBV-DNA 定量《TaqManPCR 法》」

単位表記に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。
さて、標記項目の検査結果は、当該試薬メーカー独自の基準に基づき標的核酸の“コピー数”表示にてご報告しておりますが、今般、平成28年6月29日付で『一般社団法人 日本肝臓学会』から欧米で既に一般的な WHO 標準品に基づく“国際単位”への移行が提言されました。
つきましては弊社の表記方法（単位）を下記のごとく変更いたします。
なお、換算表は裏面をご覧ください。
先生方にはご不便をお掛け致しますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬白

***** 記 *****

■対象項目

項目No.	検査項目名	変更内容	新	現
22117	HBV-DNA 定量 (リアルタイムPCR)	単位	Log IU/mL	Log IU ^o -/mL
		報告範囲	検出せず 又は 1.3未満~8.2以上	検出せず 又は 2.1未満~9.0以上

備考：Log コピー/mL の数値から、おおよそ 0.76 を差し引いた値が Log IU/mL となります。換算表は裏面をご覧ください。

■運用開始期日

平成28年11月1日(火)受付分より

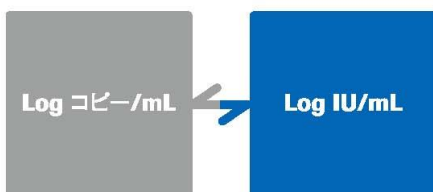
以上

16-1015

コバスTaqMan HBV 「オート」v2.0

HBV DNA量 単位換算表

— QUICK GUIDE —



一般社団法人 日本肝臓学会（小池和彦理事長
東京大学教授）の指針により、HBV DNA量 単位
の国際標準化が決定されました（2016年）。HBV
DNA量の単位は「コピー」⇒「IU」（国際単位）に
変わっていきます。



監修：埼玉医科大学
消化器内科・肝臓内科 教授
持田 智 先生

なぜHBV DNA量の単位が 変更されるのですか？

世界では国際単位（IU）が使用され、日本ではコピー
単位が用いられてきました。コピー単位の課題とし
て、測定試薬ごとに測定値が異なる点があります。そ
こで、日本肝臓学会ではHBV DNA量の測定値を国
際標準化していく指針を決定しました（2016年）。

具体的に、何が変更となるのですか？

国際単位での報告はLog IU/mLとなり、おおよそ
0.76を差し引いた値になります。（換算表をご覧ください。）尚、実数では1 IU = 5.82コピーとして換算可能です。

例：3.0 Logコピー/mL（1,000コピー/mL）の場合

1,000 コピー/mL ÷ 5.82 ≒ 172 IU/mL (2.2 Log IU/mL)



ロシュ・ディアグノスティクス株式会社
1088.MD.GEO.10000.PCR05-075A

HBV DNA量 単位換算表

Log コピー/mL ←→ Log IU/mL

検出せず	検出せず	5.5	4.8
< 2.1 検出	< 1.3 検出	5.6	4.9
2.1	1.3	5.7	5.0
2.2	1.4	5.8	5.1
2.3	1.5	5.9	5.2
2.4	1.6	6.0	5.3
2.5	1.7	6.1	5.4
2.6	1.8	6.2	5.5
2.7	1.9	6.3	5.6
2.8	2.0	6.4	5.7
2.9	2.1	6.5	5.8
3.0	2.2	6.6	5.9
3.1	2.3	6.7	6.0
3.2	2.4	6.8	6.1
3.3	2.5	6.9	6.2
3.4	2.6	7.0	6.3
3.5	2.7	7.1	6.4
3.6	2.8	7.2	6.5
3.7	2.9	7.3	6.6
3.8	3.0	7.4	6.7
3.9	3.1	7.5	6.8
4.0	3.2	7.6	6.9
4.1	3.3	7.7	7.0
4.2	3.4	7.8	7.1
4.3	3.5	7.9	7.2
4.4	3.6	8.0	7.3
4.5	3.7	8.1	7.4
4.6	3.8	8.2	7.5
4.7	3.9	8.3	7.6
4.8	4.0	8.4	7.7
4.9	4.1	8.5	7.8
5.0	4.2	8.6	7.9
5.1	4.3	8.7	8.0
5.2	4.4	8.8	8.1
5.3	4.5	8.9	8.2
5.4	4.6	9.0	
5.5	4.7	> 9.0	> 8.2

参考値：2,000 IU/mL = 3.3 Log IU/mL