

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、このたび下記項目の検査内容を変更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。

敬白

記

《変更日》 平成 17 年 2 月 14 日(月) 受付分より

《変更内容》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.77	0912	HBe 抗原	検査名称	HBe 抗原 CLIA 法	HBe 抗原 RIA 法
			所要日数	1~2 日	3~5 日
			検査方法	CLIA 法	RIA 固相法
			基準値	S/CO 1.0 未満 陰性	cut off index 0.9 以下 陰性
	0914	HBe 抗体	検査名称	HBe 抗体 CLIA 法	HBe 抗体 RIA 法
			所要日数	1~2 日	3~5 日
			検査方法	CLIA 法	RIA 固相法
			基準値	インヒビション 50.0%未満 陰性	インヒビション 29.9%以下 陰性
	0910	IgM-HBc 抗体	検査名称	IgM-HBc 抗体 CLIA 法	IgM-HBc 抗体 RIA 法
			所要日数	1~2 日	3~6 日
			検査方法	CLIA 法	RIA 固相法
			基準値	S/CO 1.0 未満 陰性	cut off index 0.9 以下 陰性

HBe 抗原・HBe 抗体に関しましては、測定法の変更に伴い判定保留域の設定がなくなりますのでご注意ください。

その他の検査内容に変更はございません。

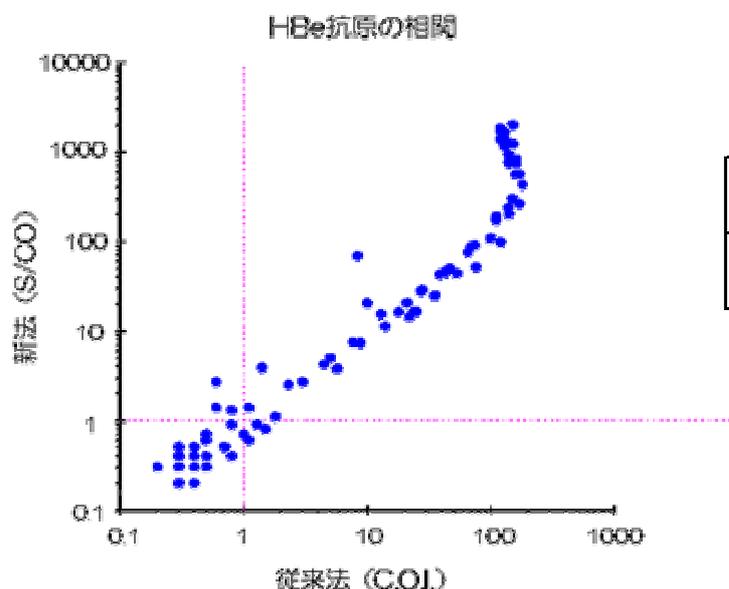
《変更理由》 現行試薬の販売中止のため

HBe 抗原、HBe 抗体および IgM-HBc 抗体測定法変更について

〔HBe 抗原・HBe 抗体〕

HBe 抗原・HBe 抗体測定では、従来、セロコンバージョン時期において、抗原と抗体は共存しないという認識のもとで判定保留域が設定されておりましたが、現在では抗原と抗体の共存が一般的に認められているため、**新法での判定保留域の設定はございません。**

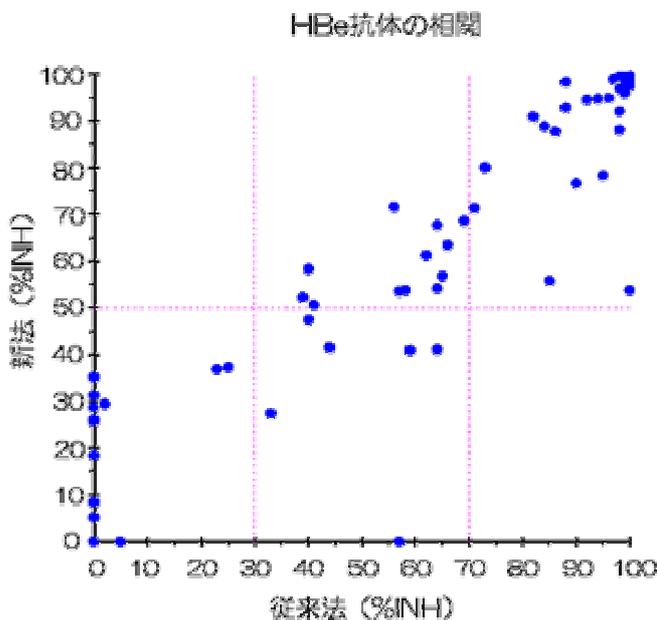
また、HBe 抗原につきましては今回の測定法変更により、測定レンジが広くなり、B 型肝炎患者における病態の把握、治療効果の予測や判定、経過観察等においてより有用となります。



HBe抗原 判定一致率

		従来法	
		陰性	陽性
新法	陰性	52	3
	陽性	0	137

判定一致率：98%（保留域除く）



HBe抗体 判定一致率

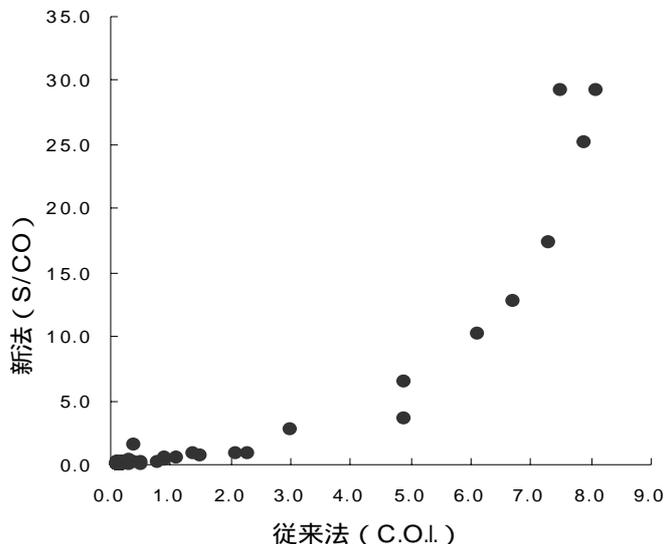
		従来法	
		陰性	陽性
新法	陰性	131	0
	陽性	0	51

判定一致率：100%（保留域除く）

〔IgM-HBc 抗体〕

新法での IgM-HBc 抗体測定は HBe 抗原同様に測定レンジが広がるため、B 型急性肝炎と B 型慢性肝炎とで分布域が明確に分かれ、両者の鑑別が容易となります。さらには、B 型肝炎患者における病態の把握、経過観察等においてもより有用となります。

IgM-HBc 抗体の相関



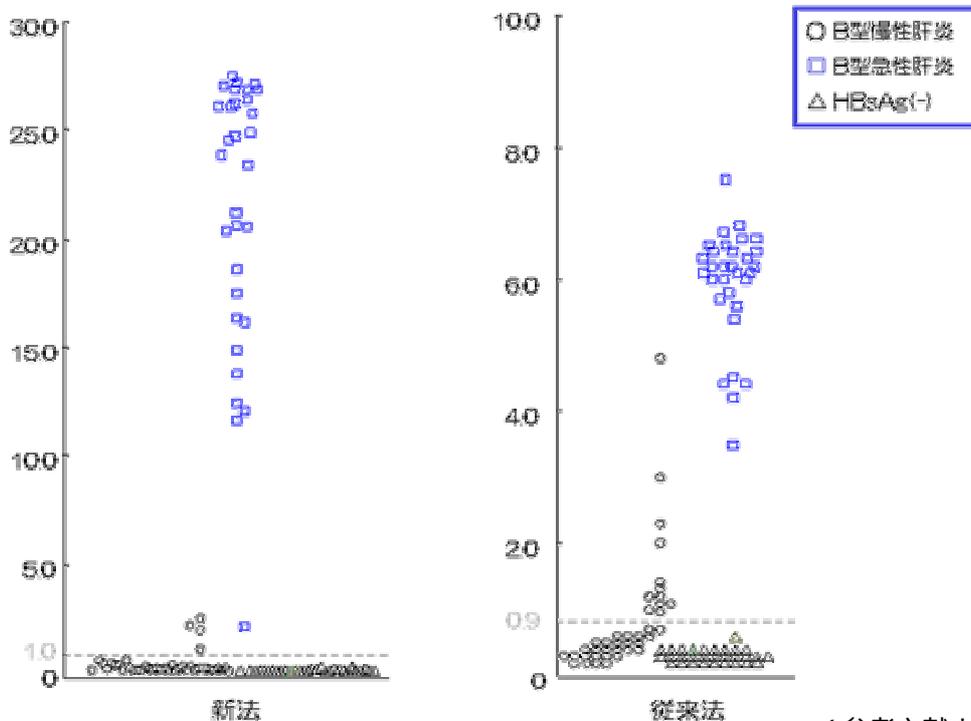
IgM-HBc 抗体 判定一致率

		従来法	
		陰性	陽性
新法	陰性	63	5
	陽性	0	8

判定一致率：93%（保留域除く）

（社内検討資料）

IgM-HBc 抗体 各種疾患別測定値分布



（参考文献*2より引用）

《参考文献》

*1：宮川 正明，他：医学と薬学 52：621-628，2004

*2：中尾 瑠美子，他：医学と薬学 52：847-858，2004