

先生各位

検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

《変更日》 平成 16 年 7 月 21 日(水) 受付分より

《変更内容》

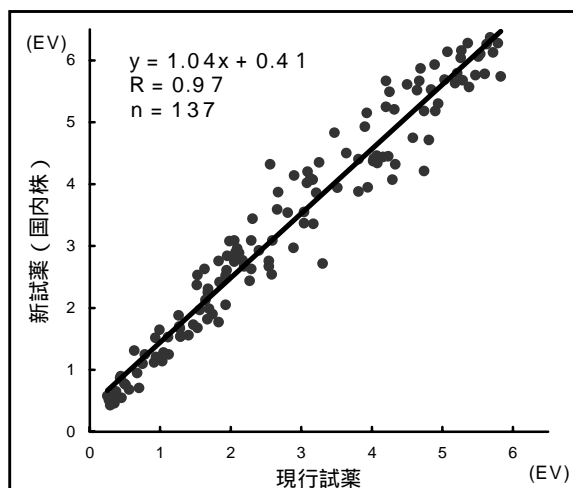
2004年 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容
P.60	3937	ヘリコバクター・ピロリ抗体 血中 IgG	試薬変更 〔国内株を使用した 固相化抗原への変更〕

その他の検査内容に変更はありません

《変更理由》

現行試薬「デタミナーH.pylori 抗体(協和メデックス)」は、固相化抗原として米国臨床分離株 1 種を使用しております。今回、人種間・地域間での反応性に鑑み、固相化抗原として国内臨床分離株 4 種を使用した「デタミナーH.pylori 抗体 J(同社)」へ試薬を変更させていただきます。

《現行試薬との比較》



		現行試薬		
		陽 性	判定保留	陰 性
新試薬 (国内株)	陽 性	75	14	5
	判定保留	0	2	7
	陰 性	0	0	34

判定一致率 81.0%

	判定基準
陰 性 (-)	1.7 以下
判 定 保 留	1.8 ~ 2.2
陽 性 (+)	2.3 以上

単位: EV (ELISA VALUE)

ヘリコバクター・ピロリ抗体 血中 IgG 検査内容変更について

このたび、ヘリコバクター・ピロリ抗体 血中 IgG 検査におきまして、米国臨床分離株を使用した現行試薬から国内臨床分離株を使用した試薬に変更させていただくことになりました。ヘリコバクター・ピロリについては人種間あるいは地域間で免疫能や抗原の特異性が異なる可能性があるといわれており、日本人の感染診断および除菌判定としては外国株より国内株の方がより適していると考えられます。また、新試薬（国内株）への変更により判定保留域の結果が少なくなり、検出感度の上昇が期待できます。

（参考データ）

現行試薬「デタミナー-H.pylori 抗体」と新試薬（国内株）「デタミナー-H.pylori 抗体 J」の性能比較

- 平成 13 年 6 月 第 7 回 日本ヘリコバクター学会：杉山敏郎先生（北海道大学）発表より抜粋 -

【評価用臨床検体】

施設：北海道大学および兵庫医科大学（尿素呼気試験：UBT により H.pylori の感染有無を判定）

症例数：H.pylori 感染（+）：226 症例 H.pylori 感染（-）：62 症例

【成績】

	感 度*	特異度*	判定保留
現行試薬	90.0% (188 / 209)	93.5% (58 / 62)**	5.9% (17 / 288)
新試薬（国内株）	<u>97.3%</u> (217 / 223)	90.0% (54 / 60)**	<u>1.7%</u> (5 / 288)

*：判定保留を含めず

**：新試薬（国内株）で陽性となった 6 例について生検組織の免疫染色を行った結果、免疫染色では 4 例で H.pylori の存在が認められ、UBT の偽陰性であることが判明した。4 例を除外すると特異度は現行試薬で 100%、新試薬（国内株）で 96.4%となった。