

医療施設長 様

鹿児島市医師会臨床検査センター  
センター長 上ノ町 仁**HBs抗原 測定試薬変更について（お知らせ）**

日頃より当検査センターをご利用いただき、誠にありがとうございます。

このたび、HBs抗原の現試薬(ルミパルスプレスト HBs Ag)の販売中止に伴い測定試薬を変更させていただきます。新試薬(ルミパルスプレスト HBsAg-HQ)は高感度試薬となり、単位・測定範囲・測定結果の判定基準・報告形態などが変更となりますが、項目コードは従来どおりで変更ありません。

何卒ご理解ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

記

**1.変更日**

2020年6月1日（月）ご依頼分より

**2.新試薬の特徴（メーカー資料より）**

WHO 標準品に準拠した定量試薬です。従来の HBs 抗原試薬と異なり、検体前処理により HBV 粒子、小型球形粒子および管状粒子から HBs 抗原を遊離させ、ウイルス膜の外側に露出した抗原部位を認識する抗体のほかに、内側の抗原部位を認識する抗体を使用し高感度に HBs 抗原を検出します。変異が少ないと考えられているウイルス膜内側の抗原部位を補足することによりエスケープ変異株等の HBs 抗原も検出しやすくなります。

**3.変更内容（一覧の★部分）**

	新試薬	現試薬
測定原理	CLEIA 法	CLEIA 法
★単位	<b>IU/mL</b>	C.O.I (Cut Off Index)
★測定範囲	<b>0.001~149.999</b>	0.1~1999.9
★測定結果の判定	<b>0.005 未満 (-)</b>	1.0 未満 (-)
★測定上限値超過の報告	<b>150.0 以上</b>	2000.0 以上
保険点数	HBs 抗原 88点	HBs 抗原 88点
判定欄の報告名称/ 7桁コード（4桁コード）	HBs 抗原 (CLEIA) 0111600 (1116)	HBs 抗原 (CLEIA) 0111600 (1116)
★数値欄の報告名称/ 7桁コード（4桁コード）	<b>HBs 抗原価 (HQ)</b> 0111601 (1117)	カットオフ index 0111601 (1117)

**4.新試薬と現試薬との比較（富士レピオ検討基礎データより参照）**

HBs Ag		現試薬		合計	一致率 97.3% 判定不一致の4例は抑制試験 にて“陽性”を確認した
		陽性	陰性		
新試薬	陽性	85	4	89	
	陰性	0	60	60	
合計		85	64	149	