

2021年9月  
No.21-147a(山)※1

## 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、この度、下記項目につきまして検査内容を変更させていただきますので、取り急ぎご案内する次第です。

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

#### ■変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。  
(検査中止項目を含む)

#### ■変更期日

- 2021年9月30(木)受付日分より

●検査内容変更一覧

頁	項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考	
87 174	4913	マイコプラズマ・ ニューモニエ 核酸同定	検査方法	Qprobe 法	LAMP 法	測定試薬の 変更  (4 頁参照)	
			報告様式	検出せず/野生型/変異 型/判定不能	検出せず/陽性/判定不 能		
89	3692	ヘリコバクター・ ピロリ抗体	項目コード	3918	3692	検査項目の 統一化  (5 頁参照)	
			検査項目名	ヘリコバクター・ピロリ抗体:LA	ヘリコバクター・ピロリ抗体		
			検査方法	LA(ラテックス凝集比濁法)	LA(ラテックス凝集比濁法)		
			測定試薬名	H.ピロリ-ラテックス「生研」	LZ テスト「栄研」H.ピロリ抗体		
			試薬販売元	デンカ株式会社	栄研化学株式会社		
			検体量	血清 0.4 mL	血清 0.3 mL		
-	3918	ヘリコバクター・ ピロリ抗体:LA	所要日数	3~4 日	3~5 日		
102	1947	肺サーファクタント プロテイン D(SP-D)	検査方法	CLEIA	EIA	測定試薬の 変更  (9 頁参照)	
			検体量	血清 0.5 mL	血清 0.3 mL		
			所要日数	3~5 日	4~7 日		
			報告下限	15.0 ng/mL 未満	17.2 ng/mL 以下		
			報告上限	10,000 ng/mL 以上	9,990,000 ng/mL 以上		
110	セトコード 0019	胃がんリスク層別化 検査(ABC 分類)	ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の変更内容	検査方法	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC:LA LA(ラテックス凝集比濁法) ・ペプシノゲン LA(ラテックス凝集比濁法)	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC(LA) LA(ラテックス凝集比濁法) ・ペプシノゲン LA(ラテックス凝集比濁法)	ヘリコバク ター・ピロリ抗 体の測定試 薬変更  (6 頁参照)
	判定基準	10 U/mL 未満(ー)		4 U/mL 未満(ー)			
	測定試薬名	H.ピロリ-ラテックス「生研」		Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J			
	セトコード 0110	胃がんリスク層別化 検査/E 群		試薬販売元	デンカ株式会社	富士フイルム和光純薬株式会社	
	報告下限	3 U/mL 未満		2 U/mL 未満			
	報告上限	100 U/mL 以上		70 U/mL 以上			
-	1918	セレン(Se)	検査方法	ICP-MS	原子吸光法	検査方法の 変更  (10 頁参照)	
			基準値	10.0~16.0 $\mu$ g/dL	10.6~17.4 $\mu$ g/dL		
			所要日数	4~6 日	6~12 日		

※その他の検査要項に変更はございません。

## ●検査中止項目

2021年9月29日(水)をもちまして、下記検査の受託を中止いたします。

頁	項目 コード	検査項目名	中止理由	代替検査
67	2665 2666	麻疹《HI》(血清) 麻疹《HI》(髄液)	測定試薬の販売中止	[2822] 麻疹 IgG《EIA》
193	-	トランスフォーミング増殖因子- $\beta$ 1 (TGF- $\beta$ 1)	測定試薬の販売中止	
193	-	可溶性 ELAM-1	受託数僅少	

## マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定

全自動遺伝子解析装置 GENE CUBE<sup>®</sup>を用いた QProbe 法試薬へ変更いたします。新法では、マイコプラズマ・ニューモニエ DNA および、マクロライド系抗菌薬に耐性を示す 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異が検出可能となります。これに伴い、報告様式が下記のとおりとなります。

なお、検体提出方法に変更はございません。

### ■QProbe 法(新法)の報告様式、判定および留意事項

報告様式
検出せず/野生型/変異型/判定不能
判定について
・マイコプラズマ・ニューモニエの 23S rRNA 遺伝子の 2063 位、2064 位、2067 位のいずれかに変異があった場合に、「変異型」でご報告します(変異型の判別はできません)。
判定上の留意事項
・A2063G、A2064G 以外の変異については、検出性能確認ができておりません。 ・2067 位の変異(A2067G)については、「検出せず」と判定される場合があります。 ・2617 位の変異については、解析領域外にあるため、「野生型」と判定されます。

### ■新旧二法の相関

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	24	0	24
	検出せず	0	11	11
計		24	11	35

陽性一致率：100% (24/24)  
陰性一致率：100% (11/11)  
判定一致率：100% (35/35)

(LSI メディエンス検討データ)

### ■参考文献

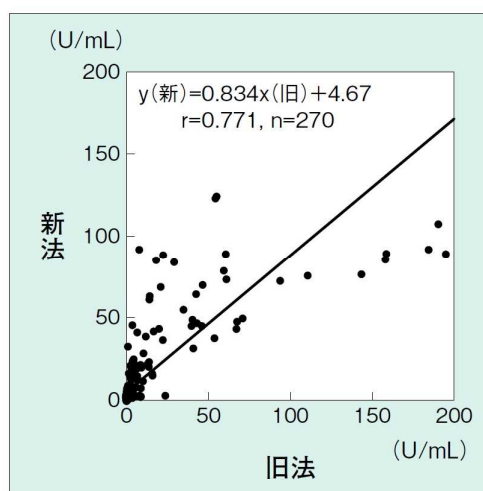
Morinaga Y, et al. : Journal of Medical Microbiology **69**(12): 1346-1350, 2020.

## ヘリコバクター・ピロリ抗体

[3692]ヘリコバクター・ピロリ抗体の測定試薬を、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。変更後の測定試薬は、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。

### ■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.

## 胃がんリスク層別化検査

胃がんリスク層別化検査のヘリコバクター・ピロリ抗体試薬を、カットオフ値10 U/mLが設定された、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。本変更に伴い、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の判定基準、報告下限および報告上限が変更となります。なお、ペプシノゲン検査に変更はございません。

### ■変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	同左
検査方法	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC:LA LA(ラテックス凝集比濁法)	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 同左
	・ペプシノゲン LA(ラテックス凝集比濁法)	・ペプシノゲン 同左
ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の変更内容		
判定基準	10 U/mL 未満(ー)	4 U/mL 未満(ー)
測定試薬名	H.ピロリーラテックス「生研」	Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J
試薬販売元	デンカ(株)	富士フイルム和光純薬(株)
報告下限	3 U/mL 未満	2 U/mL 未満
報告上限	100 U/mL 以上	70 U/mL 以上

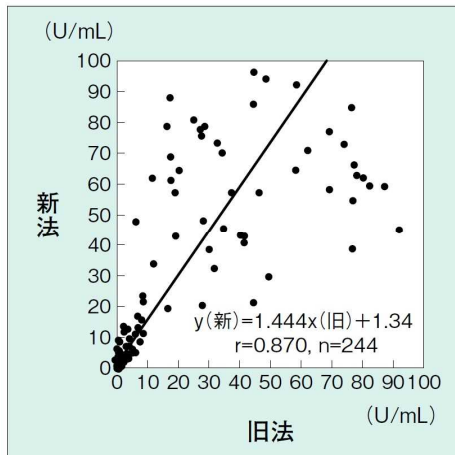
※その他検査要項に変更はございません。

留意事項:ピロリ菌感染診断項目(臨床用)としては、[3692]ヘリコバクター・ピロリ抗体をご利用ください。

### ■ABCD 分類の判定基準(新旧比較)

		【新】		【旧】	
		ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC:LA		ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	
		(-) 10 U/mL 未満	(+) 10 U/mL 以上	(-) 4 U/mL 未満	(+) 4 U/mL 以上
ペプシノゲン	(-)	A群	B群	A群	B群
	(+)	D群	C群	D群	C群

## ■新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	77	3	80
	陰性 (-)	5	159	164
計		82	162	244

陽性一致率：93.9% (77/82)  
 陰性一致率：98.1% (159/162)  
 判定一致率：96.7% (236/244)

(LSI メディエンス 検討データ)

## ■ご依頼方法

「胃がんリスク層別化検査」はセット検査として運用させていただきます。

ご依頼の際は、依頼書に[セットコード:0019] 胃がんリスク層別化検査(ABC 分類) とご記入下さい。

セット名称	セット項目
[セットコード:0019] 胃がんリスク層別化検査 (ABC 分類)	[3882] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC:LA
	[4973] ペプシノゲン:LA
	[4978] 胃がんリスク層別化検査(D 分類)

## ■ピロリ菌の除菌治療後のご依頼方法

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は当該検査対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、ABCD 判定は行わず、E(Eradication)群としてご報告いたします。

ご依頼の際は、依頼書に[セットコード:0110] 胃がんリスク層別化検査/E 群 とご記入下さい。

セット名称	セット項目
[セットコード:0110] 胃がんリスク層別化検査/E 群 ※ピロリ菌の除菌治療を受けた方	[3882] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC:LA
	[4973] ペプシノゲン:LA
	[6205] 胃がんリスク検査/E 群(D 分類)

**留意事項:** E 群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

# 「胃がんリスク層別化検査」報告書(見本)

「胃がんリスク層別化検査」報告書のレイアウトを一部変更いたします。

【表面】

**胃がんリスク層別化検査**

検体No.	
受診者名	年齢 性別
科名	検査日
担当医	受付日
	報告日

**ABCD分類判定結果 \*\*\*あなたの胃の状態\*\*\***

<b>A</b> 群 健康な胃 	<b>B</b> 群 少し弱った胃 	<b>C</b> 群 弱った胃 	<b>D</b> 群 かなり弱った胃 
------------------------	--------------------------	------------------------	---------------------------

コメント ABCD分類判定対象外

**E**群 (除菌群)  
 ヘリコバクター・ピロリ除菌後の方は、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

**ペプシノゲン/ヘリコバクター・ピロリの判定結果**

検査項目	判定	検査項目	判定	測定値
ペプシノゲン		ヘリコバクター・ピロリ抗体:LA		
		判定基準 (陽性)		10U/mL以上

ペプシノゲン検査項目	測定値	判定領域
ペプシノゲン I	ng/mL	0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
ペプシノゲン II	ng/mL	0 10 20 30 40 50
ペプシノゲン I / ペプシノゲン II 比		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
判定基準 (陽性)	ペプシノゲン I : 70ng/mL以下かつペプシノゲン I / II 比 : 3.0以下	

医療機関
検査実施施設
検査責任者

株式会社LSIメディエンス インフォメーション  
医療機関用: (03) 5994-2111

【裏面】

あなたの「胃の健康度」は  
 血液でチェックすることができます！

ペプシノゲン検査

+

ヘリコバクター・ピロリ抗体検査

胃の検診で多く実施されているのはバリウムを飲んでから行うX線撮影で、フィルムに写った胃壁の凹凸から胃の状態を見る検査です。この方法とは別に、2種の血液検査を組み合わせることによって「胃の健康度」を調べることができます。

		ヘリコバクター・ピロリ抗体検査	
		陰性 (-)	陽性 (+)
ペプシノゲン検査	陰性 (-)	<b>A</b> タイプ	<b>B</b> タイプ
陽性 (+)	<b>D</b> タイプ	<b>C</b> タイプ	

(注) 今回用いているピロリ抗体測定法では、ピロリ菌抗体価10未満を陰性と判定しています。

A タイプ

おおむね健康的な胃粘膜で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に注意しましょう。未感染の可能性が高いですが、一部にはピロリ菌の感染や感染の既往がある方が含まれます。一度は内視鏡検査などの画像検査を受けることが理想的です。

B タイプ

少し弱った胃粘膜です。胃かいよう・十二指腸かいようなどに注意しましょう。胃がんリスクもあるので、内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

D タイプ

萎縮が非常に進んだ胃粘膜と考えられます。胃がんなどの病気になるリスクがあります。ピロリ菌感染診断をお勧めします。かならず専門医療機関で内視鏡検査などの診断を受けてご相談ください。

E タイプ

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

C タイプ

萎縮の進んだ弱った胃粘膜と考えられます。胃がんになりやすいタイプと考えられます。定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

監修：一般財団法人厚風会健康管理中心 井上和郎

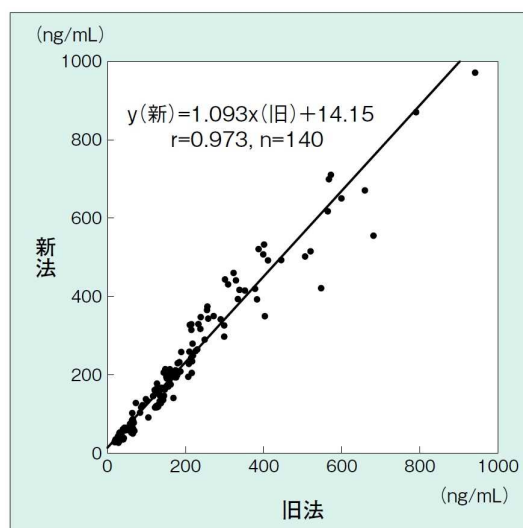
\*縮小して掲載しています。



## 肺サーファクタントプロテイン D (SP-D)

所要日数を短縮可能な同一メーカーが販売する CLEIA 法試薬に変更いたします。なお、新旧二法の相関は良好であり、基準値に変更はございません。

### ■新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)

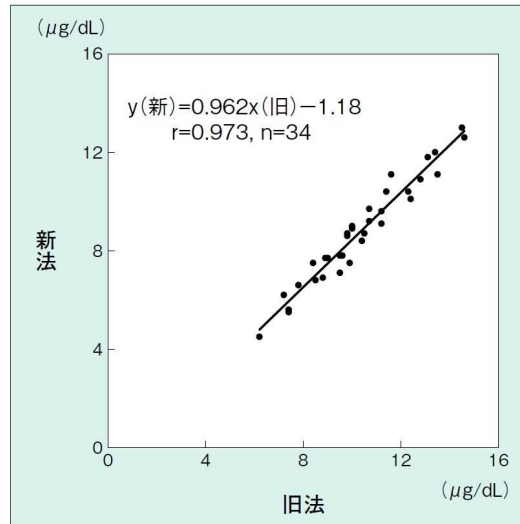
### ■参考文献

土居耕介, 他: 医学と薬学 78(3): 261-267, 2021.

## セレン(Se)

検査方法を原子吸光法からICP-MS法に変更し、所要日数を短縮します。なお、新基準値は、検査委託先従業員実測値にて設定した値です。

### ■新旧二法の相関



(LSI メディエンス検討データ)