

「ヘリコバクター・ピロリ抗体」 検査内容変更のお知らせ

拝啓 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。

さてこのたび、ピロリ菌感染診断項目である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。

敬具

記

■対象項目

頁	項目コード	検査項目名
89	3692	ヘリコバクター・ピロリ抗体

※ 変更内容の詳細は裏面のご確認ください。

■変更期日

●2021年9月30日(木)受付日分より

※新試薬での測定([3918] ヘリコバクター・ピロリ抗体:LA)につきましては、上記期日前でもご依頼いただけます。

ヘリコバクター・ピロリ抗体

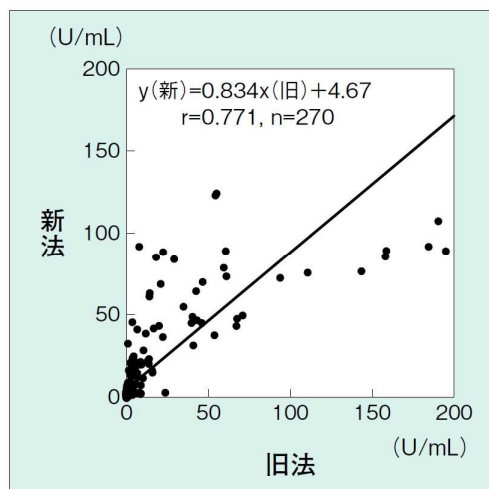
ピロリ菌感染診断項目であるヘリコバクター・ピロリ抗体検査の測定試薬を、現行同様にカットオフ値 10 U/mL を設定の別メーカーが販売する LA(ラテックス凝集比濁法) 試薬に変更いたします。

従来、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	3918	3692
検査項目名	ヘリコバクター・ピロリ抗体:LA ^{*1,2}	ヘリコバクター・ピロリ抗体
測定試薬名/試薬販売元	H.ピロリ-ラテックス「生研」/デンカ(株)	LZ テスト「栄研」H.ピロリ抗体/栄研化学(株)
検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法)	同左
検体量/保存方法	血清 0.4mL / 冷蔵 [容器番号:01]	血清 0.3mL / 同左
基準値	陰性(-) (10 U/mL 未満)	同左
所要日数	3~5 日	3~4 日
検査実施料/判断料	80 点 ^{*3} /144 点(免疫学的検査判断料)	同左
報告下限	3 U/mL 未満	
報告上限	100 U/mL 以上	
報告桁数	整数、有効 3 桁	
備考	<p>*1: 除菌判定は、除菌終了後 6 カ月以降にご提出ください。</p> <p>*2: 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。</p> <p>*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。</p>	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス (→1)	同左

■新旧二法の相関



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)

(LSI メディエンス検討データ)

■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.