

# 臨床検査に関するお知らせ



株式会社セントラル医学検査研究所

TEL(本社)029-225-8858 (下館)0296-28-5900

先生各位

2021年4月

A-21-08

## 新規実施項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の項目につきまして、より感度の高いCLIA法によるIgG抗体検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 実施日 2021年4月12日(月) ご依頼分より

◆ 新規項目

項目コード	項目名
16560	風疹 IgG/CLIA
53140	風疹 IgG/CLIA クーポン

※ 厚生労働省から「風しんに関する追加的対策」として、抗体保有率が低い昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性に対し、定期接種の対象として全国で3年間にわたりワクチン接種を実施する旨が通知されています。また、ワクチン接種の効率的な活用のために、対象となる方にはまず抗体検査の実施が求められています。

<裏面に続く>

◆検査要項

検査項目名	風疹 IgG/CLIA	風疹 IgG/CLIA クーポン
項目コード	16560	53140
検査方法	CLIA 法	CLIA 法
検体量	血清 0.3mL	血清 0.3mL
容器	01	01
材料保存法	冷蔵	冷蔵
所要日数	2 日	2 日
基準値	判定：(-) 濃度：5.0 未満 (IU/mL) (ワクチン接種基準)	判定：(-) 濃度：15.0 未満 (IU/mL) (ワクチン接種基準)
報告範囲	判定：(-)、(±)、(+) 濃度：5.0~50000.0 (IU/mL) ※判定基準：下記参照	判定：(-)、(+) 濃度：5.0~50000.0 (IU/mL)
報告桁数	濃度：小数点第 1 位	濃度：小数点第 1 位
試薬キット	風疹ウイルス免疫グロブリンキット Rubella IgG・アボット アボットジャパン合同会社	風疹ウイルス免疫グロブリンキット Rubella IgG・アボット アボットジャパン合同会社

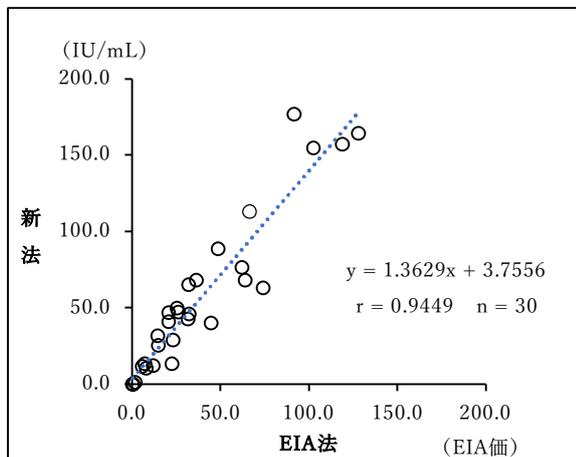
※ 風疹 IgG/CLIA の判定基準

判定	風疹 IgG (濃度) (IU/mL)
(-)	5.0 未満
(±)	5.0 ~9.9
(+)	10.0 以上

【相関図】 EIA 法との比較

(社内検討データ)

タ)



全体一致率 100.0%  
N 数 30

【一致率】 EIA 法との比較

(社内検討データ)

		EIA		
		+	±	-
新法 CLIA	+	26	0	0
	±	0	0	0
	-	0	0	4

## HI 法との比較

### ① 感度 特異度比較

Hi抗体価1:8以下に対する各抗体価における感度、偽陽性率

測定法	単位	抗体価	感度	偽陽性率
EIA法	EIA価	6.0	89.0%	15.8%
CLIA法	IU/mL	15	<b>96.7%</b>	<b>0.0%</b>

Hi抗体価との各測定法の相関

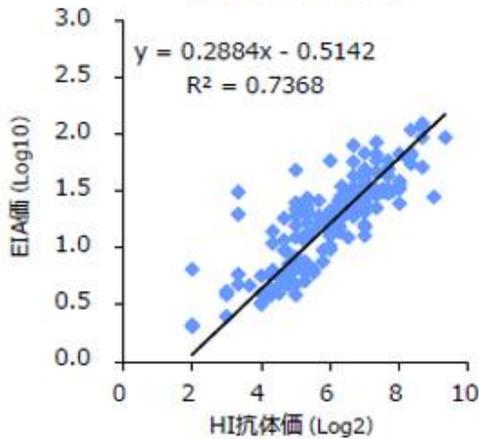
測定法	相関	相関係数
EIA法	$y=0.2884x-0.5142$	0.7368
CLIA法	$y=0.3612x-0.498$	<b>0.8947</b>

### ② HI 法との相関

#### EIA 法

【HI抗体価とEIA価の相関図】

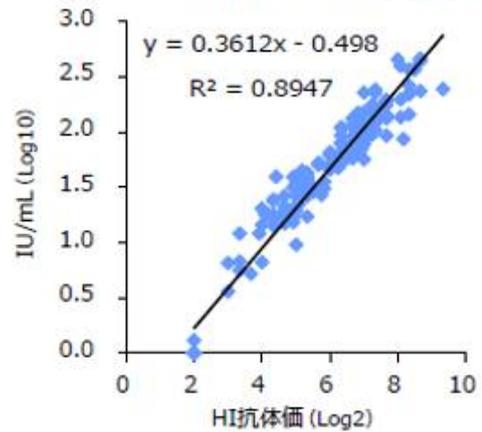
※HI抗体価<1:8は「1:4」とした



#### 新法 CLIA 法 (IU/mL)

【HI抗体価とIU/mLの相関図】

※HI抗体価<1:8は「1:4」とした



### ③ HI 法と各検査試薬の読み替え値

	HI 1:08 以下	HI 1:16 以下	HI 1:256 以上	HI4倍 以上 の上昇	予防接種 (2回)	予防接種 (1回)	今すぐ 不要
Hi法 (デンカ生研)	8未満				8未満	1:8 1:16	32以上
EIA法 (デンカ生研)	6.0未満	8.0未満	45.0以上	2倍以上	2.0未満	2.0-8.0	8.0以上
CLIA法 (アボットジャパン)	<b>15未満</b>	<b>25未満</b>	<b>130以上</b>	<b>2倍以上</b>	<b>10未満</b>	<b>10-25</b>	<b>25以上</b>
クーポン	妊婦管理に関する基準			医療関係者のワクチン接種基準			

<参考文献> 国立感染症研究所 「風疹のHI抗体価と他法による抗体価の相関性および抗体価の読み替えに関する検討」(2021年2月改訂より)