

「抗ヘリコバクター・ピロリ抗体」 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。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さてこのたび、標記項目につきまして、測定試薬を別メーカーが販売するLA(ラテックス凝集比濁法)試薬に変更させていただきますので、ご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

対象項目

- 1645 抗ヘリコバクター・ピロリ抗体

変更期日

- 令和3年5月29日(土)受付日分より

●抗ヘリコバクター・ピロリ抗体

抗ヘリコバクター・ピロリ抗体検査は、内視鏡を用いずにピロリ菌の感染の有無を調べる非侵襲的な検査です。ピロリ菌の感染により、胃粘膜局所に免疫反応が惹起されると抗体が産生されます。本検査は、この抗体を測定することで間接的にピロリ菌に感染したかどうかを調べます。

国内で販売されている抗ヘリコバクター・ピロリ抗体の測定試薬は複数存在しますが、弊社ではピロリ菌感染診断項目として、現行同様にカットオフ値10 U/mLを設定のH.ピロリ-ラテックス「生研」/デンカ株式会社の測定試薬(ラテックス凝集比濁法)に変更いたします。

従来、抗ヘリコバクター・ピロリ抗体検査は、陰性高値の際に現感染・既感染例が含まれてしまうという問題がありました。本検査の測定試薬は、日本ヘリコバクター学会 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化委員会からの勧告において、添付文書のカットオフ値を用いることでピロリ菌未感染例と感染例(現感染および既感染)の最適診断精度が得られると示されています。

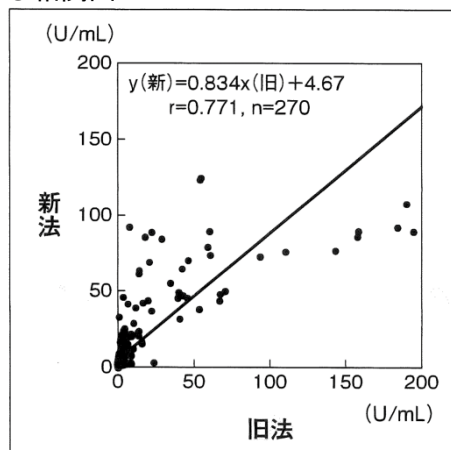
変更内容

変更内容	新	旧
項目コード	1645	同左
検査項目名	抗ヘリコバクター・ピロリ抗体 ^{*1,2}	同左
検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法)	同左
測定試薬	H.ピロリ-ラテックス「生研」/デンカ株式会社	LZテスト「栄研」H.ピロリ抗体/栄研化学株式会社
検体量/保存方法	血清 0.4mL/冷蔵[容器番号:01番]	血清 0.3mL/同左
基準値 (単位)	陰性(-) 10未満(U/mL)	同左
所要日数	3~4日	同左
検査実施料/判断料	80点 ^{*3} /144点(免疫学的検査判断料)	
報告下限	3未満(U/mL)	
報告上限	100以上(U/mL)	
報告桁数	整数、有効3桁	
備考 (総合検査のご案内)	*1: 除菌判定は、除菌終了後6カ月以降にご提出ください。 *2: <u>除菌判定は除菌前後、同一試薬による抗体価比較を行い判断してください。</u> (令和3年5月28日以前に除菌前検査を提出された場合の除菌判定には、[4443]ピロリ除菌後【測定試薬:LZテスト「栄研」H.ピロリ抗体/栄研化学株式会社】をご利用ください) *3: ヘリコバクター・ピロリ感染診断の保険診療上の取扱いについては「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」(平成12年10月31日保険発第180号)に即して行う必要があります。 (67頁)	

※[4443]ピロリ除菌後につきましては、令和4年3月30日をもって検査受託を中止させていただきます。

LSI メディエンス検討データ

●相関図



●判定一致率

		旧法		計
		陽性(+)	陰性(-)	
新法	陽性(+)	42	25	67
	陰性(-)	1	202	203
計		43	227	270

陽性一致率: 97.7% (42/43)
陰性一致率: 89.0% (202/227)
判定一致率: 90.4% (244/270)

●参考文献

伊藤公訓, 他: 日本ヘリコバクター学会誌 22(1):51-57, 2020.

青山伸郎, 他: 日本ヘリコバクター学会誌 21(2):112-120, 2020.