

先生各位

受託中止項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび下記項目の受託を中止させていただきたくご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《最終受付日》 令和3年3月31日（水）まで受託

《中止項目》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	代替項目
P.82	0891	HBs抗原【MAT法】	HBs抗原精密測定 【CLIA法】 【検査コード 0901】

《中止理由》 検査試薬販売中止のため

HBs抗原検査におきまして、昨今ではスクリーニング検査にとどまらず検査目的の多様化から検出感度の高い検査法が求められています。このたび試薬販売元において、これらのニーズを充足するには不十分との結論から販売中止に至り、弊社におきましても検査の受託を中止とさせていただきます。試薬販売中止の詳細に関しましては、メーカーからの案内文書（添付資料）をご確認ください。

《HBs抗原精密測定（CLIA法）との比較》

		HBs抗原（MAT法）		
		(+)	(-)	計
HBs抗原精密測定 (CLIA法)	陽性	81	7	88
	陰性	0	507	507
	計	81	514	595

〔社内検討データ〕

《参考 国立感染症研究所依頼試験成績 HBs 抗原陽性検体の確認》

【Low Titer (#105)】

No	IU/mL	MAT法	CLIA法	
1	0.3	-	0.17	+
2	0.8	-	0.57	+
3	0.3	-	0.21	+
4	0.3	-	0.19	+
5	0.3	-	0.19	+
6	0.6	-	0.45	+
7	0.1	-	0.09	+
8	0.2	-	0.17	+
9	0.2	-	0.11	+
10	0.3	-	0.2	+
11	NEG	-	0	-
12	0.3	-	0.2	+
13	0.6	-	0.12	+
14	0.2	-	0.27	+
15	0.2	-	0.23	+

【Mixed Titer (#204)】

No	IU/mL	MAT法	CLIA法	
1	>3.8	+	>250	+
2	0.5	-	0.46	+
3	0.8	-	0.38	+
4	>3.8	+	>250	+
5	2.2	+	1.31	+
6	0.5	-	0.34	+
7	NEG	-	0	-
8	0.3	-	0.14	+
9	NEG	-	0	-
10	>3.8	+	>250	+
11	1.7	+	>250	+
12	0.1	-	0.09	+
13	0.4	-	0.28	+
14	>3.8	+	>250	+
15	0.4	-	0.28	+
16	1.2	+	0.77	+
17	>3.8	+	3.85	+
18	1.7	-	3.53	+
19	0.4	-	0.2	+
20	0.8	-	0.46	+
21	1.2	±	0.56	+
22	2	+	1.14	+
23	>3.8	+	3.53	+
24	>3.8	+	>250	+
25	>3.8	+	>250	+

〔試薬添付文書より〕

《各社共通で HBs 抗原検査試薬添付文書に記載されている【重要な基本的注意】》

【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ください。特に下記の場合は使用方法に留意してください。

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方法で確認することをお奨めします。

2019年11月吉日

お客様各位

株式会社シノテスト
業務部

クイックビーズ HBs 抗原発売中止のご案内

拝啓、時下ますますご清祥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、発売以来ご愛顧いただいております弊社クイックビーズHBs抗原の性能について、下記の内容の御指摘を受けました。

2000年度の臨床検査精度管理サーベイにおいて、当時販売されていたHBs抗原試薬の一部の検出感度に関して問題となりました。この為、国立感染症研究所体外診断薬委員会においてHBs抗原試薬の再点検が行われ、これを機に検出感度が不十分な試薬は自主的に販売が中止されました。

本キットは当時、定性試薬においては比較的良好な検出感度を有していたこと、および簡便に多検体の検査を行える試薬へのニーズが高かったことから販売を継続してまいりました。

しかしながら昨今、高感度試薬が次々と登場し、検査目的もスクリーニングのみならず、肝炎のモニタリング、HBV再活性化防止を目的とした免疫抑制剤・化学療法施行前の検査等、HBs抗原検査のニーズも多様化しております。(B型肝炎治療ガイドライン(第3版)には、再活性化防止を目的とした患者のスクリーニングには感度の高い測定法が推奨されています)

このような市場のニーズに応えるべく性能の向上に挑戦してまいりましたが、測定原理上の問題から性能を改善するには至っておらず、よって、今後これらの医療ニーズを充足するには不十分との結論に至りました。誠に勝手ではございますが、2020年3月の製造分を持ちまして、本製品の販売を中止させていただきます。

長年のご愛顧に感謝するとともに、上記事情をご賢察いただき、ご了承を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

販売中止品

統一商品コード	商品名	規格
326029068	クイックビーズ HBs抗原陽性コントロール	1.0MLX1
326029075	クイックビーズ HBs抗原抗体液	1.5MLX1
326040179	検体希釈用ウェル (青色)	120 ホン X1
326046669	書き込み用プレート	5 マイリ
326046621	クイックビーズ HBs抗原 (K)	テイイ960カ
326046638	クイックビーズ HBs抗原 (F)	テイイ960カ
326046720	クイックビーズ HBs抗原 (K) HBs抗体結合ウェル	8ウェル X120
326050420	HBs抗原陽性コントロール 10ng/mL	4.0MLX5

<お問い合わせ先>

株式会社シノテスト カスタマーサポート
 神奈川県相模原市南区大野台 2-29-14
 TEL 0120-66-1141

以上