

## 「胃がんリスク層別化検査」 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、「胃がんリスク層別化検査」で運用しているヘリコバクター・ピロリ抗体検査につきまして、測定試薬を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

---

- 胃がんリスク層別化検査（D分類）
- 胃がんリスク検査/E群（D分類）

### 変更期日

---

- 2021年10月1日（金）受付日分より

# 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

### ヘリコバクター・ピロリ抗体

変更内容	新	旧
判定基準	10 U/mL 未満 (-)	4 U/mL 未満 (-)
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
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。

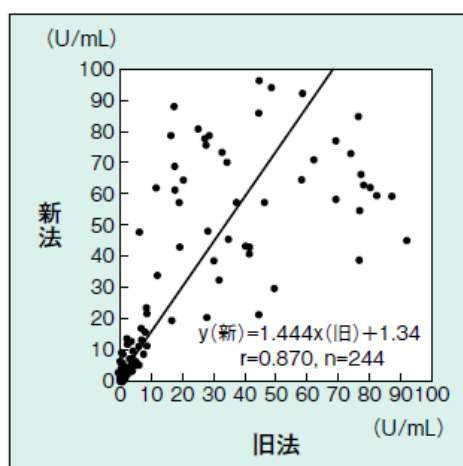
## ABCD 分類の判定基準 (新旧比較)

【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	←	ペプシノゲン	(-)	A 群
	(+)	D 群	C 群			(+)	D 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)