

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、使用試薬を同一試薬製造販売元の新試薬に変更させていただきます。

この変更に伴い、試薬名、報告範囲を変更させていただきます。検査方法、報告単位等の変更はございません。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。

謹白



項目名

● HBs抗体/CLIA

(依頼コードNo.00744)

変更日 2018年2月1日(木) 受付分より

主な変更ポイント

- 試薬の標準品がWHO 1stからWHO 2ndに変更されます。

WHO 1st : Anti-Hepatitis B Immunoglobulin WHO 1st International Reference Preparation 1977.

WHO 2nd : Anti-Hepatitis B Immunoglobulin WHO 2nd International Reference Preparation 2008.

- この変更に伴い、新試薬では測定値が高値傾向となります。(相関図を参照ください。)

- 定量値の報告下限は2.5mIU/mLですが、判定は最小防御抗体価の基準10.0mIU/mLを使用します。

裏面に続きます

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3

総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市の場1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book



Google play



Available on the
App Store



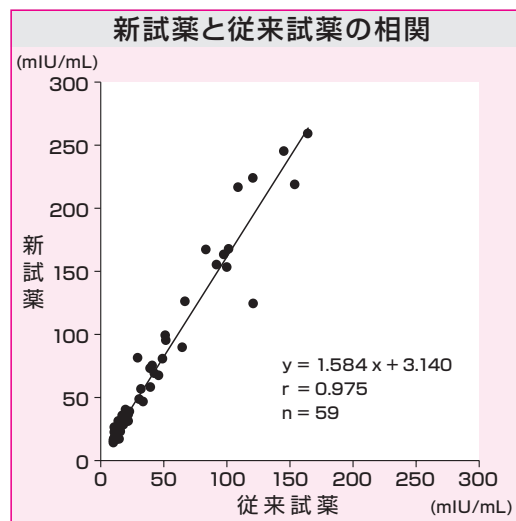
電子カルテはビー・エム・エル



受託要領

	新	従来
依頼（報告）コード No.	00744（親）HBs抗体/CLIA （子）04831 判定 （子）04832 定量値	同左
統一コード	5F016-1430-023-051	同左
検査材料	血清	同左
検体必要量	0.6mL	同左
容器	B-1→S-1	同左
検体の保存方法	冷蔵	同左
所要日数	1～3	同左
検査方法	CLIA法	同左
基準値	判定：（-） 定量値：10.0未満	同左
単位	mIU/mL	同左
報告範囲	判定：（-）、（+） 定量値：2.5未満～1000.0以上	判定：（-）、（+） 定量値：10.0未満～最終値
報告桁数	小数第1位	同左
検査実施料／判断料	88点/144点（免疫学的検査）	同左

相関図



自社検討資料

一致率表

		従来		
		+	-	合計
新	+	74	12	86
	-	0	38	38
合計		74	50	124

陽性一致率 100.0%

陰性一致率 76.0%

判定一致率 90.3%

自社検討資料

【参考文献】

出口松夫, 他: 医学と薬学 74, 1137-1144, 2017.

新ウイルス性肝炎検査チャート(見本)

この変更に伴い、ウイルス性肝炎検査チャートも下記の改訂を行います。

- ① 表面：HBs抗体/CLIAにつき、便宜上、陰性域左下に2.5(mIU/mL)の数値を表記します。
- ② 裏面：上部の表下にHBs抗体/CLIAの判定についてのコメント文を追加掲載いたします。
(HBs抗体/CLIA：定量値の報告下限は2.5mIU/mLですが、判定は最小防御抗体価の基準10.0mIU/mLを使用します。)

《表面》

ウイルス性肝炎検査チャート				
受付№	担当	先生	カルテ№	様 様
採取日		科	氏名	
受付日		病棟	年齢	
報告日			性別	
検査項目	測定結果	判定	陰性	陽性領域
A型	HA-IgG抗体/CLIA	S/CO*	0.01	1.00
	HA-IgM抗体/CLIA	S/CO*	0.01	判定保留 0.80 1.21
B	HBs抗原/CLIA	IU/mL	0.01	0.05
	HBs抗体/CLIA	mIU/mL	① 2.5	10.0
	HBe抗原/CLIA*	S/CO	0.1	1.0
	HBe抗体/CLIA	Inhibition %	0.1	50.0
	HBc-IgM抗体/CLIA*	S/CO	0.1	1.0
			0.01	1.00
				10.0

《裏面》

●HA・HB (CLIA)、HCV(ラテックス凝集法)検査の判定基準

項目名	判定方法	陰性	判定保留	陽性
HBs抗原/CLIA	IU/mL	0.05未満		0.05以上
HBs抗体/CLIA	mIU/mL	10.0未満		10.0以上
HBe抗原/CLIA	S/CO	1.0未満		1.0以上
HBe抗体/CLIA	阻害率%	50.0%未満		50.0%以上
HBc抗体/CLIA	S/CO	1.00未満		1.00以上
HBc-IgM抗体	S/CO	1.0未満		1.0以上
HA-IgG抗体	S/CO	1.00未満		1.00以上
HA-IgM抗体	S/CO	0.80未満	0.80~1.20	1.21以上
HCV抗体(3rd)	Unit	1.0未満		1.0以上

肝炎発症後間もない時期では、HA-IgMは陰性または判定保留、HCV抗体は陰性場合があります。
急性期が疑われ、陰性・判定保留の場合には後日の再検査をおすすめします。

② HBs抗体/CLIA：定量値の報告下限は2.5mIU/mLですが、判定は最小防御抗体価の基準10.0mIU/mLを使用します。

●HCV群別検査の判定基準

HCVの群別はHCVグループ1抗体価およびHCVグループ2抗体価を測定します。
結果は次のようにご報告いたします。

	GROUP1
--	--------