

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき厚くお礼申し上げます。

さて、此の度、下記項目におきまして現行試薬販売中止のため検査内容を変更させて頂きたくご案内致します。先生方には大変ご迷惑をお掛け致しますが、何卒ご了承を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

検査内容変更項目

コード No.	検査項目	変更箇所	新	旧	備 考
1315	HCV抗体3rd	測定方法 基準範囲 単位 所用日数	CLEIA (-)1.0 未満 C.O.I. 2 日	IRMA (-)0.150 未満 Index 3~4 日	現行試薬販売中止のため 測定機器・試薬変更 再検査の場合さらに若干 の日数を要することがあ ります

HCV抗体陽性と判定されても、ただちにウイルスキャリアあるいはC型肝炎であるとは診断できません。追加検査としてHCV-RNA定量《TaqManPCR法：項目コード3120》をお勧めします。

変更期日

● 平成21年3月2日（月）受付分より



札幌臨床検査センター 株式会社
SAPPORO CLINICAL LABORATORY INC.

《参考資料》

IRMA での測定結果が陰性の検体 100 例と陽性の検体 70 例を CLEIA で測定したところ、以下の結果が得られました。

		CLEIA		
IRMA		—	+	Total
	—	100	0	100
	+	8	62	70
	Total	108	62	170

(自社検討データ)

・IRMA 陰性 100 検体は CLEIA でも全例陰性でした。

・IRMA 陽性 70 検体のうち、CLEIA では 62 検体がカットオフ値を超えて陽性となり、残り 8 検体は陰性となりました。

・IRMA 陽性で、CLEIA 陰性と結果が乖離した検体は、RIBAⅢで精査したところ、陰性～判定保留となっています。また、抗原検査でも全例検出感度未満となっており、臨床上、重要と思われる検体は 1 例もありませんでした。

I D	IRMA	CLEIA	RIBA III						抗原
	Index	C.O.I.	c100p	c33c	c22p	NS5	SOD	判定	fmol/L
1	0.958	0.1	-	-	3+	-	-	保留	<50.0
2	0.293	0.2	±	-	-	-	-	保留	<50.0
3	0.200	0.1	-	-	-	-	-	陰性	<50.0
4	0.408	0.1	-	-	±	-	-	陰性	<50.0
5	0.232	0.1	-	±	-	-	-	陰性	<50.0
6	0.528	0.2	-	-	-	-	±	陰性	<50.0
7	0.604	0.1	-	-	-	-	-	陰性	<50.0
8	1.269	0.1	-	-	4+	-	-	保留	<50.0