

検査受託中止のお知らせ

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試薬販売元(株式会社シノテスト)より試薬販売中止の連絡がございました。

これに伴い、弊社でもやむなく下記の期日より検査の受託を中止させていただきます。

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

総合検査案内 2020 : 110 ページ掲載

● HBs抗原/MAT (HBs抗原定性・半定量)

(依頼コード No.00739)

最終受託日 2021年3月31日(水) ご依頼分まで

●代替項目

依頼コードNo.00740 : HBs抗原/CLIA

次ページに続きます

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

☎ 03(6629)7386 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book



電子カルテはビー・エム・エル



受託要領(ご参考)

	代替項目	受託中止項目
依頼コードNo.	00740(親) ----- (子)04821 判定 (子)04822 定量値	00739
検査項目名	HBs抗原/CLIA	HBs抗原/MAT
統一コード	5F016-1410-023-051	5F016-1410-023-117
検体必要量	血清 0.6mL	血清 0.2mL
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	MAT法
基準値	判定 : (-) 定量値 : 0.05未満	8未満
単位	定量値 : IU/mL	倍
報告範囲	判定 : (-)、(+) 定量値 : 0.01~125,000以上	8未満~4,096以上
報告桁数	定量値 : 小数第2位	整数
検査実施料/判断料	HBs抗原 88点/144点(免疫学的検査)	HBs抗原定性・半定量 29点/144点(免疫学的検査)

判定一致率表(ご参考)

		MAT法		
		(+)	(-)	計
CLIA法	(+)	72	25	97
	(-)	0	2824	2824
	計	72	2849	2921

陽性一致率 : 100.0%

陰性一致率 : 99.1%

判定一致率 : 99.1%

(自社検討資料)

代替検査として、MAT法に比べて検出感度の高いCLIA法を推奨させていただきます。

B型肝炎ウイルス(HBV)について、感染スクリーニング検査やB型肝炎治療経過観察にはより検出感度の高い検査が求められています。

また、免疫抑制剤、抗悪性腫瘍剤、抗リウマチ剤などの免疫抑制作用を有する医薬品による治療においては、HBV感染のある患者に投与した場合、HBVの増殖による肝炎があらわれることがあるため、治療に際しては感度の高い測定法を用いて検査することが望まれています。

- 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、スクリーニングに感度の高い方法の使用が推奨されています。

【参考URL】日本肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」:

http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b (2020年9月閲覧)

- 社会保険診療報酬支払基金が公開している『審査情報提供事例』では、B型肝炎の疑い、手術前・観血的検査前、B型肝炎の経過観察において、原則として区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「3」のHBs抗原を測定し算定することは認められるとされています。

【参考URL】社会保険診療報酬支払基金「審査情報提供事例」:

<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/ika/kensa/index.html>

- HBs抗原検査試薬の添付文書では各社共通して、【重要な基本的注意】として以下の記載があります。

【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留意して下さい。

1. 健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検査感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノ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、十分に留意して下さい。

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、イムノ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検査方法で確認することをお奨めします。