

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.73	0932	HCV 抗体 (3.0)	検査コード	5454	0932
			項目名称	HCV 抗体 CLIA	HCV 抗体 (3.0)
			検体量	血清 0.3 ml	血清 0.2 ml
			所要日数	1 ~ 2 日	2 ~ 4 日
			検査方法	CLIA 法	EIA 法
	基準値	S/CO* 0.9 以下 陰性	cut off index 0.9 以下 陰性		
	1497	HCV 抗体 (第三世代)	項目名称	HCV 抗体 IRMA	HCV 抗体 (第三世代)

* S/CO : Sample/CutOff

その他の検査要項に変更はございません。

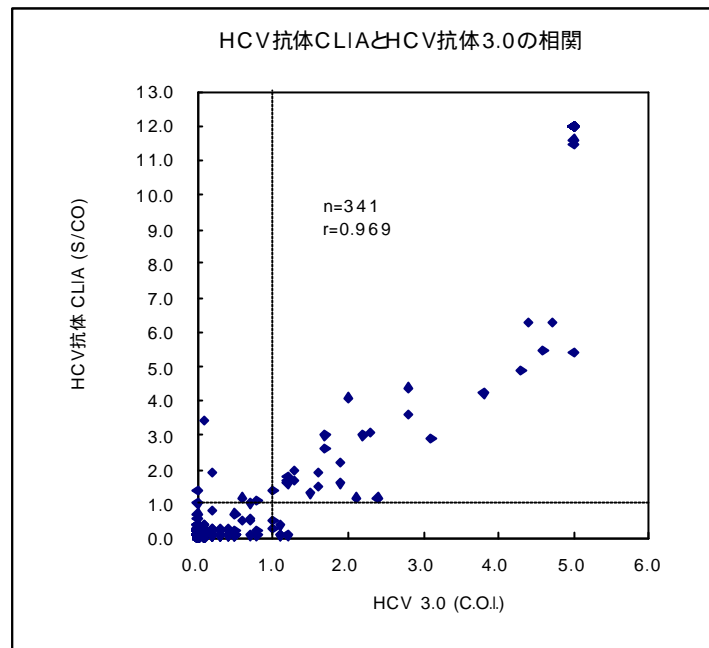
【変更理由】 HCV 抗体検査は、先般ご案内申し上げました厚生労働省からの「医薬品・医療用具等安全性情報 175 号」および感染症研究所による HCV 抗体検査薬の感度試験結果からも明らかかなように、第二世代・第三世代間には差がなく、むしろ試薬間での感度差が問題となります。このことを考慮し、結果報告の迅速化とともに信頼性に優れた検査法として、CLIA 法を導入することにいたしました。

本法は、感染症研究所による HCV 抗体検査薬の感度試験におきましても、優れた感度・特異性が確認されております。

なお、従来法の HCV 抗体(3.0)検査試薬は、本年末での製造中止が予定されています。

HCV 抗体 CLIA

- CLIA 法〔新法〕と 3.0〔従来法〕の比較 (n=341) -



〔HCV CLIA と HCV 3.0 の一致率〕

	HCV 抗体		一致率 (%)
	CLIA	3.0	
陰性	266	267	99.6
低力価	34	32	94.1
中・高力価	41	42	97.6
計	341	341	96.2

〔判定の乖離した 13 例における RIBA による確認試験〕

		HCV 抗体 CLIA		RIBA	
		陰性	陽性	陰性	判定保留
HCV 抗体 (3.0)	陰性		7	3 (43%)	4 (57%)
	陽性	6		5 (83%)	1 (17%)

	HCV 抗体 CLIA [S/CO]	HCV 抗体(3.0) [cut off index]	結果の解釈
低力価	1.0 ~ 6.9	1.0 ~ 4.9	ほとんどの場合、既往感染が疑われます。 一部、測定法固有の非特異反応によるものもありますが、ウイルス血症の可能性は極めて低いとされています。
中・高力価	7.0 以上	5.0 以上	ウイルス血症あるいは既往感染が疑われます。

RIBA 判定保留 : 各抗原 (Core, NS3, NS4, NS5) に対する「1 + 以上」の反応性が 1 つ認められたもの。

- * HCV 抗体 CLIA と HCV 抗体(3.0)の判定の一致率は 96.2%と良好な結果が得られております。
- * 乖離例 13 例中 HCV 抗体 CLIA で陽性であった 7 例のうち、57%は RIBA において何らかの抗原の反応が確認されており、HCV 抗体(3.0)に比較して感度の高いことが示唆されました。ただし、両測定法での判定の乖離例はすべて低力価陽性例であり、臨床診断上はあまり問題とされないものと考えられます。
- * HCV CLIA は感染症研究所による感度試験においても優れた性能が確認されております。