

先生各位

## 平成 25 年度版肝炎ウイルス検診のご案内

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。

C型肝炎等緊急総合対策の一環として、厚生労働省老健局が「肝炎ウイルス検診等実施要領」を定め、肝炎ウイルス検診が実施されてきましたが、本年 2 月 8 日付けで厚生労働省健康局から、「肝炎ウイルス検診等実施要領」の改正が発表されました。それを受け、弊社におきましても対応すべく受託体制を整えましたので、ご案内申し上げます。

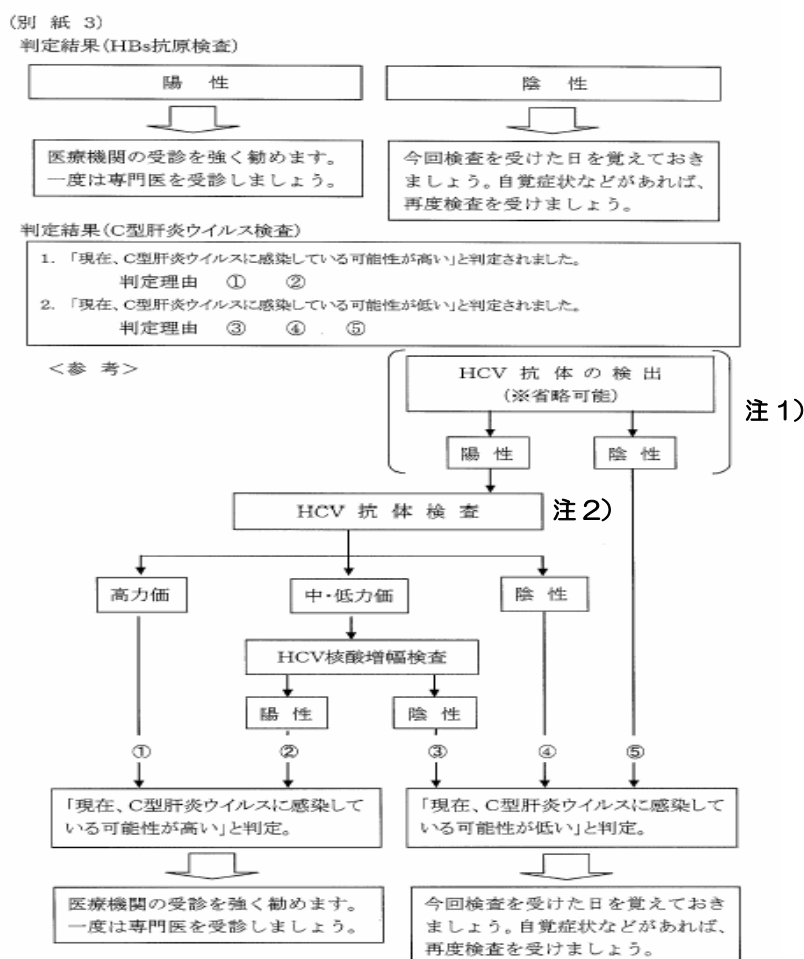
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

《変更日》 平成 25 年 4 月 1 日 (月) 受付分より

《実施要領》



注1) HCV抗体の検出は体外診断薬の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いることと明記されています。但し、本検査は省略する事が可能です。

注2) HCV抗体検査は体外診断薬の承認を受けた測定範囲が広く、高力価群、中力価群、低力価群に適切に分類することができる測定系(ルミパルスなど)を用いることが明記されています。

(注) 抗体検査は一般生化学検査と同じ採血管を使用することは可能ですが、HCV核酸増幅検査は他の検査とは別に核酸増幅検査用の採血管が必要となります。

《検査要項》

| 検査項目       |                       | 検査コード | 検査方法                                  | 検体量                           | 採取容器<br>(保存)  | 所要日数   | 基準値 |
|------------|-----------------------|-------|---------------------------------------|-------------------------------|---------------|--------|-----|
| HCV 抗体検査   | HCV<br>核酸増幅検査<br>依頼なし | 7901  | 抗体検査<br>CLEIA 法                       | 血清<br>1.0mL                   | A1<br>(凍結)    | 2 ~ 3日 | 陰 性 |
|            | HCV<br>核酸増幅検査<br>同時依頼 | 7900  | 抗体検査<br>CLEIA 法<br>核酸増幅検査<br>RT-PCR 法 | 血清<br>1.0mL<br>Y4 血清<br>2.1mL | A1・Y4<br>(凍結) | 2 ~ 8日 | 陰 性 |
| HCV 核酸増幅検査 |                       | 7953  | RT-PCR 法<br>(リアルタイム<br>ΔPCR 法)        | 血清<br>2.1mL                   | Y4<br>(凍結)    | 2 ~ 5日 | 陰 性 |

- (1) HCV 抗体検査 (HCV 核酸増幅検査を含む) をご依頼頂いた場合、それぞれの検査結果に基づいて肝炎検診実施要領に従って検査を実施いたします。
- (2) HCV 検診の結果報告は、各項目の基準値に基づく検査結果およびクラス判定を併せてご報告いたします。
- (3) 再採血による肝炎検診の HCV 核酸増幅検査をご依頼する場合のクラス判定は、前段階として HCV 抗体検査を弊社で実施させていただいた場合のみご報告いたします。
- (4) 結果はクラス判定を付記してご報告いたしますが、「受診者への通知」の内容は含まれませんのでご了承ください。
- (5) 平成 25 年度版の HCV 抗体検出を含む特殊な依頼セットについては、営業担当者へご相談ください。

《判定基準》

| 陽 性     |          |         | 陰性     |
|---------|----------|---------|--------|
| 高力価     | 中力価      | 低力価     |        |
| 50.0 以上 | 5.0~49.9 | 1.0~4.9 | 0.9 以下 |

CLEIA 法 (ルミパルス : 単位 C.O.I)