

2017年9月28日

診療科長 医局長
病棟医長 外来医長
中央診療施設副部長
看護部長 看護師長
事務部長 殿

検査部 免疫血清検査室

検査部回報 No.34

感染症項目検査法変更のお知らせ

下記項目は、機器更新により測定機器・測定原理・基準範囲を変更いたします。
新測定機器で測定した結果と現行測定機器で測定した結果は、時系列が継続されません。
また、検査オーダーは既存のオーダーをコピーせず、新たにオーダーして下さい。
ご協力のほどよろしくお願いいたします。

記

変更日： 2017年10月24日（火）受付分より

現行法 検査項目	現測定機器：ルミパルスG1200（富士レビオ株式会社）		
	現測定原理：CLEIA法（化学発光酵素免疫測定法）		
	現測定試薬名	現基準範囲	単位
HCV抗体	ルミパルス II オーソHCV	<1.0	C.O.I.
HIV-1,2抗原・抗体同時測定	ルミパルス HIV Ag/Ab	<1.0	C.O.I.
HBe抗体	ルミパルス HBeAb	<50	%
HBe抗原	ルミパルス I HBeAg	<1.0	C.O.I.
HBc抗体	ルミパルス HBcAb	<1.0	C.O.I.
HTLV-1抗体	ルミパルス HTLV-1	<1.0	C.O.I.
HBs抗体	ルミパルス II HBsAb-N	<10.0	mIU/mL
HBs抗原(定性)	ルミパルス II HBsAg	<1.0	C.O.I.

新法 検査項目	新測定機器：Alinity iシステム（アボット ジャパン株式会社）		
	新測定原理：CLIA法（化学発光免疫測定法）		
	新測定試薬名	新基準範囲	単位
HCV抗体	Alinity HCV・アボット	<1.00	S/CO
HIV-1,2抗原・抗体同時測定	Alinity HIV Ag/Ab コンポアッセイ・アボット	<1.00	S/CO
HBe抗体	Alinity HBeAb・アボット	<50	%Inh
HBe抗原	Alinity HBeAg・アボット	<1.000	S/CO
HBc抗体	Alinity HBc・アボット	<1.00	S/CO
HTLV抗体	Alinity HTLV・アボット	<1.00	S/CO
HBs抗体	Alinity オーサブ・アボット	<10.0	mIU/mL
HBs抗原定量	Alinity HBsAg QT・アボット	<0.05	IU/mL

*****現行法との一致率*****

HCV抗体		新法	
		陽性	陰性
現 行 法	陽性	13	1
	陰性	0	30

一致率：98%

※1 HCV RNA 定量：検出せず

定性検査です。
陽性・陰性の判定および
S/CO を結果として報告します。

現行法	新法
0.0	0.04
0.1	0.10
0.1	0.06
0.1	0.09
0.1	0.05
0.1	0.17
0.1	0.04
0.1	0.07
0.1	0.05
0.1	0.04
0.1	0.08
0.1	0.06
0.1	0.11
0.1	0.14
0.1	0.11
0.1	0.04
0.1	0.06
0.1	0.12
0.1	0.06
0.1	0.05
0.1	0.04
0.1	0.07
0.1	0.06
0.1	0.06
0.1	0.04
0.2	0.08
0.2	0.07
0.2	0.27
0.2	0.09
0.2	0.06

現行法	新法
1.5	1.51
2.5	3.61
2.9	0.06※1
4.7	8.62
5.8	8.61
24.5	13.55
25.8	13.42
31.0	12.56
35.1	14.61
37.6	14.82
49.6	14.82
61.5	14.91
71.5	14.94
82.9	15.37

HIV1,2抗原・抗体		新法	
		陽性	陰性
現 行 法	陽性	1	0
	陰性	0	29

一致率：100%

定性検査です。
陽性・陰性の判定および
S/CO を結果として報告します。

現行法	新法
0.1	0.08
0.2	0.11
0.2	0.09
0.2	0.12
0.2	0.26
0.2	0.13
0.2	0.12
0.2	0.10
0.2	0.07
0.2	0.07
0.2	0.06
0.2	0.08
0.2	0.10
0.2	0.10
0.2	0.16
0.3	0.07
0.3	0.07
0.3	0.07
0.3	0.11
0.3	0.10
0.3	0.07
0.3	0.06
0.3	0.17
0.3	0.07
0.3	0.08
0.4	0.09
0.4	0.11
0.5	0.08
0.9	0.08

現行法	新法
> 15.0	425.32

HBe抗体		新法	
		陽性	陰性
現 行 法	陽性	11	0
	陰性	3	20

一致率：92%

※2 アキュジーン m-HBV < 1.5Log コピー/mL
HBV-DNA TaqManPCR : 検出せず

※3 残余検体少量のため解析不可

※4 HBV-DNA TaqManPCR : 検出せず
HBsAb・HBcAb : 陽性
HBsAg 定量 < 0.005

定性検査です。

陽性・陰性の判定および

阻害率 Inh% を結果として報告します。

現行法	新法
0.1	0
0.1	0
0.1	0
0.1	0
0.1	0
5.8	4
7.5	0
7.9	16
8.5	16
9.1	4
9.9	17
14.9	22
15.4	6
19	18
25.5	17
28.5	26
29.6	30
36.4	59 ^{※2}
44.8	40
45.7	44
46.8	66 ^{※3}
47	30
48.3	59 ^{※4}

現行法	新法
74.1	79
86.9	95
98	98
100	99
100	100
100	99
100	100
100	100
100	97
100	99

HBe抗原		新法	
		陽性	陰性
現 行 法	陽性	5	0
	陰性	0	28

一致率：100%

定性検査です。
陽性・陰性の判定および
S/CO を結果として報告します。

現行法	新法
0.1	0.296
0.1	0.227
0.1	0.242
0.1	0.261
0.1	0.274
0.1	0.296
0.1	0.283
0.1	0.339
0.1	0.315
0.1	0.296
0.1	0.292
0.2	0.291
0.2	0.289
0.2	0.292
0.2	0.285
0.2	0.277
0.2	0.291
0.2	0.291
0.2	0.324
0.2	0.326
0.2	0.317
0.2	0.305
0.2	0.294
0.2	0.274
0.2	0.289
0.2	0.283
0.2	0.289
0.2	0.300

現行法	新法
2.2	1.356
218.1	149.743
1275.7	805.240
1600	1046.214
1600	1171.171

HBc抗体		新法	
		陽性	陰性
現 行 法	陽性	21	2
	陰性	2	10

一致率：89%

※5 HBsAb：1.0mIU/mL、HBcAb：0.3 C.O.I
HB c 抗原添加試験の結果、非特異的反応
と考えられました。

※6 HBsAb：陽性、
HBV-DNA TaqManPCR :検出せず
HB c 抗原添加試験の結果 HBc 抗体の存
在を確認しました。

※7 HBsAg・HBsAb：陰性
HBV-DNA TaqManPCR :検査履歴なし

※8 HBV-DNA TaqManPCR :検出せず
その他検査履歴なし

定性検査です。
陽性・陰性の判定および
S/CO を結果として報告します。

現行法	新法
0.1	0.13
0.1	0.15
0.1	0.09
0.1	0.12
0.1	0.08
0.1	0.07
0.1	0.16
0.2	0.17
0.2	0.09
0.3	2.06 ^{※5}
0.5	0.60
0.7	1.94 ^{※6}

現行法	新法
1.5	0.44 ^{※7}
4.1	2.20
4.8	3.70
5.5	5.56
5.9	4.15
6.8	4.31
8.5	6.63
12.1	6.46
13.3	4.19
13.3	6.93
15.8	0.16 ^{※8}
17.5	7.31
21.8	8.69
29.1	7.11
38.6	8.03
57.7	10.70
81.8	8.82
85.6	9.47
100.8	8.78
138.4	9.10
150	9.03
251	9.39
278.4	10.18

HTLV-1抗体		新法	
		陽性	陰性
現 行 法	陽性	11	0
	陰性	0	29

一致率：100%

現行法では抗 HTLV-1 抗体のみの検出ですが、
新法では抗 HTLV-1 抗体および抗 HTLV-2 抗
体を検出します。

抗 HTLV-1 抗体および抗 HTLV-2 抗体の判別
はできません。

定性検査です。

陽性・陰性の判定および

S/CO を結果として報告します。

現行法	新法
0.1	0.06
0.1	0.05
0.1	0.06
0.1	0.14
0.1	0.05
0.1	0.06
0.1	0.06
0.1	0.06
0.1	0.08
0.1	0.07
0.1	0.08
0.1	0.07
0.1	0.06
0.1	0.07
0.1	0.07
0.1	0.06
0.1	0.09
0.1	0.05
0.1	0.08
0.2	0.14
0.2	0.09
0.2	0.27
0.2	0.10
0.2	0.13
0.2	0.11
0.2	0.05
0.3	0.10
0.6	0.13
0.7	0.07

現行法	新法
4.6	39.51
8.6	60.78
9.2	40.57
16.1	97.95
21	109.71
26	89.41
33.2	122.00
39.7	94.99
> 45.0	154.03
> 45.0	96.75
> 45.0	126.54

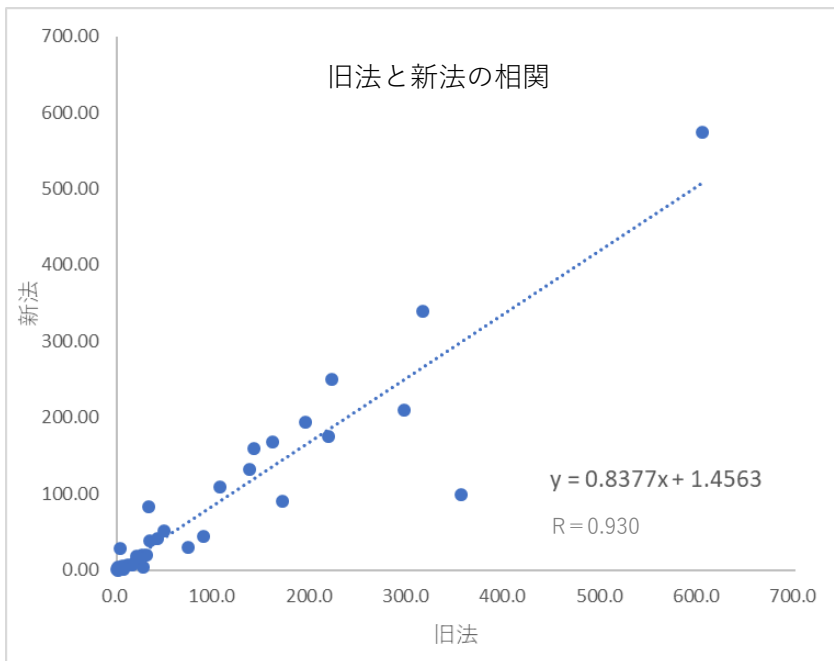
HBs 抗体

従来通り、WHO 勧告による B 型肝炎ウイルス感染防御能をもつとされる HBs 抗体濃度 10.00mIU/mL を基準範囲と設定しました。

報告範囲は 2.00~100,000.00 mIU/mL です。

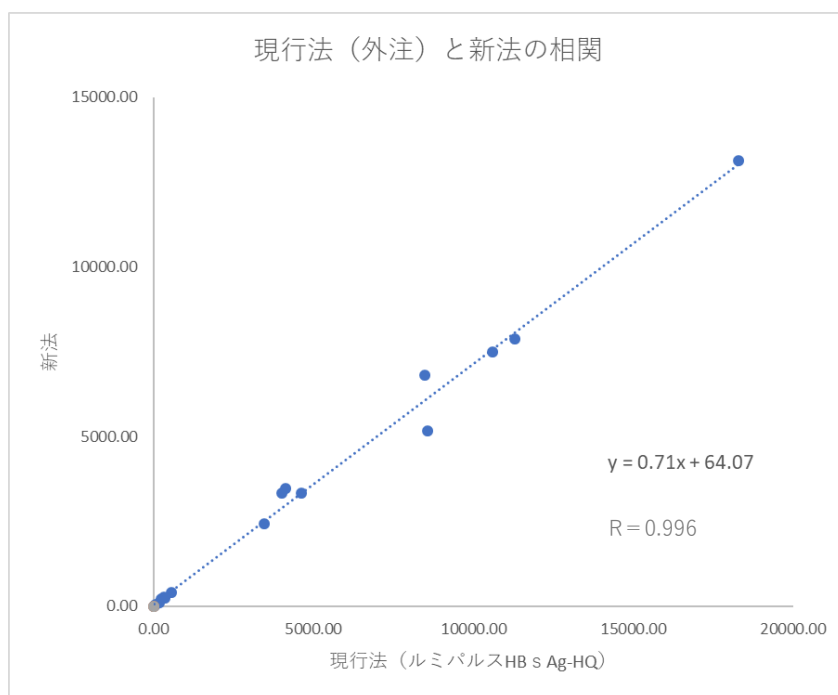
現行法	新法
0.1	<2.00
0.5	2.53
0.5	4.04
0.6	<2.00
1.0	<2.00
1.2	<2.00
1.4	<2.00
2.9	<2.00
3.6	27.95
4.8	2.50
5.3	5.39
6.2	<2.00
9.1	5.07

現行法	新法
11.1	7.22
15.1	6.72
19.1	10.47
20.2	18.55
25.3	19.25
26.6	2.98
30.7	18.81
32.7	82.72
33.3	38.54
41.6	41.27
48.6	51.16
73.1	29.38
89.2	44.22
106.4	109.10
136.5	131.71
140.7	158.72
160.2	168.16
171.0	90.18
193.9	193.48
218.4	175.67
222.0	249.96
295.9	209.78
314.9	338.91
355.6	98.23
603.6	574.22



外注（ルミパルス HBsAg-HQ）と HBsAg 定量の相関

外注（SRL）で検査を実施しておりました HBs 抗原定量（ルミパルス HBsAg-HQ）を中止し、院内で測定します。



現行法 (外注)	新法
< 0.005	< 0.05
< 0.005	< 0.05
< 0.005	< 0.05
8.52	4.24
15.90	11.04
53.40	42.98
166.00	113.66
230.00	222.41
321.00	267.93
354.00	247.35
552.00	390.83
3460.00	2418.23
4000.00	3332.70
4130.00	3479.51
4620.00	3328.73
8480.00	6800.92
8570.00	5173.54
10600.00	7493.78
11300.00	7885.46
18300.00	13117.06

問い合わせは、検査部免疫血清検査室(内線 7414)までお願いします。