

検査受託中止及び検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、下記に掲げる検査項目につきまして、製造販売元より試薬販売中止の連絡がございました。

これに伴い、検査の受託中止及び検査内容の変更をさせていただきたくご案内申し上げます。

先生方にはご迷惑をお掛けすると存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■最終受付日 2021年 3月 31日（水）ご依頼分をもって受託中止

■受託中止項目

案内書掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目	備考
76	2035 5F016	HBs抗原 定性〔MAT〕	試薬製造販売中止のため。
未掲載	5F016	HBs抗原 半定量〔MAT〕	

代替検査といたしまして、下記検査をご利用ください。尚、下記検査につきましては、現行試薬製造販売中止に伴い、2021年4月1日より検査内容の変更を実施いたしますのでご了承ください。

■実施日 2021年 4月 1日（木）ご依頼分より

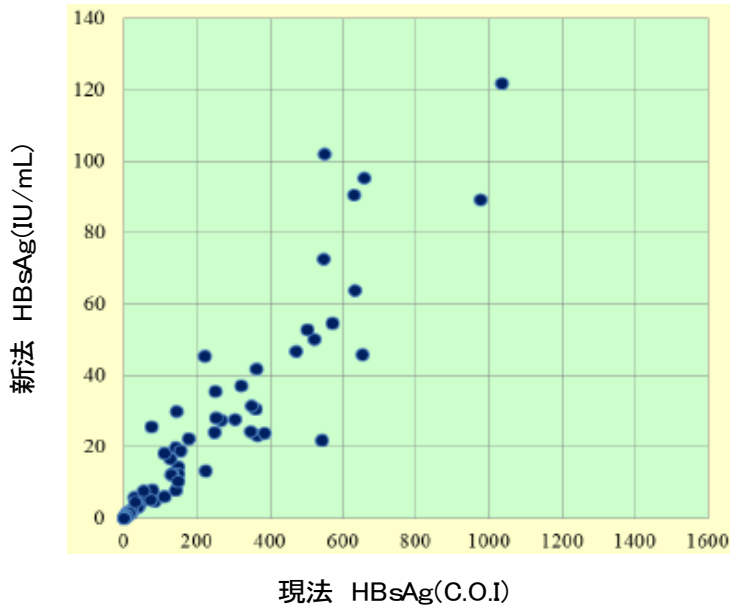
■変更項目および変更内容

案内書掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目	変更箇所	新	現
76	5401 5F016	HBs抗原	基準値	0.005IU/mL未満 (-)	C.O.I 1.0未満 (-)
			単位	定量値：IU/mL	なし(C.O.I)
			報告桁数	小数3位	小数1位
			報告下限	0.005IU/mL 未満	(C.O.I) 0.1
			報告上限	150.000IU/mL 以上	(C.O.I) 2000.0 以上

*裏面にも案内がございますので、ご覧ください。

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社インフォメーションまでお申し付けください。

■ 相関



		現法		
		陽性	陰性	total
新法	陽性	85	4	89
	陰性	0	60	60
	total	85	64	149

一致率 97.3% (145/149)

*判定不一致の4例は抑制試験にて「陽性」を確認

(メーカー検討資料より)

HBs抗原について

B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本検査による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、Hbc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果および臨床経過を考慮して総合的に判断してください。

また、本検査方法試薬は高感度化によるコンタミネーションの影響が大きくなりますので、検体採取については取り扱いにご注意ください。