

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】

※ 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、当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。

《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.40 P.41	2719	特異的 IgE CAP シングルアレルゲン ピチロスポリウム	特異的 IgE CAP シングルアレルゲン マラセチア (属) 【検査コード 6371】
	2727	特異的 IgE CAP シングルアレルゲン ヒエ	なし

※「ピチロスポリウム」の受託中止に伴い、皮膚炎パネル（HPP 皮膚炎-13：11555、HPP 皮膚炎-10：11556）ならびにオリジナルセットの内容は代替項目に変更致します（下表参照）。

【変更後】

【変更前】

パネル名	セットコード	構成アレルゲンの内容	パネル名	セットコード	構成アレルゲンの内容
皮膚炎パネル (HPP 皮膚炎-13)	11555	小麦 ソバ ピーナッツ エビ カニ サバ ヤケヒョウヒダニ スギ ガ カンジダ <u>マラセチア</u> (属) イヌ皮膚 ネコ皮膚	皮膚炎パネル (HPP 皮膚炎-13)	11555	小麦 ソバ ピーナッツ エビ カニ サバ ヤケヒョウヒダニ スギ ガ カンジダ <u>ピチロス</u> <u>ポリウム</u> イヌ皮膚 ネコ皮膚
皮膚炎パネル (HPP 皮膚炎-10)	11556	ソバ ピーナッツ カニ ヤケ ヒョウヒダニ スギ ガ カンジ ダ <u>マラセチア</u> (属) イヌ皮膚 ネコ皮膚	皮膚炎パネル (HPP 皮膚炎-10)	11556	ソバ ピーナッツ カニ ヤケ ヒョウヒダニ スギ ガ カンジ ダ <u>ピチロス</u> <u>ポリウム</u> イヌ皮 膚 ネコ皮膚

《中止理由》

検査試薬販売中止のため