

先生各位

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

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、現行試薬の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	必要量	血清 0.6mL	血清 0.5mL
			保存	血清 冷蔵	血清 凍結
			検査方法	CLIA	CLEIA
			基準値	0.05IU/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	小数第2位	小数第1位
			報告下限	0.05IU/mL 未満	(C.O.I) 0.1
			報告上限	250.00 IU/mL 以上	(C.O.I) 999.9 以上

※メディックセット及び貴院専用セット構成項目5401HBs抗原[CLEIA]につきましても、2021年4月1日より上記内容に自動的に変更となります。

※現在、5461HBs抗原[CLIA](検査案内未掲載項目)をご利用の場合、2021年4月1日以降は5401HBs抗原をご利用下さい。

裏面もご確認下さい

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社お客様窓口までお申し付けください。

【新旧相関】

		MAT			
		+	±	-	合計
CLIA	+	46	3	1	50
	-	0	0	50	50
	合計	46	3	51	100

陽性一致率:100.0%
陰性一致率:98.0%
判定一致率:99.0%

MAT法において(±)の3検体は陽性に含め、一致率を算出しています

		CLEIA		
		+	-	合計
CLIA	+	50	1	51
	-	0	49	49
	合計	50	50	100

陽性一致率:100.0%
陰性一致率:98.0%
判定一致率:99.0%

(社内検討データ)

代替検査として、より検出感度の高いCLIA法をお勧めいたします。

- ◇ 日本肝臓学会編『B型肝炎治療ガイドライン(第3.2版)』(2020年7月公開)では、HBV再活性化のリスクを有する免疫抑制・化学療法を行うすべての患者に、治療前にHBV感染をスクリーニングすること、スクリーニングには高感度の測定系を用いることとされています。
また、令和2年度の診療報酬改定において保険適用要件*が追加となりました。

*診療報酬算定要件

免疫抑制剤の投与や化学療法を行う患者に対して、B型肝炎の再活性化を考慮し、当該治療前にHBs抗原、HBs抗体及びHBc抗体半定量・定量を同時に測定した場合は、患者1人につきそれぞれ1回に限り算定できる。

- ◇ 社会保険診療報酬支払基金が提供する「審査情報提供事例」のなかで、B型肝炎疑い、手術前及び観血的検査前、B型肝炎の経過観察においては、「D013」肝炎ウイルス関連検査の「3」のHBs抗原(88点)を実施することは必要と認められるとされています。
- ◇ HBs抗原検査試薬添付文書には各社共通して、以下の【重要な基本的注意】の記載があります。

【重要な基本的注意】

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、本製品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、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断して下さい。

特に下記の場合は使用方法にご留意ください。

1. 健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検出感度の高いEIA法／化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、充分にご留意ください。

2. 緊急検査

緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することをお奨めします。

3. B型肝炎と診断された患者の経過観察検査

EIA法／化学発光法、凝集法、イムクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い方法で確認することをお奨めします。