

先生各位

検査内容変更のご案内

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わり厚くお礼申し上げます。

さて、このたび下記検査項目の迅速報告と精度向上を目的とし、検査内容を変更させていただきますので、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。

敬白

記

《変更日》 平成14年6月17日(月)受付分より

《変更内容》

2002年 検査案内	検査 コード	検査項目名称	検査要項	変更後	変更前
P.72	0901	HBs抗原 CLIA	所要日数	1~2日	3~5日
	0903	HBs抗体 CLIA	所要日数	1~2日	3~5日
	0906	HBc抗体	検査方法	CLIA法	RIA固相法
			所要日数	1~2日	3~5日
			単 位	S/CO ¹⁾	Inhibition
			基準値	陰性：0.9以下	陰性：29.9%以下
	判定基準	陰性：0.9以下 陽性：1.0以上 (判定保留の設定なし)	陰性：29.9%以下 判定保留：30.0~69.9% 陽性：70.0%以上		
	0908	HBc抗体 200倍希釈法	検査方法	CLIA法	RIA固相法
			所要日数	1~2日	3~5日
			単 位	S/CO ¹⁾	Inhibition
判定基準 ²⁾			従来法(RIA固相法)同様、特に判定基準としての設定はございません。		

¹⁾ S/CO : Sample/CutOff

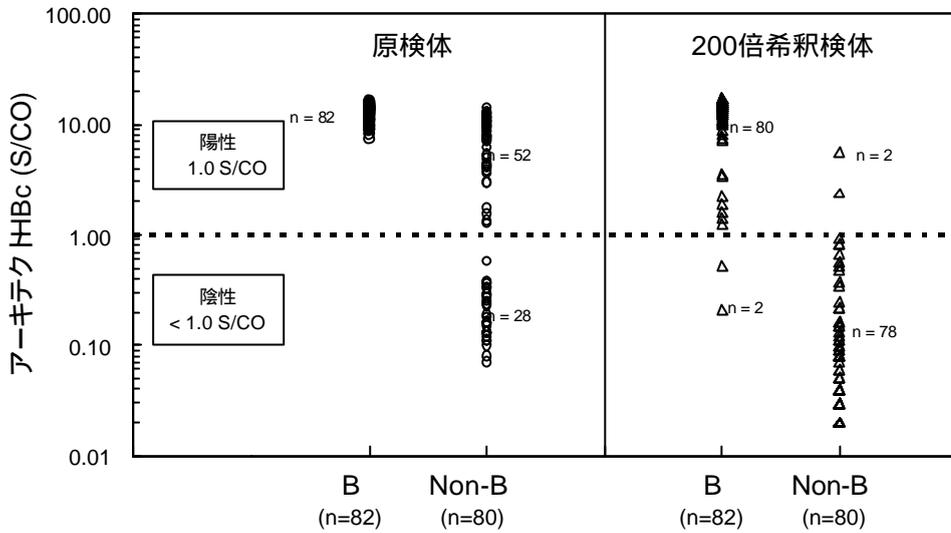
²⁾ 判定基準の設定はございませんが、HBc抗体200倍希釈法におきましてもHBc抗体同様に新法(CLIA法)での1.0 S/CO以上が従来法(RIA固相法)での70.0%以上に相当いたします。判定保留域はございません。

その他の検査要項に変更はございません。

【変更理由】 HBc抗体につきましては従来のRIA法からCLIA法に変更することにより広い測定レンジを実現し、抗体力価の把握がより明確となります。
また、HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体の同時測定により、所要日数を短縮いたします。

HBc 抗体 CLIA

- CLIA 法〔新法〕と RIA 法〔従来法〕の比較 -

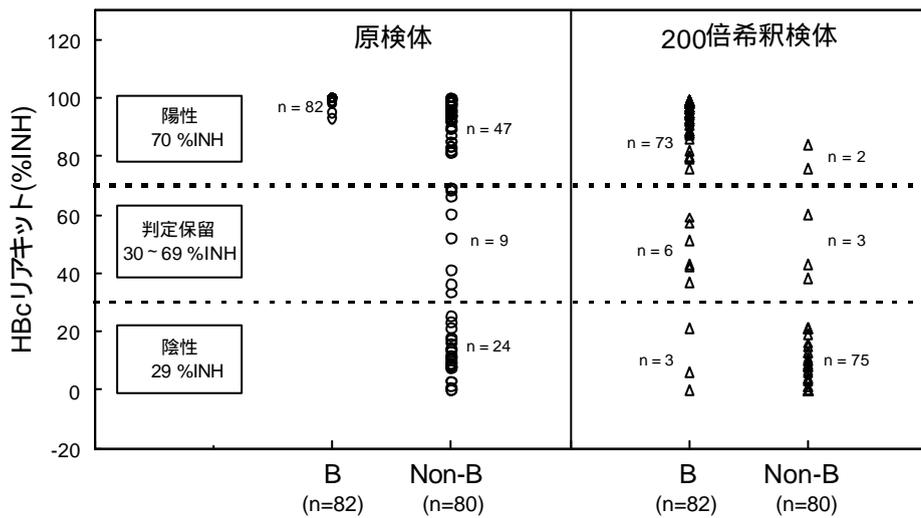


〔新法〕

アーキテクト HBc
: CLIA 法 (S/CO)

B : B 型肝炎と診断された症例
(82 例)

Non-B : 非 B 型肝炎と診断
された症例 (80 例)



〔従来法〕

HBc リアキット
: RIA 法 (%Inhibition)

B : B 型肝炎と診断された症例
(82 例)

Non-B : 非 B 型肝炎と診断
された症例 (80 例)

	原 検 体	200 倍希釈検体
CLIA 法と RIA 法との 判定結果の一致率	92.0 %	93.2 %
B 型・非 B 型肝炎 診断結果に対する一致率	CLIA 法 : 67.9 % RIA 法 : 65.4 %	CLIA 法 : 97.5 % RIA 法 : 88.3 %

* 原検体および 200 倍希釈検体ともに従来法との一致率は 90%以上です。

* 原検体および 200 倍希釈検体ともに B 型・非 B 型肝炎診断結果に対する一致率は従来法に比較して優れています。

(飯田健一 他 : Prog.Med. 22:1037,2002 より引用)