

先生各位

『B型肝炎ウイルスマーカー検査』に関するご案内

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。

さて過日、HBs抗原検査におきまして、現行試薬の製造販売中止に伴うCLIA法の採用についてご案内【TOPICS No.2021-12】をさせていただきました。

これに伴い、下記検査項目におきましても、同メーカー試薬（CLIA法）を採用し、社内測定を開始致しますので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

■社内測定開始項目（2021年4月1日より下記の内容となります）

項目コード 統一コード	検査項目	判断料 実施料	採取量(mL) 必要量(mL)	容器	保存	検査方法	基準値	所要 日数	備考
5462 5F016	HBs抗体	免疫学 ⑤88点	血液 2 ----- 血清 0.5	01 ----- 21	冷蔵	CLIA	(-) 10.0未満 mIU/mL	2~3日	WHOの勧告ではB型肝炎ウイルス防御能をもつHBs抗体濃度は10mIU/mL以上とされています。 *00
5463 5F019	HBe抗原	免疫学 ⑤104点	血液 2 ----- 血清 0.4	01 ----- 21	冷蔵	CLIA	(-) S/CO 1.00未満	2~3日	*00
5464 5F019	HBe抗体	免疫学 ⑤104点	血液 2 ----- 血清 0.5	01 ----- 21	冷蔵	CLIA	(-) 阻害率 50.0未満 %	2~3日	*00
5465 5F018	HBc抗体	免疫学 ⑤137点	血液 2 ----- 血清 0.4	01 ----- 21	冷蔵	CLIA	(-) S/CO 1.00未満	2~3日	*00

※2021年4月1日以降、上記検査項目をご依頼の際は、現在ご使用いただいている総合検査依頼書掲載の従来の箇所をマークして下さい。2021年4月1日受付分よりCLIA法の依頼に自動的に変更となります。

■実施日

2021年4月1日（木）受託分より

■変更項目及び変更内容

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	備考
未掲載	5462 5F016	HBs抗体*1	報告形態	判定：(+)、(-)	判定：陽性、(-)	4項目に共通の変更です。
	5463 5F019	HBe抗原				
	5464 5F019	HBe抗体*2	所要日数	2~3日	4~5日	
	5465 5F018	HBc抗体	備考	*00	OBB	

*1 [報告下限] 2.5未満mIU/mLから2.0未満mIU/mLへ変更

*2 [報告形態] 測定値：抑制率から阻害率へ表記変更

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。

CLIA法の採用に伴い、下記現行法を受託中止とさせていただきますので、ご了承ください。

■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	受託中止理由
76	5402 5F016	HBs抗体[CLEIA]	CLIA法採用のため
	5403 5F019	HBe抗原[CLEIA]	
	5404 5F019	HBe抗体[CLEIA]	
	5405 5F018	HBc抗体[CLEIA]	

【新旧比較】

[HBs抗体]

		CLEIA		
		+	-	合計
CLIA	+	62	3	65
	-	2	33	35
	合計	64	36	100

判定一致率: 95.0%

[HBe抗原]

		CLEIA		
		+	-	合計
CLIA	+	45	1	46
	-	1	29	30
	合計	46	30	76

判定一致率: 97.4%

[HBe抗体]

		CLEIA		
		+	-	合計
CLIA	+	18	0	18
	-	3	52	55
	合計	21	52	73

判定一致率: 95.9%

[HBc抗体]

		CLEIA		
		+	-	合計
CLIA	+	65	0	65
	-	0	35	35
	合計	65	35	100

判定一致率: 100.0%