

無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT)

verifi[®] 出生前検査

検査受託開始のお知らせ

無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) をユーロフィン クリニカル ジェネティクス(株)にて受託する運びとなりましたのでお知らせいたします。弊社は臨床検査・食品・環境・医薬品検査をグローバルに展開するユーロフィングループの臨床検査センターです。

検査概要

当検査は、母体血を使用して胎児の染色体異数性を検出する非侵襲的出生前検査です。

verifi[®] 出生前検査は、第21番染色体、第18番染色体、および第13番染色体の異数性を検出します。

verifi[®]は、Illumina Inc.の登録商標です。

検査精度 (感度・特異度)

Chromosome	N	Observed Sensitivity	95% CI	Observed Specificity	95% CI
T21 Down syndrome	577	99.14%	98.0-99.7	99.94%	99.90-99.97
T18 Edwards syndrome	175	98.31%	95.0-99.6	99.90%	99.86-99.93
T13 Patau syndrome	53	98.15%	90.0-99.9	99.95%	99.91-99.97

出典: <http://jp.illumina.com/clinical/reproductive-genetic-health/clinical-labs/nipt.html>

検査結果のご報告

検査結果は、以下の3通りとなります。

陽性

この結果は、異数性があることを意味します。

検査結果が胎児の染色体を正確に反映していない可能性や、胎盤または患者の変化を反映している可能性があります。

当結果の場合、遺伝カウンセリングと CVS / 羊水穿刺が推奨されます。

陰性

この結果は、異数性がないことを意味します。

当結果は信頼できるものですが、妊娠に何の問題もないことを保証するものではありません。

判定保留

正確な報告が出ないことを意味します。

血液中の胎児由来 DNA 濃度が低いなどの理由が考えられます。

受託要件

検査項目名	単胎妊娠用verifi® 出生前検査 双胎妊娠用verifi® 出生前検査
検査方法	Massively Parallel Sequencing(MPS法)
検査実施	Illumina Inc. (米国)
材料/容器	全血20mL (専用容器2本 10mL)
保存温度	室温
検査可能条件	妊娠10週以降
所要日数	2週間

受託方針

「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(日本医学会)、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」(日本産婦人科学会)を遵守し、日本医学会より認定を受けた施設からのみの受託とさせていただきます。

本検査は、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」(日本産婦人科学会)から、胎児における染色体異数性の可能性が高い妊婦に実施されることが求められております。

verifi®出生前検査は、Illumina Inc.子会社のVerinata Health Inc.により実施されています。
Verinata Health Inc. 測定ラボは、CAP認証取得及び、CLIA認定を受けております。

■ユーロフィングループについて

ユーロフィン(本社:Euofins Scientific S.E.)は、様々な業界の顧客に、他に類を見ない幅広い分析試験を提供する世界的なライフサイエンスカンパニーです。

当社グループは臨床検査・食物・医薬品分析において世界のリーディング企業です。また、環境分析・医薬品開発試験においても世界No.1であり、農薬、遺伝子、中央研究所による分析においても世界トップクラスの企業です。

<http://www.euofins.com/>

■ユーロフィンクリニカルジェネティクスについて

ユーロフィングループの中で臨床検査を受託実施する企業です。

●お問い合わせ●

ユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社
〒132-0025 東京都江戸川区松江7-7-5
TEL: 03-6831-8952
E-mail : clinical@euofins.com

illumina®

 euofins

Clinical Genetics