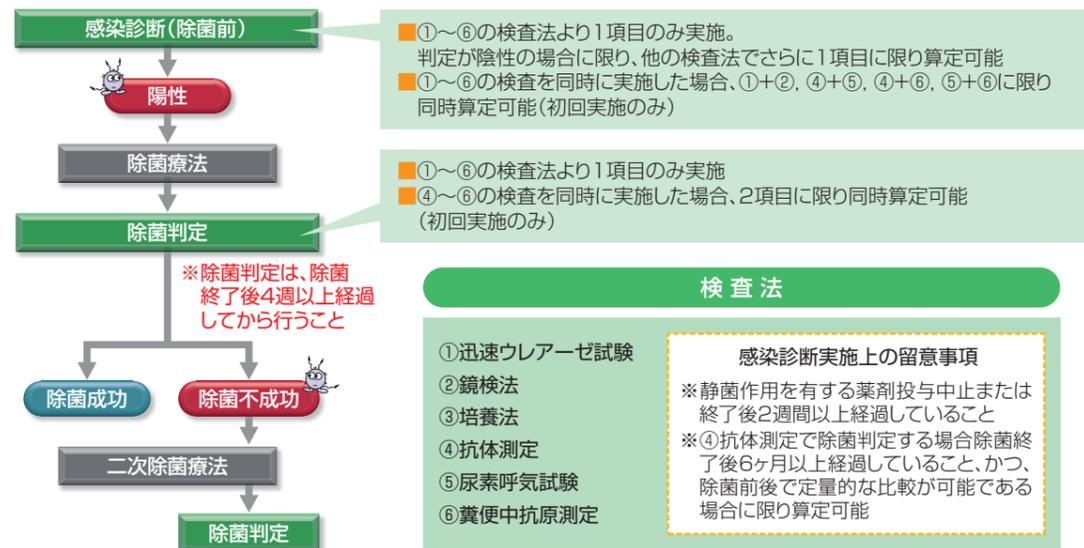


◆ ヘリコバクターピロリの感染診断法

ヘリコバクターピロリ感染症に係る検査については、以下に掲げる患者のうち、ヘリコバクターピロリ感染が疑われる患者に限り保険診療が認められている。

- 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者
- 胃MALTリンパ腫の患者
- 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の患者
- 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者
- 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者

※下線部分が、平成25年2月21日付 保医発0221第31号「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」の一部改正についてで追加された部分



〈出典：平成25年2月21日付 保医発0221第31号「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」の一部改正について〉

◆ 包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
LZテスト‘栄研’H.ピロリ抗体	R1：60mL×1 R2：20mL×1	G-IY05	2～10℃	1年間	日立7180、7170S AU680、TBA120FR、 BM6050 他
	R1：15mL×2 R2：6mL×2	G-IY06			
	R1：30mL×2 R2：10mL×2	G-IY07			日立LABOSPECT
	R1：30mL×2 R2：10mL×2	G-IY08			東芝cシリーズ

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ-H.ピロリ抗体キャリブレーション‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-IY83	2～8℃	6か月間

(別売 コントロール)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
QC-H.ピロリ抗体-L‘栄研’	3mL×2	G-IY84	2～8℃	6か月間
QC-H.ピロリ抗体-H‘栄研’	3mL×2	G-IY85		

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

ヘリコバクターピロリ抗体キット

LZテスト‘栄研’H.ピロリ抗体



特 徴

- 本法はラテックス凝集免疫比濁法です。
- 各種自動分析装置への適用が可能です。
- 国内株を使用しており、感度・特異度に優れた測定系です。
- 幅広い測定レンジ内における精度良い測定が可能です。
- 従来法との陽性・陰性一致率が良好です。
- 標準および精度管理用コントロールを液状品で用意しています。

はじめに

ヘリコバクターピロリ(*Helicobacter pylori*)は、WarrenとMarshallにより胃粘膜から分離同定されたグラム陰性の微好気性桿菌で、胃粘膜上皮の慢性的な炎症を惹起することで知られています¹⁾。特に、1995年にWHO(世界保健機構)により、ヘリコバクターピロリは癌との関連が強く考えられるclass 1 carcinogenのカテゴリーに認定され、胃がん発症のリスク因子として考えられています。ヘリコバクターピロリの感染診断法の1つとして、感染宿主から血中に産生された特異抗体を検出する血清抗体検査があります。内視鏡的な検査を必要とせずにスクリーニングが可能のため、主に感染診断の指標として有用です²⁾。また、同じく血清検体を用いたペプシノゲン検査との組み合わせによる、胃がんのリスク分類(ABC分類)も注目されています³⁾。LZテスト'栄研'H.ピロリ抗体は、ラテックス凝集免疫比濁法に基づく各種汎用自動分析装置用の試薬です。幅広い測定レンジにて正確かつ精密な測定ができるため、日常検査での使用に適しています。

測定原理

本製品は、ラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。ラテックス粒子表面にヘリコバクターピロリ抗原を結合させたラテックス試液と検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体が反応し、ラテックス粒子は凝集します。この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体濃度に比例して増加します。LZテスト'栄研'H.ピロリ抗体は、既知濃度のキャリブレータにより検量線を作成し、検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体濃度を求めます。

使用目的

血清又は血漿中のヘリコバクターピロリ抗体の検出(ヘリコバクターピロリ感染の診断の補助等)

測定範囲

3.0 ~ 100.0 U/mL(6ポイントによる多点検量線測定)

基礎データ⁴⁾

測定機種：日立7180形自動分析装置

◆ 同時再現性

単位：U/mL

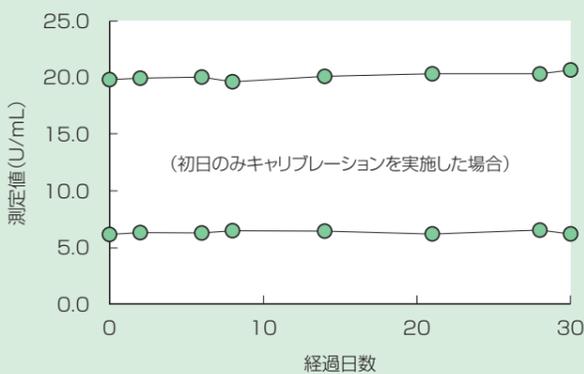
	試料1	試料2	試料3
n	20	20	20
Mean	6.0	19.8	69.3
S.D.	0.33	0.46	1.38
C.V.(%)	5.45	2.33	1.99
Max.	6.7	20.7	72.2
Min.	5.5	19.0	67.2
Range	1.2	1.7	5.0

◆ 妨害物質

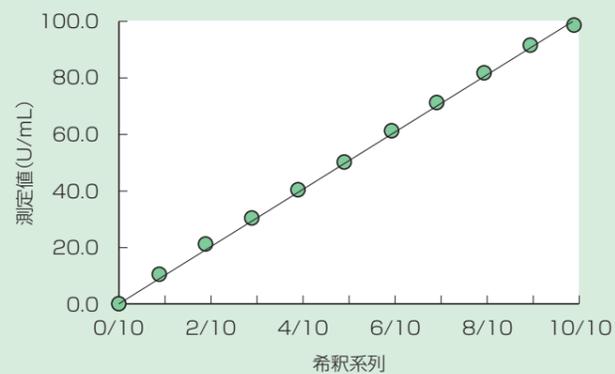
下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	2,000 度
リウマチ因子	550 IU/mL
フッ化ナトリウム	1,000 mg/dL
クエン酸ナトリウム	1,000 mg/dL
ヘパリンナトリウム	50 mg/dL
EDTA・2ナトリウム	500 mg/dL

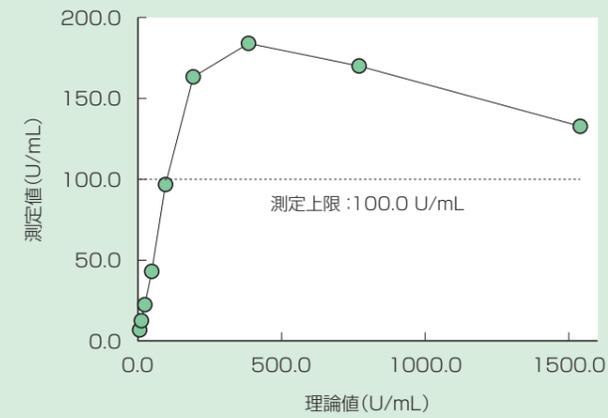
◆ 試薬安定性(装置内保存)



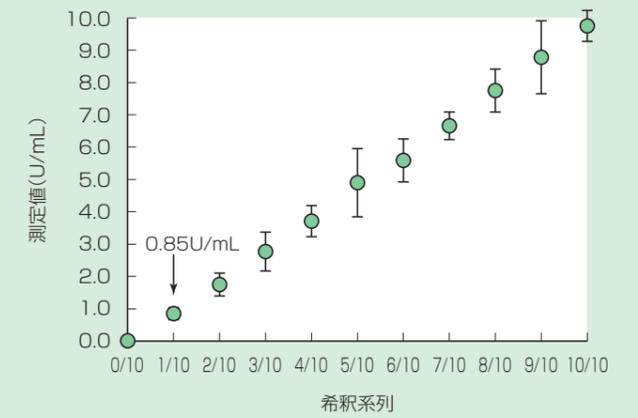
◆ 希釈直線性



◆ プロゾーン



◆ 検出限界(2.6SD法)



◆ 他法との相関(一致率)⁵⁾

〈弊社EIA法との一致率〉

		LZテスト'栄研'H.ピロリ抗体		
		陽性	陰性	計
Eプレート'栄研'H.ピロリ抗体II	陽性	55	3	58
	陰性	5	46	51
	計	60	49	109

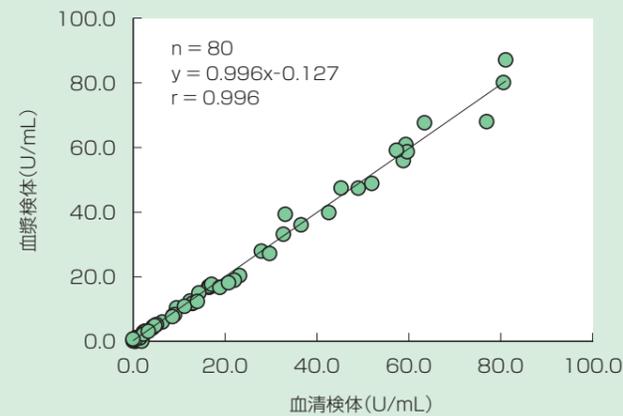
陽性一致率：94.8%、陰性一致率：90.2%、全体一致率：92.7%

〈尿素呼気試験との一致率〉

		LZテスト'栄研'H.ピロリ抗体		
		陽性	陰性	計
尿素呼気試験(UBT)	陽性	29	2	31
	陰性	4	44	48
	計	33	46	79

陽性一致率：93.5%、陰性一致率：91.7%、全体一致率：92.4%

◆ 血清検体と血漿検体の相関



◆ 測定結果の判定法⁴⁾

カットオフ値 10 U/mL
(陰性：10 U/mL未満)
(陽性：10 U/mL以上)

※尿素呼気試験既知検体を用いた感度特異度曲線によりカットオフ値を決定し、これに相当する基準血清の測定値を10 U/mLに設定

主要文献

- 1) Warren JR, et al : Lancet 1 : 1273-1275, 1983.
- 2) 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 : 日本ヘリコバクター会誌, 10(suppl) : 16-20, 2009.
- 3) 井上 和彦 : 日本臨牀, 71(8) : 1472-1478, 2013.
- 4) 社内資料
- 5) 菊池 達範, ほか : 医療と検査機器・試薬, 37(4) : 527-534, 2014.