

利用医各位

松阪地区医師会臨床検査センター
保健医療センター

臨床検査センター「メモ」

〔1〕感染症検査試薬変更のお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

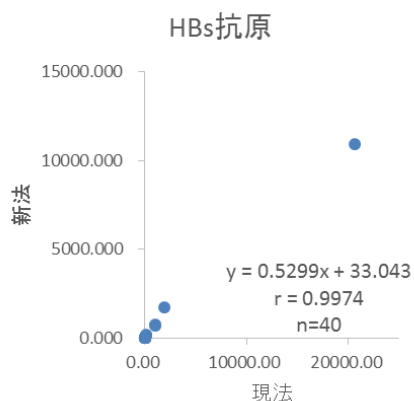
このたび「HBs 抗原」「HBs 抗体」「HCV 抗体」「TPHA」「HIV」におきまして、感度・特異度ともに高い試薬へ変更を致します。変更に伴い、検査方法、基準値、報告範囲が変更となりますので、以下に詳細を記載致します。何卒ご了承賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

① HBs 抗原

検査材料 : 血清 0.3ml
 所要日数 : 1 日
 実施料 : 定性 29 点 区分「D013 の 1」
 : 定量 88 点 区分「D013 の 3」
 判断料 : 144 点 (免疫学的検査判断料)

本検査におきまして、下記の検査内容を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	CLIA
カットオフ値	0.005 IU/ml未満	0.05 IU/ml未満
報告範囲	0.001~150	0.01~250



判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	42	1
	陽性	0	7

判定一致率: 98.0% (n=50)

＊新試薬の特徴（メーカー資料より）

従来の HBs 抗原検出の試薬と異なり、検体前処理により HBV 粒子、小型球形粒子および管状粒子から HBs 抗原を遊離させ、ウイルス膜の外側に露出した抗原部位を認識する抗体の他に、内側の抗原部位を認識する抗体を使用し、高感度に HBs 抗原を検出します。

肝臓学会作成の「B型肝炎治療ガイドライン(第3版)」では、「従来の10倍高感度の試薬で臨床応用が期待されている」と掲載された試薬であり、リウマチ学会でも「免疫抑制療法前の HBs 抗原スクリーニング検査においては、従来の約10倍高感度の測定系が利用可能となり、その導入を検討する必要がある」としています。

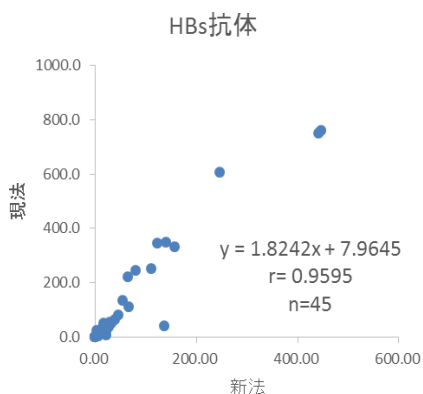
更に、2017年8月、「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン（日本肝臓学会作成）」では、リウマチ性疾患・膠原病に対する免疫抑制療法のモニタリングにおいて、治療内容に応じて6ヶ月以降のHBV DNA測定に高感度HBs抗原測定（0.005IU/ml）を考慮することが示されました。

② HBs 抗体

- 検査材料 : 血清 0.3ml
- 所要日数 : 1日
- 実施料 : 定性 32点 区分「D013の2」
定量 88点 区分「D013の3」
- 判断料 : 144点（免疫学的検査判断料）

本検査におきまして、下記の検査内容を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	CLIA
カットオフ値	10.0mIU/ml（変更ありません）	
報告範囲	0.1～1000（変更ありません）	



判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	24	1
	陽性	4	31

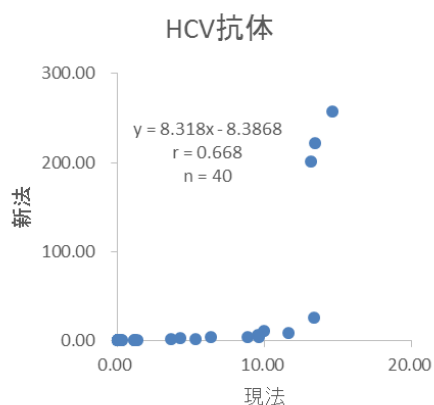
判定一致率: 91.7% (n=60)

③ HCV 抗体

検査材料 : 血清 0.3ml
 所要日数 : 1 日
 実施料 : 114 点 区分「D013 の 5」
 判断料 : 144 点 (免疫学的検査判断料)

本検査におきまして、下記の検査内容を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	CLIA
カットオフ値	1.0 未満(C.O.I.)	1.0 未満(S/CO)
報告範囲	0.1~300(C.O.I.)	0.1~上限なし



判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	33	4
	陽性	0	13

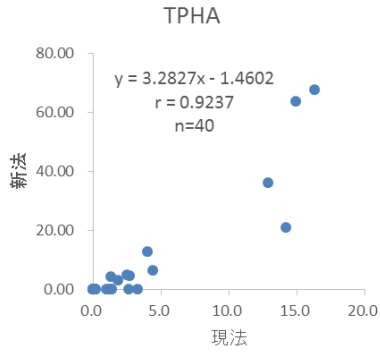
判定一致率: 92.0% (n=50)

④ 梅毒トレポネーマ抗体 (TPHA)

検査材料 : 血清 0.3ml
 所要日数 : 1 日
 実施料 : 定性 32 点 区分「D012 の 4」
 定量 53 点 区分「D012 の 6」
 判断料 : 144 点 (免疫学的検査判断料)

本検査におきまして、下記の検査内容を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	CLIA
カットオフ値	1.0 未満(C.O.I.)	1.0 未満(S/CO)
報告範囲	0.1~100(C.O.I.)	0.1~上限なし



判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	34	6
	陽性	0	10

判定一致率: 88.0% (n=50)

⑤ HIV-1,2 抗原・抗体

- 検査材料 : 血清 0.3ml
 所要日数 : 1 日
 実施料 : 121 点 区分「D012 の 18」
 判断料 : 144 点 (免疫学的検査判断料)

本検査におきまして、下記の検査内容を変更させていただきます。

変更内容	新	現
検査方法	CLEIA	CLIA

判定一致表

		現法	
		陰性	陽性
新法	陰性	49	1
	陽性	0	0

判定一致率: 98.0% (n=50)