

## 【再予告】 検査項目受託中止のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
 このたび、下記検査項目におきまして、検査内容変更を予定して  
 おります。11月に配布済みですが、改めてご案内いたします。  
 何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます

敬白

記

- 中止理由：測定試薬製造中止による検査受託中止
- 実施日：2021年3月31日（水）ご依頼分をもって受託中止

### ■ 受託項目

項目コード	検査項目	備考
M739 9	HBs 抗原	測定試薬製造中止による受託中止
05933	HBs 抗原 (CLEIA)	

### ■ 新規項目

項目コード	検査項目	備考
M740 7	HBs 抗原 [HQ] 定性	高感度試薬を使用した検査に変更
A021 7	HBs 抗原 [HQ]	

### ■ 従来法と新規項目の比較

変更内容	新規項目	受託項目（受託中止項目）
検査項目	HBs 抗原 [HQ]	HBs 抗原 [CLEIA]
項目コード	A021 7	0593 3
検体量 (mL)	血清 0.6	血清 0.5
基準値 (単位)	0.005 未満 (－) (IU/mL)	1.0 未満 (－) (C.O.I)
備考	本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください	

## ■ 受託項目と新規項目の一致率

		受託項目		合計
		陽性	陰性	
新規項目	陽性	3	0	3
	陰性	0	122	122
合計		3	122	125

一致率 100%

## ■ 変更にあたっての注意点

再活性化対策では、HBs抗原測定は「高感度の測定法を用いて検査することが望ましい」とされ、免疫抑制の治療中は、抗体価が陰性化している場合もあることから、最初のHBs抗原検査で高感度で検出することが有用と考えられます。本検査法は、高感度に定量測定が可能であり、B型肝炎治療の効果判定や予後予測、de novo B型肝炎対策に繋がる有用な情報を、先生方に提供できます。半面、高感度であることからコンタミネーションの影響が大きくなりますので、可能な限りHBs抗原検査専用の採血をお願い致します。

## セロコンバージョンパネルを用いた感染早期検出感度の比較

	経過日数	HBV DNA 検出の有無* (データシートより転記)	ルミパルス HBsAg-HQ		ルミパルス II HBsAg	
	日	判定	mIU/mL	判定	C.O.I.	判定
PHM912-1	0	+	0.8	-	0.1	-
PHM912-2	5	+	1.5	-	0.1	-
PHM912-3	7	+	2.3	-	0.1	-
PHM912-4	12	+	2.7	-	0.1	-
PHM912-5	17	+	7.9	+	0.2	-
PHM912-6	20	+	14.7	+	0.2	-
PHM912-7	24	+	27.5	+	0.3	-
PHM912-8	42	+	2,126.0	+	18.3	+
PHM912-9	47	+	8,078.7	+	68.2	+
PHM929-1	0	-	2.9	-	0.1	-
PHM929-2	4	-	4.1	-	0.1	-
PHM929-3	7	+	8.3	+	0.1	-
PHM929-4	11	+	20.0	+	0.2	-
PHM929-5	14	+	43.6	+	0.4	-
PHM929-6	18	+	121.0	+	1.0	+
PHM929-7	21	+	220.7	+	1.8	+
PHM929-8	25	+	591.2	+	4.8	+
PHM929-9	29	+	1,745.2	+	14.6	+

\*PHM912: BBI 社インハウス測定データ (最小検出感度 100 コピー), PHM929: Roche PCR 測定データ (測定レンジ: 400~4000 万コピー)

## ■ 参考文献

戸来 孝, 他: 医学と薬学72 (9): 1569~1577, 2015. (検査方法参考文献)  
 厚生労働省研究班: 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン 改訂版  
 日本リウマチ学会: B型肝炎ウイルス感染リウマチ性疾患患者への免疫抑制療法に関する提言 第4版改訂版  
 化学発光酵素免疫測定法試薬「ルミパルス HBsAgHQ」の基本性能に関する検討